

Manualul operatorului



Suport pentru grilă CX

Pentru utilizare cu Breast SPEEDER CX și

Sistemele RMN 1.5T ale Canon



www.qualityelectrodynamics.com

Nr. model Canon	QED REF
MJCA-257A	MAC000110

Garanție și obligații comerciale

Responsabilitatea mentenanței și administrării produsului după livrare aparține clientului care a cumpărat produsul. Garanția nu este valabilă în următoarele situații, nici chiar în perioada de garanție:

- Daune sau pagube cauzate de utilizarea defectuoasă sau de abuz.
- Daune sau pagube în caz de forță majoră precum incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.
- Daune sau pagube cauzate de utilizarea în condiții improprie a echipamentului, precum alimentarea cu curent alternativ inadecvat, instalarea incorectă sau în condiții de mediu inacceptabile.
- Daunele cauzate de modificări aduse produsului.

QED nu va fi responsabilă în niciun caz de următoarele:

- Daune, pagube sau probleme cauzate de relocarea, modificarea sau reparațiile făcute de personal care nu a fost autorizat în mod explicit de către QED.
- Daune sau pagube care sunt rezultatul neglijenței, ignorării măsurilor de precauție și a instrucțiunilor din acest manual de utilizare.

Condiții de transport și depozitare

Acest echipament va fi transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	-10 °C până la +50 °C
	Umiditate relativă	20 % până la 95 %
	Presiune atmosferică	700 hPa până la 1060 hPa

Pe ambalaj se aplică indicatori de șoc pentru monitorizarea transportului. Dacă indicatorul de șoc este activat așa cum se arată printr-o culoare roșie în interiorul tubului de sticlă, bobina nu a fost manipulată cu grija necesară. Cu toate acestea, un indicator de șoc activat nu indică neapărat deteriorarea bobinei.



ATENȚIONARE

În cazul în care ambalajul bobinei este expus la condiții de mediu în afara condițiilor de transport și depozitare, ambalajul este deteriorat, ambalajul este deschis înainte de livrare sau indicatorul de șoc este activat, completați testul de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă. Dacă bobina trece testul de asigurare a calității, aceasta poate fi utilizată în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite ale Americii

Atenție: Conform legii federale, vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se face doar de către sau cu autorizația unui medic. Legea federală limitează utilizarea acestui dispozitiv în scopuri legate de investigații medicale în cazurile nemenționate în Declarația de indicații.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind siguranța, utilizarea și întreținerea acestui produs.



Pentru a putea respecta măsurile ce țin de siguranța și utilizarea adecvată a produsului, citiți și înțelegeți acest manual, manualul de utilizare a sistemului RMN și manualul de siguranță înainte de utilizarea acestui produs. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța pentru echipamente care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi sistemul RMN. Pentru informații privind echipamentele care nu sunt furnizate de QED, vă rugăm să consultați producătorul sistemului RMN.

Manualul operatorului este disponibil online ca fișier PDF la adresa www.qualityelectrodynamics.com. Pentru a solicita o copie pe suport de hârtie a manualului de utilizare, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@qualedyn.com sau să completați formularul de contact la www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legendă

În acest manual, următoarele simboluri sunt utilizate pentru a indica siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele de avertizare și semnificațiile acestora sunt definite mai jos.



ATENȚIONARE

ATENȚIONARE

Este necesară prudență pentru a evita o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la vătămări corporale minore sau moderate.



INFORMAȚII

Subliniază detalii importante sau oferă informații despre modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt respectate, pot duce la daune materiale.

Cuprins

Despre acest manual.....	3
Legendă	3
Cuprins	4
Capitolul 1 – Introducere	5
1.1 Descriere.....	5
1.2 Mediul de operare și compatibilitatea	5
1.3 Profilul utilizatorului	5
1.4 Informații despre pacient	5
Capitolul 2 – Componentele Suportului pentru grilă CX.....	6
2.1 Componente incluse.....	6
2.2 Grile compatibile	7
Capitolul 3 – Siguranța	8
3.1 Glosar de simboluri.....	8
3.2 Indicații	9
3.3 Contraindicații	9
3.4 Măsuri de precauție.....	9
3.5 Atenționări.....	9
3.6 Proceduri în caz de urgență.....	10
Capitolul 4 – Utilizarea Suportului pentru grilă CX	11
4.1 Utilizarea Suportului pentru grilă CX pentru acces lateral	11
4.2 Utilizarea Suportului pentru rețea CX pentru acces medial	19
4.3 Poziționarea și scanarea pacientului	29
4.4 Scoaterea suportului pentru grilă.....	30
Capitolul 5 – Curățare, mentenanță, service și eliminare.....	31
5.1 Curățarea suportului pentru grilă CX.....	31
5.2 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea grilei de biopsie reutilizabile.....	31
5.2.1 Pre-curățare manuală	32
5.2.2 Curățare și dezinfectare automată	35
5.2.3 Procesul de spălare pentru dezinfecție.....	36
5.2.4 Sterilizarea.....	36
5.3 Mentenanță.....	36
5.4 Service	36
5.5 Eliminare.....	36
5.6 Durata de viață preconizată	37

Capitolul 1 – Introducere

1.1 Descriere

Suportul pentru grilă CX este utilizat pentru a fixa o grilă de biopsie sau un stâlp disponibil în comerț la Breast SPEEDER CX. Se compune din suporturi pentru grila de biopsie, o tavă, suporturi și o placă.

1.2 Mediul de operare și compatibilitatea

Suportul pentru grilă CX este destinat utilizării împreună cu Breast SPEEDER CX și sistemul RMN 1.5T al Canon într-o unitate medicală specializată.

1.3 Profilul utilizatorului

Operator – Tehnologi radiologici, tehnologi de laborator, medici.

Instruirea utilizatorilor – Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza această bobină. Cu toate acestea, Canon Medical Systems oferă un curs cuprinzător de instruire pentru sistemele RMN, pentru a instrui operatorii cu privire la utilizarea corectă a sistemelor RMN.

1.4 Informații despre pacient

Vârsta, starea de sănătate - fără limitări speciale.

Greutatea – până la 255 kg (consultați manualul de utilizare a sistemului RMN, iar dacă greutatea maxim admisă pentru sistemul RMN este mai mică decât cea maxim admisă pentru această bobină, prioritatea trebuie acordată greutății maxim admise pentru sistemul RMN).

Capitolul 2 – Componentele Suportului pentru grilă CX

2.1 Componente incluse

Suportul pentru grilă CX este livrat cu piesele prezentate mai jos. Când primiți bobina vă rugăm să vă asigurați că ați primit toate componentele. Contactați reprezentantul Canon Medical Systems pentru înlocuirea sau re aprovizionarea accesoriilor enumerate aici.

Imagine	Descriere	Cantitate	Nr. componentă QED
	Suport de sprijin pentru braț	1	3003078
	Suport pentru grilă dreapta*	1	2001191
	Suport pentru grilă stânga*	1	2001190
	Tavă de lichid	1	2001059
	Placă de blocare	1	2001058
	Suport pentru confort pentru placa de blocare	1	3003210

*Suporturile pentru grilă din dreapta și din stânga sunt diferite. Butoanele lor sunt codificate pe culori pentru a se potrivi cu culoarea butoanelor de pe suportul lateral al bobinei.

2.2 Grile compatibile

Suportul pentru grilă CX poate fi utilizat în combinație cu grilele de biopsie enumerate mai jos. Pentru instrucțiuni privind utilizarea grilei de biopsie, consultați producătorul grilei.

 ATENȚIONARE	Dacă Suportul pentru grilă CX este utilizat în combinație cu un dispozitiv care nu este listat în acest manual, dispozitivul se poate desprinde și se poate produce vătămarea corporală.
---	---

Nr. componentă	Descriere	Producător
117143*	Grilă, laterală, reutilizabilă	NORAS MRI products GmbH
112235**	Grilă laterală, de unică folosință	Medicoplast International GmbH
112238**	Grilă Medial, de unică folosință	Medicoplast International GmbH
111251*	Bloc de marker pentru grilă, reutilizabil	NORAS MRI Products GmbH

* Disponibil în Europa și SUA

**Disponibil în Europa

Clienții din SUA și țările europene care solicită marcajul CE pot comanda aceste produse direct de la Noras MRI Products GmbH la:

E-mail: sales@noras.de

Telefon: +49(931)29927-0

Fax: +49(931)29927-20

Pentru alte țări, contactați filiala sau distribuitorul local al Canon Medical Systems Corporation pentru a verifica disponibilitatea produselor.

Capitolul 3 – Siguranța

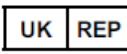
Această secțiune descrie măsurile generale de precauție și informațiile privind siguranța care trebuie avute în vedere la utilizarea acestei bobine.



Înainte de a utiliza Suportul pentru grilă CX, consultați informațiile de siguranță din manualele de utilizare a Breast SPEEDER CX și a sistemului RMN pentru o listă completă a considerentelor de siguranță.

ATENȚIONARE

3.1 Glosar de simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manualul utilizatorului, Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament din clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicată de tip BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producătorul și data fabricației
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR seif
	5.1.2	ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indică persoana responsabilă din Regatul Unit
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indică reprezentantul autorizat din Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nr. de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Nr. serial
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru umiditate
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru presiunea atmosferică
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	N/A	EN50419 EU2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca un deșeu menajer. Asigurându-vă că eliminați acest produs în mod adecvat, veți reduce potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane care ar putea fi cauzate de dezafectarea inadecvată a acestui produs. Pentru detalii privind returnarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor

3.2 Indicații

Kitul Suport pentru grilă CX este destinat utilizării împreună cu Breast SPEEDER CX pentru a permite accesul la anatomia sânelor pentru procedurile de biopsie și localizare a leziunilor.

3.3 Contraindicații

Niciuna.

3.4 Măsuri de precauție

Niciuna

3.5 Atenționări



A nu se utiliza un dispozitiv defect, în special dacă învelișul exterior a fost deteriorat. Acest lucru ar putea vătăma pacientul.



Nu încercați să modificați dispozitivul. Modificările neautorizate pot vătăma pacientul.



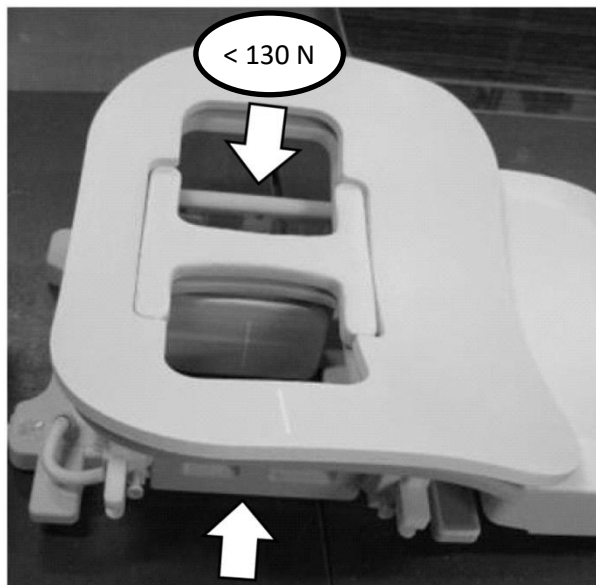
A nu se utiliza împreună cu dispozitivele care nu sunt enumerate în acest manual. Accesoriul se poate deconecta și poate cauza vătămarea pacientului.



Dacă se constată că dispozitivul este defect, opriți imediat utilizarea dispozitivului și contactați reprezentantul Canon Medical Systems.



Când o grilă de biopsie este atașată la Suportul pentru grilă CX, forța laterală aplicată nu trebuie să depășească 130 N. Dacă se aplică o forță laterală mai mare de 130 N, Suportul pentru grilă CX sau Breast SPEEDER CX pot fi deteriorate sau grila pentru biopsie se poate deplasa și pot rezulta vătămări ale pacientului.



3.6 Proceduri în caz de urgență

În caz de urgență în timpul scanării, opriți imediat examinarea RMN, scoateți pacientul din cameră și solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav în UE, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este instalată facilitatea.

Capitolul 4 – Utilizarea Suportului pentru grilă CX

Suportul pentru grilă CX urmează să fie utilizat în combinație cu Breast SPEEDER CX (model Canon MJAM-147A, model QED Q7000125).



ATENȚIONARE

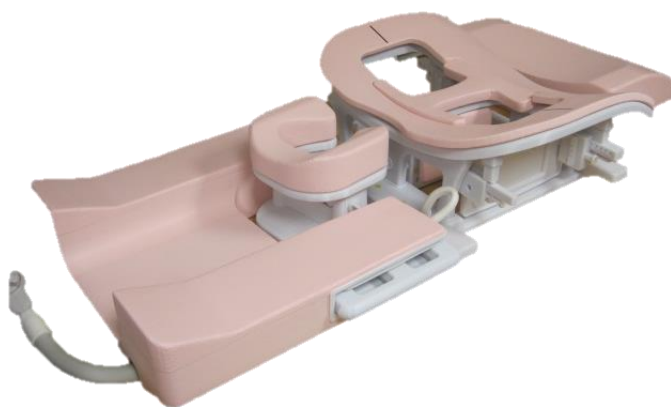
Pentru siguranță și acuratețe în utilizarea acestui produs, citiți manualul Breast SPEEDER CX înainte de a utiliza Suportul pentru grilă CX.

4.1 Utilizarea Suportului pentru grilă CX pentru acces lateral

Urmați pașii de mai jos pentru a atașa Suportul pentru grilă CX la poziția laterală a bobinei Breast SPEEDER CX.

- (1) Curățați bobina, toate părțile Suportului pentru grilă CX și grila de biopsie înainte de fiecare utilizare. Pentru metoda de curățare, consultați Capitolul 5.
- (2) Așezați Breast SPEEDER CX pe masă, conform instrucțiunilor din manualul Breast SPEEDER CX.
- (3) Așezați suportul de sprijin pentru brațe pe masă.

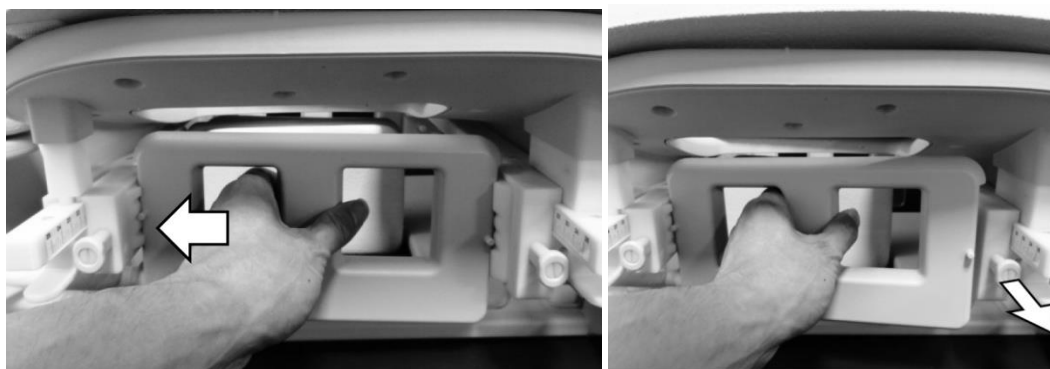
Poziționarea sprijinului pentru brațe



- (4) Scoateți bobina laterală de pe o parte a cadrului lateral al bobinei. Pentru a face acest lucru, țineți bobina laterală și împingeți-o ușor spre capătul de ieșire al cablului. În același timp, trageți capătul opus din cadru, așa cum se arată mai jos.

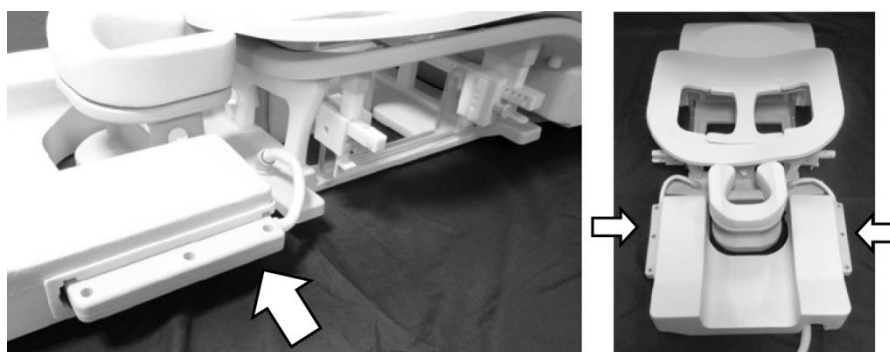
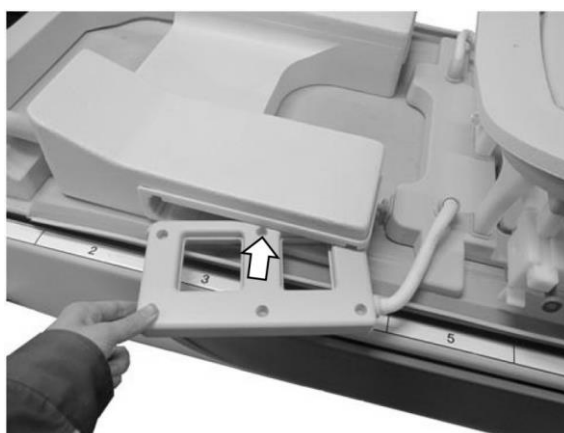
Repetăți această procedură pentru bobina laterală de pe cealaltă parte a cadrului lateral al bobinei.

Scoateți bobina laterală



- (5) Depozitați fiecare bobină laterală îndepărtată în buzunarul corespunzător al suportului pentru braț.

Depozitați bobinele laterale





1. Când scoateți bobina laterală, țineți-o ușor. Nu utilizați forță excesivă și nu trageți sau răsuciți cablul. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la defectarea contactului sau deconectarea cablului.

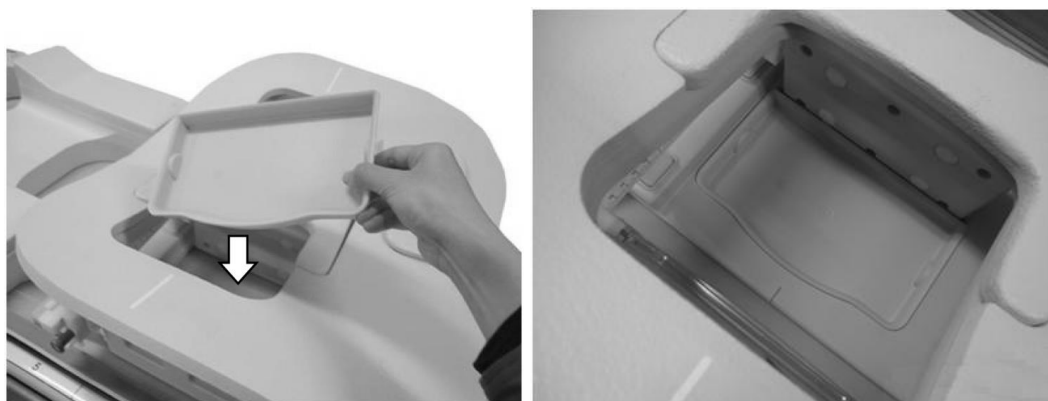


2. Când deplasați pacientul în cilindru, confirmați că bobinele laterale sunt depozitate în siguranță în pernuțele suporturilor pentru brațe. Dacă bobinele laterale îndepărtate se află în spațiul dintre masă și cilindru, bobina laterală poate fi prinsă de masă în timpul mișcării.



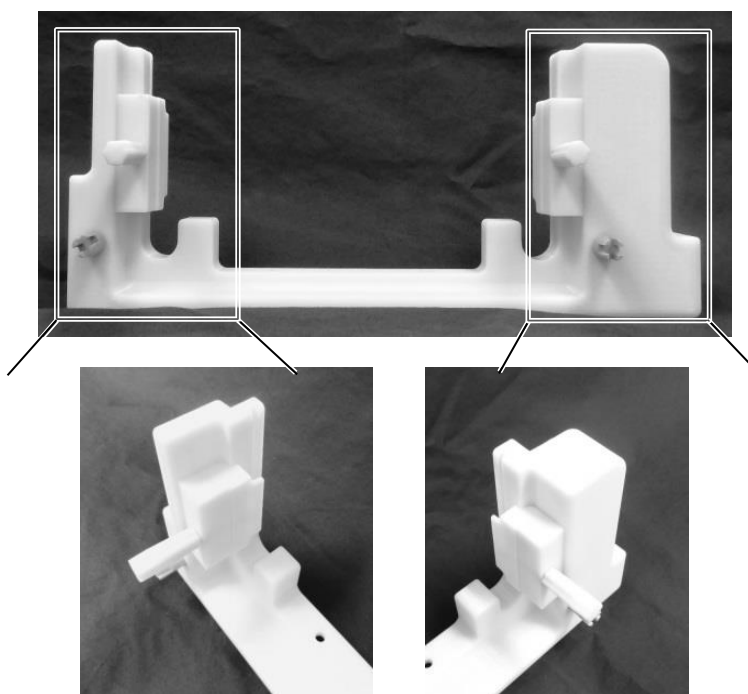
- (6) Așezați tava de lichid la baza bobinei, dacă este necesar.

Poziționarea tăvii de lichid

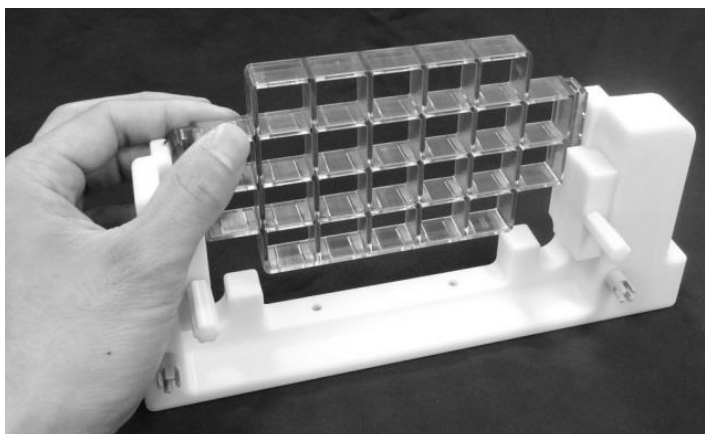


- (7) Poziționați grila laterală (PN 117143 sau 112235) în suportul de grilă, după cum se arată mai jos. Orientați suportul grilei astfel încât numerele indicate pe cântar să fie vizibile din exterior după instalare. Glisați grila în canelurile suportului pentru grilă. Fixați grila rotind cele două butoane de pe suportul grilei în sens orar până când sunt complet strânse.

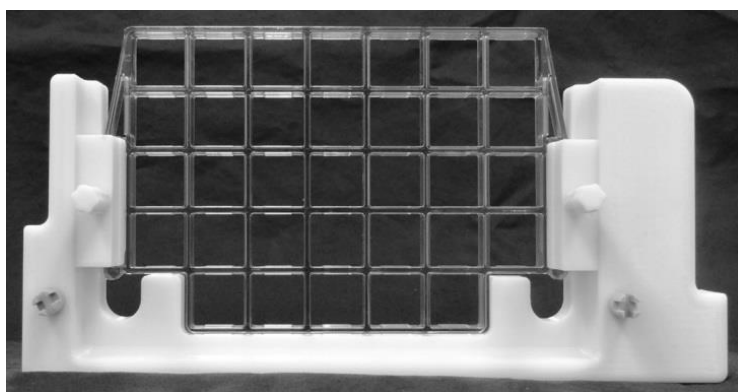
Localizați canelurile de pe suportul pentru grilă



Glisați grila în canelurile suportului pentru grilă



Suport pentru grilă cu grila în poziție corectă

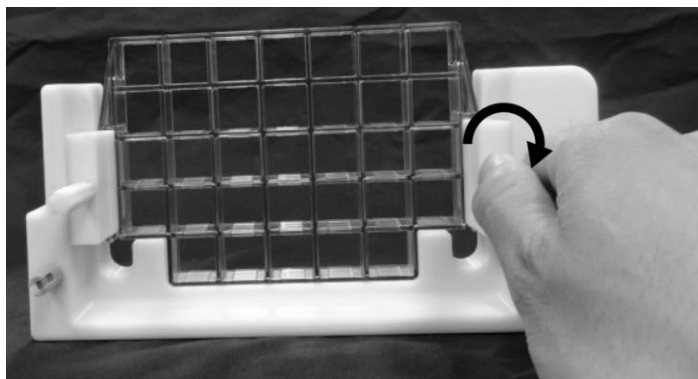
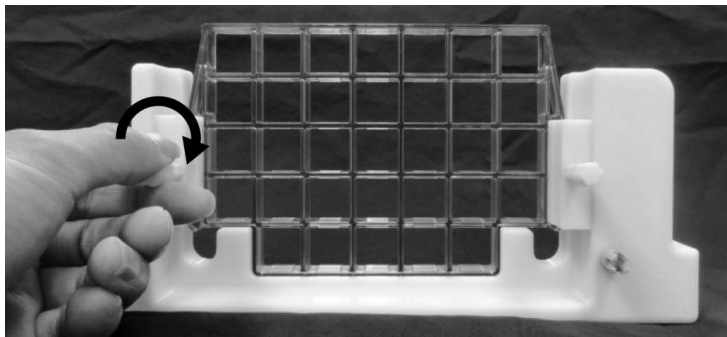


i

1. Grila laterală cu numărul de catalog 112235 este afișată în fotografiile de mai sus. Grila laterală cu numărul de catalog 117143 poate fi utilizată în același mod.
2. Confirmați că grila de biopsie este orientată corect. Dacă grila de biopsie este orientată incorect, aceasta nu se va potrivi în suportul grilei.
3. Suporturile pentru grilă din stânga și din dreapta sunt diferite. Butoanele lor sunt codificate pe culori pentru a se potrivi cu butoanele de pe suportul lateral al bobinei.

- (8) Când grila este în poziție, fixați-o rotind cele două butoane în sens orar până când sunt complet strânse.

Fixați grila prin rotirea butoanelor

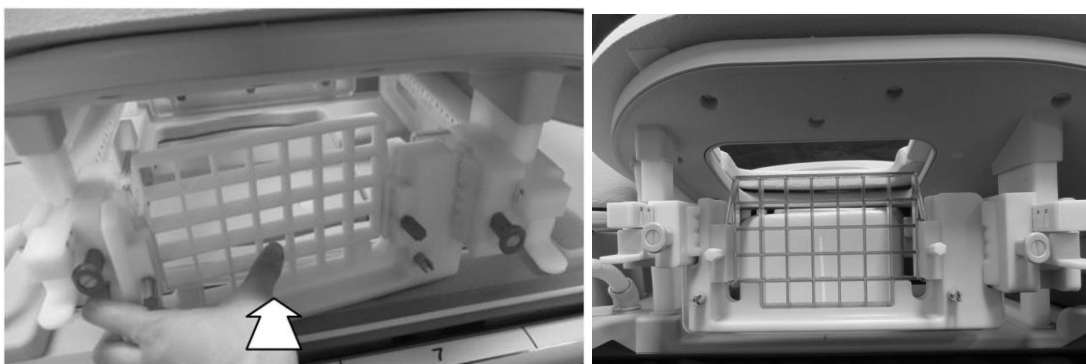


ATENȚIONARE

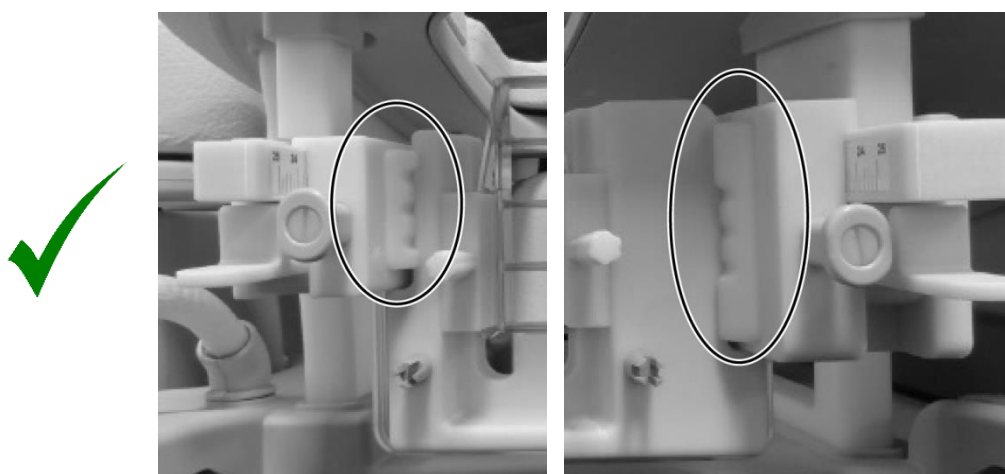
După strângerea butoanelor, confirmați că grila pentru biopsie este imobilizată în siguranță. Dacă grila nu este atașată corect la suportul pentru grilă, grila se poate deplasa în timpul examinării și poate cauza vătămarea corporală a pacientului.

- (9) Glisați suportul grilei cu grila laterală în suportul bobinei laterale și împingeți-l până când se aude un clic. Repetați pentru cealaltă parte. Confirmați vizual că suporturile pentru grilă de pe ambele părți sunt blocate în poziție.

Glisați suportul pentru grilă în suportul pentru bobina laterală și împingeți-l până când face clic



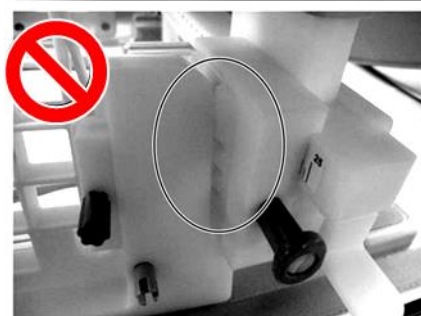
Confirmați că suporturile pentru grilă sunt blocate la locul lor





ATENȚIONARE

Asigurați-vă că împingeți suportul pentru grilă până când se aude un clic. Dacă grila și suportul pentru grilă nu sunt blocate în siguranță în poziție, aceasta se poate desprinde în mod neașteptat și poate cauza vătămarea corporală a pacientului.



Împingeți partea inferioară a suportului pentru grilă pentru a vă asigura că este atașat în siguranță.



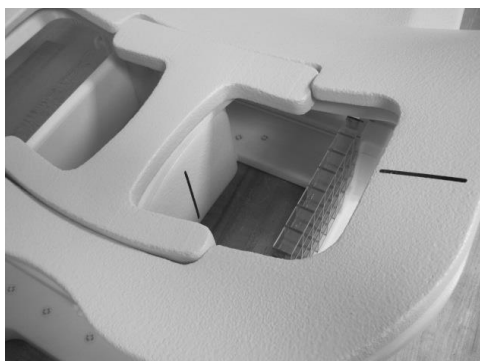
Împingeți



Dacă este necesar să scoateți suportul grilei pentru a o re poziționa, consultați instrucțiunile de îndepărtare a grilei din secțiunea 4.4.

- (10) Dacă este necesar, reglați poziția orizontală a suportului lateral al bobinei folosind o riglă ca ghidaj. Consultați manualul de utilizare al Breast SPEEDER CX.
- (11) Suportul pentru grilă CX este acum pregătit pentru imagistică laterală și/sau biopsie. Consultați manualul de utilizare al Breast SPEEDER CX și cel al sistemului RMN pentru instrucțiuni privind poziționarea și scanarea pacientului.

Configurarea pentru acces lateral



ATENȚIONARE

Când poziționați pacientul, asigurați-vă că greutatea pacientului nu apasă de sus pe grila pentru biopsie. Grila se poate schimba în timpul examinării și poate cauza vătămarea corporală a pacientului.



Alegeți „BreastCX LatA Bilat” sau „BreastCX DualA Bilat” ca tip de bobină pentru scanarea RMN. Dacă este ales un alt tip de bobină, calitatea imaginii se poate deteriora.

- (12) Pentru instrucțiuni privind utilizarea grilei de biopsie și a acelor de biopsie, consultați manualul furnizat de fabricant.

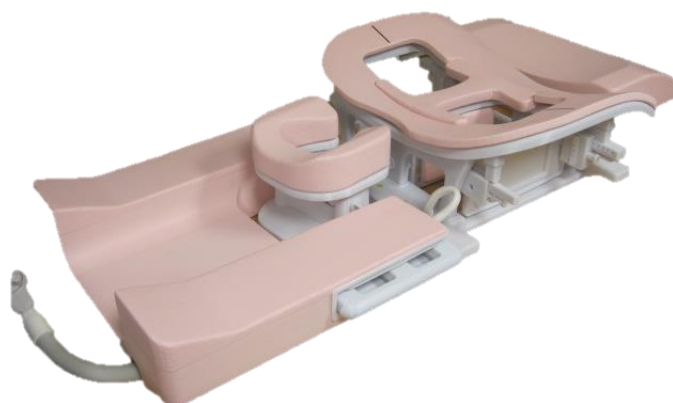
4.2 Utilizarea Suportului pentru rețea CX pentru acces medial

Urmați pașii de mai jos pentru a atașa Suportul pentru grilă CX la poziția laterală a bobinei Breast SPEEDER CX.

- (1) Curățați bobina, toate părțile Suportului pentru grilă CX și grila de biopsie înainte de fiecare utilizare. Pentru metoda de curățare, consultați Capitolul 5.
- (2) Așezați Breast SPEEDER CX pe masă, conform instrucțiunilor din manualul Breast SPEEDER CX.

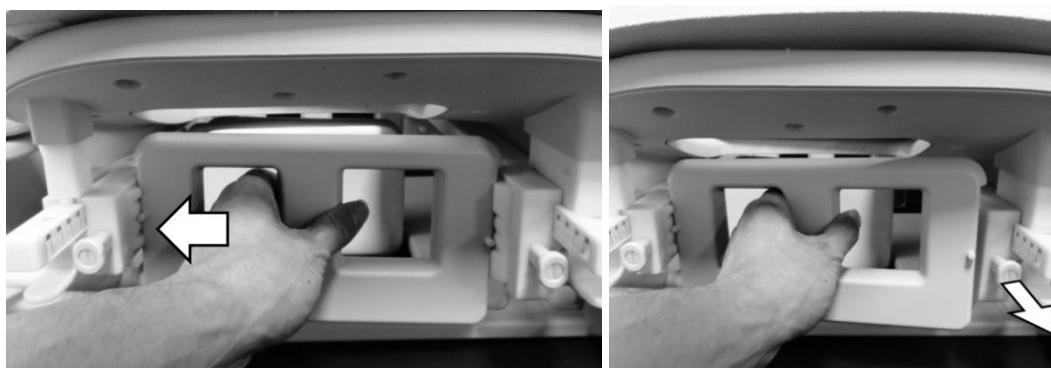
- (3) Așezați suportul de sprijin pentru brațe pe masă.

Poziționarea sprijinului pentru brațe



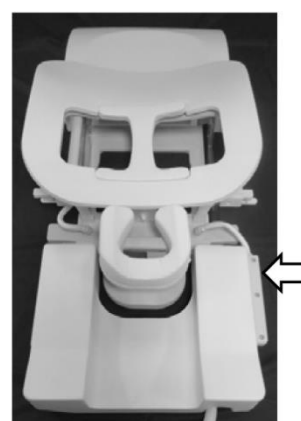
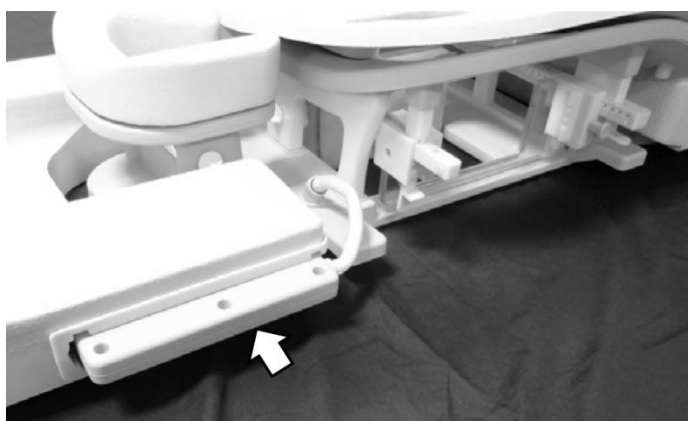
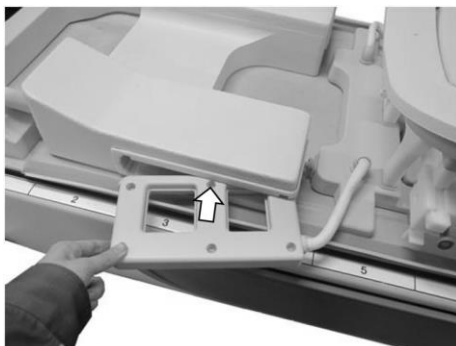
- (4) Instalați placa de compresie pe partea în care urmează să fie efectuată biopsia. Consultați manualul de utilizare pentru Breast SPEEDER CX.
- (5) Îndepărtați bobina laterală de pe suportul bobinei laterale de pe partea care nu este scanată. Pentru a face acest lucru, țineți bobina laterală și împingeți-o ușor spre capătul de ieșire al cablului. În același timp, trageți capătul opus din cadru, așa cum se arată mai jos.

Scoateți bobina laterală



- (6) Depozitați bobina laterală scoasă în buzunarul suportului de sprijin pentru braț corespunzător.

Depozitați bobinele laterale



- i** 1. Când scoateți bobina laterală, țineți-o ușor. Nu utilizați forță excesivă și nu trageți sau răsuciți cablul. Nerespectarea acestor măsuri de precauție poate duce la defectarea contactului sau deconectarea cablului.

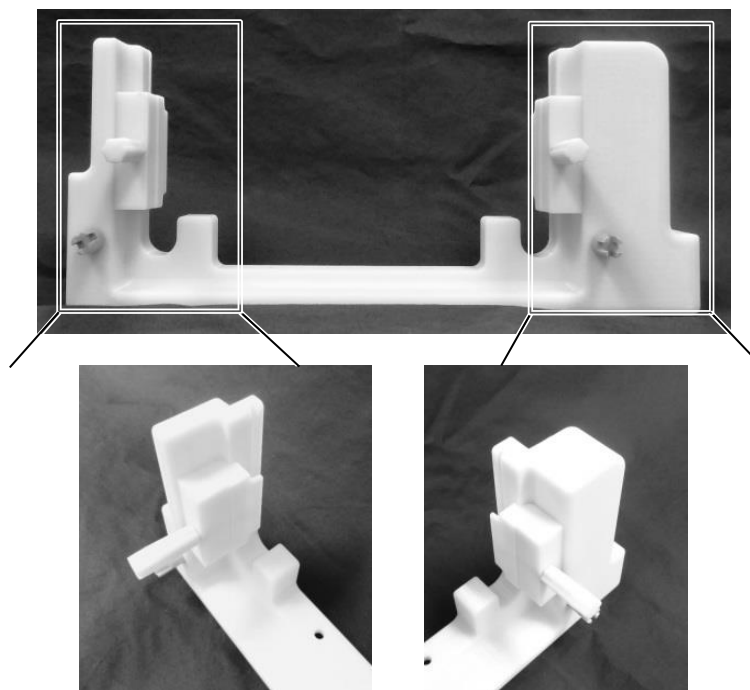


2. Când deplasați pacientul în cilindru, confirmați că bobinele laterale sunt depozitate în siguranță în pernutele suporturilor pentru brațe. Dacă bobinele laterale îndepărtate se află în spațiul dintre masă și cilindru, bobina laterală poate fi prinsă de masă în timpul mișcării.

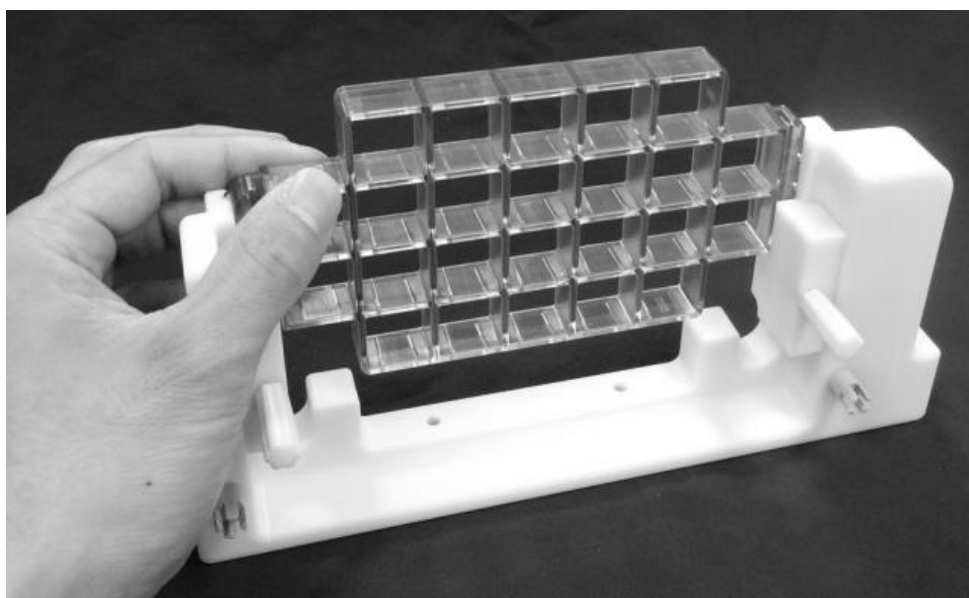


- (7) Poziționați grila mediană (PN 112238) în suportul grilei, după cum se arată mai jos. Orientați suportul grilei astfel încât numerele indicate pe cântar să fie vizibile din exterior după instalare. Glisați grila în canelurile suportului pentru grilă. Fixați grila rotind cele două butoane de pe suportul grilei în sens orar până când sunt complet strânse.

Localizați canelurile de pe suportul pentru grilă



Glisați grila în canelurile suportului pentru grilă

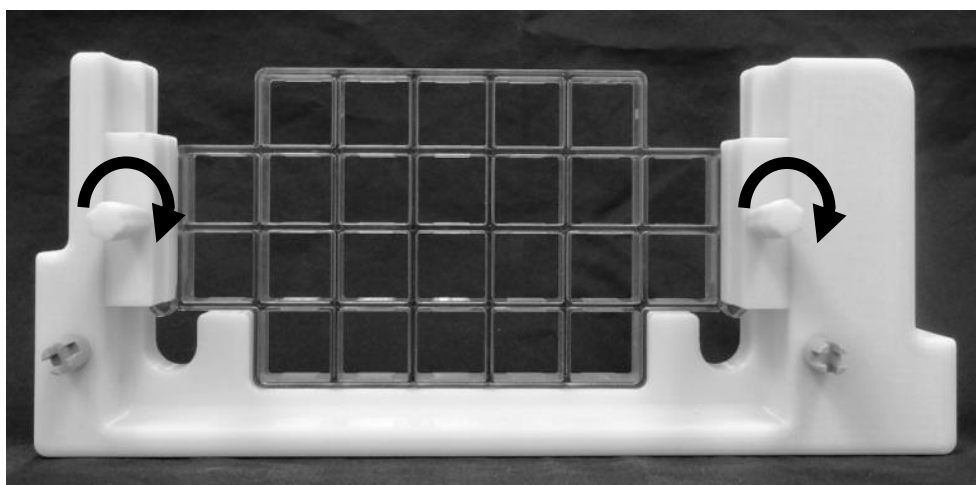




1. Confirmați că grila de biopsie este orientată corect. Dacă grila de biopsie este orientată incorect, aceasta nu se va potrivi în suportul grilei.
2. Suporturile pentru grilă din stânga și din dreapta sunt diferite. Butoanele lor sunt codificate pe culori pentru a se potrivi cu butoanele de pe suportul lateral al bobinei.

- (8) Când grila este în poziție, fixați-o rotind cele două butoane în sens orar până când sunt complet strânse.

Fixați grila prin rotirea butoanelor



ATENȚIONARE

După strângerea butoanelor, confirmați că grila pentru biopsie este imobilizată în siguranță. Dacă grila nu este atașată corect la suportul pentru grilă, grila se poate deplasa în timpul examinării și poate cauza vătămarea corporală a pacientului.

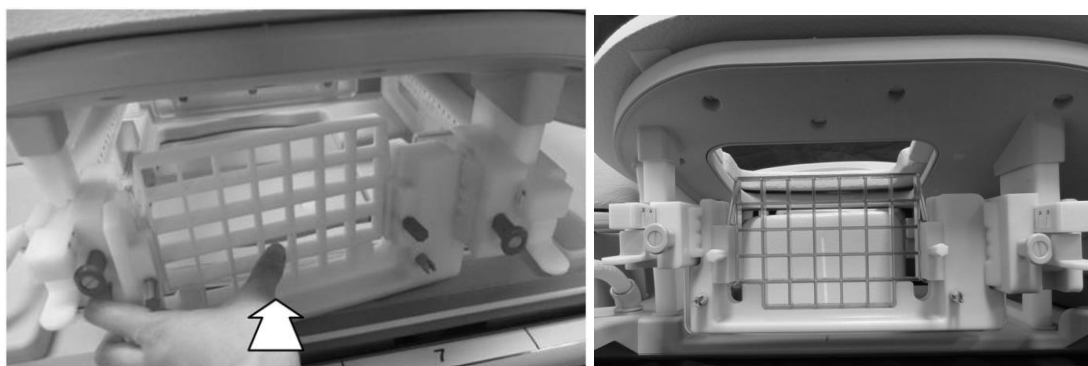
(9) Îndepărtați suporturile mediale de pe ambele părți ale bobinei mediale.

Suporturi mediale

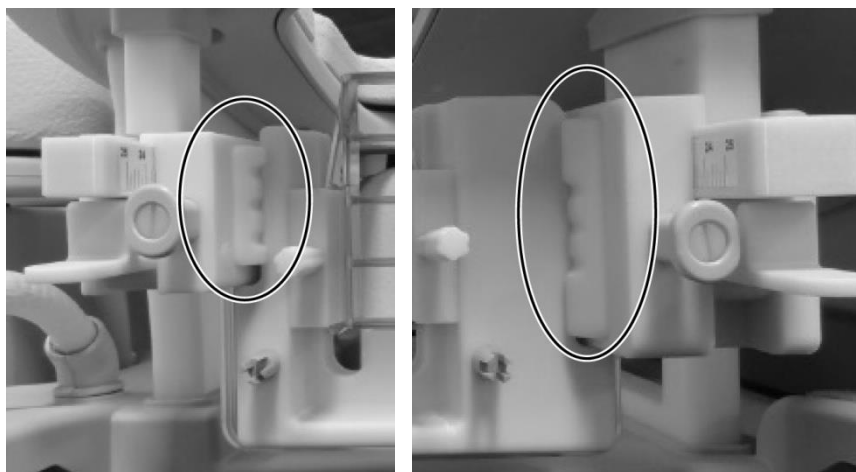


(13) Glisați suportul pentru grilă cu grila mediană în suportul bobinei laterale și împingeți-l până când se aude un clic. Repetați pentru cealaltă parte. Confirmați vizual că suporturile pentru grilă de pe ambele părți sunt blocate în poziție.

Glisați suportul pentru grilă în suportul pentru bobina laterală și împingeți-l până când face clic



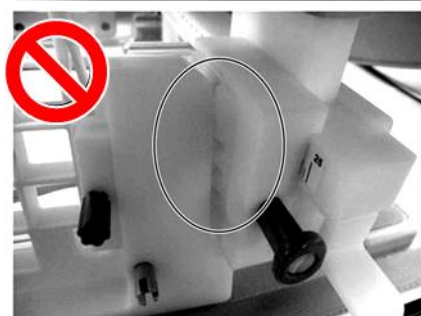
Confirmați că suporturile pentru grilă sunt blocate la locul lor





ATENȚIONARE

Asigurați-vă că împingeți suportul pentru grilă până când se aude un clic. Dacă grila și suportul pentru grilă nu sunt blocate în siguranță în poziție, aceasta se poate desprinde în mod neașteptat și poate cauza vătămarea corporală a pacientului.



Împingeți partea inferioară a suportului pentru grilă pentru a vă asigura că este atașat în siguranță.



Împingeți



Dacă este necesar să scoateți suportul grilei pentru a o repositiona, consultați instrucțiunile de îndepărtare a grilei din secțiunea 4.4.

- (10) Deblocați bobina medială rotind butonul în sens antiorar. Întoarceți bobina medială în jos pe partea care nu este scanată.

Deplasați bobina medială



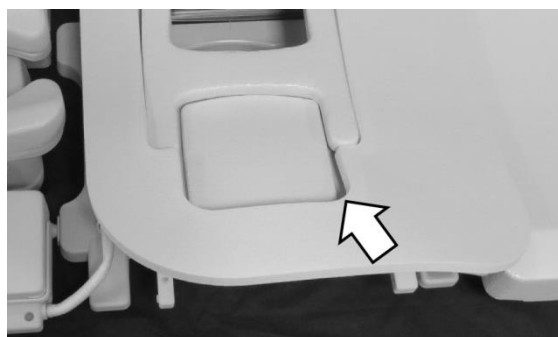
- (11) Fixați tava de lichid în baza bobinei dacă este necesar.

Poziționați tava de lichid



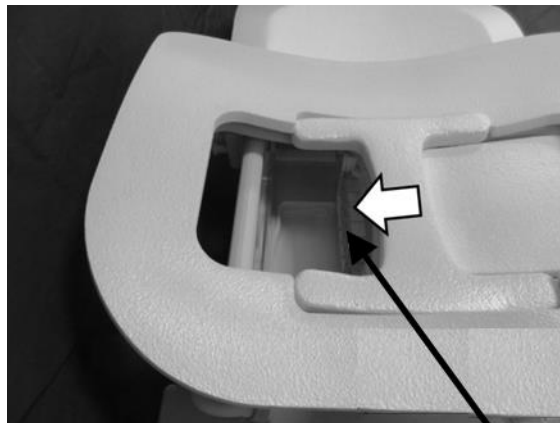
- (12) Dacă sânul care nu este scanat interferează cu imagistica, plasați o placă de blocare cu un suport pentru confort în deschiderea pentru acest sân.

Poziționarea plăcii de blocare și a suportului



- (13) Deblocați suportul lateral al bobinei și deplasați-l în centrul bobinei. Pentru detalii, consultați manualul de utilizare pentru Breast SPEEDER CX.

Deplasați suportul grilei peste centrul bobinei



- (14) Suportul pentru grilă CX este acum pregătit pentru imagistică medială și/sau biopsie. Consultați manualul de utilizare al Breast SPEEDER CX și cel al sistemului RMN pentru instrucțiuni privind poziționarea și scanarea pacientului.

 ATENȚIONARE	Când poziționați pacientul, asigurați-vă că greutatea pacientului nu apasă de sus pe grila pentru biopsie. Grila se poate schimba în timpul examinării și poate cauza vătămarea corporală a pacientului.
--	---

	Alegeți „BreastCX LatA Bilat” sau „BreastCX DualA Bilat” ca tip de bobină pentru scanarea RMN. Dacă este ales un alt tip de bobină, calitatea imaginii se poate deteriora.
---	---

- (15) Pentru instrucțiuni privind utilizarea grilei de biopsie și a acelor de biopsie, consultați manualul furnizat de fabricant.

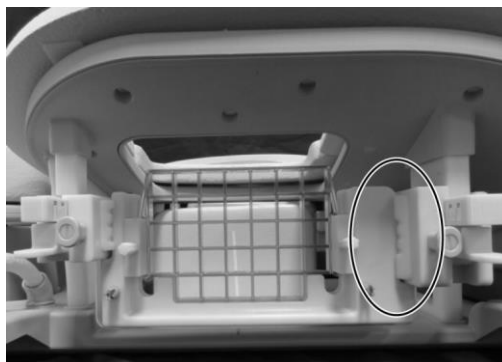
4.3 Poziționarea și scanarea pacientului

Pentru procedurile de poziționare a pacientului și de achiziție a imaginii, consultați manualul de utilizare pentru Breast SPEEDER CX (MJAM-147A).

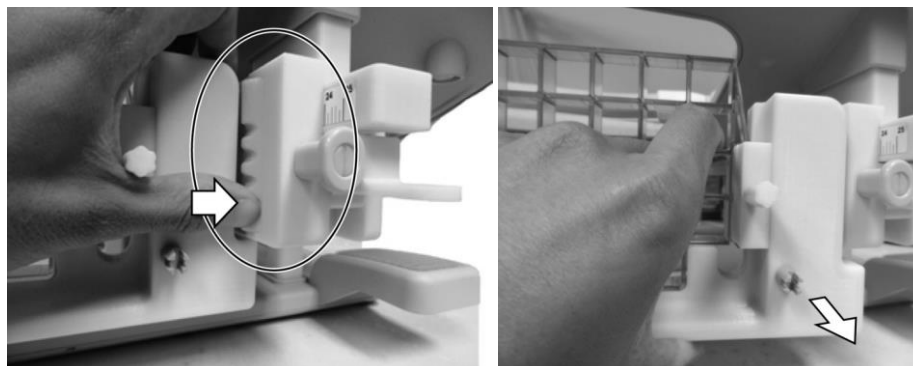
4.4 Scoaterea suportului pentru grilă

- (1) Împingeți consola cu arc de la capătul piciorului și deplasați suportul grilei spre exterior, așa cum se arată mai jos.

Cosolă cu arc

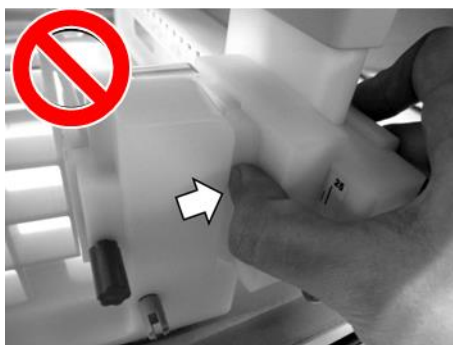


Împingeți înăuntru consola cu arc și trageți spre exterior



ATENȚIONARE

Aveți grijă să nu vă prindeți un deget atunci când scoateți suportul pentru grilă. Vă puteți răni degetele dacă acestea sunt prinse între cadru și suportul grilei.



Capitolul 5 – Curățare, mentenanță, service și eliminare

5.1 Curățarea suportului pentru grilă CX



ATENȚIONARE

1. Nu turnați soluții de curățat direct pe Suportul pentru grilă CX.
2. Nu sterilizați produsul supunându-l la temperaturi ridicate sau expunându-l la gaz de oxid de etilenă. Piese de rășină se pot deforma.
3. A nu se utiliza benzină pentru a curăța produsul. Acest lucru poate duce la decolorare, distorsiune sau deteriorare.

Toate părțile Suportului pentru grilă CX trebuie curățate după fiecare utilizare utilizând următoarea procedură.



Dezasamblați Suportul pentru grilă CX în componentele sale individuale înainte de curățare.

1. Ștergeți suprafața bobinei cu o bucată de material textil uscată. Dacă murdăria persistă, curățați suprafața bobinei respectând procedura descrisă mai jos.
2. Ștergeți cu o cârpă sau un tifon care a fost umezit cu 70-99 % izopropanol, 70 % etanol, detergent ușor diluat cu apă sau apă.
3. Lăsați bobina să se usuce complet, de preferință o zi întreagă.
4. Eliminați materialele folosite la curățarea bobinei și suporturilor respectând toate legile federale, statale și reglementările locale.
5. Agenții de curățare disponibili în mod obișnuit pot fi, de asemenea, utilizați pe suprafața bobinelor fără a compromite siguranța dispozitivului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și curățați bobina în conformitate cu procedurile specificate de unitatea medicală.



Unii agenți de curățare pot cauza decolorarea. Acest lucru nu afectează buna funcționare.

5.2 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea grilei de biopsie reutilizabile

Grila de biopsie reutilizabilă (117143) și blocul marker (111251) necesită tratament inițial înainte de utilizare conform procedurii de mai jos.



Grilele de biopsie de unică folosință (112235 și 112238) sunt livrate sterile și nu necesită tratament prealabil. Aruncați grilele imediat după utilizare; a nu se reutiliza.

Utilizați detergenți și dezinfectanți aprobați de Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH) sau de Institutul Robert Koch (RKI). Lista VAH poate fi găsită online la <https://vah-online.de/en/vah-list>. Lista RKI poate fi, de asemenea, găsită online la https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html;jsessionid=DD4C548C3376284EB1A6F87AB3945FCF.internet101.

În plus, urmați liniile directoare ale Centrelor pentru Controlul Bolilor (CDC) din zona anglo-americană, care pot fi găsite la <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html>.

Toate etapele acestei proceduri de curățare, dezinfectare și sterilizare au fost validate cu detergenții și dezinfectanții specificați în procedură și sunt recomandate de producătorul grilei pentru biopsie și blocului marker, NORAS MRI Products GmbH. Dacă utilizatorul se abate de la aceste instrucțiuni, utilizatorul este responsabil pentru selectarea agenților alternativi adecvați de curățare și dezinfectare și validarea proceselor.

- i**

1. Procesarea frecventă poate avea un impact asupra acestor produse (modificări de culoare), dar nu afectează funcția produsului.
 2. Purtați întotdeauna mănuși de protecție și respectați timpii de aplicare pentru virusurile hepatitei B și HIV (consultați instrucțiunile de utilizare a soluției dezinfectante respective).

5.2.1 Pre-curățare manuală

Procedura descrisă este calificată pe baza ghidului pentru curățarea și dezinfectarea manuală (DGKH, DGSV, AKI și VAH 2013) și a standardului din EN ISO 15883 partea 1 și partea 5.

Pas proces	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
Curățare manuală		
- Clătiți dispozitivele medicale contaminate sub jet de apă rece. - Cavitățile se curăță cu o perie moale.	2 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizarea apei de la robinet

Pas proces	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
- Înmuiiați instrumentele într-o soluție de curățare proaspăt preparată. - Spălați manual instrumentele într-o soluție proaspătă de curățare. Murdăria grosieră este îndepărtată cu o perie moale. - Clătiți cavitățile (5x) cu o seringă de unică folosință neutilizată. Este necesar un volum minim de 20 ml.	5 min / < 25 °C (apă rece)	Substanță chimică de proces utilizată: 1,5 % Dr. Weigert - „Medi Clean forte”
Curățarea într-o baie cu ultrasunete	15 min / < 25 °C (apă rece)	Substanță chimică de proces utilizată: 1,5 % Dr. Weigert - „Medi Clean forte”
- Clătiți dispozitivele medicale sub jet de apă. - Clătiți cavitățile (3x) cu o seringă de unică folosință neutilizată. Este necesar un volum minim de 20 ml.	1 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizarea apei demineralizate
Inspecție vizuală - Repetați pașii anteriori până când nu mai există contaminare vizibilă.	---	---
Clătirea temeinică cu apă	1 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizarea apei demineralizate
Uscarea	---	Umiditatea reziduală poate fi complet îndepărtată.
Dezinfectare manuală		

Pas proces	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
- Introduceți produsele medicale curățate în soluția dezinfectantă. - Clătiți cavitățile (2x) cu o seringă de unică folosință neutilizată la începutul și la sfârșitul timpului de reacție. Este necesar un volum minim de 20 ml.	10 min / < 25 °C (apă rece)	Substanță chimică de proces utilizată: Paul Hartmann AG - 0,75 % Korsolex med AF
- Clătiți dispozitivele medicale sub jet de apă rece. - Clătiți cavitățile (5x) cu o seringă de unică folosință neutilizată. Este necesar un volum minim de 20 ml.	1 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizați apă demineralizată.

Procedura de curățare și dezinfectare manuală (Dezinfectarea cu șervețele)

Pas proces	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
Curățare/dezinfectare manuală		
Umezirea dispozitivelor medicale contaminate cu Bacillol® 30 Foam.	30 s / < 25 °C	Utilizarea substanței chimice de proces Paul Hartmann AG - Bacillol® 30 Foam
Ștergeți produsele medicale contaminate cu o cârpă umezită cu Bacillol® 30 Foam până când toate murdăriile vizibile au fost îndepărtate.	30 s / < 25 °C	Utilizarea substanței chimice de proces Paul Hartmann AG - Bacillol® 30 Foam
Uscarea prin ștergere cu o cârpă fără scame.	---	---
Repetati procesul până când toată murdăria vizibilă a fost îndepărtată.	---	---

5.2.2 Curățare și dezinfectare automată

Procedura descrisă este calificată pe baza ghidului pentru curățarea și dezinfectarea automată (DGKH, DGSV și AKI 2017) și a standardului DIN EN ISO 15883 partea 1 și partea 5.

Pas proces	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
Pre-curățare manuală		
- Clătiți produsele medicale contaminate sub jet de apă rece până când toate contaminările vizibile au fost îndepărtate. - Cavitățile se curăță cu o perie moale. - Clătiți cavitățile (5x) cu o seringă de unică folosință neutilizată.	3 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizați apă de la robinet.
Curățarea într-o baie cu ultrasunete	10 min / < 25 °C (apă rece)	Substanță chimică de proces utilizată: 1,5 % Dr. Weigert - „MediClean forte”
Curățarea și dezinfectarea automată		
Pre-curățare	2 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizarea apei de la robinet
Curățare	10 min / 55 °C	Substanță chimică de proces utilizată: 0,5% Dr. Wei-gert - „MediClean forte”
Clătire intermediară	2 min / < 25 °C (apă rece)	Utilizarea apei de la robinet
Neutralizare	1 min / < 25 °C (apă rece)	Substanță chimică de proces utilizată: 0,1% Dr. Wei-gert - „Neodisher Z”
Dezinfecția	5 min / 93 °C	Utilizarea apei de la robinet
Uscarea	10 min / < 90 °C	---



Dezinfecția automată este preferabilă dezinfecției manuale.

5.2.3 Procesul de spălare pentru dezinfecție

Procedura descrisă a fost efectuată pe baza recomandării comisiei de dezinfectare a VAH pentru dezinfectarea rufelor.

Pasul procesului	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
Spălarea	130 min / 95 °C	Folosiți apă de la robinet. Substanță chimică de proces utilizată: Detergent puternic: Capsule Persil Duo

5.2.4 Sterilizarea

Procedura descrisă a fost calificată pe baza standardului DIN EN ISO 11138-3 și EN 285.

Pas proces	Timp / Temperatură	Comentați asupra Pasului procesului
Sterilizarea	5 min / 134 °C	sterilizare în abur saturat cu vid fracționat
Uscarea	20 min / < 134 °C	---



Acest ciclu de sterilizare nu este considerat de FDA ca fiind un ciclu standard de sterilizare. Utilizatorii trebuie să utilizeze numai sterilizatoare și accesorii (cum ar fi ambalaje de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatori chimici, indicatori biologici și recipiente de sterilizare) care au fost aprobate de FDA din SUA pentru specificațiile ciclului de sterilizare selectat (timp și temperatură).

5.3 Mentenanță

Suportul pentru grilă CX nu necesită operațiuni de mentenanță regulate.

5.4 Service

Vă rugăm să contactați reprezentantul Canon Medical Systems dacă aveți întrebări despre service-ul Suportului pentru grilă CX.

5.5 Eliminare

Respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice. Nu aruncați Suportul pentru grilă CX în coșuri de gunoi nesortate. Vă rugăm să contactați reprezentantul

Canon Medical Systems dacă aveți întrebări despre returnarea sau eliminarea Suportului pentru grilă CX.

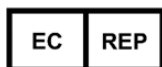
5.6 Durata de viață preconizată

Acest produs este proiectat pentru o durată de viață preconizată de cel puțin 6 ani în condiții normale de utilizare. Produsul este sigur de utilizat dincolo de durata de viață preconizată, atât timp cât informațiile din secțiunea Siguranță sunt respectate, produsul continuă să funcționeze conform așteptărilor.

**Producător:**

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

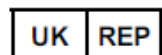
www.qualityelectrodynamics.com

**Reprezentant autorizat în Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 LA Arnhem
Țările de Jos

**Importator - UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
Până la 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Țările de Jos
După 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Țările de Jos

**Persoană responsabilă din Regatul Unit:**

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

**Distribuitori:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Până la 30.06.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Țările de Jos
După 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Țările de Jos

**Reprezentantul autorizat din Elveția:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Data primei emiteri: 2023-02 /Data revizuirii: 2025-02