

Instrucciones de uso

para

Bobina endorrectal

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC parte # 5772252-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC parte # 5772250-2

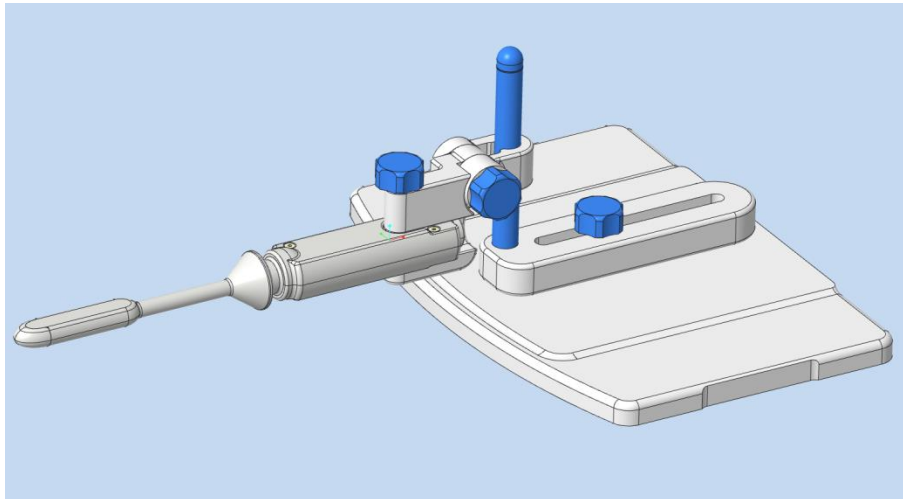
ZUB-01955 – GEHC parte # 5772250-3

para su uso en sistemas

GE 1.5 T MR

GE 3.0 T MR

Documento importante: léalo detenidamente y guárdelo en un lugar seguro



CE 0197

Fabricante:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Alemania

Tel.: +49 (0)9365-8826-0

Fax: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Edición del documento: 7.0

Se reserva el derecho de efectuar cambios técnicos.

Índice

Parte I	Instrucciones generales	5
1	Instrucciones de uso	6
1.1	<i>Instrucciones de uso</i>	<i>6</i>
1.2	<i>Señales y etiquetas de seguridad del producto</i>	<i>6</i>
1.3	<i>Copyright.....</i>	<i>6</i>
1.4	<i>Límites de responsabilidad</i>	<i>6</i>
1.5	<i>Disponibilidad de las instrucciones de uso</i>	<i>7</i>
2	Manipulación	8
2.1	<i>Sensibilidad del dispositivo</i>	<i>8</i>
2.2	<i>Mantenimiento</i>	<i>8</i>
2.3	<i>Almacenamiento</i>	<i>8</i>
2.4	<i>Eliminación de dispositivos viejos</i>	<i>8</i>
2.5	<i>Devolución de dispositivos</i>	<i>9</i>
2.6	<i>Protección ambiental</i>	<i>9</i>
3	Instrucciones generales de seguridad	10
3.1	<i>Información general</i>	<i>10</i>
3.2	<i>Ámbito de aplicación</i>	<i>11</i>
3.3	<i>Factores de riesgo.....</i>	<i>12</i>
4	Casos de error	13
4.1	<i>Indicación de error.....</i>	<i>13</i>
4.2	<i>Condición de error</i>	<i>13</i>
Parte II	Información del producto	14
5	Descripción del aparato	15
5.1	<i>Indicaciones de uso, contraindicaciones, entorno.....</i>	<i>15</i>
5.2	<i>Contenido del suministro</i>	<i>16</i>
5.3	<i>Descripción del aparato</i>	<i>16</i>
5.3.1	<i>Modelos de bobina endorrectal</i>	<i>16</i>
5.3.2	<i>Soporte de la bobina ER para todos los modelos</i>	<i>17</i>
6	Operaciones iniciales y puesta a punto	18
7	Uso regular	19
7.1	<i>Selección de pacientes.....</i>	<i>19</i>
7.2	<i>Preparación del paciente.....</i>	<i>20</i>
7.3	<i>Preparación del dispositivo</i>	<i>20</i>

7.4	<i>Colocación del paciente y la bobina</i>	24
7.4.1	Descripción de flujo de trabajo a modo ejemplo	24
7.5	<i>Conexión al sistema de RM</i>	27
7.6	<i>Consideraciones sobre las imágenes</i>	28
7.7	<i>Desconexión del dispositivo</i>	28
8	Reprocesamiento	29
8.1	<i>Información general</i>	29
8.1.1	Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento	30
8.1.2	Flujo de trabajo del reprocesamiento	31
8.2	<i>Flujo de trabajo del soporte de la bobina ER</i>	31
8.2.1	Resumen de los pasos a seguir	31
8.2.2	Pasos detallados	32
(1)	Tratamiento inicial en el lugar de utilización	32
(2)	Preparación previa a la limpieza	32
(3)	Limpieza	33
(4)	Desinfección de bajo nivel (LLD)	33
(5)	Secado	33
(6)	Inspección	33
(7)	Embalaje	34
(8)	Almacenamiento y transporte	34
8.3	<i>Flujo de trabajo de la bobina endorrectal</i>	35
8.3.1	Resumen de los pasos a seguir	35
8.3.2	Pasos detallados	36
(1)	Tratamiento inicial en el lugar de utilización	36
(2)	Preparación previa a la limpieza	36
(3)	Limpieza	36
(4)	Desinfección de bajo nivel (LLD)	37
(5)	Secado	37
(6)	Desinfección de alto nivel (HLD)	37
(7)	Secado	39
(8)	Inspección	39
(9)	Embalaje	39
(10)	Almacenamiento y transporte	39
9	Instrucciones técnicas especiales para el uso del dispositivo	40
9.1	<i>Prestación / Garantía de calidad</i>	40
10	Apéndice	41
10.1	<i>Especificaciones</i>	41
10.2	<i>Información normativa</i>	43
10.3	<i>Etiquetado</i>	44
10.4	<i>Glosario de símbolos</i>	46
10.5	<i>Lista de acrónimos</i>	48

Parte I Instrucciones generales

1 Instrucciones de uso

1.1 Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso son una parte del producto citado de RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Están dirigidas a las personas que utilicen, instalen o compren dicho producto. Antes de utilizar el producto, es esencial leer atentamente las instrucciones de uso. Si alguna parte de las instrucciones de uso no fuese clara, póngase en contacto con RAPID Biomedical. Las instrucciones de uso siempre deben estar disponibles para todos los operadores del producto durante toda la vida útil del producto. Las instrucciones de uso se deberán entregar a cualquier propietario/operador posterior del producto.

1.2 Señales y etiquetas de seguridad del producto

A continuación se describen las señales y las etiquetas de seguridad.

ATENCION

Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría causar lesiones leves o moderadas.

PRECAUCIÓN consta de los siguientes elementos:

Situación	<i>Información sobre la naturaleza de una situación de peligro.</i>
Peligro	<i>Consecuencias por no evitar una situación de peligro.</i>
Prevención	 <i>Métodos para evitar una situación de peligro.</i>

INDICACIÓN

Indica información importante notificada a las personas sobre peligros de otra índole que no sean lesiones personales.

INDICACIÓN consta de los siguientes elementos:

Situación	<i>Información sobre la naturaleza de una situación de peligro.</i>
Peligro	<i>Consecuencias por no evitar una situación de peligro.</i>
Prevención	 <i>Métodos para evitar una situación de peligro.</i>



Indica consejos útiles o recomendaciones.

1.3 Copyright

Las copias no autorizadas de las instrucciones de uso, ya sean de forma integral o parcial, constituyen una violación del copyright de RAPID Biomedical.

1.4 Límites de responsabilidad

Las especificaciones y los datos contenidos en las instrucciones de uso eran correctas en el momento de la impresión. RAPID Biomedical no aceptará ninguna responsabilidad y estará exento de atender cualquier reclamación de indemnización por parte de terceros debida a daños que deriven del dispositivo ante una utilización inapropiada o no autorizada, errores operativos o incumplimiento de las instrucciones de uso y, en especial, por un incumplimiento de las instrucciones de seguridad. No se ven afectadas las condiciones de garantía y de responsabilidad incluidas en las Condiciones generales de venta (AGB) de RAPID Biomedical.

1.5 Disponibilidad de las instrucciones de uso

- CD-ROM: junto con el producto se suministra un CD con las instrucciones de uso en formato electrónico en distintos idiomas. Consulte el folleto eIFU para obtener más información.
- Descarga: se pueden descargar las instrucciones de uso en formato electrónico en distintos idiomas y en todas las versiones disponibles en el sitio web de RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Instrucciones de uso en versión impresa o en CD: las instrucciones de uso en versión impresa o en CD se pueden solicitar de forma gratuita mediante un correo electrónico enviado a RAPID Biomedical (ver dirección de correo electrónico en la página 2). Salvo que se indique otra cosa en la solicitud, la última versión se enviará dentro de un período de 7 días a contar a partir de la fecha de recepción del pedido. Consulte los idiomas disponibles en el folleto eIFU.

2 Manipulación

2.1 Sensibilidad del dispositivo

INDICACIÓN	
Situación	Dispositivo electrónico sensible que no se manipuló con cuidado.
Peligro	El dispositivo se podría dañar.
Prevención	☞ Manejar y usar con cuidado adecuado. ☞ Evitar sacudidas o golpes que podrían dañar el dispositivo. ☞ Transportar el dispositivo sosteniéndolo por su carcasa. ☞ Manipular con el debido cuidado todos los cables y enchufes; no utilizar estos para transportar el dispositivo.

 ATENCION	
Situación	Se transportó el dispositivo utilizando los cables y/o enchufes.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ No transportar el dispositivo utilizando los cables y/o enchufes. ☞ Transportar el dispositivo utilizando los tiradores o levantando el cuerpo principal. ☞ Manejar el dispositivo con cuidado.

2.2 Mantenimiento

No es necesario realizar el mantenimiento si el dispositivo se utiliza en modo correcto y se limpia periódicamente.

2.3 Almacenamiento

Almacenar el dispositivo lejos de potenciales fuentes de contaminación y equipos mecánicos, en un lugar seco y fresco que no esté sujeto a grandes variaciones de temperatura (consulte 10.1 Especificaciones).

2.4 Eliminación de dispositivos viejos

Por la presente, RAPID Biomedical confirma que sus dispositivos respetan las directrices, los reglamentos y las leyes de la Unión Europea sobre la eliminación de equipamientos eléctricos y electrónicos en su última versión (consulte 10.3 Etiquetado).

INDICACIÓN	
Situación	Eliminación indebida.
Peligro	Peligro ambiental.
Prevención	☞ Este dispositivo no se debe eliminar como un desecho doméstico. Envíe el dispositivo al fabricante para su eliminación (ver dirección en página 2).

	RAPID Biomedical acepta la devolución del material de embalaje y de los dispositivos viejos.
---	--

2.5 Devolución de dispositivos

RAPID Biomedical envía sus productos en embalajes especiales que se pueden volver a utilizar varias veces. El distribuidor se encarga de la devolución de los dispositivos. Póngase en contacto con su representante de servicio local.

INDICACIÓN	
Situación	Embalaje y/o medio de transporte inadecuados.
Peligro	El dispositivo se podría dañar.
Prevención	 Para la devolución del producto se debería utilizar el embalaje original.

2.6 Protección ambiental

RAPID Biomedical garantiza el respeto de las normas de protección ambiental conformes a las Directivas UE durante toda la vida útil de sus dispositivos, desde el desarrollo hasta la eliminación de los mismos, pasando por su fabricación (véase también 10.3 Etiquetado).

3 Instrucciones generales de seguridad

3.1 Información general

Un manejo y funcionamiento seguro y apropiado de la bobina endorrectal junto con el sistema de RM requiere un conocimiento técnico por parte del personal operativo y un buen conocimiento de sus instrucciones de uso y las instrucciones de uso del sistema de RM.

 ATENCIÓN	
Situación	Una utilización equivocada del dispositivo durante la instalación, la utilización, el mantenimiento y/o la reparación.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Sólo el personal autorizado puede instalar el dispositivo. ☞ Sólo el personal cualificado puede utilizar el dispositivo. ☞ Es obligatorio seguir con atención las instrucciones de uso. ☞ Respetar las instrucciones de uso del sistema de RM y de dispositivos e instalaciones adicionales.

 ATENCIÓN	
Situación	Dispositivo médico defectuoso.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Verificar la fiabilidad operativa del dispositivo y cerciorarse de ésta antes de cada utilización. ☞ El dispositivo no se debe utilizar si presenta defectos de cualquier tipo. Ponerse inmediatamente en contacto con el representante de servicio local

La verificación de la fiabilidad operativa del dispositivo incluye la verificación de la carcasa, de las conexiones (cables y enchufes) y de las etiquetas (10.3 Etiquetado). Lo mismo se aplica para todos los demás dispositivos y accesorios a utilizar.

En caso de daños o mal funcionamiento, notifique inmediatamente al representante de servicio local. Sólo un representante de servicio puede modificar o reemplazar las etiquetas ausentes o deterioradas. Sólo un representante autorizado por RAPID Biomedical está autorizado para realizar reparaciones o modificaciones en este producto. Ver capítulo 4 Casos de error.

Para la operación inicial y con antelación a la primera utilización sobre un sujeto de prueba real, se deberá verificar y documentar el buen funcionamiento del dispositivo mediante un test o un simulador de RM adecuado (9.1 Prestación / Garantía de calidad).

 ATENCIÓN	
Situación	Alteración en la detección de señales por una baja relación SNR o imágenes de artefacto.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Verificar el correcto funcionamiento del dispositivo y cerciorarse de éste antes de cada utilización. ☞ El dispositivo no se debe utilizar si se advierte un fallo en el funcionamiento. ☞ Sólo el personal cualificado puede utilizar el dispositivo.

	Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado en el que se establezca el usuario y / o paciente.
---	--



Utilización solamente con prescripción médica – “sólo R^x”

Las leyes específicas de un país limitan la venta de este equipo por parte de o por encargo de un médico, o con la designación específica de cualquier otro facultativo habilitado por la ley del país donde se ejerce u ordena la utilización del equipo. Este dispositivo sólo se puede distribuir a los facultativos habilitados o a las personas que posean una prescripción u otra forma de pedido de un facultativo habilitado para adquirirlo.

3.2 Ámbito de aplicación

El dispositivo se ha diseñado para su uso junto con el sistema de RM indicado en 5 Descripción del aparato.



La Declaración EC de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 93/42/CEE [Artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745] estipula que el dispositivo sólo se puede utilizar junto con los dispositivos especificados. La utilización del dispositivo junto con otros dispositivos no ilustrados se considerará como una utilización no autorizada y un incumplimiento del uso previsto. Ello será causa de anulación de la garantía.

ATENCION

Situación	El dispositivo no se utiliza según el uso previsto.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	 El dispositivo se debe utilizar solamente según el uso previsto.



Respetar también las instrucciones del manual para el sistema de RM.

3.3 Factores de riesgo

⚠ ATENCION	
Situación	En la exposición del paciente a los campos magnéticos de frecuencias de radio (FR) se deben considerar los siguientes factores de riesgo: ○ Presencia de objetos conductivos (metálicos) o implantes dentro de la región de sensibilidad de la bobina de transmisión de FR ○ Presencia de medicamentos en parches transdérmicos ○ Contacto piel con piel de diferentes partes del cuerpo ○ Presencia de ropa húmeda ○ Colocación del cuerpo o las extremidades del paciente contra la superficie de la bobina de transmisión de FR ○ Contacto entre el paciente y el cable de la bobina receptora de FR y trazado del cable de la bobina de FR en la proximidad de la bobina transmisora de FR ○ Formación de bucles con cables de bobina receptora de FR y los cables del ECG ○ Uso de electrodos y cables ECG condicionales en RM ○ Examen de RM en pacientes sedados o inconscientes o pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo. ○ Presencia de bobinas receptoras de FR no conectadas o cables eléctricos que permanecen en la bobina de transmisión de FR durante el examen de RM.
Peligro	El paciente puede experimentar un calentamiento local excesivo por FR.
Prevención	☞ Deben retirarse todos los objetos conductores posibles del paciente; por ejemplo, relojes, monedas, joyas, etc. ☞ No realice exámenes de RM en pacientes con implantes conductivos. ☞ No realice exámenes de RM en pacientes con parches transdérmicos medicinales. ☞ Compruebe la posición y la postura del paciente para evitar bucles conductores; por ejemplo, de pantorrilla a pantorrilla, de mano a mano, etc. ☞ No realice exámenes de RM en pacientes con la ropa mojada. ☞ Compruebe la posición del paciente para evitar el contacto con la superficie de la bobina transmisora de FR. ☞ Compruebe la posición del paciente para evitar el contacto entre este y el cable de la bobina receptora de FR cuando el trazado del cable de la bobina de FR esté cerca de la bobina de transmisión de FR. ☞ Revise el trazado de los cables de la bobina de recepción de FR y los cables del ECG para evitar la formación de bucles. ☞ Observe las instrucciones de uso de los electrodos y los cables de ECG. Preste mucha atención a las fechas de caducidad. ☞ Monitorización permanente de los pacientes sedados o inconscientes o de los pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo durante los exámenes de RM. ☞ Retire las bobinas o cables desconectados antes del examen de RM.

4 Casos de error

4.1 Indicación de error

El dispositivo no está dotado de indicadores de errores. Los operadores deben recurrir a otros métodos para la indicación de errores. Por esta razón deberían:

- observar constantemente las informaciones de errores que suministra el sistema de RM;
- verificar periódicamente el funcionamiento del dispositivo (ejemplo: resultados inesperados del examen, calidad deteriorada de las imágenes de RM, etc.).

4.2 Condición de error

Asegurarse que el producto sea configurado y utilizado según las instrucciones de uso a aplicar. Para una asistencia de cualquier otro tipo, es necesario ponerse en contacto con el representante de servicio local.

 ATENCION	
Situación	Reparación no autorizada de un dispositivo defectuoso.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	 Sólo un representante certificado por RAPID Biomedical está autorizado para reparar el dispositivo.

Parte II Información del producto

5 Descripción del aparato

La bobina endorrectal (Bobina endorrectal 1.5T O-HLE-015-01899, Bobina endorrectal 3.0T O-HLE-030-01900 y Soporte de la bobina ER ZUB-01955) está diseñada para su uso con sistemas de resonancia magnética (RM). La bobina se ha diseñado para funcionar al unísono con la bobina del cuerpo entero (BC) del sistema de RM; esta excitará los núcleos de hidrógeno (^1H) con campos magnéticos de frecuencias de radio (FR) para que la bobina pueda recibir la señal de FR derivada de los núcleos excitados. La bobina se ha diseñado como una bobina reutilizable solo de recepción para el examen con RM de alta resolución de la próstata.

La carcasa de la bobina tiene un tamaño mínimo en forma de gota para comodidad del paciente. La parte superior es plana para minimizar la distancia desde las partes electrónicas internas de la bobina de recepción hasta la próstata. La bobina es solo de recepción (Rx) y consta de un elemento de bobina de bucle único con un preamplificador de bajo nivel de ruido integrado y un conector a los sistemas de RM GE 1.5 T MR o GE 3.0 T MR. La bobina está sintonizada y ajustada al estado de carga normal de un examen de próstata en la frecuencia Larmor de ^1H a 1,5 T (63,9 MHz) o 3,0 T (127,7 MHz), respectivamente. Los circuitos de desacoplamiento se integran en el elemento de bucle único que proporciona un desacoplamiento de la bobina del cuerpo entero del sistema RM durante la transmisión del pulso de excitación de FR.

Se recomienda utilizar un modelo de bobina endorrectal junto con el soporte de la bobina ER adicional disponible. El soporte de la bobina ER está diseñado para su uso con cualquiera de los modelos de bobina endorrectal (Bobina endorrectal 1.5T O-HLE-015-01899 y Bobina endorrectal 3.0T O-HLE-030-01900). Este ayuda a estabilizar la bobina endorrectal en cualquier posición requerida para cada examen endorrectal de RM individual. El soporte de la bobina ER cuenta con una pinza de apriete para alojar la bobina endorrectal. La bobina endorrectal se fija en el interior de la pinza de apriete mediante un tornillo moleteado. Proporciona cinco grados de holgura para alinear la posición de la pinza de apriete con la posición espacial requerida de la carcasa de la bobina endorrectal. Con ayuda de dos tornillos moleteados adicionales se puede inmovilizar el soporte de la bobina ER en la alineación deseada.

5.1 Indicaciones de uso, contraindicaciones, entorno

Finalidad prevista	La bobina endorrectal está diseñada para el diagnóstico por imagen/espectroscopia de la próstata con un sistema de RM (RMN, RMN).
Indicaciones de uso	La bobina endorrectal está prevista para su uso como extensión de dispositivo de diagnóstico para sistemas GE 1.5 T MR y GE 3.0 T MR y, de este modo, producir imágenes transversales, sagitales, coronales y oblicuas, imágenes espectroscópicas y/o espectros, donde se puede ver la estructura interna de la próstata. Estas imágenes, cuando las visualiza un médico capacitado, proporcionan información que puede ayudar en el diagnóstico.
Contraindicaciones	La bobina endorrectal no altera las contraindicaciones generales para los exámenes de RM en sistemas GE 1.5 T MR y GE 3.0 T MR. Para los exámenes endorrectales de RM, el médico tiene que identificar y considerar contraindicaciones adicionales (ver también 7.1 Selección de pacientes).
Aplicación	Próstata
Población prevista	Adultos (mayores de 21 años de edad)
Partes aplicadas	Todo el dispositivo médico
Sistema de RM	Sistemas GE 1.5 T MR o GE 3.0 T MR
Intensidad de campo B_0	1.5 T o 3.0 T respectivamente

Funcionamiento de bobina del cuerpo entero 1H	necesario (1H de excitación)
---	------------------------------

5.2 Contenido del suministro

Con este dispositivo se suministran los siguientes componentes:

Para sistemas GE 1.5 T MR con «conexión P port»

- Bobina endorrectal 1.5T (GEHC parte # 5772252-2)
- Folleto de eIFU
- CD con instrucciones en formato electrónico de uso en diferentes idiomas

Para sistemas GE 3.0 T MR

- Bobina endorrectal 3.0T (GEHC parte # 5772250-2)
- Folleto de eIFU
- CD con instrucciones en formato electrónico de uso en diferentes idiomas

Para todos los modelos de bobina endorrectal

- Soporte de la bobina ER (GEHC parte # 5772250-3)

5.3 Descripción del aparato

5.3.1 Modelos de bobina endorrectal

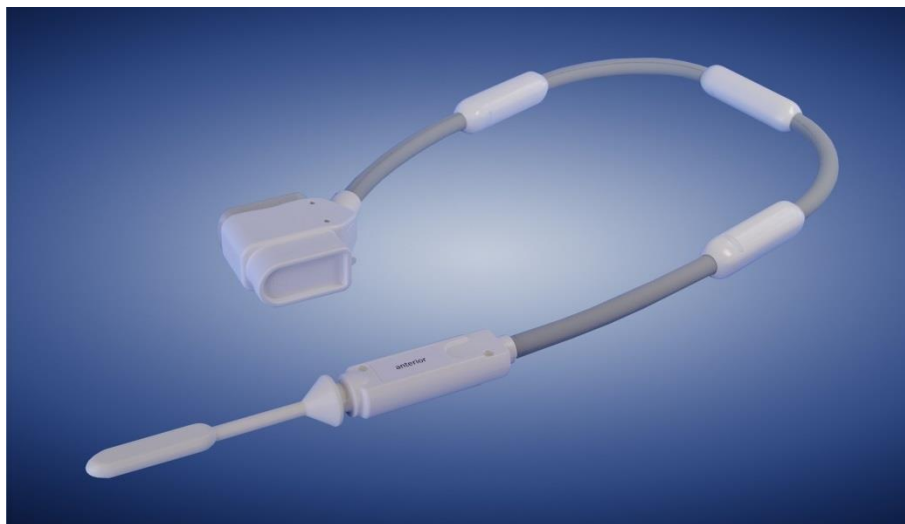


Figura 1: Bobina endorrectal 1.5T - O-HLE-015-01899 ("P Port")

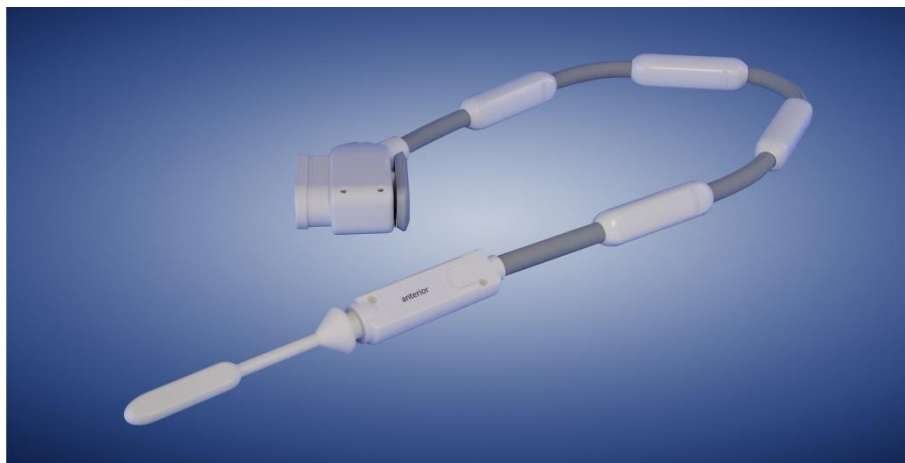


Figura 2: Bobina endorrectal 3.0T - O-HLE-030-01900

5.3.2 Soporte de la bobina ER para todos los modelos

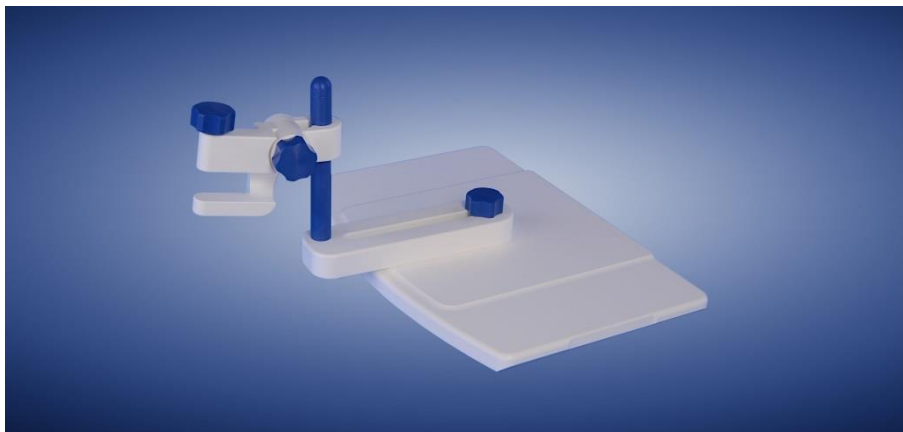


Figura 3: Soporte de la bobina ER - ZUB-01955

6 Operaciones iniciales y puesta a punto

Antes de la utilización inicial, después de la entrega, el servicio o la reparación, verificar siempre la operatividad fiable del dispositivo.

INDICACIÓN	
Situación	Se utiliza el dispositivo antes de estar aclimatado.
Peligro	Daños en el dispositivo médico debidos a la condensación.
Prevención	☞ La instalación y utilización inicial del dispositivo sólo se pueden efectuar después de un período razonable de aclimatación. Guarde el dispositivo sin su embalaje durante 24 horas antes hacer uso de él en el entorno previsto para su posterior funcionamiento. ☞ Consultar el Anexo 10.1 Especificaciones para conocer el ambiente permitido para la utilización del dispositivo.

	En el momento de la entrega, el dispositivo está limpio, pero no desinfectado. Antes de la operación inicial, el dispositivo debe ser preprocesado siguiendo las instrucciones del capítulo 8 Reprocesamiento.
---	--

⚠ ATENCION	
Situación	El dispositivo no ha sido preprocesado antes de su uso inicial.
Peligro	No se ha alcanzado el nivel necesario de desinfección, por lo que existe el riesgo de infección.
Prevención	☞ El dispositivo debe ser preprocesado siguiendo las instrucciones del capítulo 8 Reprocesamiento.

7 Uso regular

7.1 Selección de pacientes

⚠ ATENCION	
Situación	Además de las contraindicaciones generales para los exámenes de RM, pueden existir contraindicaciones adicionales para un examen de RM endorrectal. Las contraindicaciones pueden ser (tenga en cuenta que es posible que la lista a continuación no esté completa): ○ Pacientes con ano o recto ausentes quirúrgicamente. ○ Pacientes con hemorroides (hemorroides que sangran). ○ Pacientes con cirugía colorrectal o coloproctología previa (sangrado o rotura del intestino). ○ Pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales (sangrado o rotura del intestino). ○ Pacientes con vulnerabilidad postradiogénica aumentada en el recto. ○ Pacientes con opresiones (complicaciones). ○ Pacientes con masas obstructivas dentro del recto (complicaciones). ○ Pacientes con diarrea aguda.
Peligro	Se podría hacer daño al paciente.
Prevención	☞ Se debe realizar un examen a cada paciente para detectar contraindicaciones. ☞ Este examen lo debe evaluar el médico.

⚠ ATENCION	
Situación	Pacientes con alergias, por ejemplo (tenga en cuenta que es posible que la lista que aparece a continuación no esté completa): ○ A los lubricantes (por ejemplo, lidocaína). ○ A los condones (por ejemplo, látex, poliisopreno).
Peligro	Se podría hacer daño al paciente.
Prevención	☞ Se debe realizar un examen al paciente para detectar alergias. ☞ Se deben tener en cuenta las instrucciones de uso de los lubricantes y condones. ☞ La selección de condones y lubricantes es responsabilidad del médico.

	Recomendación
	RAPID Biomedical recomienda el uso de condones médicos / cubiertas de sonda de endocavidad, como: • Cubiertas de sonda de endocavidad, cubierta de látex estéril con bandas, 3,5 x 20 cm de Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® cubierta de látex estéril 40 x 300 mm de Ecolab; #86694 • NeoGuard® cubiertas para sonda de ultrasonido de ancho estrecho, natural sin látex 4 x 30 cm de Civco; #610-844 • Etc.

7.2 Preparación del paciente

⚠ ATENCION	
Situación	El paciente no está preparado para un examen de RM endorrectal, por ejemplo (tenga en cuenta que es posible que la lista que aparece a continuación no esté completa): ○ Preparación intestinal antes del examen.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ El médico tiene que encargarse de la preparación del paciente. ☞ La preparación del paciente se realiza según el criterio del médico responsable.

7.3 Preparación del dispositivo

⚠ ATENCION	
Situación	El dispositivo se limpia y desinfecta incorrectamente.
Peligro	No se ha alcanzado el nivel necesario de desinfección, por lo que existe el riesgo de infección.
Prevención	☞ El dispositivo requiere una desinfección de alto nivel antes y después de cada uso, incluido el uso inicial. ☞ El dispositivo sólo debe usarse cuando esté cubierto por una doble capa de condones. ☞ El dispositivo debe ser reprocesado siguiendo las instrucciones del capítulo 8 Reprocesamiento.

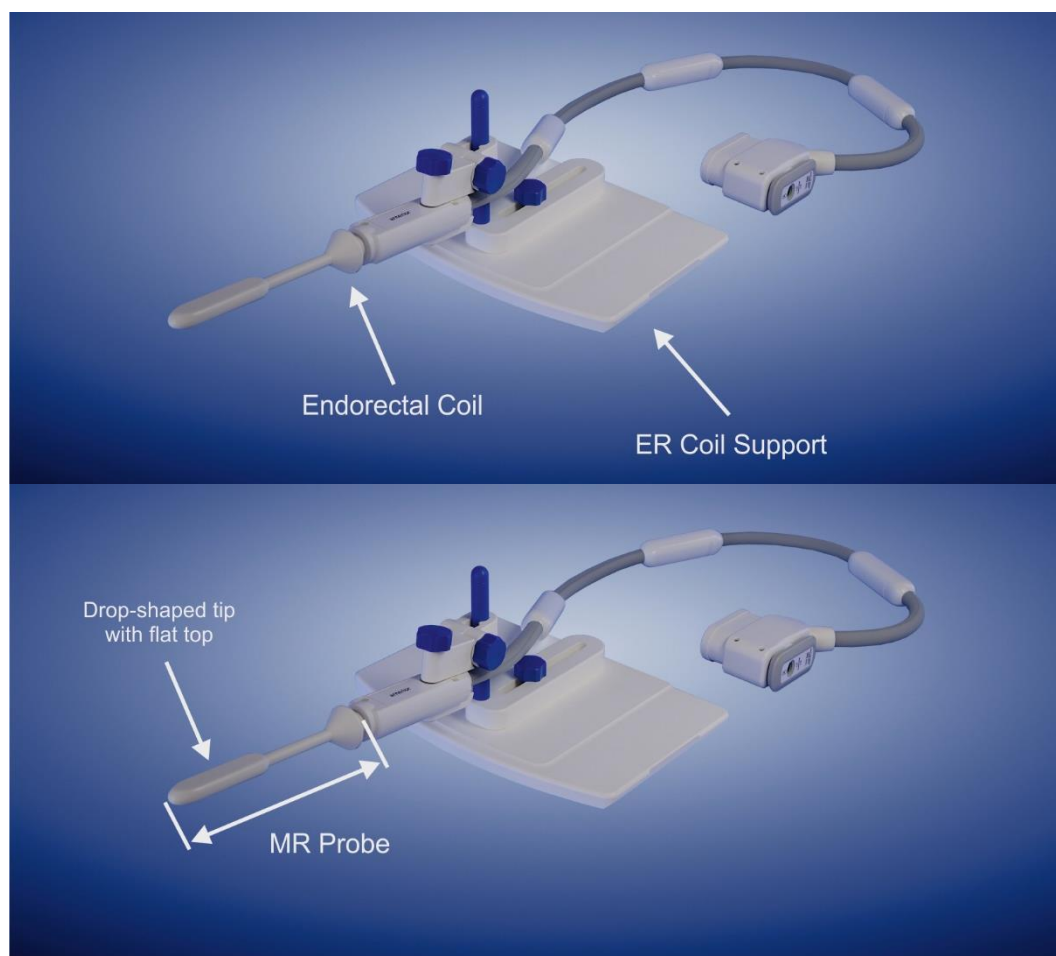


Figura 4: Bobina endorrectal con soporte de la bobina ER

Se debe preparar la bobina endorrectal para el examen de RM tal como se indica en la serie de imágenes de la figura 5 a la figura 9.



Figura 5: *Retire la cubierta de la sonda RM de la bobina endorrectal desinfectada de alto nivel.*

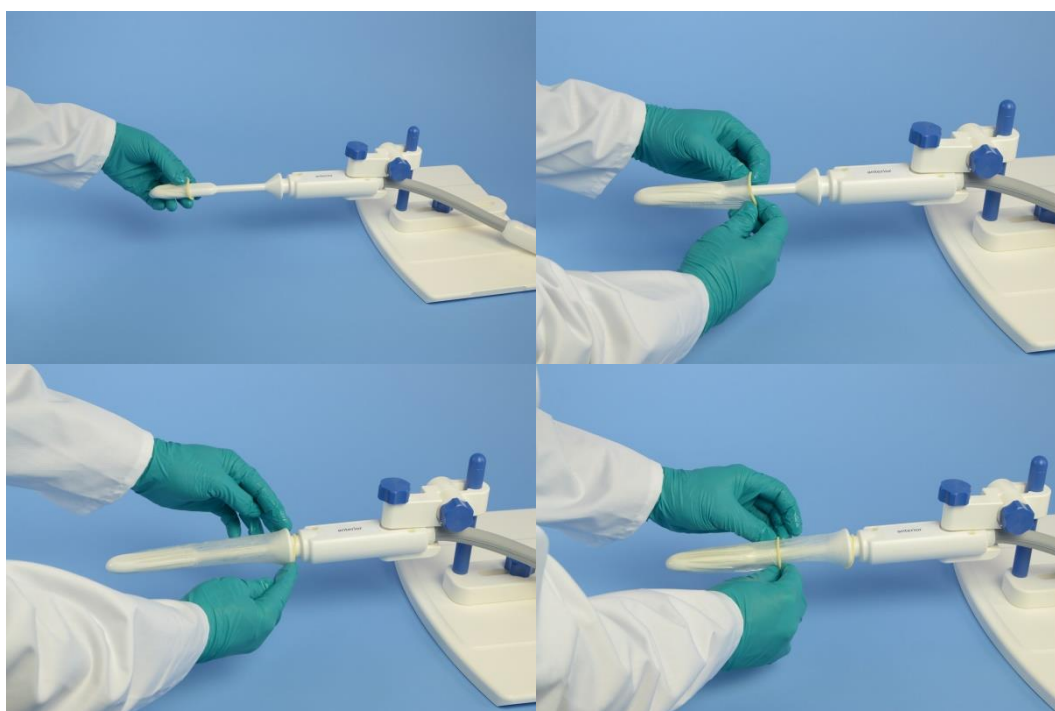


Figura 6: *Cubra la sonda de RM de la bobina endorrectal con una doble capa de condones.*



Elija condones que ofrezcan un agarre firme sobre el anillo cónico para que se fije el condón.

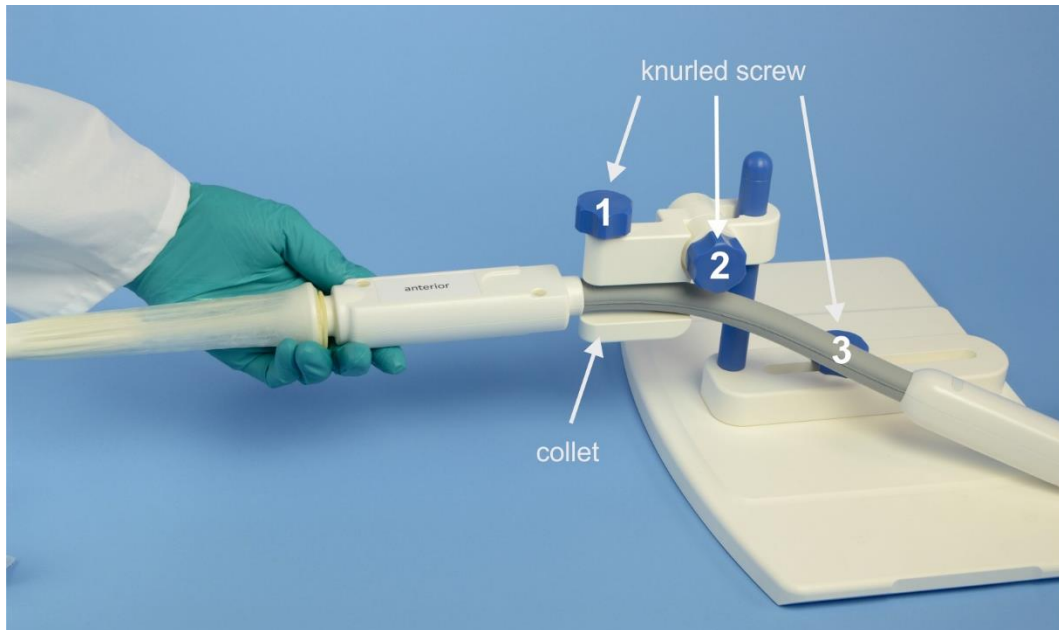


Figura 7: Prepare el soporte de la bobina ER para montar la bobina endorrectal aflojando el tornillo moleteado #1.

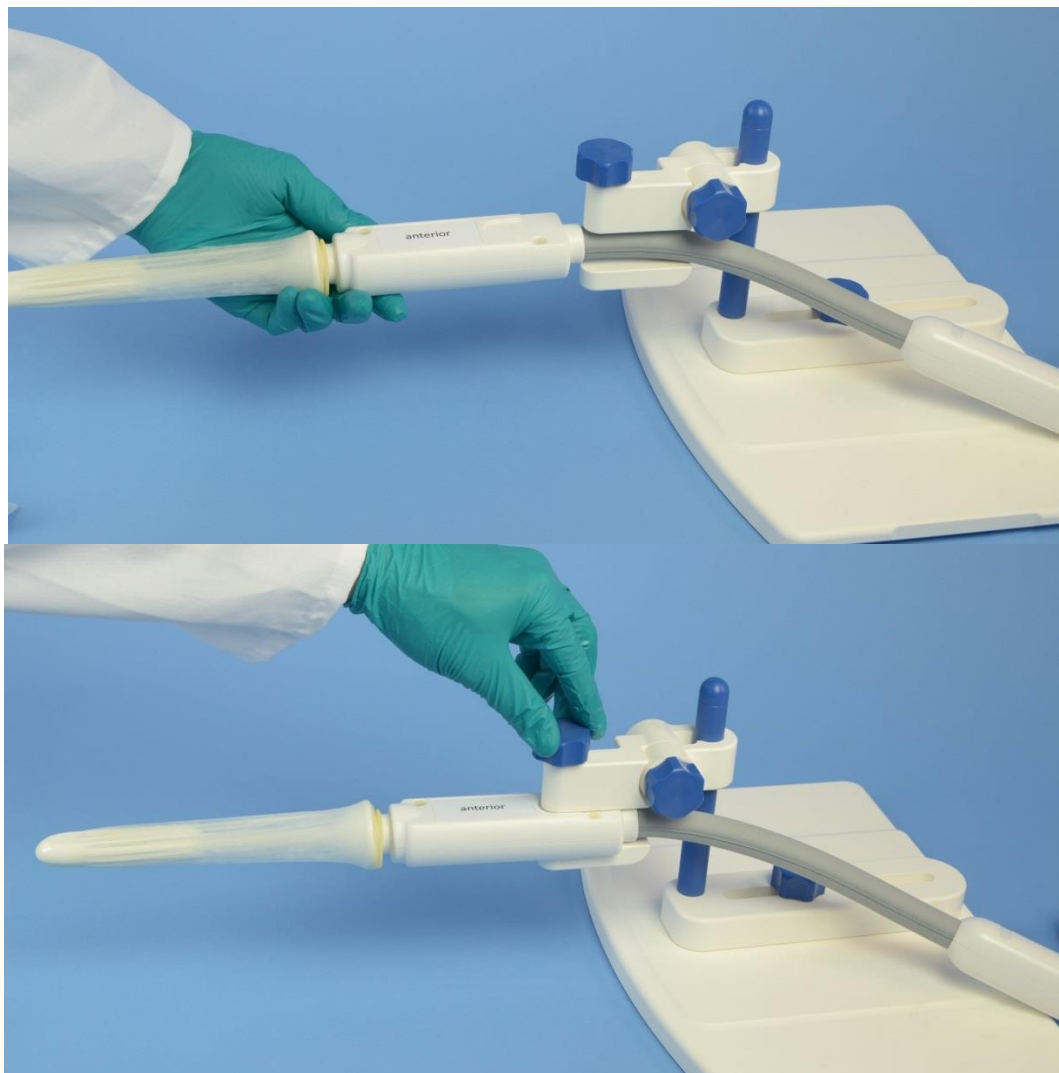


Figura 8: Introduzca la bobina endorrectal en la pinza de apriete con la etiqueta «anterior» hacia arriba. Asegúrelo con el tornillo moleteado #1.

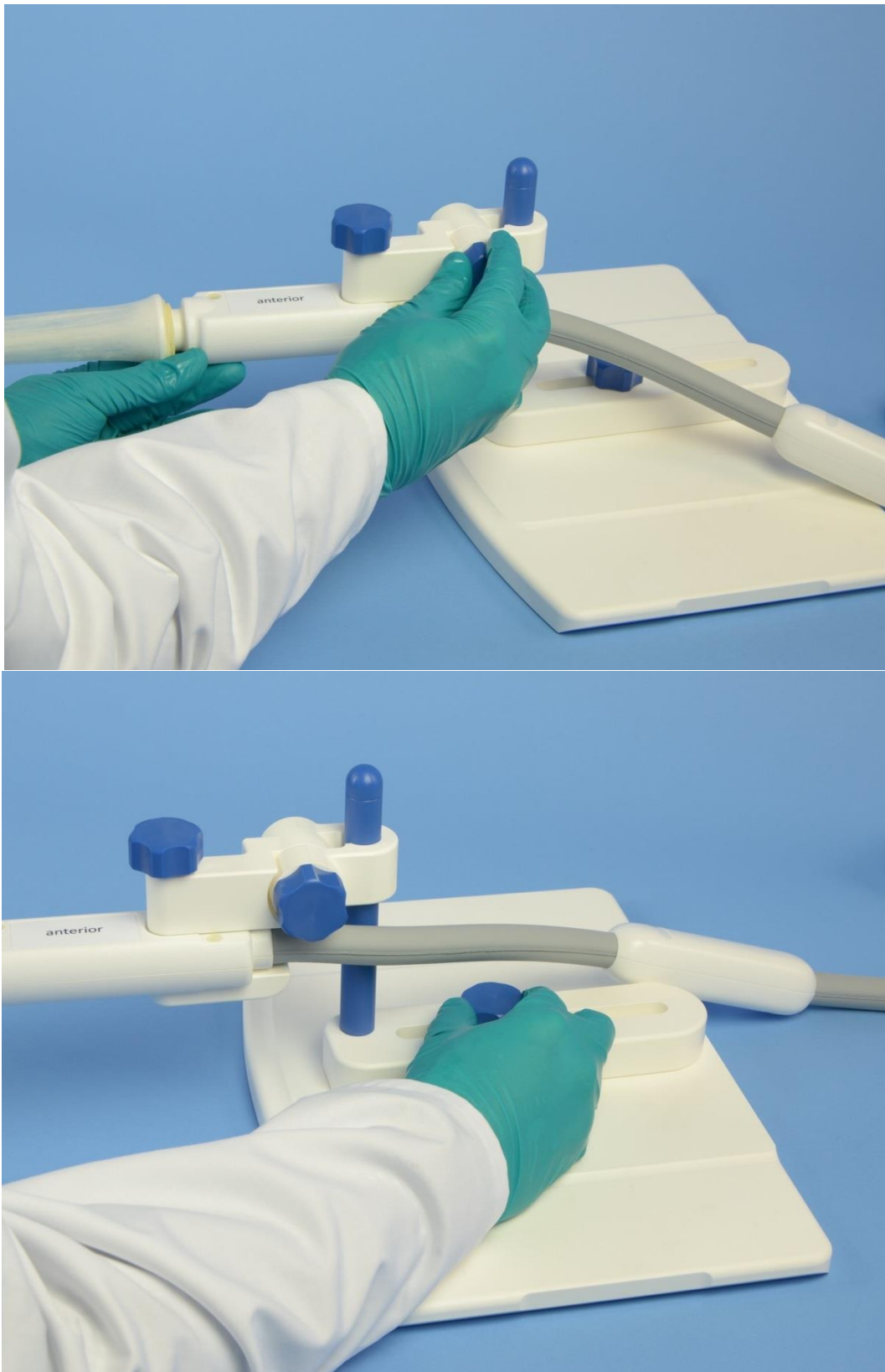


Figura 9: Para cada examen de RM endorrectal es necesario colocar la bobina de forma individual. El soporte de la bobina ER se puede adaptar convenientemente mediante los tornillos moleteados #2 y #3.

⚠ ATENCION	
Situación	Existe el riesgo de que se pellizque cuando instale el dispositivo.
Peligro	El paciente y/o el usuario se podrían hacer daño.
Prevención	☞ Instale el dispositivo con cuidado.

⚠ ATENCION	
Situación	Cuando se utiliza en Signa PET/RM, la señal PET es atenuada por el dispositivo.
Peligro	La señal de PET que aparece puede verse disminuida y/o dislocada, lo que podría proporcionar resultados de diagnóstico incorrectos.
Prevención	☞ Se recomienda el uso de una corrección de atenuación de PET. Asegúrese de que sólo la sección delantera de la bobina endorrectal con la punta en forma de gota se encuentre dentro de los anillos detectores de PET. El soporte de la bobina ER y el cable de conexión no deben colocarse dentro del detector de PET.

7.4 Colocación del paciente y la bobina

A continuación se describe un flujo de trabajo como ejemplo para la colocación del paciente y la bobina. Se recomienda que el trabajo lo realicen dos personas, una que se encargue del paciente y otra del dispositivo. No se trata de una lista exhaustiva. Es posible que se requieran medidas adicionales, como el análisis de las contraindicaciones de los pacientes.

7.4.1 Descripción de flujo de trabajo a modo ejemplo

- El paciente se coloca primero con los pies en posición lateral, mirando en dirección opuesta al personal.
- Se realiza un examen rectal digital antes de introducir la bobina endorrectal.
 - El examen comprueba que el recto esté vacío y no haya obstrucciones.
 - El examen comprueba la trayectoria del recto.
- La bobina se retira del soporte de la bobina ER aflojando el tornillo moleteado #1 si la bobina está montada en el Soporte de la bobina ER.

⚠ ATENCION	
Situación	El dispositivo es demasiado grande o demasiado grueso para una inserción suave.
Peligro	Se podría hacer daño al paciente.
Prevención	☞ Cubrir el dispositivo cubierto con condón con un lubricante de gel podría hacer que el paciente se sienta menos incómodo cuando se introduce la bobina.

- La bobina se introduce con cuidado.
 - Con la etiqueta «anterior» orientada en la dirección anterior (gire la parte superior plana de la carcasa de la bobina hacia la próstata; consulte la figura 10).
 - En el momento en que el esfínter se relaja alrededor del cuello de la bobina.
- Se sujeta al paciente cuando éste se ponga de espaldas en posición de decúbito supino.
 - Se guía con cuidado la bobina endorrectal durante el movimiento del paciente.
 - Se tiene especial cuidado para que el paciente se encuentre lo más cómodo posible.
- Las piernas del paciente se cubren con un paño para evitar el contacto directo entre el dispositivo y la piel del paciente.

El contacto directo prolongado entre el dispositivo y la piel del paciente puede provocar sudoración. El sudor es eléctricamente conductor, lo que significa que la energía de FR puede ser absorbida en materiales por lo general no conductores.

⚠ ATENCION

Situación	Contacto directo prolongado entre el dispositivo y la piel del paciente.
Peligro	Quemaduras por FR.
Prevención	🔧 Evitar el contacto directo entre el paciente y el dispositivo, por ejemplo, utilizando almohadillas o paños adecuados.

⚠ ATENCION

Situación	Contacto directo prolongado entre el dispositivo y la piel del paciente.
Peligro	Irritación de la piel.
Prevención	🔧 Use el dispositivo solo cuando la punta en forma de gota esté cubierta por una doble capa de condones. Evite el contacto directo entre las otras partes del dispositivo y el paciente, p. ej. mediante el uso de almohadillas o paños adecuados.

- El soporte de la bobina ER se coloca entre las piernas cubiertas del paciente. Se aflojan los tornillos moleteados #2 y #3.
- La bobina endorrectal se coloca con la cabeza de la bobina cerca de la próstata en posición de exploración.
 - Tenga especial cuidado de no exponer a la próstata a una presión excesiva.



La correcta colocación del paciente y de la bobina es fundamental para conseguir la mejor calidad de imagen y de relación de señal-ruido (SNR).

No olvide que solo debe aplicar una ligera presión al paciente. Si el paciente está en una posición incómoda, aumentará el riesgo de que éste se mueva durante el examen. El resultado será una menor calidad de imagen.

Consulte las siguientes imágenes donde se puede ver la posición correcta de la bobina endorrectal.

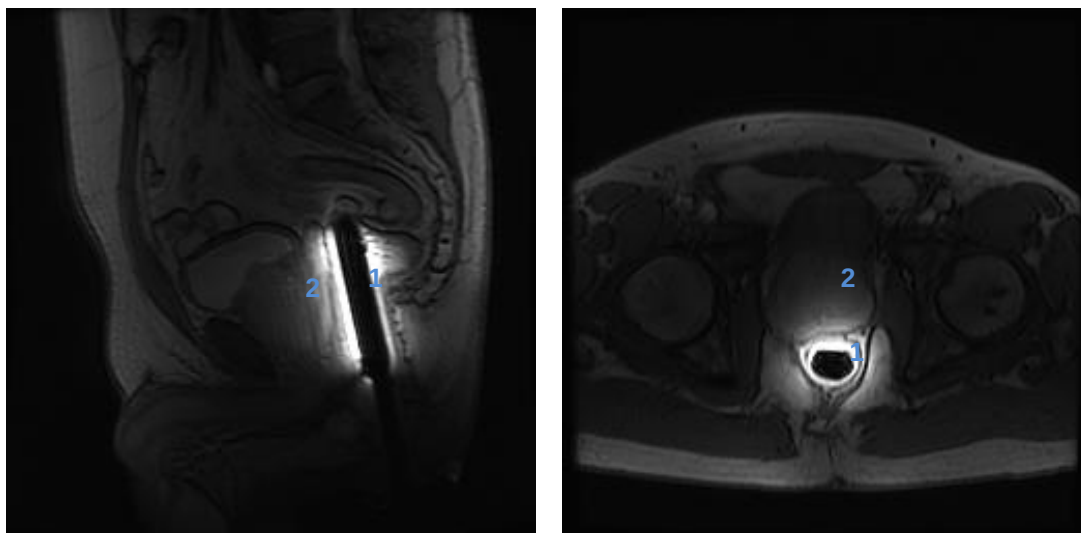


Figura 10: Localizador de imágenes en vivo en orientación sagital (izquierda) y orientación axial (derecha) ajustadas / niveladas para confirmar la posición correcta de la bobina. – Izquierda: la vista sagital se utiliza para confirmar que la próstata está centrada respecto a la cobertura de la señal de la bobina. Derecha: la vista transversal se utiliza para confirmar que la parte superior plana (1) está orientada hacia la glándula prostática (2) y alineada correctamente.

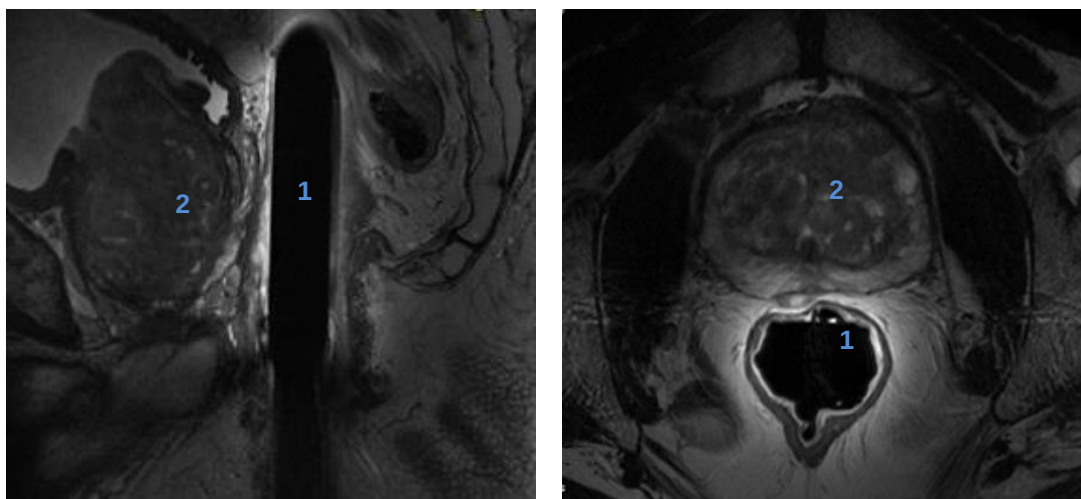


Figura 11: Imágenes de T2 en vivo en orientación sagital (izquierda) y transversal (derecha) donde se observa la bobina endorrectal bien colocada con una glándula prostática centrada (2) y la parte superior plana (1) orientada hacia la próstata.

- La posición la bobina endorrectal se estabiliza en posición de exploración con el soporte de la bobina ER.
 - La bobina endorrectal se mantiene con cuidado en su posición; si es necesario se corrigen las desviaciones laterales.
 - La pinza de apriete se mueve sobre la bobina endorrectal.
 - La pinza de apriete se mueve hacia delante en el soporte: la bobina se inclina dorsalmente hacia el espacio presacro en la pelvis. (Esto ayuda a evitar artefactos cerca de la bobina en la próstata y la deformación de la próstata).
 - Apriete todos los tornillos moleteados con cuidado para que la bobina endorrectal se fije en su posición.



Si el paciente apoya las rodillas puede sentirse más cómodo.

Algunos lubricantes pueden crear artefactos en la imagen. Los artefactos en la imagen debidos al lubricante se pueden reducir minimizando la cantidad de lubricante utilizada.

- La bobina endorrectal se conecta al sistema de RM como indicado en el capítulo siguiente 7.5 Conexión al sistema de RM.
- La mesa del paciente se mueve al sistema de RM.
 - El centro de la región a examinar se ajusta al isocentro del imán lo mejor posible.
 - El centro de la punta en forma de gota tiene una distancia de 150 mm hasta el extremo del anillo cónico para la fijación del condón (consulte la figura 12).

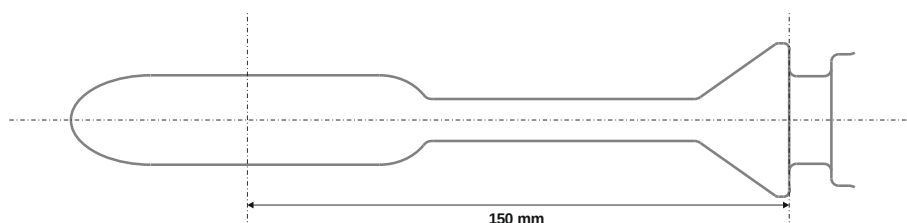


Figura 12: Distancia entre el centro de la punta en forma de gota y el extremo del anillo cónico para la fijación del condón.

- Se inician los procedimientos de examen de RM endorrectal (7.6 Consideraciones sobre las imágenes)

7.5 Conexión al sistema de RM

La bobina endorrectal está equipada con un cable de conexión que termina en un conector GE (conector GE P-Port para bobina endorrectal 1.5T O-HLE-015-01899 y bobina endorrectal 3.0T O-HLE-030-01900).

Bobina endorrectal 1.5T O-HLE-015-01899 y bobina endorrectal 3.0T O-HLE-030-01900:

El conector del GE P-Port se puede enchufar en la toma 1, 2 o 4. Compruebe que el conector GE P-Port se bloquea cuando se enchufa en la toma.

Tenga en cuenta que si utiliza la bobina endorrectal en combinación con bobinas Anterior Array AA y Posterior Array PA, la bobina AA debe enchufarse en la toma 1.

Las bobinas se reconocerán y aparecerán en el sistema de RM cuando se conecten.

Compruebe la pestaña de bobinas en la interfaz de usuario del sistema GE MR antes de comenzar un examen de RM. Seleccione la bobina endorrectal de la lista de componentes de la bobina y la configuración de bobina deseada de la lista de configuración de la bobina.

Si la bobina no se visualiza en la lista de configuración de las bobinas, quiere decir que la bobina no se conectó correctamente al sistema de RM. Cualquier examen está prohibido en ese caso.

⚠ ATENCION	
Situación	Exámenes con el dispositivo desconectado según las instrucciones de uso.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ El dispositivo se conecta según la especificación de las instrucciones de uso. ☞ Respetar las instrucciones de conexión dadas en las instrucciones de uso del sistema de RM. ☞ Antes del examen, asegurarse que se hayan efectuado todas las conexiones. ☞ Antes de cada examen, verificar en la interfaz del operador del software que todas las conexiones entre la bobina y el sistema de RM se hayan realizado correctamente. ☞ Los exámenes no se deben realizar si la bobina está dentro del imán y está desconectada del sistema de RM.

Si se requieren uno o varios dispositivos auxiliares para utilizar el equipo, respetar las instrucciones de uso de todos los dispositivos utilizados.

⚠ ATENCION	
Situación	Utilización de equipos inseguros con la RM o que no están específicamente homologados para la utilización con el dispositivo.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Utilizar solamente equipos seguros con la RM y que estén homologados para una utilización combinada con el dispositivo.

7.6 Consideraciones sobre las imágenes

- Antes de pasar al diagnóstico por imágenes, confirme con un localizador la posición correcta de la bobina endorrectal con relación a la próstata.
- Ajuste/nivela las imágenes del localizador para confirmar la correcta colocación de la bobina, tal como se indica en la figura 10.
 - La vista sagital se utiliza para confirmar que la próstata está centrada respecto a la cobertura de la señal de la bobina.
 - La vista transversal se utiliza para confirmar que la parte superior plana está orientada hacia la glándula prostática y alineada correctamente.
- Algoritmos de corrección de uniformidad como PURE podrían ser útiles en cierta medida para equilibrar un perfil de intensidad de señal pronunciada al usar la bobina endorrectal, por lo que su uso se recomienda si están disponibles.
- La secuencia PROPELLER merece especial atención con la bobina endorrectal.
 - PROPELLER utiliza el promediado de señales NEX para dos propósitos: 1) Mejora del SNR y 2) reducción de artefactos consistentes en rayas.
 - A la vez que la bobina endorrectal proporciona el aumento de SNR, la reducción de artefactos consistentes en rayas aún necesitaría un número razonable de NEX (al menos un NEX de 2).

7.7 Desconexión del dispositivo

Si no se especifica lo contrario en el manual del sistema de RM o en los dispositivos auxiliares, realice lo siguiente cuando retire la bobina del lugar de uso después de completar una medición o un examen.

1. Mueva la mesa del paciente lejos del orificio del imán.
2. Desconecte la bobina endorrectal del sistema de RM.
 - a. Coloque la cubierta en el conector de la bobina (ver Figura 14).
3. Retire el soporte de la bobina ER.
 - a. Afloje con cuidado todos los tornillos moleteados.
 - b. Separe la pinza de apriete de la bobina endorrectal.
 - c. Retire el soporte de la bobina ER de la mesa del paciente.
 - d. Comience el reprocesamiento inmediatamente siguiendo el capítulo 8.2 Flujo de trabajo del soporte de la bobina ER.
4. Retire con cuidado la bobina endorrectal del paciente.
 - a. Comience el reprocesamiento inmediatamente siguiendo las indicaciones del capítulo 8.3 Flujo de trabajo de la bobina endorrectal..
5. Retire el paño.
 - a. Deseche el paño de forma adecuada.
6. Ayude al paciente a salir de la mesa.



Figura 13: Coloque la cubierta en el conector de la bobina de la bobina endorrectal.

8 Reprocesamiento

8.1 Información general



La limpieza y la desinfección deben cumplir todas las leyes y normativas aplicables vigentes dentro de la(s) jurisdicción(es) en que se encuentra el sistema.

⚠ ATENCION

Situación	Uso de soluciones de limpieza, desinfectantes, accesorios especiales y/o procedimientos de limpieza y desinfección distintos a los descritos en estas instrucciones de uso.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Solo el personal cualificado puede reprocesar el dispositivo. ☞ Utilice solo las soluciones de limpieza y desinfectantes especificados en estas instrucciones de uso. ☞ Utilice únicamente los accesorios especiales especificados en estas instrucciones. ☞ Lleve a cabo únicamente los procedimientos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones.



Las instrucciones de reprocesamiento han sido validadas por RAPID Biomedical como apropiadas para reprocesar con éxito el dispositivo para su reutilización.

El usuario es responsable del reprocesamiento del dispositivo, este se lleva a cabo en la instalación de reprocesamiento. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo pueda ser reprocesado eficazmente y reutilizado de manera segura durante toda su vida útil, según lo previsto. Para ello es necesario verificar y/o validar y controlar el reprocesamiento de manera rutinaria.

Limpieza

La limpieza es un paso fundamental antes de una desinfección efectiva. La limpieza consiste en la eliminación física de materiales extraños, p. ej. polvo, tierra, material orgánico como sangre, secreciones, excreciones y microorganismos. Por lo general, la limpieza elimina los microorganismos, en lugar de acabar con ellos. La limpieza se realiza con agua, detergentes y acción mecánica.

Desinfección

La desinfección es la inactivación de microorganismos patógenos.

Este dispositivo, excepto la sonda de RM, está clasificado como un artículo no crítico en relación con el reprocesamiento. La sonda de RM está clasificada como un producto médico semicrítico en relación al reprocesamiento (ver figura 14). Por lo tanto, es necesario realizar una desinfección de alto nivel de la sonda de RM.

El reprocesamiento de este dispositivo sólo está validado para el uso del desinfectante de alto nivel de peróxido de hidrógeno "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" de Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.

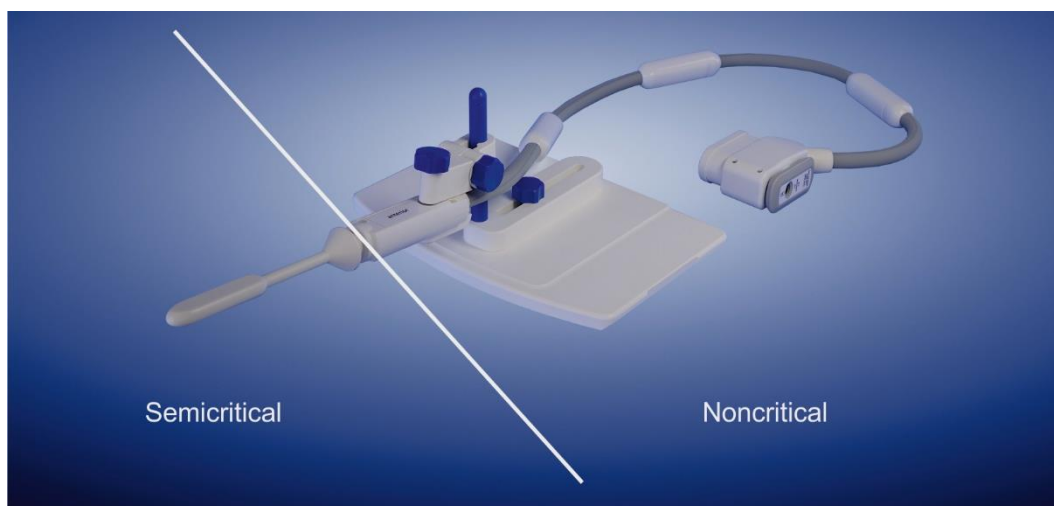


Figura 14: Clasificación de las partes de los productos con respecto al reprocesamiento.



También deben observarse las instrucciones de uso del equipo de protección individual (EPI), de los accesorios especiales, del agente limpiador y los desinfectantes.

⚠ ATENCION

Situación	Uso de equipo de protección individual (EPI) inapropiado.
Peligro	El usuario podría resultar perjudicado.
Prevención	☞ Use solo el EPI apropiado para el paso de reprocesamiento individual. Siga las instrucciones de uso de los agentes de limpieza y desinfectantes utilizados para el paso individual.

8.1.1 Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento

Después de un uso prolongado, la desinfección de alto nivel (HLD) tendrá efectos en el dispositivo debido a las interacciones químicas. Estas interacciones limitan la vida útil del dispositivo.

El dispositivo está cubierto con una pintura biocompatible. La alteración de esta pintura debe ser controlada estrictamente:

- La decoloración no tiene efectos adversos en la biocompatibilidad de la pintura.
- La formación de ampollas en la pintura sí tiene efectos adversos sobre la biocompatibilidad. En este caso, no es seguro seguir usando el dispositivo.

Indicadores de fin de la vida útil:

- las ampollas de la pintura implican el fin de la vida útil del dispositivo.
- La vida útil del dispositivo finaliza después de 500 ciclos de reprocesamiento.

⚠ ATENCION

Situación	Uso de un dispositivo cuando su vida útil ha terminado.
Peligro	Se podría hacer daño al paciente.
Prevención	☞ Compruebe atentamente los indicadores de fin de la vida útil. ☞ No utilice un dispositivo cuando su vida útil haya finalizado.

8.1.2 Flujo de trabajo del reprocesamiento

- Use el equipo de protección individual adecuado cuando trabaje con soluciones de limpieza, desinfectantes y el dispositivo. El EPI incluye guantes, protección ocular, bata impermeable, protector facial o mascarilla quirúrgica simple, etc.
- Elimine adecuadamente los artículos desechables como guantes, toallitas, etc.
- El reprocesamiento automatizado no es factible para este dispositivo. Siga los pasos para el reprocesamiento manual del dispositivo descritos a continuación.



El reprocesamiento correcto del dispositivo para una reutilización segura requiere estar bien familiarizado con este capítulo (8 Reprocesamiento de las instrucciones de uso). Asegúrese de que todos los accesorios estén disponibles y preparados antes de comenzar con el reprocesamiento.

8.2 Flujo de trabajo del soporte de la bobina ER

8.2.1 Resumen de los pasos a seguir



La siguiente tabla muestra un resumen de los pasos necesarios para reprocesar adecuadamente el dispositivo. Siga los pasos que se detallan en el capítulo 8.2.2 Pasos detallados.

(1) Tratamiento inicial	☞ Coloque el dispositivo en un contenedor. ☞ Transporte el dispositivo inmediatamente hasta el área de reprocesamiento.
(2) Prelimpieza	☞ Limpie el dispositivo con agua corriente. ☞ Desmonte el dispositivo.
(3) Limpieza	☞ Sumerja los componentes en una solución limpiadora. ☞ Limpie las superficies, orificios y roscas. ☞ Enjuague los componentes completamente. ☞ Seque las superficies, orificios y roscas. ☞ Inspección visual de la limpieza.
(4) Desinfección de bajo nivel (LLD)	☞ Sumerja los componentes en desinfectante. ☞ Enjuáguelos completamente.
(5) Secado	☞ Seque las superficies, orificios y roscas.
(6) Inspección	☞ Inspección visual en busca de daños.
(7) Embalaje	☞ Monte de nuevo el dispositivo. ☞ Coloque el dispositivo en un contenedor limpio.
(8) Almacenamiento y transporte	☞ Guarde el dispositivo.

8.2.2 Pasos detallados

(1) TRATAMIENTO INICIAL EN EL LUGAR DE UTILIZACIÓN	
Accesorios	• Contenedor adecuado con tapa; por ejemplo, compatible para RM, tamaño 50 cm x 50 cm x 21 cm (largo x ancho x alto).
Pasos	• Coloque el soporte de la bobina ER en el contenedor. • Etiquete el contenedor; por ejemplo con ○ información sobre el dispositivo ○ Estado del dispositivo; por ejemplo, "contaminado" ○ Fecha de embalaje ○ Firma • Transpórtelo inmediatamente hasta el área de reprocesamiento. • Comience la "Preparación previa a la limpieza" sin dilación.

(2) PREPARACIÓN PREVIA A LA LIMPIEZA	
Accesorios	No se requieren accesorios especiales.
Pasos	• Enjuagar bajo agua corriente. • Desmontaje del soporte de la bobina ER: ○ afloje y retire los tornillos moleteados (Núm. de pieza 1-3). ○ Separe los componentes individuales (Núm. de pieza 4-7). ○ Consulte la figure 16 para una vista general. • Comience la "Limpieza" sin dilación.

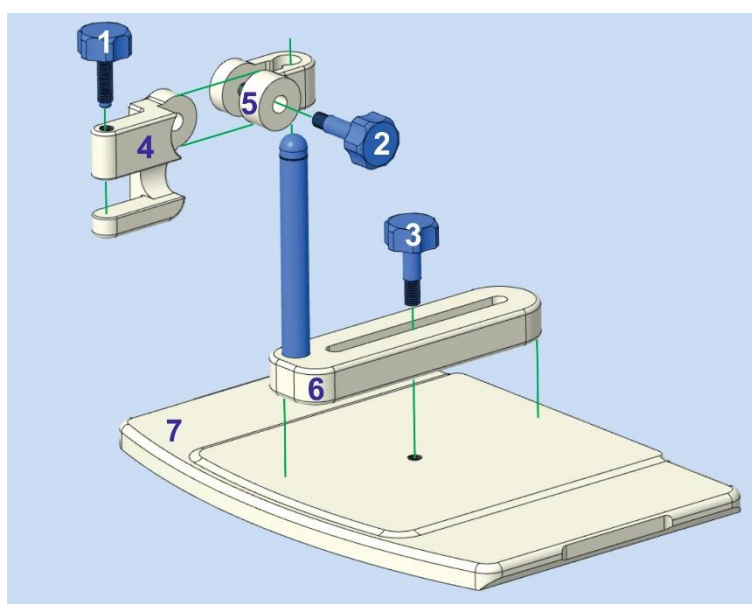


Figura 15: Desmontaje del soporte de la bobina ER.

(3) LIMPIEZA	
Accesorios	• Detergente enzimático con pH neutro; por ejemplo Helizyme 1% de B. Braun. • Contenedor de inmersión llenado con solución de limpieza; por ejemplo, de tamaño 50 cm x 50 cm x 20cm (largo x ancho x alto). • Toallitas suaves que no dejen pelusa y empapadas con solución limpiadora; por ejemplo B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG. • Cepillo de limpieza, no abrasivo, con cabeza de nylon trenzada; por ejemplo, tamaño 10 mm x 50 mm (diámetro x longitud mínima). • Toallitas suaves secas que no dejen pelusa; por ejemplo B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG.
Pasos	• Sumerja completamente los componentes individuales durante el tiempo mínimo establecido en el IFU de la solución de limpieza; por ejemplo, 5 minutos en caso de usar B. Braun Helizyme 1%. • Limpie completamente la superficie con toallitas empapadas mientras está inmerso. • Limpie a fondo los agujeros y roscas con el cepillo mientras está inmerso. • Enjuague completamente con agua limpia y fresca del grifo. • Seque las superficies, agujeros y roscas con toallitas secas. • Compruebe que las piezas estén visiblemente limpias; repita el proceso para las piezas que no se aprecian limpias visiblemente.

(4) DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL (LLD)	
Accesorios	• Desinfectante de bajo nivel, a base de alcohol, concentración 60%-80%; por ejemplo toallitas o líquido AF mikrozid® de Schülke & Mayr GmbH. • Contenedor de inmersión llenado con desinfectante; por ejemplo de tamaño 50 cm x 50 cm x 20cm (largo x ancho x alto).
Pasos	• Sumerja completamente los componentes individuales durante el tiempo mínimo establecido en el IFU del desinfectante; por ejemplo, 5 minutos en caso de usar líquido AF mikrozid®. • Enjuague completamente con agua limpia y fresca del grifo.

(5) SECADO	
Accesorios	• Toallitas suaves secas que no dejen pelusa; por ejemplo B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG.
Pasos	• Seque las superficies, agujeros y roscas con toallitas secas.

(6) INSPECCIÓN	
Accesorios	No se requieren accesorios especiales.
Pasos	• Inspeccione visualmente si existen daños u otros signos de deterioro material. • En caso de hallazgos, consulte el capítulo 3 Instrucciones generales de seguridad.

(7) EMBALAJE	
Accesorios	Contenedor adecuado limpio; compatible para RM, tamaño 50 cm x 50 cm x 10 cm (largo x ancho x alto).
Pasos	- Vuelva a montar el soporte de la bobina ER para "Aplicación", tal como se muestra en la figura 16. - Escoja la configuración "Aplicación". - Observe en la figura 16 los detalles de la disposición los componentes. - Use tornillos moleteados (Núm. pieza 1-3) para fijar los componentes individuales (Núm. pieza 4-7). - Coloque el soporte de la bobina ER en un contenedor limpio. - Etiquete el contenedor; por ejemplo con - información sobre el dispositivo - Estado del soporte de la bobina ER; por ejemplo, limpio, desinfectado a bajo nivel - Fecha de embalaje - Firma

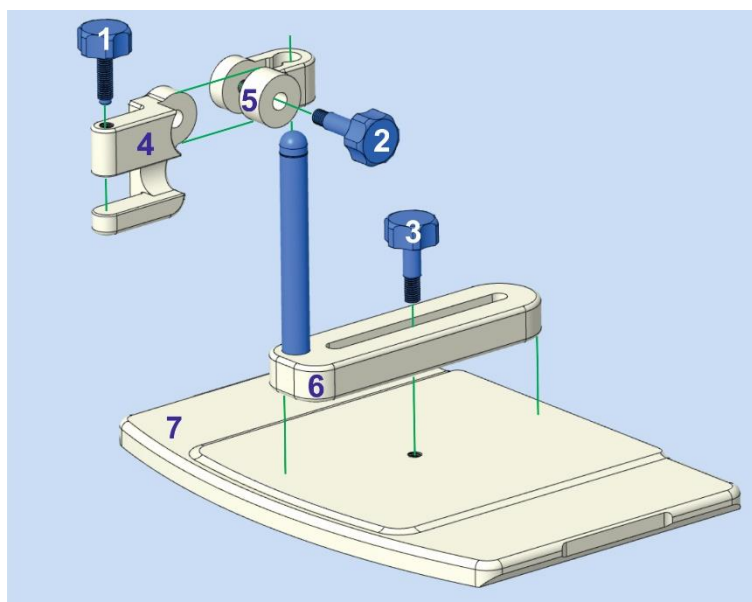


Figura 16: Montaje del soporte de la bobina ER en configuración "Aplicación".

(8) ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Accesorios	No se requieren accesorios especiales.
Pasos	- Transporte a una ubicación de almacenamiento definida. - Almacenamiento en condiciones específicas (ver 10.1 Especificaciones).

8.3 Flujo de trabajo de la bobina endorrectal.

8.3.1 Resumen de los pasos a seguir



La siguiente tabla muestra un resumen de los pasos necesarios para reprocesar adecuadamente el dispositivo.

Siga los pasos que se detallan en el capítulo 8.3.2 Pasos detallados.

(1) Tratamiento inicial	- Retire los condones. - Coloque el dispositivo en un contenedor. - Transporte el dispositivo inmediatamente hasta el área de reprocesamiento.
(2) Prelimpieza	No se requieren acciones.
(3) Limpieza	- Limpie el dispositivo con movimientos circulares desde el conector hasta la punta de la carcasa. - Enjuáguelo con toallitas húmedas con agua. - Séquelo con toallitas secas. - Inspección visual de la limpieza.
(4) Desinfección de bajo nivel (LLD)	- Use toallitas desinfectantes para desinfectar todas las áreas del dispositivo. - Enjuáguelo a fondo con toallitas humedecidas en agua.
(5) Secado	Séquelo con toallitas secas.
(6) Desinfección de alto nivel (HLD)	- Sumerja la sonda de RM en desinfectante. - Enjuáguelos completamente.
(7) Secado	Séquelo con toallitas secas.
(8) Inspección	- Inspección visual en busca de daños. - Compruebe los indicadores de fin del ciclo de vida útil. - Compruebe el conector cubierto.
(9) Embalaje	- Proteja la sonda para RM con la cubierta. - Etiquete la cubierta de la sonda. - Coloque el dispositivo en un contenedor limpio.
(10) Almacenamiento y transporte	Guarde el dispositivo.

8.3.2 Pasos detallados

(1) TRATAMIENTO INICIAL EN EL LUGAR DE UTILIZACIÓN	
Accesorios	• Contenedor adecuado con tapa; por ejemplo, compatible para RM, tamaño 50 cm x 50 cm x 10cm (largo x ancho x alto).
Pasos	• Retire la doble capa de condones de la sonda de RM. • Deseche los condones adecuadamente. • Coloque la bobina endorrectal en el contenedor. • Etiquete el contenedor; por ejemplo con ○ información sobre el dispositivo ○ Estado de la bobina endorrectal; por ejemplo, "contaminado" ○ Fecha de embalaje ○ Firma • Transpórtelo inmediatamente hasta el área de reprocesamiento. • Comience la "Preparación previa a la limpieza" sin dilación.

(2) PREPARACIÓN PREVIA A LA LIMPIEZA	
Accesorios	No se requieren accesorios especiales.
Pasos	• No se requieren acciones. • Comience la "Limpieza" sin dilación.

(3) LIMPIEZA	
Accesorios	• Detergente enzimático con pH neutro; por ejemplo Helizyme 1% de B. Braun. • Toallitas suaves que no dejen pelusa y empapadas con solución limpiadora; por ejemplo B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG. • Toallitas suaves secas que no dejen pelusa; por ejemplo B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG.
Pasos	• Pase una toallita empapada con solución de limpieza. • Limpie el área de cables con movimientos circulares. Evite hacer movimientos adelante y atrás. Pase del conector a la carcasa de la bobina. • Limpie el área de la bobina empezando por el cable y suba hasta la punta de la carcasa. Evite hacer movimientos adelante y atrás. • Asegúrese de que la toallita entra en contacto con todas las áreas del dispositivo. • Deje que la solución de limpieza haga efecto durante el mínimo tiempo establecido en su IFU; por ejemplo, 5 minutos con la solución Helizyme 1% de B. Braun. • Enjuague a fondo con toallitas húmedas empapadas con agua limpia y fresca del grifo. • Séquelo con toallitas secas. • Compruebe que el dispositivo está visiblemente limpio. Repita el proceso si se aprecia que el dispositivo no está visiblemente limpio.

(4) DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL (LLD)	
Accesorios	- Toallitas desinfectantes de bajo nivel, a base de alcohol, concentración 60%-80%; por ejemplo toallitas AF mikrozid® de Schülke & Mayr GmbH. - Toallitas suaves secas que no dejen pelusa; por ejemplo, B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG.
Pasos	- Use toallitas desinfectantes para desinfectar todas las superficies del dispositivo. - Limpie el área de los cables con movimientos circulares. Evite hacer movimientos adelante y atrás. Pase del conector a la carcasa de la bobina. - Limpie el área de la bobina empezando por la entrada del cable y suba hasta la punta de la carcasa. Evite hacer movimientos adelante y atrás. - Asegúrese de que la toallita entra en contacto con todas las áreas del dispositivo. - Deje que el desinfectante surta efecto durante el mínimo tiempo posible según su IFU; por ejemplo, 5 minutos en el caso de las toallitas mikrozid® AF. - Enjuague a fondo con toallitas húmedas empapadas con agua limpia y fresca del grifo.

(5) SECADO	
Accesorios	Toallitas suaves secas que no dejen pelusa; por ejemplo B. Braun Wipes ECO de B. Braun Melsungen AG.
Pasos	Seque el dispositivo con toallitas secas.

(6) DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (HLD)	
Accesorios	- Desinfectante de alto nivel; <u>requerido</u>: Resert™ XL HLD High Level Disinfectant de Steris Corporation. - Tanque de inmersión, medidas mínimas de 12 cm x 12 cm x 25 cm (largo x ancho x profundidad) llenado con desinfectante de alto nivel. - Tanque de inmersión, medidas mínimas de 12 cm x 12 cm x 25 cm (largo x ancho x profundidad) llenado con agua del grifo estéril fresca. - Soporte de laboratorio para montaje del dispositivo en posición HLD (véase la figura 18); por ejemplo, soporte de la bobina ER en configuración "HLD Bobina".
Pasos	- Fije la bobina a un soporte para laboratorio. - Sumerja la sonda de RM en un tanque de inmersión "HLD" hasta el nivel dedicado, tal como se muestra en la figura 18. - Exponga la sonda de RM al desinfectante durante 8 minutos en un rango de temperatura de 20°C - 24°C. - Enjuague a fondo la sonda de RM sumergiéndola en el tanque de inmersión "agua". - Exponga la sonda de RM al agua estéril durante 1 minuto en un rango de temperatura de 20°C - 24°C. - Retire la bobina del soporte para laboratorio.

Montaje del soporte de la bobina ER en configuración “HLD Bobina”:

- Observe en la figura 17 los detalles de la disposición los componentes.
- Use tornillos moleteados (Núm. pieza 1-3) para fijar los componentes individuales (Núm. pieza 4-7).

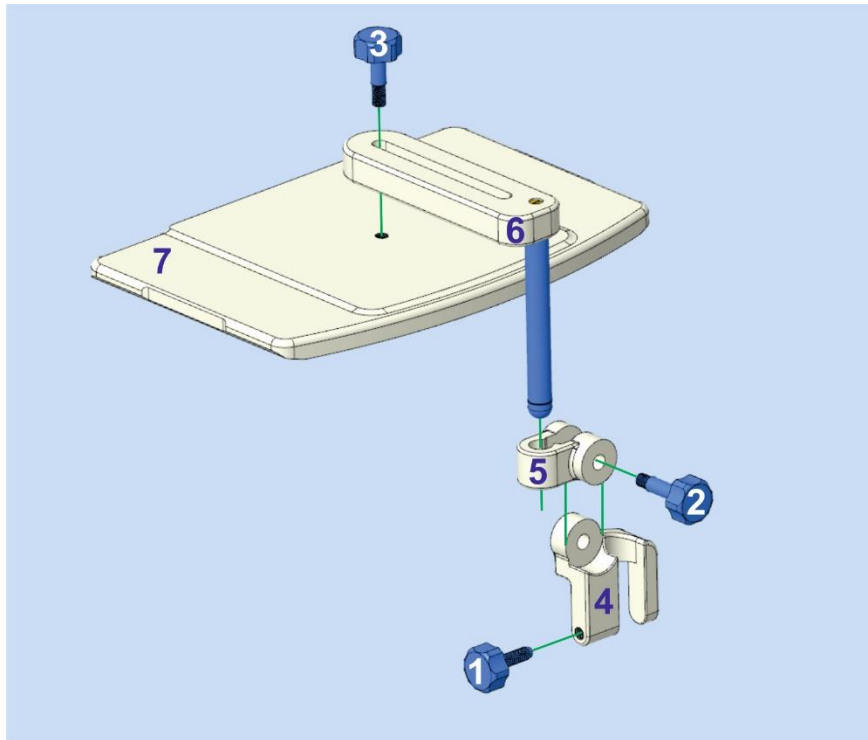


Figura 17: Montaje del soporte de la bobina ER en configuración “HLD Bobina”.

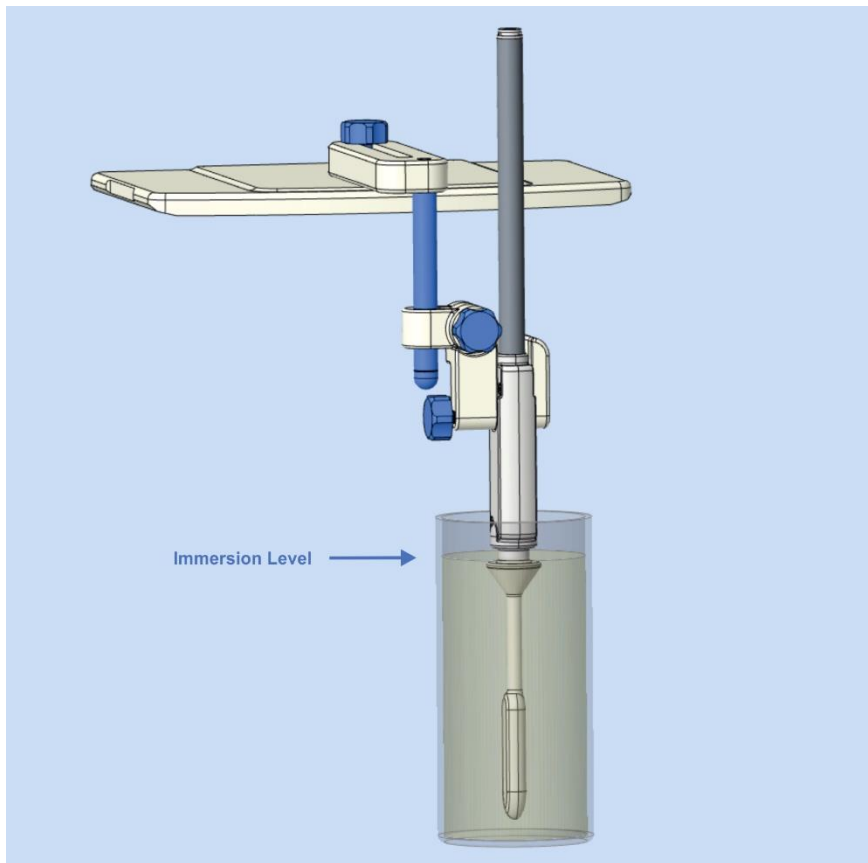


Figura 18: Nivel de inmersión de la sonda.

(7) SECADO	
Accesorios	Toallitas estériles, suaves, sin pelusa y secas; por ejemplo; toallitas secas estériles perform® de Schülke & Mayr GmbH.
Pasos	Seque la sonda de RM con toallitas secas.

(8) INSPECCIÓN	
Accesorios	No se requieren accesorios especiales.
Pasos	- Inspeccione visualmente si existen daños u otros signos de deterioro material. - Asegúrese de que no se aprecian signos de fin del ciclo de vida útil (ver 8.1.1 Limitaciones y restricciones en el reprocesamiento). - Abra la tapa del conector de la bobina y asegúrese de que no ha penetrado ningún fluido. - En caso de hallazgos, consulte el capítulo 3 Instrucciones generales de seguridad.

(9) EMBALAJE	
Accesorios	- Cubierta apropiada para la sonda de RM de Bobina endorrectal desinfectada a alto nivel; por ejemplo, una cubierta de sonda transparente, sin gérmenes en su interior, rotulable, con un tamaño mínimo de 30 cm x 10 cm (largo x ancho). - Contenedor adecuado limpio; compatible para RM, tamaño 50 cm x 50 cm x 10 cm (largo x ancho x alto).
Pasos	- Use una cubierta de sonda limpia para proteger la sonda de RM frente a una nueva contaminación. - Etiquete la cubierta de la sonda; por ejemplo con: - información sobre el dispositivo - Estado de la sonda de RM; por ejemplo, limpia, desinfectada a alto nivel - Fecha de embalaje - Firma - Coloque la bobina endorrectal en un contenedor limpio. - Etiquete el contenedor; por ejemplo con: - información sobre el dispositivo - Estado de la sonda de RM; por ejemplo, limpia, desinfectada a bajo nivel - Fecha de embalaje - Firma

(10) ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	
Accesorios	No se requieren accesorios especiales.
Pasos	- Transporte a una ubicación de almacenamiento definida. - Almacenamiento en condiciones específicas (ver 10.1 Especificaciones).

9 Instrucciones técnicas especiales para el uso del dispositivo

9.1 Prestación / Garantía de calidad

Se recomienda verificar periódicamente el correcto funcionamiento del dispositivo, mediante una prueba de control de calidad de las bobinas.

Las pruebas de control de calidad de las bobinas tienen que ser realizadas por un representante del servicio técnico de GE o un proveedor de servicios externo. Para efectuar una prueba de control de calidad de la bobina, póngase en contacto con su representante del servicio técnico de GE o con su proveedor de servicios externo.

Para realizar cualquier pregunta o solicitar aclaraciones, ponerse en contacto con GE Healthcare; para ello, llamar al número 800-582-2145.

10 Apéndice

10.1 Especificaciones

Nombre del dispositivo	Bobina endorrectal 1.5T		Bobina endorrectal 3.0T
Número de dispositivo (RAPID)	O-HLE-015-01899		O-HLE-030-01900
Núcleos RM	1H		
Frecuencias de funcionamiento	63.9 MHz		127.7 MHz
Sistema de RM	GE Sistemas 1.5 T MR		GE Sistemas 3.0 T MR
Intensidad de campo del sistema de RM	1.5 T		3.0 T
Polarización de FR	lineal		
Medidas de carcasa de la bobina	Longitud: 360 mm	Anchura: 44 mm	Altura: 39 mm
Medidas de punta en forma de gota	Longitud: 97 mm	Anchura: 25 mm	Altura: 17 mm
Medidas de cuello de carcasa de la bobina	Longitud: 75 mm Diámetro: 12 mm		
Longitud del resonador (zona sensible)	80 mm		
Anchura del resonador (zona sensible)	16,5 mm		
Longitud del cable de conexión	130 cm		110 cm
Peso de la bobina endorrectal	1,0 kg		
Peso del soporte de la bobina ER	2,0 kg		
Peso máximo permitido del paciente	Solo limitado por la carga máxima permitida para la mesa del paciente		
Entorno de aplicación			Para uso en interiores solamente
Condiciones de funcionamiento: Rango de temperatura Humedad relativa Presión del aire			+15 °C a +24 °C / +59 °F a +75,2 °F
			30 % to 80 % de H.R.
			70 kPa - 107 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento: Rango de temperatura Humedad relativa			-25°C a +60°C / -13°F a +140°F
			5 % to 95 % de H.R.

Tabla 10-1: Especificaciones del product

⚠ ATENCION

Situación	El dispositivo no se utiliza dentro de los límites de las condiciones de funcionamiento especificadas.
Peligro	El paciente y/o el usuario pueden sufrir lesiones; el dispositivo y/u otros equipos pueden sufrir daños.
Prevención	☞ Asegurarse que las condiciones ambientales de la sala de examen (temperatura, humedad relativa, presión atmosférica) estén dentro de los límites establecidos por las condiciones de funcionamiento especificadas.

10.2 Información normativa

Artículo	Datos
Fabricante	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Alemania Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuido por	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 EE.UU.
Código UMDNS Sistema de Nomenclatura Universal para Dispositivos Médicos	17-542
Unión Europea	
Clase de dispositivo	Clase IIa - MDD anexo IX
Marcado CE inicial	2019
EE.UU.	
Clase de dispositivo Código del dispositivo N.º solicitud de precomercializ. N.º de catálogo del dispositivo FEI del fabricante FEI del importador/distribuidor	Clase II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Canadá	
Clase de dispositivo N.º de licencia del dispositivo Identificación del fabricante Identificación del importador / distribuidor	Clase II - CMDR- SOR/98-282, Regla 2 103012 140730 117707
Detalles del importador para Turquía:	
Importador	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Núm.: 8 34394 Şişli-Estambul Turquía

Tabla 10-2: Información normativa

10.3 Etiquetado

	El dispositivo no se debe utilizar si faltan las etiquetas o si son ilegibles. Sólo RAPID Biomedical o un representante de RAPID Biomedical pueden renovar o modificar las etiquetas.
---	---

Artículo		Símbolo	Etiquetado/observaciones del dispositivo
Fabricante			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Alemania
Distribuido por			GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Nombres comerciales del dispositivo	1.5 T – 01899	n.a.	Bobina endorrectal 1.5T
	3.0 T – 01900		Bobina endorrectal 3.0T
	01955		Soporte de la bobina ER
Número de referencia del dispositivo	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	Soporte de la bobina ER		ZUB-01955
Número de serie del dispositivo			n.a.
Dispositivo médico			
Identificador de dispositivo único			
Pieza de asistencia médica de GE #	1.5 T – 01899	n.a.	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisión del dispositivo		REV.	xx
País y fecha de fabricación (AÑO-MES-DÍA)			AAAA-MM-DD
Código de usuarios de medicamentos por vía intravenosa (UDI) (Muestra)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Tipo de dispositivo (T/R)			Bobina solo de recepción
Etiqueta CE (cumple con los requisitos esenciales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos).			0197 = Número del organismo notificado

Artículo		Símbolo	Etiquetado/observaciones del dispositivo
Tipo de examen Canadá / EE. UU.			
Siga las instrucciones de uso			
Consulte las instrucciones de uso si tiene algún problema de seguridad relevante adicional.			
Tipo de pieza de aplicación BF.			
Clase II en conformidad con la norma IEC 61140.			
Recogida por separado de Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE 2012/19/UE)			
Siga las instrucciones electrónicas de uso (eIFU)			
Se permiten conectores laterales del sistema	1.5 T – 01899	  	
	3.0 T – 01900	  	
Aviso en la bobina (pegatina)		n.a.	anterior
Aviso en el conector de la bobina (pegatina)		n.a.	no lo deje nunca desenchufado dentro del orificio

Tabla 10-3: Etiquetado del dispositivo

10.4 Glosario de símbolos

Símbolo	Fuente	Núm. ref.	Título del símbolo y definición
	ISO 7000	5957	Sólo para uso interno. Identifica los equipos eléctricos diseñados principalmente para uso interno.
	ISO 7000	0632	Límites de temperatura. Indica los límites máximos y mínimos para el almacenamiento, el transporte y la utilización del producto.
	ISO 7000	2620	Límites de humedad. Indica los límites superiores e inferiores aceptables de la presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 7000	2621	Límites de la presión atmosférica. Indica los límites superiores e inferiores aceptables de la presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento.
	ISO 7000	3082	Fabricante. Identifica al fabricante del producto.
	ISO 7000	2497	Fecha de fabricación. La fecha puede ser año, año y mes, o bien año, mes y día. La fecha se colocará al lado del símbolo. La fecha podría ser, por ejemplo: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	País de fabricación. Identificar el país de fabricación de los productos. En la aplicación de este símbolo, el "CC" se sustituirá por el código de país de dos letras o el código de país de tres letras definido en ISO 3166-1 (para Alemania "DE"). El nombre del fabricante y la fecha de fabricación se pueden agregar junto a este símbolo.
	ISO 7000	2493	Número de catálogo. Identifica el número de catálogo del fabricante, por ejemplo, en un dispositivo médico o en el embalaje correspondiente. El número de catálogo se colocará contiguo al símbolo.
	ISO 7000	2498	Número de serie. Identifica el número de serie del fabricante, por ejemplo, en un dispositivo médico o en el embalaje correspondiente. El número de serie se colocará contiguo al símbolo.
	IEC 60417	6191	Bobina de FR transmisora. Identifica la frecuencia de radio (FR) de la bobina sólo para transmitir.
	IEC 60417	6192	Bobina de FR transmisora-receptora. Identifica la frecuencia de radio (FR) de la bobina para transmitir y para recibir.
	IEC 60417	6193	Bobina de FR receptora. Identifica la frecuencia de radio (FR) de la bobina sólo para recibir.
	ISO 7010	M002	Consultar el manual/folleto de instrucciones. Indica que se debe leer el manual/folleto de instrucciones.
	ISO 7000	0434A	Atención. Indica que se debe prestar atención cuando se utiliza el dispositivo o control cerca del símbolo, o bien indica que esta situación requiere concentración por parte del operador o de las acciones del operador para evitar consecuencias indeseables.
	IEC 60417	5840	Parte aplicada tipo B. Identifica que una parte de tipo B se aplica de acuerdo a la norma IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Parte aplicada tipo BF. Identifica que una parte de tipo BF se aplica de acuerdo a la norma IEC 60601-1.

Símbolo	Fuente	Núm. ref.	Título del símbolo y definición
	IEC 60417	5172	Equipo de clase II. Identifica el equipo que satisface los requisitos de seguridad especificados para el equipo de clase II de acuerdo a la norma IEC 61140.
	Directiva 2002/96/EC	Anexo IV	Símbolo para indicar un dispositivo eléctrico o electrónico. El símbolo que indica una recolección separada de dispositivos eléctricos y electrónicos consiste en un bidón con ruedas tachado. El símbolo debe estar impreso de modo visible, legible e indeleble.
	SJ/T 11364-2014	Capítulo 5	Estándar Electrónico de la República Popular China: Marcado y etiquetado estándar de protección ambiental de un producto, es decir, que el producto no contiene sustancias nocivas.
	ISO 7000	1135	Símbolo general para la recuperación/reciclado. Indica que el artículo identificado o sus materiales forman parte de un proceso de recuperación o reciclado.
	ISO 7000	0621	Frágil: manipular con cuidado. Indica que los contenidos del embalaje transportado son frágiles, por lo que el embalaje se debe manipular con cuidado.
	ISO 7000	0623	Alto. Indica la posición vertical correcta del embalaje transportado.
	ISO 7000	0626	Mantener alejado de la lluvia. Indica que el embalaje transportado debe mantenerse alejado de la lluvia y en condiciones secas.
	Directiva 93/42/EEC	Anexo XII	CE identifica la conformidad de los dispositivos médicos de clase I.
	Reglamento (UE) 2017/745	Anexo V	
	Directiva 93/42/EEC	Anexo XII	CE identifica la conformidad con el número de la entidad certificadora a la derecha del símbolo del dispositivo médico ≠ clase I.
	Reglamento (UE) 2017/745	Anexo V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispositivo médico. Indica que el artículo es un dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificador de dispositivo único. Indica un operador que contiene información de identificador de dispositivo único.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distribuidor. Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la localidad
	no disponible	-	eIFU. Indica que las instrucciones de uso se facilitan en formato electrónico.

Tabla 10-4: Glosario de símbolos

10.5 Lista de acrónimos

Acrónimo	Significado
AGB	Condiciones generales de venta
C	Carbono
CD	Disco compacto
CFR	Código de reglamentos federales (EE.UU.)
CMDR	Reglamento canadiense sobre dispositivos médicos
EC	Comunidad Europea
ECG	Electrocardiograma
EEC	Comunidad Económica Europea
eIFU	Instrucciones de uso en formato electrónico
EU	Unión Europea
FID	Decaimiento de inducción libre
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
MDD	DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO
MDR	REGLAMENTO (UE) 2017/745
RM	Resonancia magnética
Na	Sodio
O-HLE-015	Bobina de superficie; 1H; para intensidad de campo de 1.5 T
O-HLE-030	Bobina de superficie; 1H; para intensidad de campo de 3.0 T
P	Fósforo
PN	Número de pieza
QA	Aseguramiento de calidad
REF	Número de referencia (número de pieza)
FR	Frecuencia de radio
RoHS	Restricción de sustancias peligrosas
ROI	Región de interés
Rx	Función de recepción
SAR	Tasa de absorción específica
SN	Número de serie
SNR	Relación señal-ruido
Tx/Rx	Transmisión/recepción
Tx	Función de transmisión
UDI	Identificación única de dispositivos
WEEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos

Tabla 10-5: Lista de acrónimos