

Manual do Operador



Grid Holder CX

Para utilização com a Breast SPEEDER CX e
Sistemas de RM Canon 1.5T



www.qualityelectrodynamics.com

Modelo Canon n.º	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega cabe ao cliente que adquiriu o produto. A garantia não abrange os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:

- Danos ou perdas resultantes de uma utilização indevida ou abusiva.
- Danos ou perdas resultantes de causas de força maior, como incêndios, terremotos, inundações, relâmpagos, etc.
- Danos ou perdas resultantes do incumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento inadequado de energia elétrica, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos resultantes de alterações ou modificações efetuadas ao produto.

Em caso algum poderá a QED ser responsabilizada por:

- Danos, perdas ou problemas resultantes da realocação, modificação ou reparação efetuadas por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou desrespeito pelas precauções e instruções de operação contidas no presente manual de utilização.

Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-10 °C a +50 °C
	Humidade relativa	20% a 95%
	Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

Os indicadores de choque para monitorização do transporte estão afixados na embalagem. Se o indicador de choque for ativado, demonstrado por uma cor vermelha dentro do tubo de vidro, a bobina não foi manuseada com o cuidado necessário. No entanto, um indicador de choque ativado não indica necessariamente danos na bobina.



CUIDADO

Se a embalagem da bobina for exposta a condições ambientais diferentes das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou for aberta antes da entrega, ou se o indicador de choque estiver ativado, efetue os testes de controlo da qualidade antes de qualquer utilização real. Se a bobina passar nos testes de controlo da qualidade, pode ser utilizada normalmente.

Legislação federal dos EUA

Cuidado: a legislação federal restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica. O dispositivo está limitado pela legislação federal a fins de investigação para indicações não incluídas na Declaração de Indicações.

Sobre este manual

O presente manual contém informações detalhadas acerca das precauções de segurança, utilização e manutenção do produto.



Para segurança e precisão na utilização do produto, leia e compreenda este manual, bem como o manual do utilizador do sistema de RM, antes de utilizar o produto. O presente manual não inclui instruções ou informações de segurança relativas a equipamentos não fornecidos pela QED, tais como o sistema de RM. Contacte o fabricante do sistema de RM para obter informações relativas a equipamentos não fornecidos pela QED.

O manual do operador está disponível online em formato PDF em www.qualityelectrodynamics.com. Para solicitar uma cópia impressa do manual do operador, envie um e-mail para info@qualedyn.com ou preencha o formulário de contacto em www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

No presente manual, os símbolos que se seguem são utilizados para indicar instruções de segurança importantes, bem como outras indicações. As palavras de alerta e os respetivos significados são definidos abaixo.



CUIDADO

CUIDADO

É necessário cuidado para evitar uma situação perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em ferimentos leves ou moderados.



INFORMAÇÃO

Realça detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros de funcionamento ou outras situações potencialmente perigosas que, se não forem respeitadas, poderão resultar em danos materiais.

Índice

Sobre este manual	3
Legenda	3
Índice.....	4
Capítulo 1 – Introdução	5
1.1 Descrição	5
1.2 Ambiente operacional e compatibilidade	5
1.3 Perfil do utilizador	5
1.4 Informações dos pacientes.....	5
Capítulo 2 – Componentes do Grid Holder CX.....	6
2.1 Componentes incluídos	6
2.2 Grelhas compatíveis	7
Capítulo 3 – Segurança	8
3.1 Glossário de símbolos.....	8
3.2 Indicações	9
3.3 Contraindicações	9
3.4 Precauções.....	9
3.5 Cuidados	9
3.6 Procedimentos de emergência.....	10
Capítulo 4 – Utilizar o Grid Holder CX.....	11
4.1 Utilização do Grid Holder CX para acesso lateral	11
4.2 Utilização do Grid Holder CX para acesso medial.....	19
4.3 Posicionamento do paciente e exame	28
4.4 Remover o suporte de grelha	29
Capítulo 5 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação	30
5.1 Limpeza do Grid Holder CX.....	30
5.2 Limpeza, desinfeção e esterilização da grelha de biópsia reutilizável	31
5.2.1 Pré-limpeza manual	31
5.2.2 Limpeza e desinfeção automática.....	34
5.2.3 Processo de lavagem desinfetante	35
5.2.4 Esterilização.....	35
5.3 Manutenção	36
5.4 Assistência técnica.....	36
5.5 Eliminação	36
5.6 Vida útil esperada.....	36

Capítulo 1 – Introdução

1.1 Descrição

O Grid Holder CX é utilizado para fixar uma grelha ou pilar de biópsia disponível comercialmente na Breast SPEEDER CX. Consiste em suportes de grelha de biópsia, uma bandeja, apoios e uma placa.

1.2 Ambiente operacional e compatibilidade

O Grid Holder CX destina-se a ser utilizado em conjunto com a Breast SPEEDER CX e o sistema de RM Canon 1.5T em estabelecimentos de saúde especializados.

1.3 Perfil do utilizador

Operador – Técnicos de radiologia, técnicos de laboratório, médicos.

Formação do utilizador – Não é necessária formação específica para utilizar esta bobina.

No entanto, a Canon Medical Systems disponibiliza um curso de formação abrangente para sistemas de RM que visa instruir os operadores acerca da utilização correta dos sistemas de RM.

1.4 Informações dos pacientes

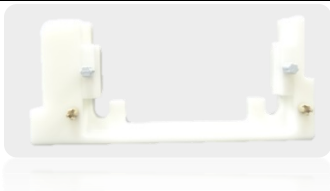
Idade, saúde, condição física – Sem limitações especiais.

Peso – 255 kg ou menos (consulte o manual de utilização do sistema de RM; se o peso máximo permitido pelo sistema for inferior ao desta bobina, deve ser dada prioridade ao peso máximo permitido pelo sistema).

Capítulo 2 – Componentes do Grid Holder CX

2.1 Componentes incluídos

O Grid Holder CX é fornecido com as peças indicadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem. Entre em contacto com o representante da Canon Medical Systems para substituição ou reabastecimento de quaisquer acessórios indicados no presente documento.

Foto	Descrição	Quantidade	N.º de peça QED
	Almofada do apoio para o braço	1	3003078
	Suporte de grelha direito*	1	2001191
	Suporte de grelha esquerdo*	1	2001190
	Bandeja de fluidos	1	2001059
	Placa de bloqueio	1	2001058
	Almofada de conforto para placa de bloqueio	1	3003210

*Os suportes de grelha direito e esquerdo são diferentes. Os botões são codificados por cores para combinar com a cor dos botões no suporte da bobina lateral.

2.2 Grelhas compatíveis

O Grid Holder CX pode ser utilizado em conjunto com as grelhas de biópsia abaixo indicadas. Para obter instruções sobre a utilização da grelha de biópsia, consulte o fabricante da grelha.



CUIDADO Se o Grid Holder CX for utilizado em conjunto com um dispositivo não indicado no presente manual, o dispositivo poderá soltar-se e causar ferimentos.

N.º de peça	Descrição	Fabricante
117143*	Grelha, Lateral, Reutilizável	NORAS MRI Products GmbH
112235**	Grelha, Lateral, Descartável	Medicoplast International GmbH
112238**	Grelha, Medial, Descartável	Medicoplast International GmbH
111251*	Bloco marcador para grelha, Reutilizável	NORAS MRI Products GmbH

* Geralmente disponível na Europa e nos EUA

** Amplamente disponível na Europa

Os clientes nos EUA e nos países europeus que exigem a marcação CE podem solicitar esses produtos diretamente à Noras MRI Products GmbH através dos seguintes contactos:

E-mail: sales@noras.de

Telefone: +49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

Nos restantes países, entre em contacto com a subsidiária ou distribuidor local da Canon Medical Systems Corporation para obter informações sobre a disponibilidade do produto.

Capítulo 3 – Segurança

Esta secção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que têm de ser respeitadas na utilização desta bobina.



CUIDADO Antes de usar o Grid Holder CX, reveja as informações de segurança nos manuais de utilização da Breast SPEEDER CX e do sistema de RM para obter uma lista completa das observações de segurança.

3.1 Glossário de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual do Operador – Consulte as instruções de operação antes de utilizar o dispositivo.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento de classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada do tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e Data de fabrico
 	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR seguro
 	5.1.2	ISO 15223-1	Indica o Representante autorizado na UE
 	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica a Pessoa responsável no Reino Unido
 	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de humidade
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Limite de pressão atmosférica

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	N/D	EN 50419 2012/18/UE	A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Assegurando a eliminação correta deste produto, ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o ambiente e a saúde humana que resultariam da eliminação incorreta deste produto. Para informações mais detalhadas relativas à devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor ao qual foi adquirido.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

3.2 Indicações

O kit Grid Holder CX destina-se a ser utilizado com a Breast SPEEDER CX para permitir o acesso à anatomia da mama para fins de biópsia e procedimentos de localização de lesões.

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Precauções

Nenhuma.

3.5 Cuidados



Não utilize um dispositivo que apresente defeitos, especialmente se a cobertura externa estiver danificada. Tal poderá resultar em ferimentos no paciente.



Não tente alterar nem modificar o dispositivo. As modificações não autorizadas poderão resultar em ferimentos no paciente.



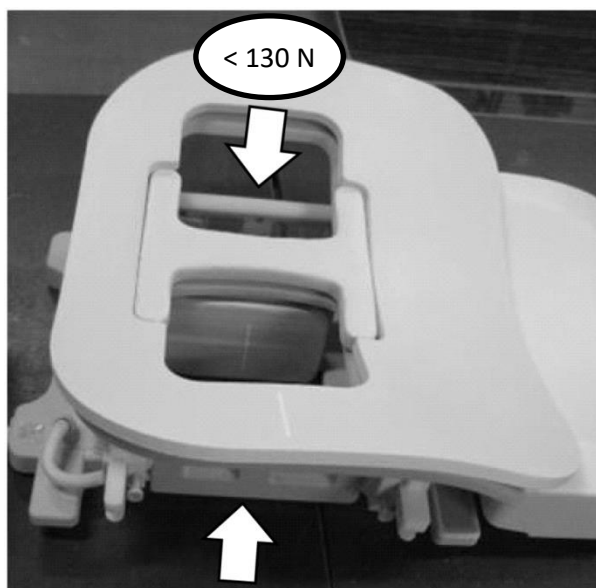
Não utilize em conjunto com dispositivos não indicados no presente manual. O acessório pode desligar-se e causar ferimentos no paciente.



Se detetar que o dispositivo está danificado, pare imediatamente de utilizar o dispositivo e contacte o seu representante da Canon Medical Systems.



Quando uma grelha de biópsia é fixada ao Grid Holder CX, a força lateral aplicada não deve exceder 130 N. Se for aplicada uma força lateral superior a 130 N, o Grid Holder CX ou a Breast SPEEDER CX poderão ficar danificados ou a grelha de biópsia poderá deslocar-se, existindo a possibilidade de ocorrer lesões no paciente.



3.6 Procedimentos de emergência

Em caso de emergência durante o exame, interrompa imediatamente o exame, retire o paciente da sala e peça assistência médica, se necessário.

Em caso de incidente grave na UE, o mesmo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro onde se encontra o estabelecimento do utilizador.

Capítulo 4 – Utilizar o Grid Holder CX

O Grid Holder CX deve ser utilizado em conjunto com a Breast SPEEDER CX (modelo Canon MJAM-147A, modelo QED Q7000125).



CUIDADO

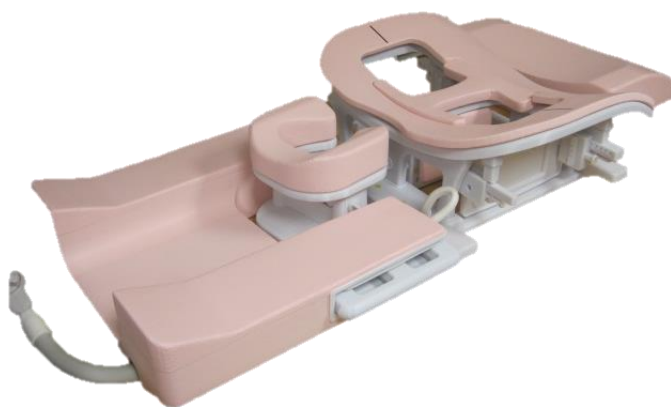
Para fins de segurança e precisão na utilização deste produto, leia o manual da Breast SPEEDER CX antes de utilizar o Grid Holder CX.

4.1 Utilização do Grid Holder CX para acesso lateral

Siga os passos que se seguem para fixar o Grid Holder CX na posição da bobina lateral da Breast SPEEDER CX.

- (1) Limpe a bobina, todas as peças do Grid Holder CX e a grelha de biópsia antes de cada utilização. Para conhecer o método de limpeza, consulte o Capítulo 5.
- (2) Coloque a Breast SPEEDER CX na mesa, de acordo com as instruções do manual da Breast SPEEDER CX.
- (3) Coloque a almofada do apoio para o braço na mesa.

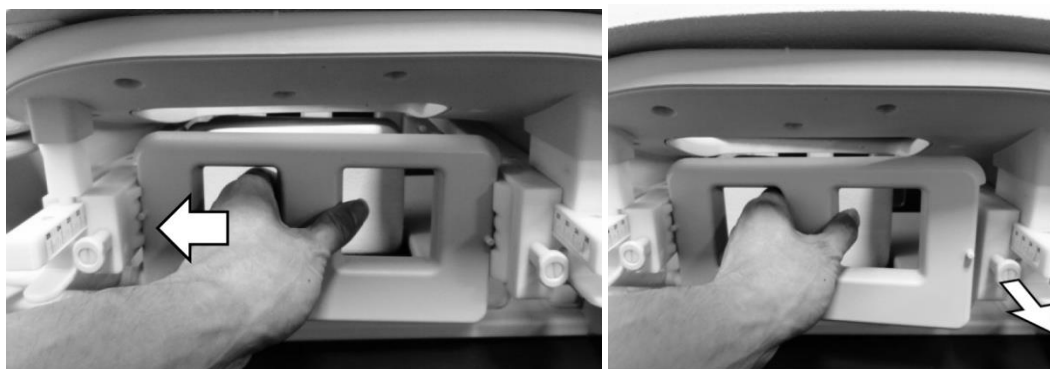
Colocação do apoio para o braço



- (4) Remova a bobina lateral de um lado da estrutura da bobina lateral. Para isso, segure a bobina lateral e empurre-a levemente em direção à extremidade de saída do cabo. Ao mesmo tempo, puxe a extremidade oposta para fora da estrutura, conforme ilustrado na imagem abaixo.

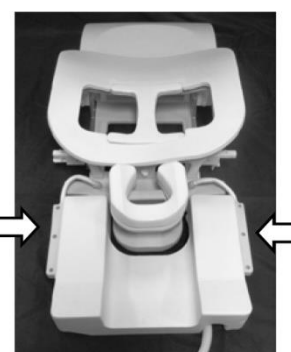
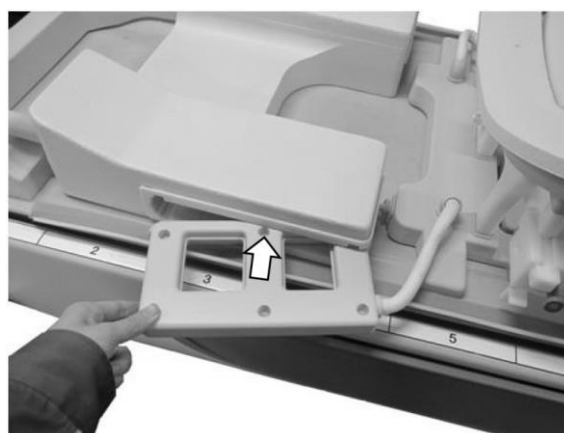
Repita este procedimento para a bobina lateral no outro lado da estrutura da bobina lateral.

Remover a bobina lateral



- (5) Guarde cada bobina lateral que remover no bolso correspondente da almofada do apoio para o braço.

Armazenar as bobinas laterais





1. Ao remover a bobina lateral, segure a bobina com cuidado. Não aplique força excessiva e não puxe nem torça o cabo. O desrespeito por estas precauções pode resultar em falha de contacto ou no desligamento do fio.

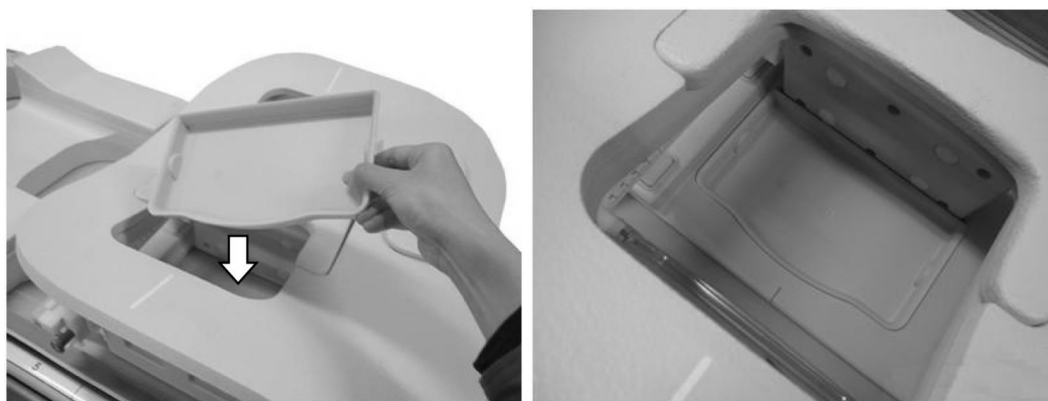


2. Ao mover o paciente para o pórtico, confirme se as bobinas laterais estão armazenadas em segurança nas almofadas do apoio para o braço. Se as bobinas laterais removidas estiverem no espaço entre a mesa e o pórtico, a bobina lateral poderá ficar entalada na mesa durante o movimento.



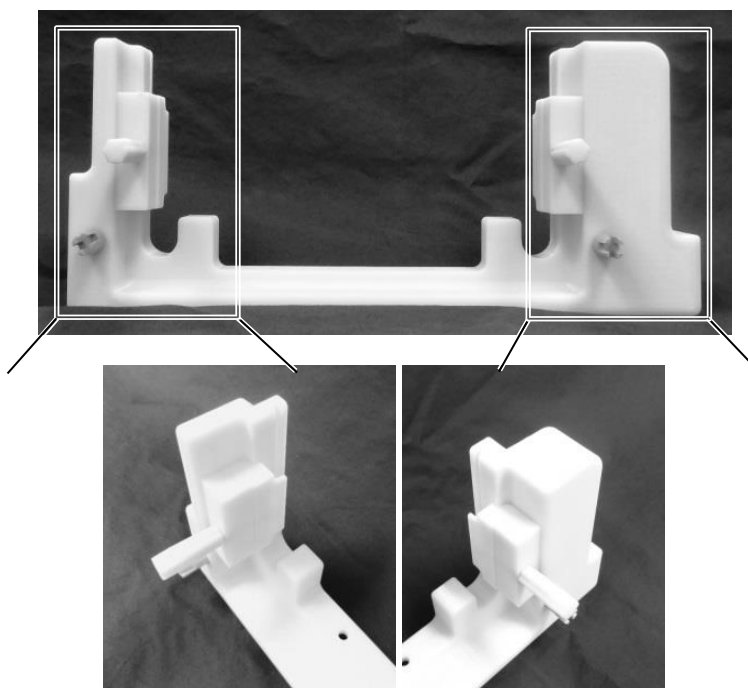
- (6) Coloque a bandeja de fluidos na base da bobina, se necessário.

Posicionar a bandeja de fluidos

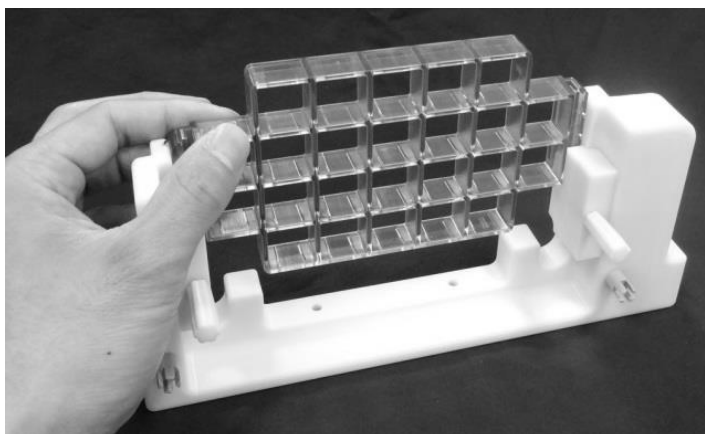


- (7) Posicione a grelha lateral (PN 117143 ou 112235) no suporte de grelha, conforme ilustrado na imagem abaixo. Oriente o suporte de grelha de forma a que os números indicados na escala fiquem visíveis a partir do exterior após a instalação. Deslize a grelha para as ranhuras do suporte de grelha. Fixe a grelha rodando os dois botões no suporte de grelha para a direita até que estejam totalmente apertados.

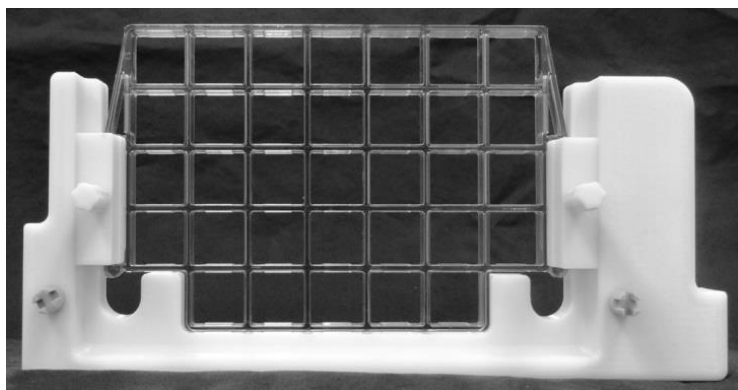
Localizar as ranhuras no suporte de grelha



Deslizar a grelha para as ranhuras do suporte de grelha



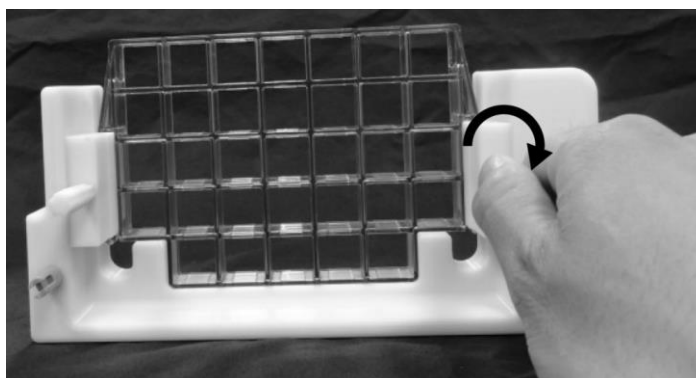
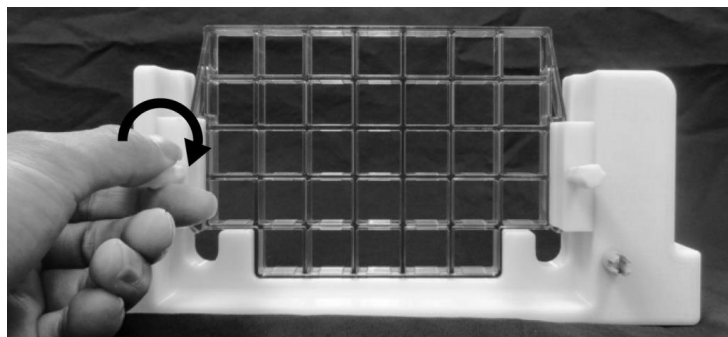
Suporte de grelha com grelha na posição adequada



1. A grelha lateral com o número de peça 112235 é mostrada nas imagens acima. A grelha lateral com o número de peça 117143 pode ser utilizada da mesma maneira.
2. Confirme se a grelha de biópsia está orientada corretamente. Se a grelha de biópsia estiver orientada incorretamente, não irá caber no suporte de grelha.
3. Os suportes de grelha esquerdo e direito são diferentes. Os seus botões são codificados por cores para corresponder aos botões no suporte da bobina lateral.

- (8) Quando a grelha estiver no lugar, fixe-a rodando os dois botões para a direita até que estejam totalmente apertados.

Fixar a grelha rodando os botões

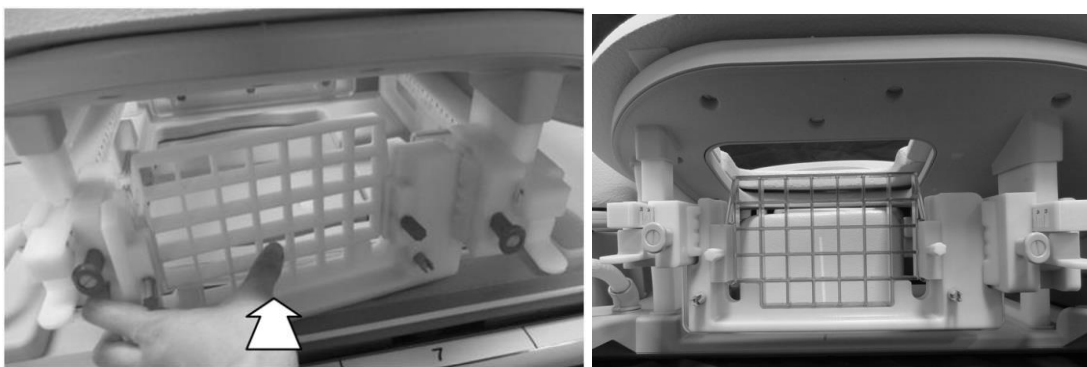


CUIDADO

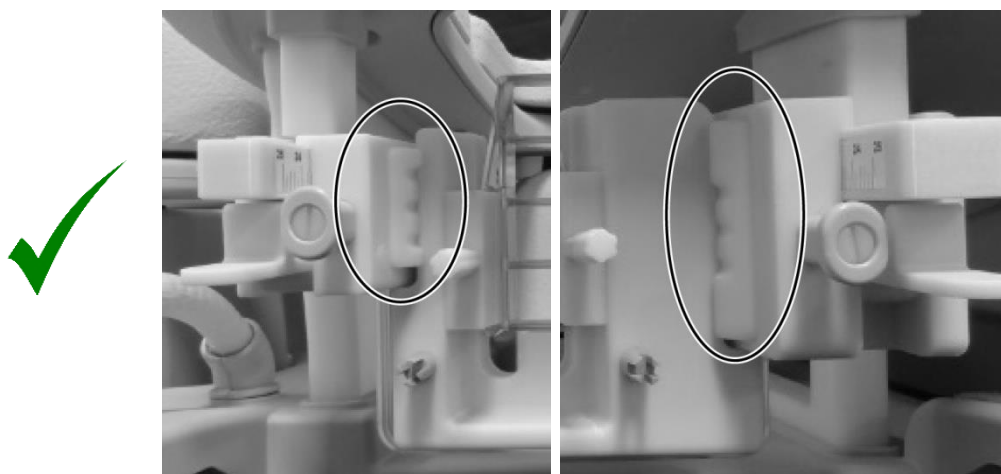
Depois de apertar os botões, confirme se a grelha de biópsia está imobilizada com firmeza. Se a grelha não estiver corretamente fixada ao suporte de grelha, a grelha poderá deslocar-se durante o exame e poderão ocorrer lesões no paciente.

- (9) Deslize o suporte de grelha com a grelha lateral para dentro do suporte da bobina lateral e empurre até ouvir um clique. Repita o procedimento para o outro lado. Confirme visualmente se os suportes de grelha em ambos os lados estão devidamente posicionados.

Deslizar o suporte de grelha para dentro do suporte da bobina lateral e empurrar até ouvir um clique

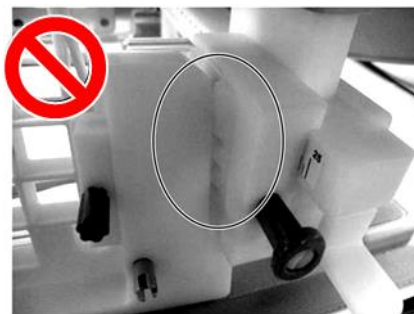


Confirmar se os suportes de grelha estão devidamente posicionados





Certifique-se de que empurra o suporte de grelha até ouvir um clique. Se a grelha e o suporte de grelha não estiverem devidamente posicionados, poderão soltar-se inesperadamente e causar ferimentos.



Empurre a parte inferior do suporte de grelha para garantir que está fixo com firmeza.



Empurrar

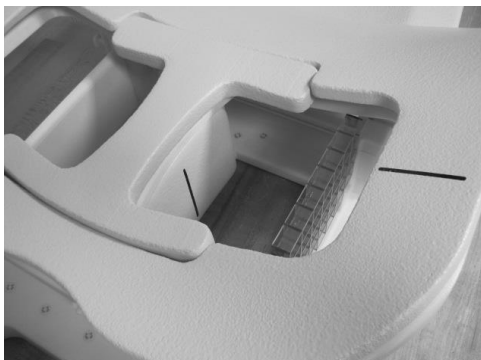


Se for necessário remover o suporte de grelha para reposicioná-lo, consulte as instruções para remover a grelha na Secção 4.4.

- (10) Se necessário, ajuste a posição horizontal do suporte da bobina lateral usando uma régua como guia. Consulte o manual do operador da Breast SPEEDER CX.

- (11) O Grid Holder CX já está pronto para procedimentos de captação de imagens laterais e/ou biópsia. Consulte os manuais do utilizador da Breast SPEEDER CX e do sistema de RM para obter instruções sobre o posicionamento e o exame do paciente.

Configuração do acesso lateral



CUIDADO

Ao posicionar o paciente, certifique-se de que o peso do paciente não fica suportado na grelha de biópsia a partir de cima. A grelha poderá deslocar-se durante o exame e poderão ocorrer lesões no paciente.



Selecione "BreastCX LatA Bilat" ou "BreastCX DualA Bilat" como o tipo de bobina para o exame de RM. Se for escolhido outro tipo de bobina, a qualidade da imagem poderá deteriorar-se.

- (12) Para obter instruções sobre a utilização da grelha de biópsia e das agulhas de biópsia, consulte o manual fornecido pelo fabricante.

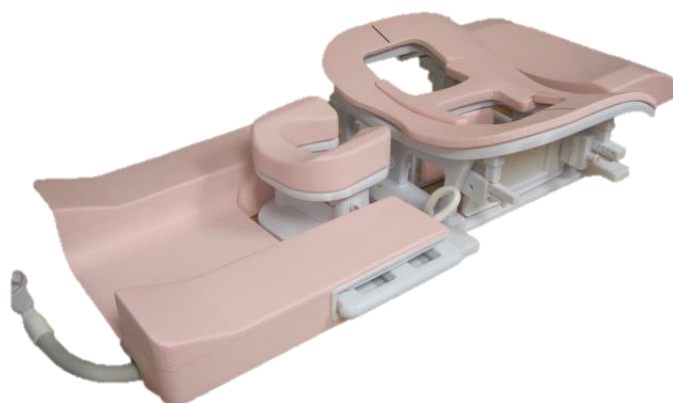
4.2 Utilização do Grid Holder CX para acesso medial

Siga os passos que se seguem para fixar o Grid Holder CX na posição da bobina lateral da Breast SPEEDER CX.

- (1) Limpe a bobina, todas as peças do Grid Holder CX e a grelha de biópsia antes de cada utilização. Para conhecer o método de limpeza, consulte o Capítulo 5.
- (2) Coloque a Breast SPEEDER CX na mesa, de acordo com as instruções do manual da Breast SPEEDER CX.

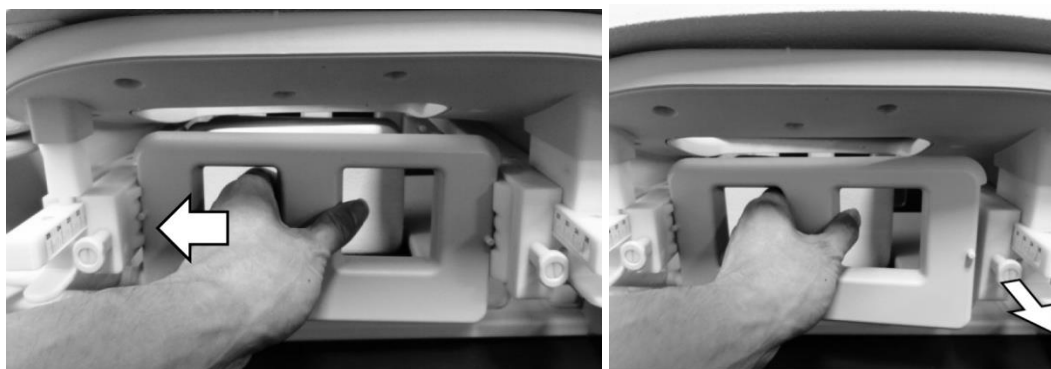
- (3) Coloque a almofada do apoio para o braço na mesa.

Colocação do apoio para o braço



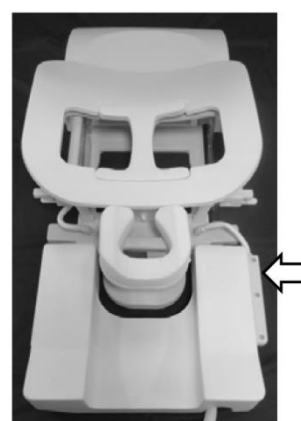
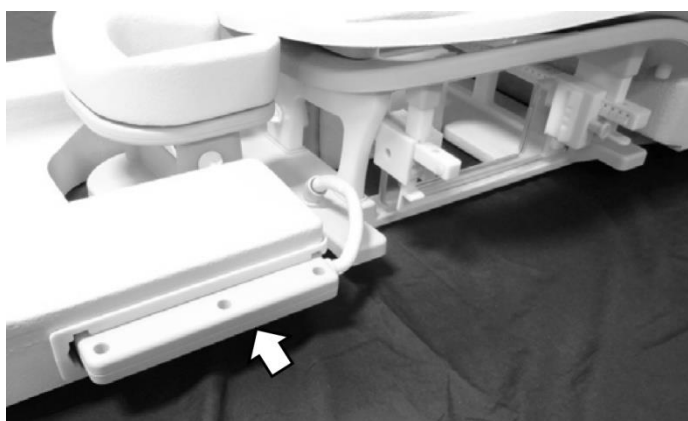
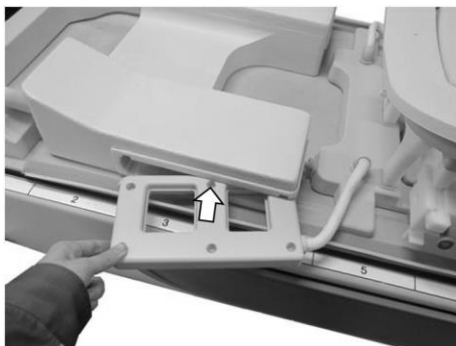
- (4) Instale a placa de compressão no lado onde a biópsia será realizada. Consulte o manual de utilização da Breast SPEEDER CX.
- (5) Remova a bobina lateral do suporte da bobina lateral no lado que não está a ser examinado. Para isso, segure a bobina lateral e empurre-a levemente em direção à extremidade de saída do cabo. Ao mesmo tempo, puxe a extremidade oposta para fora da estrutura, conforme ilustrado na imagem abaixo.

Remover a bobina lateral



- (6) Guarde a bobina lateral que remover no bolso correspondente da almofada do apoio para o braço.

Armazenar as bobinas laterais



- i** 1. Ao remover a bobina lateral, segure a bobina com cuidado. Não aplique força excessiva e não puxe nem torça o cabo. O desrespeito por estas precauções pode resultar em falha de contacto ou no desligamento do fio.

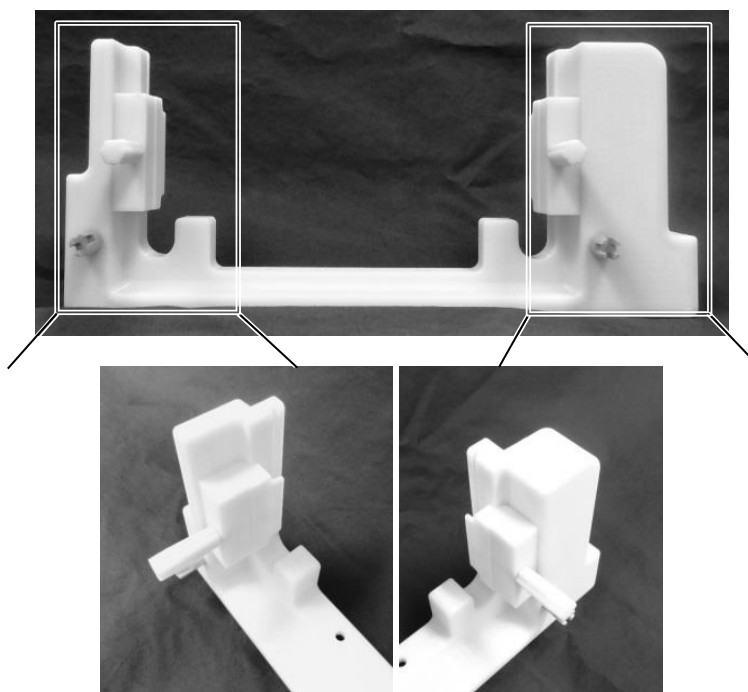


2. Ao mover o paciente para o pórtico, confirme se as bobinas laterais estão armazenadas em segurança nas almofadas do apoio para o braço. Se as bobinas laterais removidas estiverem no espaço entre a mesa e o pórtico, a bobina lateral poderá ficar entalada na mesa durante o movimento.

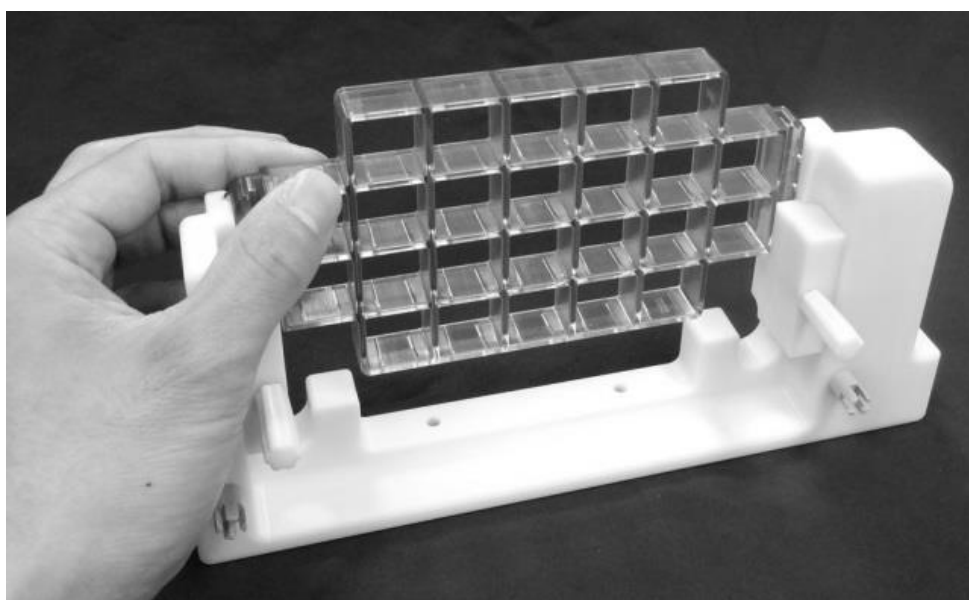


- (7) Posicione a grelha medial (PN 112238) no suporte de grelha, conforme ilustrado na imagem abaixo. Oriente o suporte de grelha de forma a que os números indicados na escala fiquem visíveis a partir do exterior após a instalação. Deslize a grelha para as ranhuras do suporte de grelha. Fixe a grelha rodando os dois botões no suporte de grelha para a direita até que estejam totalmente apertados.

Localizar as ranhuras no suporte de grelha



Deslizar a grelha para as ranhuras do suporte de grelha

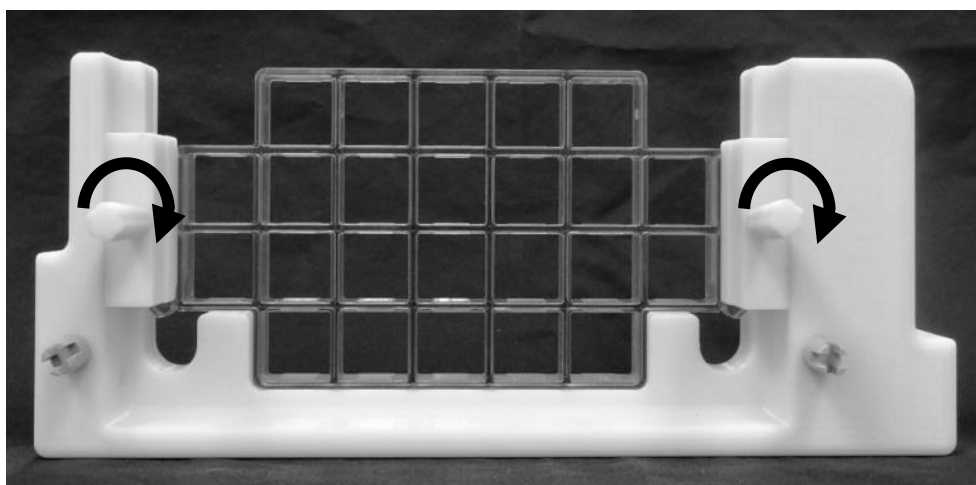




1. Confirme se a grelha de biópsia está orientada corretamente. Se a grelha de biópsia estiver orientada incorretamente, não irá caber no suporte de grelha.
2. Os suportes de grelha esquerdo e direito são diferentes. Os seus botões são codificados por cores para corresponder aos botões no suporte da bobina lateral.

- (8) Quando a grelha estiver no lugar, fixe-a rodando os dois botões para a direita até que estejam totalmente apertados.

Fixar a grelha rodando os botões



CUIDADO

Depois de apertar os botões, confirme se a grelha de biópsia está imobilizada com firmeza. Se a grelha não estiver corretamente fixada ao suporte de grelha, a grelha poderá deslocar-se durante o exame e poderão ocorrer lesões no paciente.

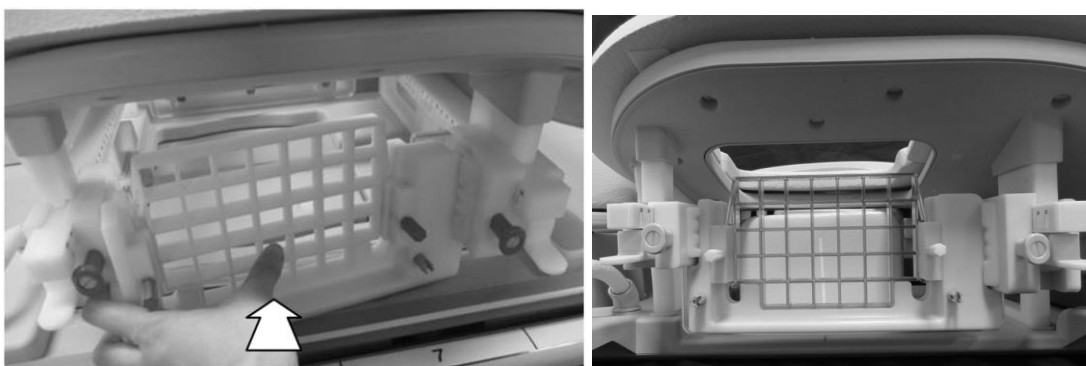
- (9) Remova os apoios mediais de ambos os lados da bobina medial.

Apoios mediais

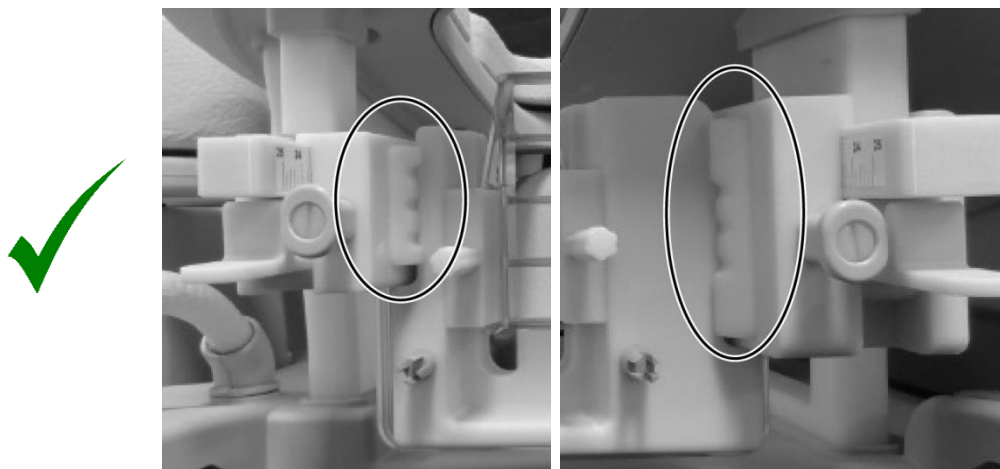


- (13) Deslize o suporte de grelha com a grelha medial para dentro do suporte da bobina lateral e empurre até ouvir um clique. Repita o procedimento para o outro lado. Confirme visualmente se os suportes de grelha em ambos os lados estão devidamente posicionados.

Deslizar o suporte de grelha para dentro do suporte da bobina lateral e empurrar até ouvir um clique

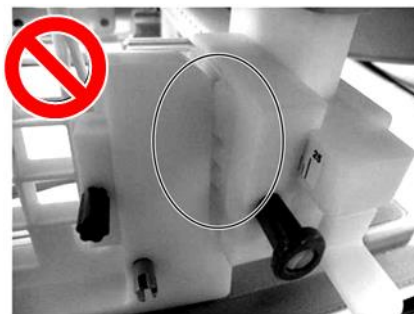


Confirmar se os suportes de grelha estão devidamente posicionados





Certifique-se de que empurra o suporte de grelha até ouvir um clique. Se a grelha e o suporte de grelha não estiverem devidamente posicionados, poderão soltar-se inesperadamente e causar ferimentos.



Empurre a parte inferior do suporte de grelha para garantir que está fixo com firmeza.



Empurrar



Se for necessário remover o suporte de grelha para reposicioná-lo, consulte as instruções para remover a grelha na Secção 4.4.

- (10) Desbloqueie a bobina medial rodando o botão para a esquerda. Vire a bobina medial para baixo no lado que não está a ser examinado.

Mover a bobina medial



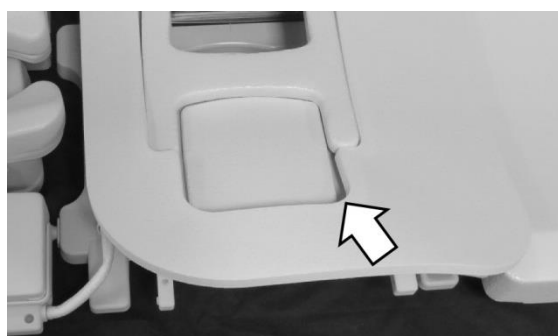
- (11) Coloque a bandeja de fluidos na base da bobina se necessário.

Posicionar a bandeja de fluidos



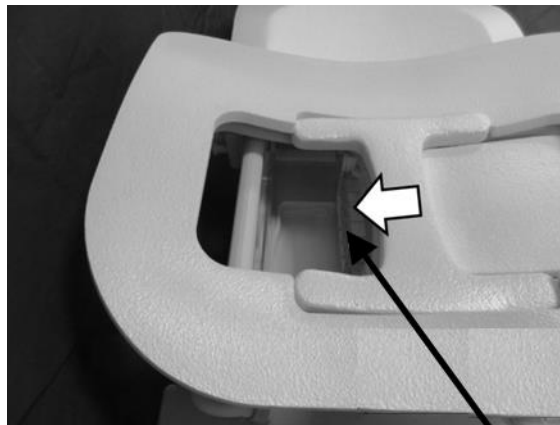
- (12) Se a mama que não está a ser examinada interferir na imagem, coloque uma placa de bloqueio com almofada de conforto na abertura dessa mama.

Posicionar a placa de bloqueio e a almofada



- (13) Desbloqueie o suporte da bobina lateral e desloque-o pelo centro da bobina. Consulte o manual de utilização da Breast SPEEDER CX para obter mais informações.

Deslocar o suporte de grelha pelo centro da bobina



- (14) O Grid Holder CX já está pronto para procedimentos de captação de imagens mediais e/ou biópsia. Consulte os manuais do utilizador da Breast SPEEDER CX e do sistema de RM para obter instruções sobre o posicionamento e o exame do paciente.



CUIDADO

Ao posicionar o paciente, certifique-se de que o peso do paciente não fica suportado na grelha de biópsia a partir de cima. A grelha poderá deslocar-se durante o exame e poderão ocorrer lesões no paciente.



Selecione "BreastCX LatA Bilat" ou "BreastCX DualA Bilat" como o tipo de bobina para o exame de RM. Se for escolhido outro tipo de bobina, a qualidade da imagem poderá deteriorar-se.

- (15) Para obter instruções sobre a utilização da grelha de biópsia e das agulhas de biópsia, consulte o manual fornecido pelo fabricante.

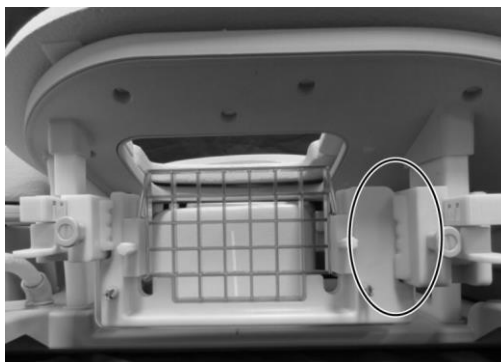
4.3 Posicionamento do paciente e exame

Para conhecer os procedimentos de posicionamento do paciente e aquisição de imagens, consulte o manual de utilização da Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

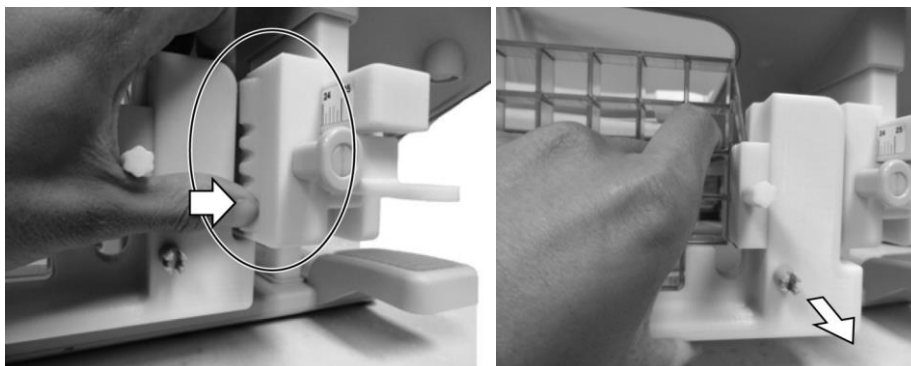
4.4 Remover o suporte de grelha

- (1) Empurre o suporte de mola na extremidade do pé e desloque o suporte de grelha para fora, conforme ilustrado na imagem abaixo.

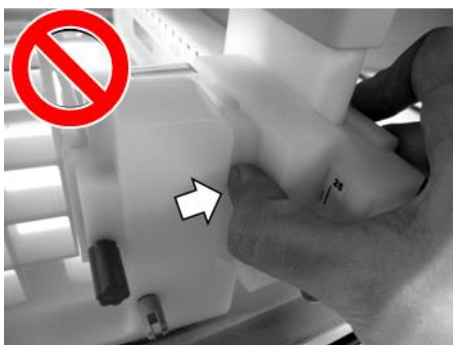
Suporte de mola



Empurrar o suporte de mola e puxar para fora



Tenha cuidado para não prender um dedo ao remover o suporte de grelha. Os dedos poderão sofrer lesões se ficarem presos entre a estrutura e o suporte de grelha.



Capítulo 5 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e eliminação

5.1 Limpeza do Grid Holder CX



CUIDADO

1. Não derrame solução de limpeza diretamente sobre o Grid Holder CX.
2. Não esterilize o produto submetendo-o a altas temperaturas ou expondo-o ao gás óxido de etileno. As peças de resina poderão ficar deformadas.
3. Não use benzina para limpar o produto. Tal poderá resultar em descoloração, distorção, deterioração ou danos.

Todas as peças do Grid Holder CX devem ser limpas após cada utilização, de acordo com o seguinte procedimento.



Desmonte o Grid Holder CX para retirar todos os componentes individuais antes de proceder à limpeza.

1. Limpe a sujidade da superfície da bobina com um pano seco. Se for difícil remover a sujidade, limpe-a de acordo com os procedimentos descritos abaixo.
2. Limpe com um pano ou gaze humedecida com 70-99% de isopropanol, 70% de etanol, detergente neutro diluído em água ou água.
3. Deixe a bobina secar completamente, de preferência durante um dia inteiro.
4. Elimine os materiais utilizados para limpar a bobina e os apoios/coxins de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou federais aplicáveis.
5. Também podem ser utilizados agentes de limpeza comuns na superfície das bobinas sem comprometer a segurança do dispositivo. Consulte as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e limpe a bobina de acordo com os procedimentos especificados pelo estabelecimento de saúde.



Alguns agentes de limpeza podem causar descoloração. Isto não afeta o funcionamento adequado.

5.2 Limpeza, desinfecção e esterilização da grelha de biópsia reutilizável

A grelha de biópsia reutilizável (117143) e o bloco marcador (111251) requerem tratamento inicial antes da utilização, de acordo com o procedimento abaixo.



As grelhas de biópsia descartáveis (112235 e 112238) são fornecidas esterilizadas e não requerem pré-tratamento. Elimine as grelhas imediatamente após a utilização; não reutilize.

Use detergentes e desinfetantes aprovados pelo Verbund für Angewandte Hygiene eV (VAH) ou pelo Robert Koch Institute (RKI). A lista do VAH pode ser encontrada online em <https://vah-online.de/en/vah-list>. A lista do RKI também pode ser encontrada online em https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

Para além disso, siga as orientações dos Centros de Controlo de Doenças (CDC) na área anglo-americana, as quais podem ser encontradas em <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Todos os passos deste procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização foram validados com os detergentes e desinfetantes especificados no procedimento e são recomendados pelo fabricante da grelha de biópsia e do bloco marcador, NORAS MRI Products GmbH. Se o utilizador não respeitar estas instruções, será responsável por selecionar agentes de limpeza e desinfecção alternativos adequados e validar os processos.



1. O processamento frequente pode afetar esses produtos (alterações de cor), mas não afetará a função do produto.
2. Utilize sempre luvas de proteção e respeite os tempos de aplicação no caso de vírus da Hepatite B e HI (consulte as instruções de utilização da respetiva solução desinfetante).

5.2.1 Pré-limpeza manual

O procedimento descrito é qualificado com base na diretriz de limpeza e desinfecção manual (DGKH, DGSV, AKI e VAH 2013) e na norma DIN EN ISO 15883 parte 1 e parte 5.

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
Limpeza manual		
- Lave os dispositivos médicos contaminados com água corrente fria - As cavidades são limpas com uma escova macia.	2 min/<25 °C (água fria)	Utilize água da torneira

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
- Mergulhe os instrumentos numa solução de limpeza preparada no momento. - Lave os instrumentos à mão numa solução de limpeza nova. A sujidade grosseira é removida com uma escova macia. - Lave as cavidades (5x) com uma seringa descartável não utilizada. É necessário um volume mínimo de 20 ml.	5 min/<25 °C (água fria)	Químico de processamento utilizado: 1,5% Dr. Weigert – "Medi Clean forte"
Limpeza em banho ultrassónico	15 min/<25 °C (água fria)	Químico de processamento utilizado: 1,5% Dr. Weigert – "Medi Clean forte"
- Lave os dispositivos médicos com água corrente. - Lave as cavidades (3x) com uma seringa descartável não utilizada. É necessário um volume mínimo de 20 ml.	1 min/<25 °C (água fria)	Utilize água desmineralizada
Inspeção visual – Repita os passos anteriores até que não existir qualquer contaminação visível.	---	---
Enxague abundantemente com água	1 min/<25 °C (água fria)	Utilize água desmineralizada
Secagem	---	A humidade residual pode ser completamente removida.
Desinfecção manual		

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
- Introduza os produtos médicos limpos na solução desinfetante. - Lave as cavidades (2x) com uma seringa descartável não utilizada no início e no final do tempo de reação. É necessário um volume mínimo de 20 ml.	10 min/<25 °C (água fria)	Químico de processamento utilizado: Paul Hartmann AG – 0,75% Korsolex med AF
- Lave os dispositivos médicos com água corrente fria - Lave as cavidades (5x) com uma seringa descartável não utilizada. É necessário um volume mínimo de 20 ml.	1 min/<25 °C (água fria)	Utilize água desmineralizada

Procedimento para limpeza e desinfecção manual (desinfecção com toalhetes)

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
Limpeza/Desinfecção manual		
Humedeça os dispositivos médicos contaminados com Bacillol® 30 Foam.	30 s./<25 °C	Químico de processamento utilizado: Paul Hartmann AG – "Bacillol® 30 Foam
Limpe os dispositivos médicos contaminados com um pano humedecido com Bacillol® 30 Foam até que toda a sujidade visível tenha sido removida.	30 s./<25 °C	Químico de processamento utilizado: Paul Hartmann AG – "Bacillol® 30 Foam
Seque com um pano sem pelos.	---	---
Repita o processo até que toda a sujidade visível tenha sido removida.	---	---

5.2.2 Limpeza e desinfecção automática

O procedimento descrito é qualificado com base na diretriz de limpeza e desinfecção automática (DGKH, DGSV e AKI 2017) e na norma DIN EN ISO 15883 parte 1 e parte 5.

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
Pré-limpeza manual		
- Lave os dispositivos médicos contaminados com água corrente fria até que toda a contaminação visível tenha sido removida. - As cavidades são limpas com uma escova macia. - Lave as cavidades (5x) com uma seringa descartável não utilizada.	3 min/<25 °C (água fria)	Utilize água da torneira
Limpeza em banho ultrassónico	10 min/<25 °C (água fria)	Químico de processamento utilizado: 1,5% Dr. Weigert – "MediClean forte"
Limpeza e desinfecção automática		
Pré-limpeza	2 min/<25 °C (água fria)	Utilize água da torneira
Limpeza	10 min/55 °C	Químico de processamento utilizado: 0,5% Dr. Weigert – "MediClean forte"
Enxaguamento intermédio	2 min/<25 °C (água fria)	Utilize água da torneira
Neutralização	1 min/<25 °C (água fria)	Químico de processamento utilizado: 0,1% Dr. Weigert – "Neodisher Z"
Desinfecção	5 min/93 °C	Utilize água da torneira
Secagem	10 min/<90 °C	---



A desinfecção automática é preferível à desinfecção manual.

5.2.3 Processo de lavagem desinfetante

O procedimento descrito foi realizado com base na recomendação da comissão desinfetante do VAH para desinfecção de roupa.

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
Lavagem	130 min/95 °C	Utilize água da torneira Químico de processamento utilizado: detergente para utilização intensiva – Persil Duo Caps

5.2.4 Esterilização

O procedimento descrito foi qualificado com base nas normas DIN EN ISO 11138-3 e EN 285.

Passo	Tempo/Temperatura	Comentário
Esterilização	5 min/134 °C	Esterilização em vapor saturado com vácuo fracionado
Secagem	20 min/<134 °C	---



Este ciclo de esterilização não é considerado pela FDA dos EUA como um ciclo de esterilização padrão. Os utilizadores devem recorrer apenas a esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA dos EUA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

5.3 Manutenção

O Grid Holder CX não requer manutenção periódica.

5.4 Assistência técnica

Contacte o seu representante da Canon Medical Systems se tiver questões relacionadas com a assistência técnica do Grid Holder CX.

5.5 Eliminação

Siga os regulamentos locais relativos à eliminação de equipamentos elétricos. Não elimine o Grid Holder CX em contentores do lixo sem separação. Contacte o seu representante da Canon Medical Systems se tiver questões relacionadas com a devolução ou eliminação do Grid Holder CX.

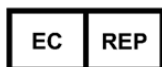
5.6 Vida útil esperada

Este produto foi concebido para uma vida útil esperada de, pelo menos, 6 anos sob condições normais de utilização. O produto é seguro para utilização além da vida útil esperada, desde que as informações na secção de segurança sejam seguidas e o produto continue a funcionar conforme esperado.

**Fabricante:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
EUA

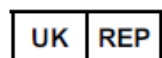
www.qualityelectrodynamics.com

**Representante autorizado na Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

**Importador – UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Até 30/07/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Baixos
Após 30/07/2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Baixos

**Pessoa responsável no Reino Unido:**

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Reino Unido

**Distribuidores:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Suíça

Canon Medical Systems Europe B.V.
Até 30/06/2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Países Baixos
Após 30/06/2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Países Baixos

**Representante autorizado na Suíça:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

Data da primeira edição: 2023-02 | Data de revisão: 2025-02