

Consignes d'utilisation

pour

antenne endorectale

1,5 T : O-HLE-015-01899 – GEHC référence 5772252-2

3,0 T : O-HLE-030-01900 – GEHC référence 5772250-2

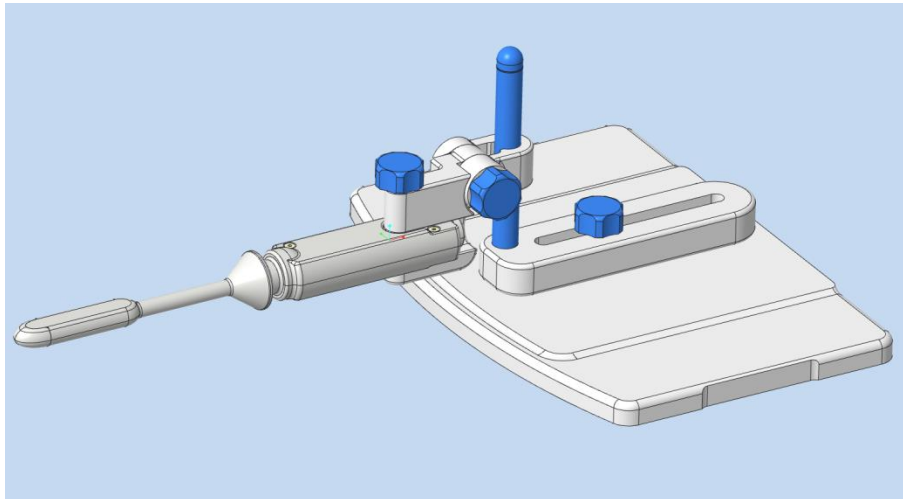
ZUB-01955 – GEHC référence 5772250-3

à utiliser sur

Systèmes IRM GE 1,5 T

Systèmes IRM GE 3,0 T

Document important : à lire attentivement et à conserver dans un endroit sûr



CE 0197

Fabricant :

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpfing, Allemagne
Tél. : +49 (0)9365-8826-0
Fax : +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Version du document : 7.0

Sous réserve de modifications techniques.

Table des matières

Partie I	Consignes générales.....	5
1	Consignes d'utilisation.....	6
1.1	Consignes d'utilisation	6
1.2	Signalisation de sécurité et étiquettes des produits	6
1.3	Droits d'auteur	6
1.4	Limite de responsabilité	6
1.5	Fourniture des consignes d'utilisation	7
2	Manipulation.....	8
2.1	Sensibilité du système	8
2.2	Maintenance	8
2.3	Stockage	8
2.4	Élimination des appareils obsolètes	8
2.5	Retour d'équipements	9
2.6	Protection de l'environnement	9
3	Consignes de sécurité générales	10
3.1	Informations générales	10
3.2	Domaine d'utilisation	11
3.3	Facteurs de risque.....	12
4	Cas d'erreur	13
4.1	Indication de l'erreur	13
4.2	Condition de l'erreur	13
Partie II	Informations sur le produit.....	14
5	Description de l'appareil	15
5.1	Conditions d'utilisation, contre-indications, environnement	15
5.2	Contenu de la livraison	16
5.3	Vue d'ensemble de l'équipement	16
5.3.1	Modèles d'antennes endorectales	16
5.3.2	Support d'antenne ER pour tous les modèles	17
6	Première mise en service et remise en service	18
7	Utilisation classique	19
7.1	Sélection du patient.....	19
7.2	Préparation du patient	20
7.3	Préparation de l'équipement	20

7.4	<i>Positionnement du patient et de l'antenne</i>	24
7.4.1	Description d'un exemple de flux de travail	24
7.5	<i>Connexion au système IRM</i>	27
7.6	<i>Considérations relatives à l'imagerie</i>	28
7.7	<i>Déconnexion de l'appareil</i>	28
8	Retraitement	29
8.1	<i>Informations générales</i>	29
8.1.1	Limitations et restrictions du retraitement	30
8.1.2	Flux de travail de retraitement	31
8.2	<i>Flux de travail du support d'antenne ER</i>	31
8.2.1	Résumé des étapes	31
8.2.2	Étapes détaillées	32
(1)	Traitement initial au moment de l'utilisation.....	32
(2)	Préparation avant nettoyage.....	32
(3)	Nettoyage	33
(4)	Désinfection de bas niveau (LLD).....	33
(5)	Séchage.....	33
(6)	Inspection	33
(7)	Emballage.....	34
(8)	Stockage et transport.....	34
8.3	<i>Flux de travail de l'antenne endorectale</i>	35
8.3.1	Résumé des étapes	35
8.3.2	Étapes détaillées	36
(1)	Traitement initial au moment de l'utilisation.....	36
(2)	Préparation avant nettoyage.....	36
(3)	Nettoyage	36
(4)	Désinfection de bas niveau (LLD).....	37
(5)	Séchage.....	37
(6)	Désinfection de haut niveau (HLD)	37
(7)	Séchage.....	39
(8)	Inspection	39
(9)	Emballage.....	39
(10)	Stockage et transport.....	39
9	Consignes techniques spéciales pour l'utilisation de l'appareil	40
9.1	<i>Performance / Assurance qualité</i>	40
10	Annexe	41
10.1	<i>Caractéristiques</i>	41
10.2	<i>Données réglementaires</i>	43
10.3	<i>Étiquetage</i>	44
10.4	<i>Glossaire des symboles</i>	46
10.5	<i>Liste des acronymes</i>	48

Partie I Consignes générales

1 Consignes d'utilisation

1.1 Consignes d'utilisation

Les consignes d'utilisation font référence au produit susmentionné de RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Elles sont destinées aux personnes qui exploitent, installent ou mettent en service ce produit. Avant de travailler avec ce produit, il est essentiel de lire attentivement les consignes d'utilisation. Consultez RAPID Biomedical si vous ne comprenez pas certaines parties des consignes d'utilisation. Les consignes d'utilisation doivent être mises à la disposition de tous les utilisateurs du produit à tout moment de son utilisation. Les consignes d'utilisation doivent être transmises à tout propriétaire / utilisateur ultérieur du produit.

1.2 Signalisation de sécurité et étiquettes des produits

La signalisation et les étiquettes de sécurité des produits sont décrites ci-dessous.

ATTENTION

Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

ATTENTION comprend les éléments suivants :

Situation	<i>Informations sur la nature d'une situation dangereuse.</i>
Danger	<i>Conséquences si vous n'évitez pas une situation dangereuse.</i>
Prévention	 <i>Méthodes pour éviter une situation dangereuse.</i>

AVIS

Indique les informations importantes prises en compte pour informer les personnes des dangers pouvant entraîner des dommages autres que des blessures corporelles.

AVIS comprend les éléments suivants :

Situation	<i>Informations sur la nature d'une situation dangereuse.</i>
Danger	<i>Conséquences si vous n'évitez pas une situation dangereuse.</i>
Prévention	 <i>Méthodes pour éviter une situation dangereuse.</i>



Indique une consigne ou recommandation utile.

1.3 Droits d'auteur

Une copie non autorisée des consignes d'utilisation, en tout ou en partie, constitue une violation des droits d'auteur de RAPID Biomedical.

1.4 Limite de responsabilité

Les spécifications et les données contenues dans les consignes d'utilisation étaient correctes au moment de son impression. RAPID Biomedical décline toute responsabilité et est également exonéré de toute réclamation de tiers résultant de dommages causés au dispositif par une utilisation inappropriée ou non autorisée, des erreurs de fonctionnement ou le non-respect des consignes d'utilisation, en particulier des consignes de sécurité contenues dans le présent document. Les conditions de garantie et de responsabilité contenues dans les conditions générales de vente de RAPID Biomedical ne sont pas affectées.

1.5 Fourniture des consignes d'utilisation

- CD-ROM : un CD contenant des consignes d'utilisation en plusieurs langues est livré avec le produit. Pour plus d'informations, reportez-vous à la brochure eIFU.
- Téléchargement : Les consignes d'utilisation électroniques peuvent être téléchargées dans différentes langues et toutes les versions disponibles à partir du site Internet de RAPID Biomedical : www.rapidbiomed.de
- Consignes d'utilisation au format papier ou sur CD : les consignes d'utilisation au format papier ou sur CD peuvent être commandées gratuitement auprès de RAPID Biomedical par courrier électronique (voir l'adresse électronique à la page 2). Sauf indication contraire, la version la plus récente sera toujours livrée dans les 7 jours suivant la réception de la commande. Pour consulter les langues disponibles, reportez-vous à la brochure eIFU.

2 Manipulation

2.1 Sensibilité du système

AVIS	
Situation	Dispositif électronique sensible, non manipulé avec soin.
Danger	L'équipement peut être endommagé.
Prévention	☞ Manipulez et utilisez avec attention. ☞ Évitez les chocs ou les impacts pouvant affecter l'appareil. ☞ Ne portez l'appareil que par son boîtier. ☞ Manipulez les câbles et les fiches connectés avec précaution et ne les utilisez pas pour transporter l'appareil.

 ATTENTION	
Situation	Transport de l'appareil par les câbles et / ou fiches.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Ne transportez pas l'appareil par ses câbles et / ou ses fiches. ☞ Transportez l'appareil par ses poignées ou en soulevant le corps principal. ☞ Manipulez l'appareil avec soin.

2.2 Maintenance

Aucune maintenance n'est requise si l'appareil est utilisé correctement et nettoyé régulièrement.

2.3 Stockage

Stockez l'appareil à l'abri de sources potentielles de contamination et d'impacts mécaniques dans un endroit frais et sec non soumis à de fortes variations de température (voir 10.1 Caractéristiques).

2.4 Élimination des appareils obsolètes

RAPID Biomedical confirme par la présente que ses appareils sont conformes aux directives, aux réglementations et aux lois de l'Union Européenne concernant l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques dans sa dernière version (voir 10.3 Étiquetage).

AVIS	
Situation	Élimination inadaptée.
Danger	Danger pour l'environnement.
Prévention	☞ Cet appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Retournez l'appareil obsolète pour qu'il soit jeté par le fabricant (l'adresse figure à la page 2).



RAPID Biomedical accepte le retour du matériel d'emballage et de l'ancien appareil.

2.5 Retour d'équipements

RAPID Biomedical expédie ses produits dans des emballages dédiés pouvant être réutilisés plusieurs fois. Le retour des appareils est géré par le distributeur. Contactez votre représentant de service local en conséquence.

AVIS	
Situation	Emballage inadéquat et / ou moyen de transport inadéquat.
Danger	L'équipement peut être endommagé.
Prévention	 L'emballage d'origine est censé être utilisé pour renvoyer le produit.

2.6 Protection de l'environnement

RAPID Biomedical s'engage à respecter les réglementations en matière de protection de l'environnement des directives européennes applicables tout au long du cycle de vie de ses dispositifs, de leur développement à leur fabrication, en passant par leur élimination (voir aussi 10.3 Étiquetage).

3 Consignes de sécurité générales

3.1 Informations générales

Le bon fonctionnement et la sécurité de l'antenne endorectale en combinaison avec le système IRM nécessitent une connaissance technique du personnel opérateur ainsi qu'une connaissance approfondie des présentes consignes d'utilisation et des consignes d'utilisation du système IRM.

⚠ ATTENTION	
Situation	Mauvais fonctionnement de l'appareil lors de l'installation, de l'utilisation, du service et / ou de la réparation.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ L'appareil ne peut être installé que par le personnel autorisé. ☞ L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié. ☞ Il est obligatoire de suivre de près ces consignes d'utilisation. ☞ Suivez les consignes d'utilisation du système IRM, des appareils supplémentaires et des installations.

⚠ ATTENTION	
Situation	Dispositif médical défectueux.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ La fiabilité de fonctionnement de l'appareil doit être vérifiée et garantie avant chaque utilisation. ☞ L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de défaut. Informez votre représentant de service local immédiatement.

Le contrôle de la fiabilité de fonctionnement de l'appareil comprend le contrôle du boîtier, le contrôle des raccordements (câbles, fiches) et la vérification de toutes les étiquettes (10.3 Étiquetage). Il en va de même pour tous les autres appareils nécessaires au fonctionnement et pour les accessoires utilisés.

Le représentant de service local doit être immédiatement informé en cas de dommage ou de dysfonctionnement. Les étiquettes manquantes ou endommagées ne peuvent être modifiées ou remplacées que par le représentant de service. Seul un représentant agréé de RAPID Biomedical est autorisé à réparer ou à modifier ce produit. Voir chapitre 4 Cas d'erreur.

Lors de la première utilisation et avant la première utilisation sur un objet de test, le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié et documenté par un test sur un fantôme IRM approprié (9.1 Performance / Assurance qualité).

⚠ ATTENTION	
Situation	Détection de signal perturbé par des artéfacts d'image ou un faible rapport signal/bruit (S/B).
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifié et garanti avant chaque utilisation. ☞ L'appareil ne doit pas être utilisé si un dysfonctionnement est détecté. ☞ L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.

	Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.
---	---



Utilisation sur ordonnance seulement – « R only »

Des lois spécifiques à un pays limitent la vente de cet appareil par un médecin ou sur son ordonnance, ou avec la désignation descriptive de tout autre praticien agréé par la loi du pays où il exerce ou ordonne l'utilisation de l'appareil. Cet appareil ne peut être distribué qu'aux praticiens agréés ou aux personnes possédant une ordonnance ou un ordre d'un praticien agréé pour l'acheter.

3.2 Domaine d'utilisation

L'appareil a été développé pour être utilisé avec le système IRM indiqué dans la section 5 Description de l'appareil.



La déclaration CE conformément à l'article 12 de la Directive 93 / 42 / CEE [Article 22 du Règlement (UE) 2017/745] stipule que l'appareil ne peut être utilisé qu'avec les appareils spécifiés. L'utilisation de l'appareil en combinaison avec d'autres appareils non répertoriés est considérée comme une utilisation non indiquée sur l'étiquette et un non-respect des consignes d'utilisation prévue. Cela conduit à la perte de garantie.

ATTENTION

Situation	L'appareil n'est pas utilisé conformément à l'usage prévu.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	 L'appareil doit être utilisé conformément à son utilisation prévue uniquement.



Suivez également les instructions du manuel du système IRM.

3.3 Facteurs de risque

⚠ ATTENTION	
Situation	Une exposition du patient aux champs magnétiques de radiofréquence (RF) peuvent impliquer les facteurs de risque suivants : ○ Présence d'objets (métalliques) conducteurs ou d'implants au sein de la région de sensibilité de l'antenne de transmission RF ○ Présence de produits thérapeutiques dans des timbres transdermiques ○ Contact peau à peau de différentes parties du corps ○ Présence de vêtements humides ○ Positionnement du corps du patient ou des extrémités contre la surface de l'antenne de transmission RF ○ Contact entre le patient et le câble de l'antenne de réception RF, ainsi que le routage du câble de l'antenne RF à proximité de l'antenne de transmission RF ○ Formation de boucles avec les câbles de l'antenne de réception RF et les câbles ECG ○ Utilisation d'électrodes et de câbles ECG pour IRM sous conditions ○ Examen IRM de patients sédatisés ou inconscients ou bien de patients ayant une insensibilité dans certaines parties du corps. ○ Présence d'antennes de réception RF ou de câbles électriques non connectés restant dans l'antenne de transmission RF durant l'examen IRM.
Danger	Le patient peut subir un réchauffement RF excessif localement.
Prévention	☞ Tous les objets conducteurs amovibles doivent être retirés du patient (par ex. montres, pièces, bijoux, etc.). ☞ Ne pas réaliser d'examens IRM sur des patients porteurs d'implants conducteurs. ☞ Ne pas réaliser d'examens IRM sur des patients porteurs de produits thérapeutiques dans des timbres transdermiques. ☞ Contrôler la position et la posture du patient pour éviter des boucles conductrices, par ex. mollet à mollet, main à main, etc. ☞ Ne pas réaliser d'examens IRM sur des patients porteurs de vêtements humides. ☞ Contrôler la position du patient pour éviter tout contact avec la surface de l'antenne de transmission RF. ☞ Contrôler la position du patient pour éviter tout contact entre le patient et le câble de l'antenne de réception RF, ainsi que le routage du câble de l'antenne RF à proximité de l'antenne de transmission RF. ☞ Contrôler le routage des câbles de l'antenne de réception RF et des câbles ECG pour éviter des boucles. ☞ Respecter les consignes d'utilisation pour les électrodes et câbles ECG. Tenir compte des dates de péremption. ☞ Surveiller en permanence les patients sédatisés ou inconscients, ou les patients ayant une insensibilité dans certaines parties du corps, étroitement durant les examens IRM. ☞ Retirer les antennes ou câbles non connectés avant l'examen IRM.

4 Cas d'erreur

4.1 Indication de l'erreur

L'appareil n'a pas d'indicateur d'erreur. Les opérateurs doivent s'appuyer sur d'autres moyens d'indication d'erreur. À cet égard, ils sont tenus :

- d'observer en permanence les informations d'erreur fournies par le système IRM,
- de vérifier régulièrement le fonctionnement de l'appareil (par exemple, en cas de résultats d'examen inattendus, de qualité d'image IRM altérée, etc.).

4.2 Condition de l'erreur

Assurez-vous que le produit est configuré et utilisé conformément aux consignes d'utilisation applicables. Contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide dans les autres cas.

 ATTENTION	
Situation	Réparation non autorisée d'un appareil défectueux.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	 Seul un représentant agréé de RAPID Biomedical est habilité à réparer l'appareil.

Partie II Informations sur le produit

5 Description de l'appareil

L'antenne endorectale (Antenne endorectale 1,5 T O-HLE-015-01899, Antenne endorectale 3,0 T O-HLE-030-01900 et Support d'antenne ER ZUB-01955) est conçue pour être utilisée avec un système de résonance magnétique (RM). L'antenne est conçue pour fonctionner en association avec l'antenne de corps (BC pour Body Coil en anglais) du système IRM, qui excite les noyaux d'hydrogène (1H) grâce à des champs magnétiques de radiofréquence (RF), de sorte que l'antenne puisse recevoir le signal RF résultant des noyaux excités. L'antenne est conçue comme une antenne réceptrice uniquement réutilisable pour l'examen par résonance magnétique à haute résolution de la prostate.

Le logement de l'antenne est compact et en forme de goutte pour un meilleur confort du patient. Il présente un sommet plat pour minimiser la distance entre les composants électroniques de l'antenne de réception interne et la prostate. L'antenne est une antenne de réception uniquement (Rx) qui se compose d'un élément d'antenne à boucle unique, d'un préamplificateur intégré à faible bruit et d'un connecteur destiné à un système IRM GE 1,5 T ou GE 3,0 T. L'antenne est syntonisée et adaptée aux conditions de charge typiques d'un examen de la prostate à la fréquence de Larmor de 1 H à 1,5 T (63,9 MHz) ou 3,0 T (127,7 MHz), respectivement. Des circuits de découplage sont intégrés dans l'élément à boucle unique assurant un découplage de l'antenne de corps du système IRM pendant la transmission de l'impulsion d'excitation RF.

Il est recommandé d'utiliser un modèle d'antenne endorectale en combinaison avec le support d'antenne ER supplémentaire disponible. Le support d'antenne ER est conçu pour être utilisé avec n'importe quel modèle d'antenne endorectale (Antenne endorectale 1,5 T O-HLE-015-01899 et Antenne endorectale 3,0 T O-HLE-030-01900). Il assure la stabilisation de l'antenne endorectale dans toutes les positions requises pour chaque examen IRM endorectal. Le support d'antenne ER est équipé d'un collier de serrage accueillant l'antenne endorectale. L'antenne endorectale est fixée à l'intérieur du collier en serrant une vis moletée. Il offre cinq degrés de jeu afin d'aligner la position du collier sur la position spatiale requise du logement de l'antenne endorectale. Deux vis moletées supplémentaires permettent de verrouiller le support d'antenne ER dans l'alignement souhaité.

5.1 Conditions d'utilisation, contre-indications, environnement

Destination	L'antenne endorectale est destinée à être utilisée pour l'imagerie diagnostique/spectroscopie de la prostate avec un système RM (IRM, SRM).
Indications d'utilisation	L'antenne endorectale est indiquée comme une extension du dispositif de diagnostic pour les systèmes IRM GE 1,5 T et GE 3,0 T afin de produire des images transversales, sagittales, frontales et obliques, des images spectroscopiques et / ou des spectres, affichant la structure interne de la prostate. Lorsque ces unités sont interprétées par un médecin qualifié, ces images fournissent des informations pouvant aider au diagnostic.
Contre-indications	L'antenne endorectale ne modifie pas les contre-indications générales des examens par résonance magnétique réalisés sur les systèmes IRM GE 1,5 T et GE 3,0 T. Pour les examens IRM endorectaux, le médecin doit identifier et prendre en compte d'autres contre-indications (voir aussi 7.1 Sélection du patient).
Application	Prostate
Population cible	Adultes (de plus de 21 ans)
Pièces utilisées	Tout l'équipement médical
Système IRM	Systèmes IRM GE 1,5 T ou GE 3,0 T
Force de champ B_0	1,5 T ou 3,0 T respectivement

Fonctionnement de l'antenne de corps 1H	Nécessaire (excitation 1H)
---	----------------------------

5.2 Contenu de la livraison

Les composants suivants sont fournis avec cet appareil :

Pour les systèmes IRM GE 1,5 T avec « connexion au port P »

- Antenne endorectale 1,5 T (GEHC partie # 5772252-2)
- Brochure eIFU
- CD contenant les consignes d'utilisation électroniques dans différentes langues

Pour les systèmes IRM GE 3,0 T

- Antenne endorectale 3,0 T (GEHC partie # 5772250-2)
- Brochure eIFU
- CD contenant les consignes d'utilisation électroniques dans différentes langues

Pour tous les modèles d'antennes endorectales

- Support d'antenne ER (GEHC partie # 5772250-3)

5.3 Vue d'ensemble de l'équipement

5.3.1 Modèles d'antennes endorectales

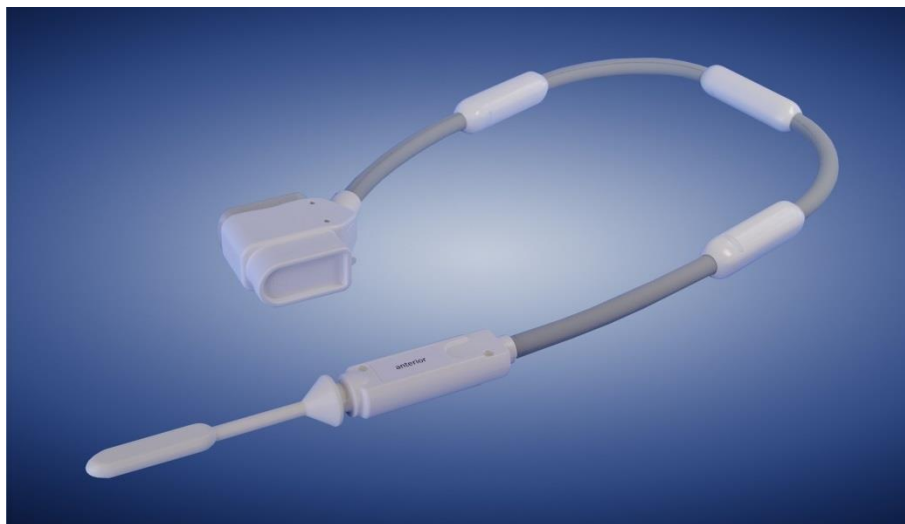


Figure 1 : Antenne endorectale 1,5 T - O-HLE-015-01899 (« port P »)

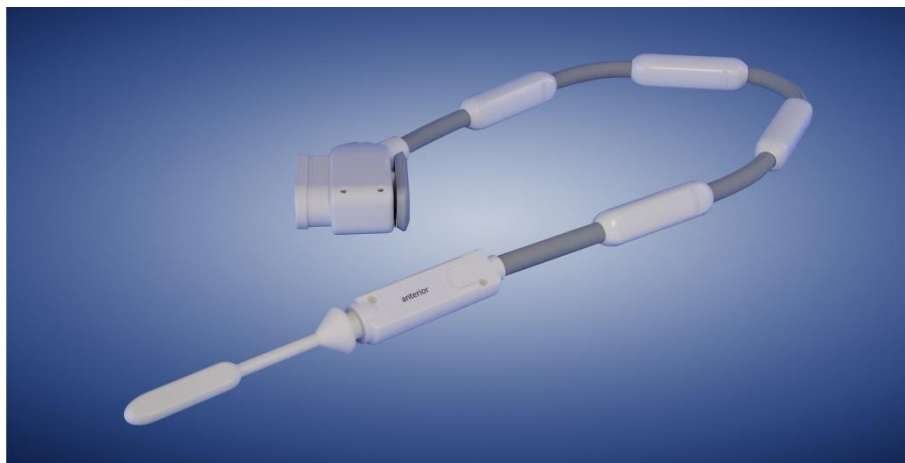


Figure 2 : Antenne endorectale 3,0 T - O-HLE-030-01900

5.3.2 Support d'antenne ER pour tous les modèles

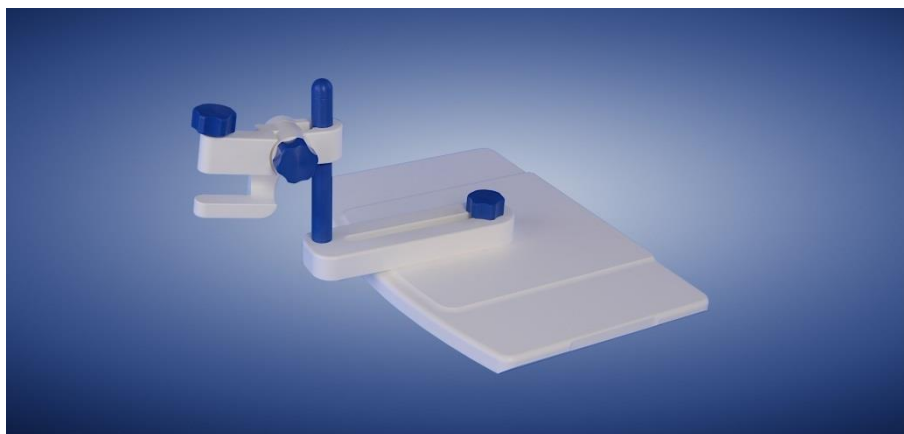


Figure 3 : Support d'antenne ER - ZUB-01955

6 Première mise en service et remise en service

Avant la première mise en service, après la livraison, l'entretien ou la réparation, vérifiez toujours la fiabilité de fonctionnement de l'appareil.

AVIS	
Situation	L'appareil est utilisé avant d'être acclimaté.
Danger	Endommagement du dispositif médical en raison de la condensation.
Prévention	☞ L'installation et la première mise en service de l'appareil ne peuvent avoir lieu qu'après une période d'acclimatation raisonnable. Entreposer l'appareil non déballé pendant 24 heures avant l'exploitation dans l'environnement destiné à son exploitation ultérieure. ☞ Voir l'Annexe 10.1 Caractéristiques pour l'environnement autorisé pour l'exploitation de l'appareil.

	L'appareil est uniquement nettoyé, mais il n'est pas désinfecté au moment de la livraison. Avant la première mise en service, l'appareil doit être soumis à un traitement préalable en suivant les consignes du chapitre 8 Retraitement.
---	--

⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil n'a pas été traité au préalable avant la première utilisation.
Danger	Niveau de désinfection requis non atteint, ce qui présente un risque d'infection.
Prévention	☞ L'appareil doit être soumis à un traitement préalable en suivant les consignes du chapitre 8 Retraitement.

7 Utilisation classique

7.1 Sélection du patient

⚠ ATTENTION	
Situation	En plus des contre-indications générales pour les examens par IRM, des contre-indications supplémentaires peuvent exister pour un examen par voie endorectale. Les contre-indications peuvent être (notez que la liste ci-dessous peut ne pas être exhaustive) : ○ Patients ayant subi une ablation chirurgicale de l'anus ou du rectum. ○ Patients atteints d'hémorroïdes (hémorroïdes hémorragiques). ○ Patients ayant déjà subi une chirurgie colorectale (saignements ou rupture intestinaux). ○ Patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin (saignements ou rupture intestinaux). ○ Patients atteints d'une vulnérabilité du rectum accrue suite à une radiothérapie. ○ Patients souffrant de constrictions (complications). ○ Patients présentant des masses obstructives dans le rectum (complications). ○ Patients souffrant de diarrhée aiguë.
Danger	Le patient peut être blessé.
Prévention	☞ Chaque patient doit faire l'objet d'un dépistage des contre-indications. ☞ Ce dépistage doit être évalué par le médecin.

⚠ ATTENTION	
Situation	Patient souffrant d'allergies, par exemple (notez que la liste ci-dessous peut ne pas être exhaustive) : ○ Au lubrifiant (lidocaïne, par exemple). ○ Aux préservatifs (latex, polyisoprène, par exemple).
Danger	Le patient peut être blessé.
Prévention	☞ Le patient doit faire l'objet d'un dépistage des allergies. ☞ Les consignes d'utilisation des lubrifiants et des préservatifs doivent être respectées. ☞ Le choix des préservatifs et des lubrifiants relève de la responsabilité du médecin.

	Recommandation
	RAPID Biomedical recommande l'utilisation de protège-sonde endocavitaire / préservatifs médicaux, tels que : • protège-sonde endocavitaires, protections en latex stériles avec bandes 3,5 x 20 cm par Protek Medical ; #3230 ; K970891 • protection en latex stérile Ultracover® 40 x 300 mm par Ecolab ; #86694 • protège-sonde à ultrasons de petit diamètre NeoGuard®, naturel sans latex 4 x 30 cm par Civco ; #610-844 • etc.

7.2 Préparation du patient

⚠ ATTENTION	
Situation	Patient non préparé pour l'examen IRM endorectal, par exemple (notez que la liste ci-dessous peut ne pas être exhaustive) : ○ Préparation de l'intestin avant l'examen.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ La préparation du patient est sous la responsabilité du médecin. ☞ L'étendue de la préparation du patient est à la discrétion du médecin responsable.

7.3 Préparation de l'équipement

⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil est mal nettoyé et désinfecté.
Danger	Niveau de désinfection requis non atteint, ce qui présente un risque d'infection.
Prévention	☞ L'appareil doit faire l'objet d'une désinfection de haut niveau avant et après chaque utilisation, y compris la première utilisation. ☞ L'appareil ne doit être utilisé que s'il est recouvert de deux préservatifs superposés. ☞ L'appareil doit être soumis à un nouveau traitement en suivant les consignes du chapitre 8 Retraitement.

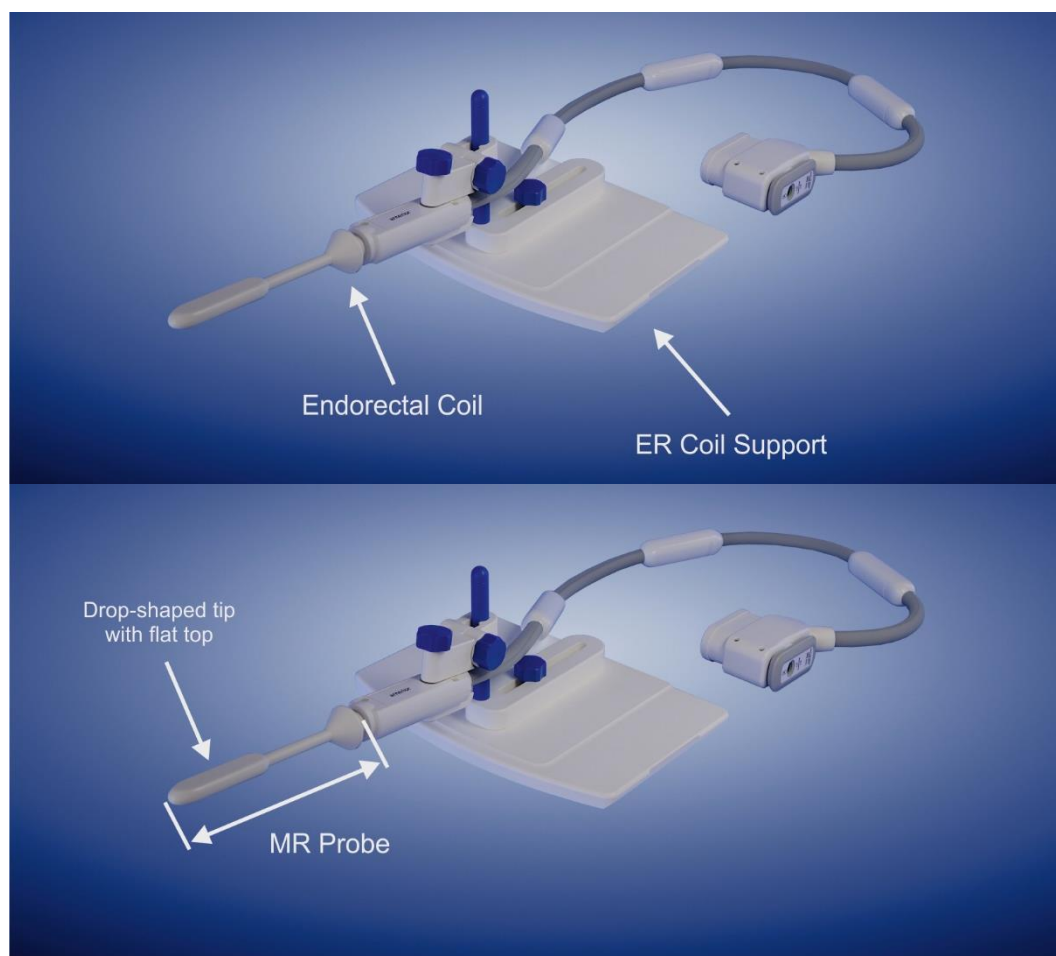


Figure 4 : Antenne endorectale avec support d'antenne ER

L'antenne endorectale doit être préparée pour l'examen IRM conformément à la série d'images illustrées aux figures 5 à 9.



Figure 5 : Retirer la protection de la sonde IRM désinfectée à haut niveau de l'antenne endorectale.

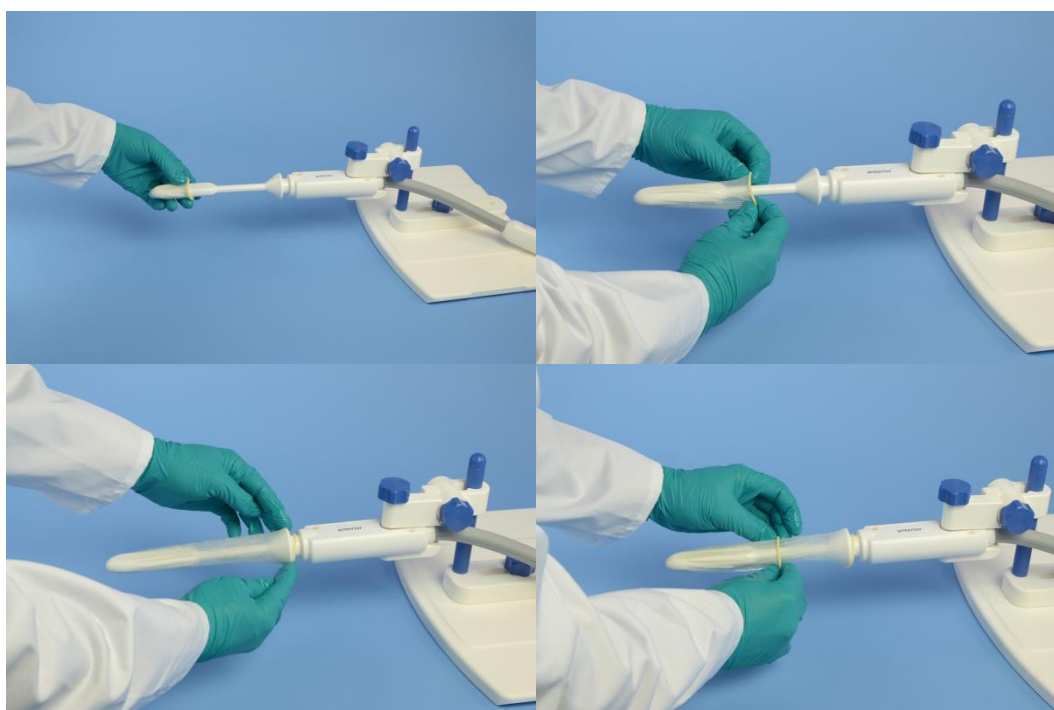


Figure 6 : Couvrez la sonde IRM de l'antenne endorectale avec une double couche de préservatifs.



Choisissez des préservatifs qui offrent une prise ferme sur l'anneau conique afin de garantir la fixation du préservatif.

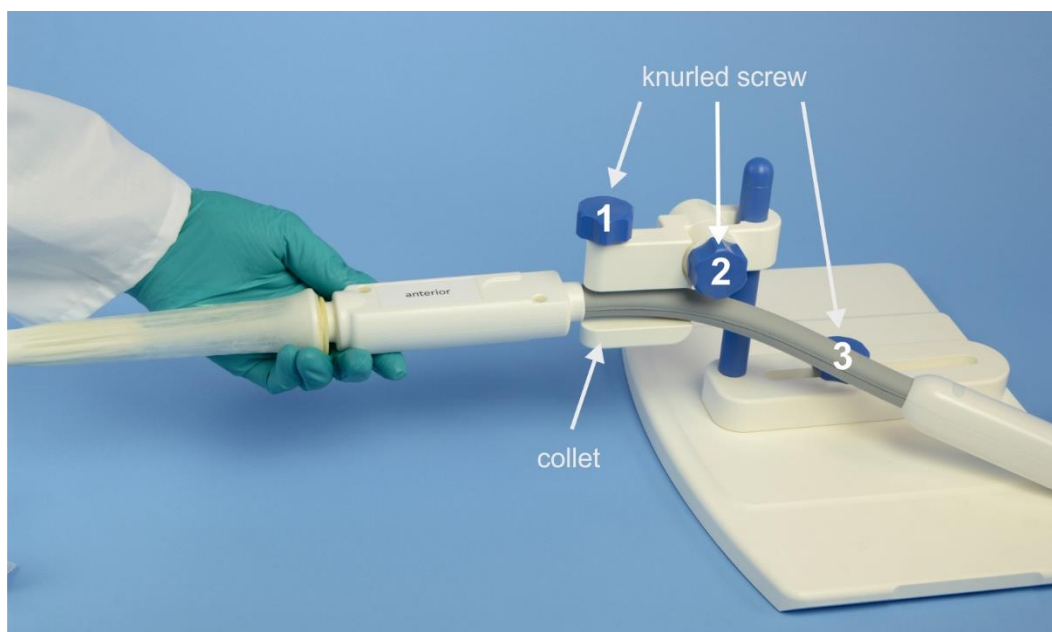


Figure 7 : Préparez le support d'antenne ER pour le montage de l'antenne endorectale en desserrant la vis moletée n ° 1.

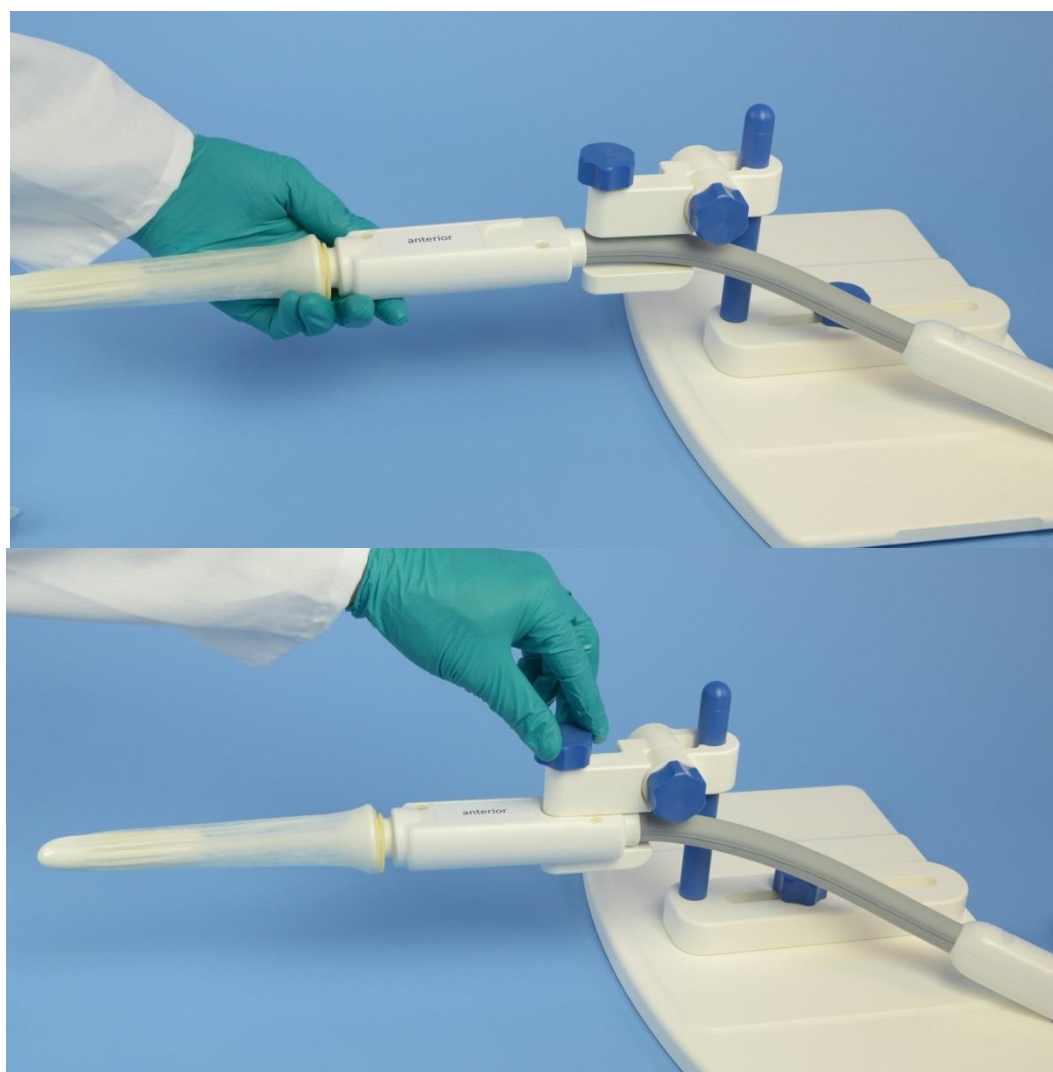


Figure 8 : Insérez l'antenne endorectale dans le collier de serrage en orientant l'étiquette « antérieure » vers le haut. Fixez-le avec la vis moletée n ° 1.

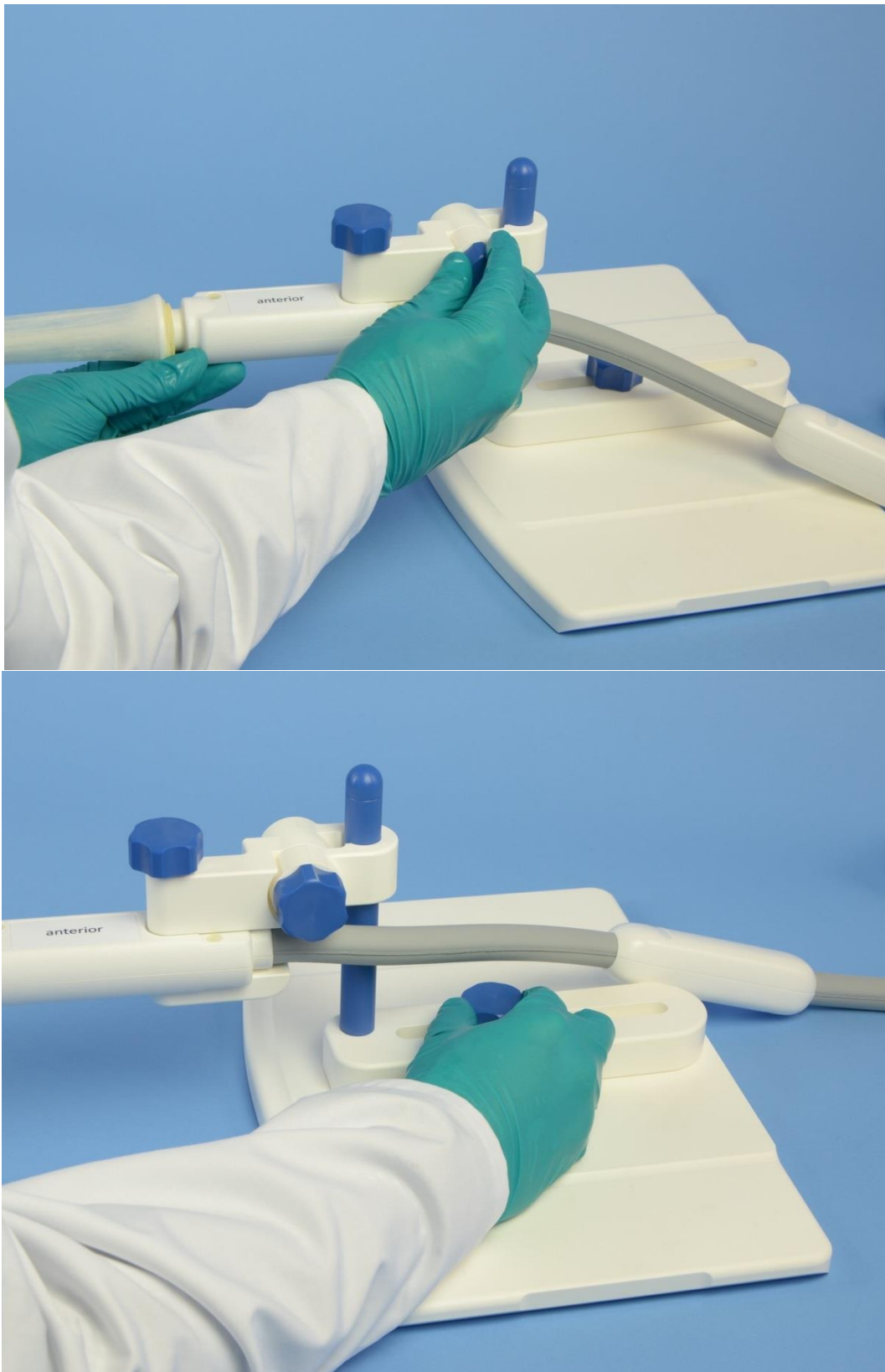


Figure 9 : Chaque examen IRM endorectal nécessite un positionnement individuel de l'antenne. Le support d'antenne ER peut être adapté en conséquence à l'aide des vis moletées n° 2 et n° 3.

⚠ ATTENTION	
Situation	Risque de pincement lors de la configuration de l'appareil.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peut être blessé.
Prévention	☞ Configurez l'appareil avec soin.

⚠ ATTENTION	
Situation	Lors de l'utilisation dans Signa PET / IRM, le signal PET est atténué par l'appareil.
Danger	Le signal PET affiché peut être diminué et / ou déplacé, ce qui peut entraîner des résultats de diagnostic erronés.
Prévention	☞ L'utilisation d'une correction d'atténuation PET est recommandée. Assurez-vous que seule la partie avant de l'antenne endorectale avec l'embout en forme de goutte se trouve dans les anneaux du détecteur PET. Le support d'antenne ER et le câble de raccordement ne doivent pas être placés à l'intérieur du détecteur PET.

7.4 Positionnement du patient et de l'antenne

Un flux de travail pour le positionnement du patient et de l'antenne est décrit ci-dessous à titre d'exemple. Deux personnes sont recommandées pour une manipulation aisée du patient et de l'appareil. Cette liste n'a pas la prétention d'être exhaustive. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires ; par ex. en raison de l'analyse des contre-indications du patient.

7.4.1 Description d'un exemple de flux de travail

- Le patient est placé pieds-nus en position latérale, en tournant le dos au personnel.
- Un toucher rectal est effectué avant l'insertion de l'antenne endorectale.
 - L'examen vérifie que le rectum est vide et libre de toute obstruction.
 - L'examen permet de vérifier le chemin du rectum.
- L'antenne est retirée du support d'antenne ER en desserrant la vis moletée N° 1 si l'antenne est montée sur le Support d'antenne ER.

⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil est trop gros ou trop volumineux pour une insertion douce.
Danger	Le patient peut être blessé.
Prévention	☞ Enduire le préservatif de gel lubrifiant pourrait améliorer le confort du patient pour une insertion en douceur de l'antenne.

- L'antenne est insérée avec soin.
 - L'étiquette « antérieure » est orientée vers l'avant (en tournant la partie supérieure plate du logement de l'antenne vers la prostate ; voir la figure 10).
 - Lorsque le sphincter se détend autour du col de l'antenne.
- Le patient est soutenu lors du passage en position couchée.
 - L'antenne endorectale est soigneusement guidée lors des mouvements du patient.
 - Un soin particulier est apporté au confort du patient dans toute la mesure du possible.
- Les jambes du patient sont recouvertes d'une couverture afin d'empêcher tout contact direct entre l'appareil et la peau du patient.

Un contact direct de longue durée entre l'appareil et la peau du patient peut faire transpirer le patient. La sueur est un conducteur électrique, ce qui signifie que la puissance RF peut être absorbée par des matériaux généralement non conducteurs.

⚠ ATTENTION

Situation	Contact direct de longue durée entre l'appareil et la peau du patient.
Danger	Brûlure RF.
Prévention	🔑 Évitez tout contact direct entre le patient et l'appareil, par ex. en utilisant des serviettes ou des couvertures appropriées.

⚠ ATTENTION

Situation	Contact direct de longue durée entre l'appareil et la peau du patient.
Danger	Irritation de la peau.
Prévention	🔑 Utilisez l'appareil uniquement lorsque l'embout en forme de goutte est couvert par une double couche de préservatifs. Évitez tout contact direct entre les autres parties de l'appareil et le patient, par ex. en utilisant des serviettes ou des couvertures appropriées.

- Le support d'antenne ER est placé entre les jambes couvertes du patient. Les vis moletées n° 2 et n° 3 sont desserrées.
- L'antenne endorectale est positionnée avec la tête d'antenne près de la prostate en position de balayage.
 - Veiller à ne pas exercer une pression trop importante sur la prostate.



Le positionnement correct du patient et de l'antenne est important pour obtenir le meilleur rapport signal / bruit possible et la meilleure qualité d'image.

Veillez à n'appliquer qu'une légère pression sur le patient. Mettre le patient dans une position inconfortable augmentera le risque de mouvement du patient pendant l'examen. Le résultat sera une qualité d'image réduite.

Veillez-vous référer aux exemples d'images suivants montrant le bon positionnement de l'antenne endorectale.

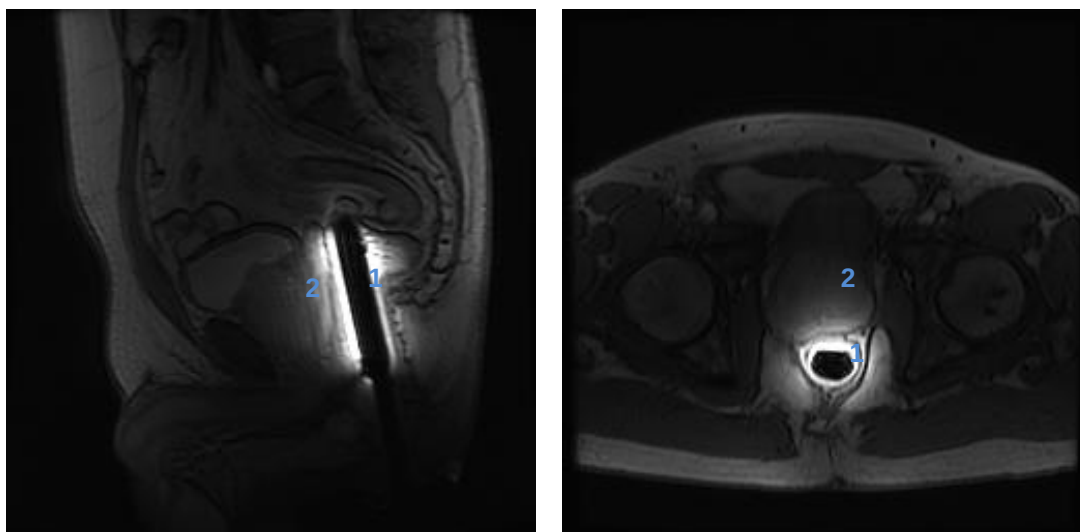


Figure 10 : Images in vivo du localisateur en orientation sagittale (gauche) et axiale (droite) fenêtrées / nivelées pour confirmer le bon positionnement de l'antenne. - Gauche : La vue sagittale est utile pour confirmer que la prostate est centrée par rapport à la couverture du signal de l'antenne. Droite : La vue transversale est utile pour confirmer que la partie supérieure plate (1) est tournée vers la glande prostatique (2) et correctement alignée.

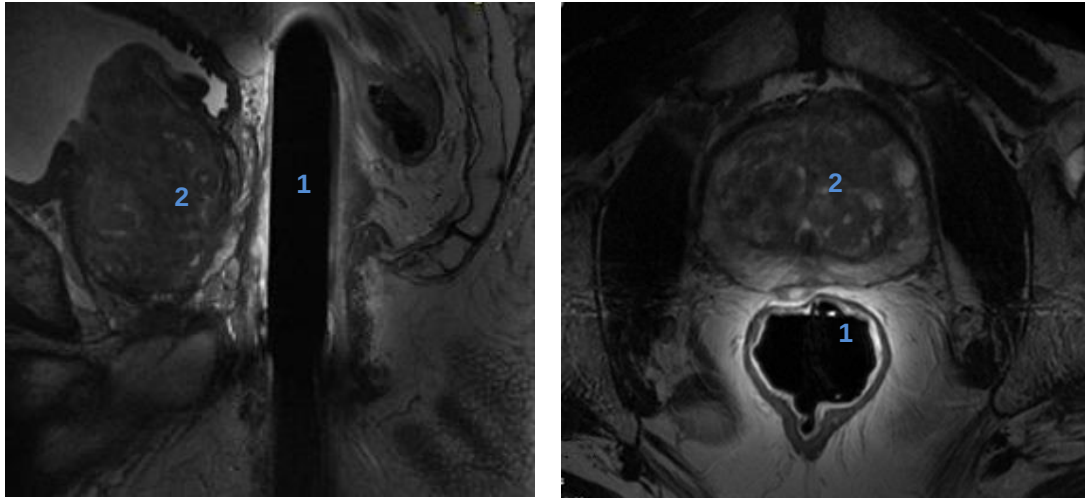


Figure 11 : Images T2 in vivo en orientation sagittale (à gauche) et transversale (à droite) montrant une antenne endorectale bien positionnée avec une glande prostatique centrée (2) et la partie supérieure plate (1) faisant face à la prostate.

- La position de l'antenne endorectale est stabilisée en position de balayage à l'aide du support d'antenne ER.
 - L'antenne endorectale est soigneusement maintenue en place ; les déviations latérales sont corrigées si nécessaire.
 - Le collier de serrage est déplacé sur l'antenne endorectale.
 - Le collier de serrage est déplacé vers l'avant du pilier – l'antenne est inclinée dorsalement dans le sens antéro-sacré dans le pelvis.
(Cela permet d'éviter les artéfacts proches de l'antenne dans la prostate et les déformations de la prostate.)
 - Serrez toutes les vis moletées avec précaution afin que l'antenne endorectale soit fixée en position.



Un appui des genoux du patient peut aider à améliorer son confort.

Certains lubrifiants peuvent créer des artéfacts d'image. Les artéfacts d'image du lubrifiant peuvent être réduits en minimisant la quantité de lubrifiant utilisée.

- L'antenne endorectale est raccordée au système IRM conformément au chapitre 7.5 Connexion au système IRM.
- La table patient est déplacée dans le système IRM.
 - Le centre de la région à examiner correspond au mieux à l'iso-centre de l'aimant.
 - Le centre de l'embout en forme de goutte se trouve à une distance de 150 mm de l'extrémité de l'anneau conique de fixation du préservatif (voir fig. 12).

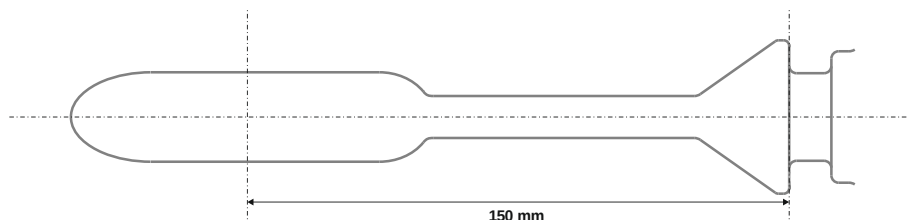


Figure 12 : Distance entre le centre de l'embout en forme de goutte et l'extrémité de l'anneau conique de fixation du préservatif.

- Les procédures d'examen IRM endorectal sont lancées (7.6 Considérations relatives à l'imagerie).

7.5 Connexion au système IRM

L'antenne endorectale est équipée d'un câble de raccordement se terminant par un connecteur GE (connecteur GE port P pour antenne endorectale 1,5 T O-HLE-015-01899 et antenne endorectale 3,0 T O-HLE-030-01900 ; connecteur GE port A pour antenne endorectale 1,5 T O-HLE-015-01946).

Antenne endorectale 1,5 T O-HLE-015-01899 et antenne endorectale 3,0 T O-HLE-030-01900 :

Le connecteur GE port P peut être branché sur la prise 1, 2 ou 4. Assurez-vous que le connecteur GE port P est verrouillé après avoir été branché sur la prise.

Veuillez noter que si l'antenne endorectale est utilisée en combinaison avec les antennes Anterior Array AA et Posterior Array PA, l'antenne AA doit être branchée à la prise 1.

Antenne endorectale 1,5 T O-HLE-015-01946 :

Le connecteur GE port A doit être branché à la prise A.

Les antennes seront identifiées et affichées sur le système IRM une fois connectées.

Vérifiez l'onglet Antennes sur l'interface utilisateur du système IRM GE avant de commencer un examen IRM. Sélectionnez l'antenne endorectale dans la liste Composants de l'antenne et la configuration d'antenne souhaitée dans la liste Configuration de l'antenne.

L'antenne n'est pas correctement raccordée au système IRM si elle ne figure pas dans la liste Composants de l'antenne. Tout examen est interdit dans un tel cas.

 ATTENTION	
Situation	Examens avec l'appareil non connecté conformément à ces consignes d'utilisation.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ L'appareil doit être raccordé comme spécifié dans ce mode d'emploi. ☞ Suivez les instructions de raccordement données dans le mode d'emploi du système IRM. ☞ Avant les examens, assurez-vous que tous les raccordements ont été effectués. ☞ Avant chaque examen, le raccordement entre l'antenne et le système IRM doit être vérifié dans l'interface utilisateur du logiciel. ☞ Les examens ne doivent pas être effectués si l'antenne est à l'intérieur de l'aimant et déconnectée du système IRM.

Si un ou plusieurs appareils auxiliaires sont nécessaires pour utiliser le produit, suivez les consignes d'utilisation de tous les appareils utilisés.

 ATTENTION	
Situation	Utilisation d'équipements qui ne sont pas compatibles avec le système IRM ou qui ne sont pas spécifiquement approuvés pour être utilisés avec cet appareil.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Utilisez uniquement des équipements compatibles avec le système IRM et approuvés pour une utilisation combinée avec l'appareil.

7.6 Considérations relatives à l'imagerie

- Avant de passer en imagerie diagnostique, vérifiez avec un localisateur le positionnement correct de l'antenne endorectale par rapport à la prostate.
- Fenêtrez / Nivelez les images du localisateur pour confirmer le bon positionnement de l'antenne, comme illustré à la figure 10.
 - La vue sagittale est utile pour confirmer que la prostate est centrée par rapport à la couverture du signal de l'antenne.
 - La vue transversale est utile pour confirmer que la partie supérieure plate est face à la prostate et correctement alignée.
- Des algorithmes de correction d'uniformité tels que PURE pourraient être relativement utiles pour équilibrer le profil d'intensité de signal raide issu de l'utilisation de l'antenne endorectale et sont recommandés si disponibles.
- La séquence PROPELLER mérite une attention particulière avec l'antenne endorectale.
 - PROPELLER utilise une pondération du signal NEX pour deux raisons : 1) amélioration du rapport signal/bruit et 2) réduction des artéfacts de troncature.
 - Tandis que l'antenne endorectale permet la stimulation du rapport signal/bruit, la réduction des artéfacts nécessiterait toujours un nombre raisonnable de NEX (au moins un NEX de 2).

7.7 Déconnexion de l'appareil

Sauf indication contraire dans le manuel du système IRM ou des appareils auxiliaires, procédez comme suit lorsque vous retirez l'antenne du site d'utilisation après avoir effectué une mesure / un examen.

1. Déplacez la table du patient en dehors de l'alésage de l'aimant.
2. Déconnectez l'antenne endorectale du système IRM.
 - a. Fixez la protection sur le connecteur d'antenne (voir figure 14).
3. Retirez le support d'antenne ER en procédant comme suit :
 - a. Desserrez toutes les vis moletées avec soin.
 - b. Détachez le collier de serrage de l'antenne endorectale.
 - c. Retirez le support d'antenne ER de la table du patient.
 - d. Démarrez immédiatement le retraitement conformément au chapitre 8.2 Flux de travail du support d'antenne ER.
4. Retirez délicatement l'antenne endorectale du patient.
 - a. Démarrez immédiatement le retraitement conformément au chapitre 8.3 Flux de travail de l'antenne endorectale.
5. Retirez la couverture.
 - a. Éliminez-la correctement.
6. Aidez le patient à quitter la table.



Figure 13 : Fixez la protection sur le connecteur de l'antenne endorectale.

8 Retraitement

8.1 Informations générales



Le nettoyage et la désinfection doivent être conformes à toutes les lois et réglementations applicables en vigueur dans la ou les juridiction(s) dans lesquelles le système est situé.

ATTENTION

Situation	Utilisation d'une autre solution nettoyante, d'un autre désinfectant, d'autres accessoires spéciaux et/ou d'autres procédures de nettoyage et de désinfection que ceux / celles décrit(e)s dans les présentes consignes d'utilisation.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés, l'appareil et / ou d'autres équipements peuvent être endommagés.
Prévention	☞ L'appareil ne doit être retraité que par du personnel formé. ☞ Utilisez exclusivement une solution nettoyante et des désinfectants spécifiés dans les présentes consignes d'utilisation. ☞ Utilisez exclusivement des accessoires spéciaux spécifiés dans les présentes consignes d'utilisation. ☞ Utilisez exclusivement les procédures de retraitement décrites dans les présentes consignes d'utilisation.



Les consignes de retraitement ont été validées par RAPID Biomedical conformément à leur capacité à retraiter avec succès l'appareil en vue de sa réutilisation.

L'utilisateur est responsable du retraitement de l'appareil, qui est en réalité réalisé dans les locaux de retraitement. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil peut être retraité efficacement et réutilisé en toute sécurité tout au long de sa durée de vie, dans le cadre convenu. Cela exige une vérification et / ou une validation, ainsi qu'une surveillance régulière du retraitement.

Nettoyage

Le nettoyage est une étape essentielle avant une désinfection efficace. Le nettoyage est l'élimination physique de corps étrangers, par ex. la poussière, la terre, les matières organiques telles que le sang, les sécrétions, les excréments et les micro-organismes. Le nettoyage élimine plutôt qu'il ne tue les micro-organismes. Le nettoyage est effectué avec de l'eau, des détergents et une action mécanique.

Désinfection

La désinfection est l'inactivation des micro-organismes responsables des maladies.

Cet appareil, à l'exception de la sonde IRM, est classifié comme un élément non critique en ce qui concerne le retraitement. La sonde IRM est classifiée comme un produit médical semi-critique en ce qui concerne le retraitement (voir figure 14). Par conséquent, une désinfection de haut niveau est requise pour la sonde IRM.

Le retraitement de cet appareil est validée uniquement pour l'utilisation du désinfectant de haut niveau au peroxyde d'hydrogène « Resert™ XL HLD High Level Disinfectant » par Steris Corporation, Mentor, OH 44060, États-Unis.

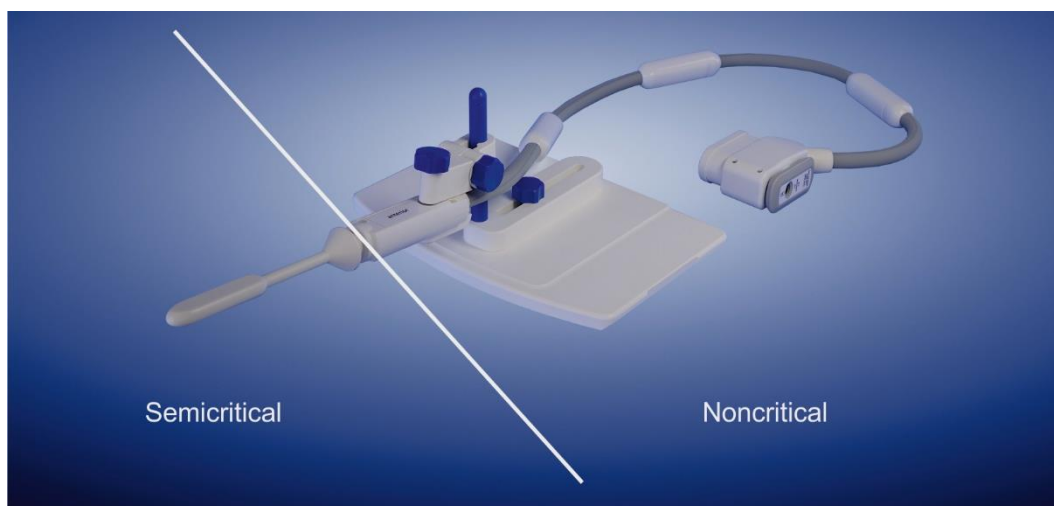


Figure 14 : Classification des pièces du produit en termes de retraitement.



Le mode d'emploi de l'équipement de protection individuelle (EPI), des accessoires spéciaux, de l'agent de nettoyage et des désinfectants doit également être respecté.

⚠ ATTENTION

Situation	Utilisation d'un équipement de protection individuelle (EPI) inapproprié.
Danger	L'utilisateur peut être blessé.
Prévention	Utilisez uniquement un EPI approprié pour l'étape de retraitement individuelle. Respectez les consignes d'utilisation des agents de nettoyage et désinfectants utilisés pour l'étape individuelle.

8.1.1 Limitations et restrictions du retraitement

Après une utilisation prolongée, la désinfection de haut niveau (HLD) aura un effet sur l'appareil en raison des interactions chimiques. La durée de vie de l'appareil est limitée par ces interactions.

L'appareil est revêtu d'une peinture biocompatible. L'altération de cette peinture doit être surveillée étroitement :

- Une décoloration n'a aucun effet indésirable sur la biocompatibilité de la peinture.
- Une formation de cloques sur la peinture a un effet indésirable sur la biocompatibilité. L'appareil ne peut plus être utilisé en toute sécurité.

Indicateurs de fin de vie:

- une formation de cloques sur la peinture signale la fin de vie de l'appareil.
- La durée de vie de l'appareil se termine après 500 cycles de retraitement.

⚠ ATTENTION

Situation	Utilisation d'un appareil au-delà de sa durée de vie.
Danger	Le patient peut être blessé.
Prévention	- Contrôlez attentivement les indicateurs de fin de vie. - N'utilisez pas un appareil une fois sa durée de vie terminée.

8.1.2 Flux de travail de retraitement

- Portez un EPI approprié lors de la manipulation de solutions de nettoyage, de désinfectants et de l'appareil. L'EPI comprend des gants, une protection oculaire, une blouse imperméable, un masque facial ou un simple masque chirurgical, etc.
- Éliminez correctement les éléments remplaçables, comme les gants, les lingettes, etc.
- Un retraitement automatisé n'est pas envisageable pour cet appareil. Respectez les procédures de retraitement manuel de l'appareil décrites ci-dessous.



Un retraitement réussi de l'appareil pour sa réutilisation en toute sécurité exige un degré élevé de familiarité avec cette procédure (8 Retraitement de ces présentes consignes d'utilisation).

Assurez-vous que tous les accessoires sont disponibles et prêts avant de commencer le retraitement.

8.2 Flux de travail du support d'antenne ER

8.2.1 Résumé des étapes



Le tableau suivant présente un résumé des étapes nécessaires pour retraiter correctement l'appareil.

Respectez les étapes détaillées dans le chapitre 8.2.2 Étapes détaillées.

(1) Traitement initial	☞ Placez l'appareil dans un conteneur. ☞ Transportez immédiatement l'appareil vers la zone de retraitement.
(2) Pré-traitement	☞ Rincez l'appareil sous l'eau courante. ☞ Démontez l'appareil.
(3) Nettoyage	☞ Plongez les pièces dans une solution nettoyante. ☞ Nettoyez les surfaces, les trous et les filetages. ☞ Rincez les pièces vigoureusement. ☞ Séchez les surfaces, les trous et les filetages. ☞ Inspection visuelle de la propreté.
(4) Désinfection de bas niveau (LLD)	☞ Plongez les pièces dans du désinfectant. ☞ Rincez abondamment.
(5) Séchage	☞ Séchez les surfaces, les trous et les filetages.
(6) Inspection	☞ Inspection visuelle des dommages.
(7) Emballage	☞ Remontez l'appareil. ☞ Emballez l'appareil dans un conteneur propre.
(8) Stockage et transport	☞ Rangez l'appareil.

8.2.2 Étapes détaillées

(1) TRAITEMENT INITIAL AU MOMENT DE L'UTILISATION	
Accessoires	• Conteneur approprié avec couvercle ; par ex. compatible IRM, taille 50 cm x 50 cm x 21 cm (longueur x largeur x hauteur).
Étapes	• Placez le support d'antenne ER dans un conteneur. • Étiquetez le conteneur ; par ex. avec ○ identification de l'appareil ○ état de l'appareil, par ex. contaminé ○ date d'emballage ○ signature • Transportez immédiatement l'appareil vers la zone de retraitement. • Commencez la « préparation avant nettoyage » sans attendre.

(2) PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE	
Accessoires	Aucun accessoire spécial nécessaire.
Étapes	• Rincez sous l'eau courante. • Démontez le support d'antenne ER : ○ Desserrez et retirez toutes les vis moletées (pièces 1 à 3). ○ Séparez les composants individuels (pièces 4 à 7). ○ Voir figure 16 pour une vue d'ensemble. • Démarrez le « nettoyage » sans attendre.

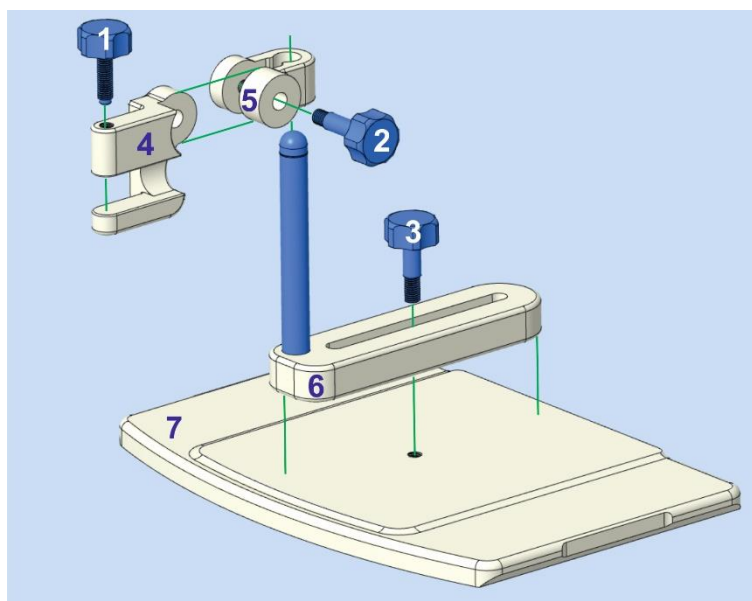


Figure 15 : Support d'antenne ER démonté.

(3) NETTOYAGE	
Accessoires	• Solution nettoyante enzymatique à pH neutre ; par ex. Braun Helizyme solution à 1 %. • Conteneur d'immersion au bain-marie rempli de solution nettoyante ; par ex. taille 50 cm x 50 cm x 20cm (longueur x largeur x hauteur). • Lingettes douces et non pelucheuses imprégnées avec une solution nettoyante ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Brosse nettoyante, non abrasive, tête de brosse torsadée en nylon ; par ex. taille 10 mm x 50 mm (diamètre x longueur min.). • Lingettes douces et non pelucheuses, sèches ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Étapes	• Immergez totalement les pièces détachées pendant la durée minimale indiquée dans le mode d'emploi de la solution nettoyante ; par ex. 5 minutes pour B. Braun Helizyme solution à 1 %. • Nettoyez vigoureusement les surfaces avec des lingettes imprégnées pendant l'immersion. • Nettoyez vigoureusement les trous et les filets en utilisant la brosse pendant l'immersion. • Rincez abondamment à l'eau courant fraîche et propre. • Séchez les surfaces, les trous et les filets avec des lingettes sèches. • Assurez-vous que les pièces sont visiblement propres ; répétez le processus pour les pièces s'avérant ne pas être visiblement propres.

(4) DESINFECTION DE BAS NIVEAU (LLD)	
Accessoires	• Désinfectant de bas niveau, à base d'alcool, concentration 60 %-80 % de solution alcoolique ; par ex. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF liquide / mikroqid® AF lingettes. • Conteneur d'immersion au bain-marie rempli de désinfectant ; par ex. taille 50 cm x 50 cm x 20cm (longueur x largeur x hauteur).
Étapes	• Immergez totalement les pièces détachées pendant la durée minimale indiquée dans le mode d'emploi du désinfectant ; par ex. 5 minutes pour mikroqid® AF liquide. • Rincez abondamment à l'eau courant fraîche et propre.

(5) SÉCHAGE	
Accessoires	• Lingettes douces et non pelucheuses, sèches ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Étapes	• Séchez les surfaces, les trous et les filets avec des lingettes sèches.

(6) INSPECTION	
Accessoires	Aucun accessoire spécial nécessaire.
Étapes	• Inspectez visuellement l'appareil pour déceler d'éventuels dommages et autres signes d'une détérioration matérielle. • Si des dommages sont constatés, voir chapitre 3 Consignes de sécurité générales.

(7) EMBALLAGE	
Accessoires	Conteneur propre approprié ; par ex. compatible IRM, taille 50 cm x 50 cm x 10cm (longueur x largeur x hauteur).
Étapes	- Remontez le support d'antenne ER pour l'étape « Application », comme illustré sur la figure 16. - Choisissez la configuration « Application ». - Voir figure 16 pour des détails sur le montage du composant. - Utilisez des vis moletées (pièces 1 à 3) pour fixer des composants individuels (pièces 4 à 7). - Placez le support d'antenne ER dans un conteneur propre. - Étiquetez le conteneur ; par ex. avec - identification de l'appareil - état du support d'antenne ER, par ex. nettoyé, désinfecté à bas niveau - date d'emballage - signature

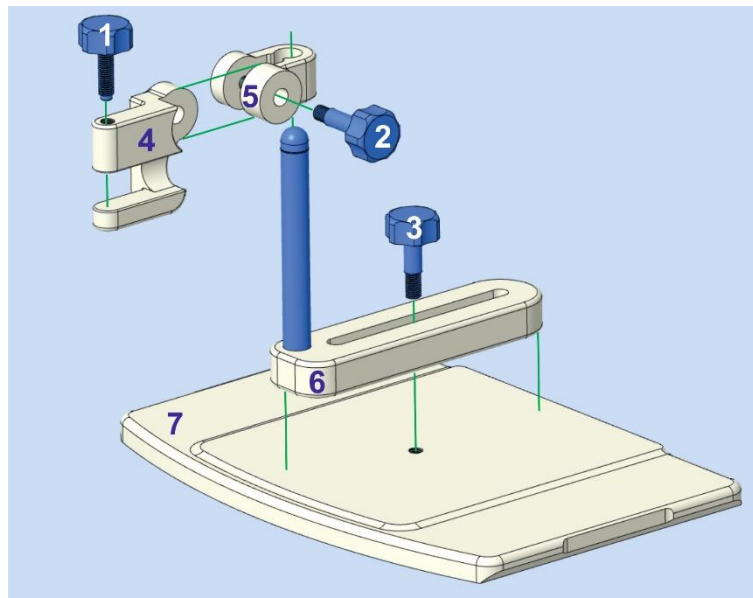


Figure 16 : assemblage du support d'antenne ER dans la configuration « Application ».

(8) STOCKAGE ET TRANSPORT	
Accessoires	Aucun accessoire spécial nécessaire.
Étapes	- Transport vers un emplacement de stockage défini. - Rangez l'appareil dans les conditions spécifiées (voir 10.1 Caractéristiques).

8.3 Flux de travail de l'antenne endorectale

8.3.1 Résumé des étapes



Le tableau suivant présente un résumé des étapes nécessaires pour retraiter correctement l'appareil.

Respectez les étapes détaillées dans le chapitre 8.3.2 Étapes détaillées.

(1) Traitement initial	- Retirez les préservatifs. - Placez l'appareil dans un conteneur. - Transportez immédiatement l'appareil vers la zone de retraitement.
(2) Pré-traitement	Aucune action requise.
(3) Nettoyage	- Nettoyez l'appareil en effectuant des mouvements de rotation du connecteur vers l'embout du logement. - Rincez avec des lingettes humidifiées avec de l'eau. - Séchez avec des lingettes sèches. - Inspection visuelle de la propreté.
(4) Désinfection de bas niveau (LLD)	- Utilisez des lingettes désinfectantes pour désinfecter toutes les zones de l'appareil. - Rincez abondamment avec des lingettes humidifiées avec de l'eau.
(5) Séchage	Séchez avec des lingettes sèches.
(6) Désinfection de haut niveau (HLD)	- Plongez la sonde IRM dans du désinfectant. - Rincez abondamment.
(7) Séchage	Séchez avec des lingettes sèches.
(8) Inspection	- Inspection visuelle des dommages. - Contrôlez les indicateurs de fin de vie. - Contrôlez le connecteur couvert.
(9) Emballage	- Protégez la sonde IRM avec une protection. - Étiquetez la protection de sonde. - Emballer l'appareil dans un conteneur propre.
(10) Stockage et transport	Rangez l'appareil.

8.3.2 Étapes détaillées

(1) TRAITEMENT INITIAL AU MOMENT DE L'UTILISATION	
Accessoires	Conteneur approprié avec couvercle ; par ex. compatible IRM, taille 50 cm x 50 cm x 10cm (longueur x largeur x hauteur).
Étapes	- Retirez la double couche de préservatifs de la sonde IRM. - Jetez les préservatifs correctement. - Placez l'antenne endorectale dans un conteneur. - Étiquetez le conteneur ; par ex. avec - identification de l'appareil - état de l'antenne endorectale, par ex. contaminée - date d'emballage - signature - Transportez immédiatement l'appareil vers la zone de retraitement. - Commencez la « préparation avant nettoyage » sans attendre.

(2) PRÉPARATION AVANT NETTOYAGE	
Accessoires	Aucun accessoire spécial nécessaire.
Étapes	- Aucune action requise. - Démarrez le « nettoyage » sans attendre.

(3) NETTOYAGE	
Accessoires	- Solution nettoyante enzymatique à pH neutre ; par ex. Braun Helizyme solution à 1 %. - Lingettes douces et non pelucheuses imprégnées avec une solution nettoyante ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Lingettes douces et non pelucheuses, sèches ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Étapes	- Essorez une lingette imbibée de solution nettoyante. - Nettoyez la zone du câble avec des mouvements de rotation. Évitez les mouvements vers l'avant et l'arrière. Déplacez du connecteur vers le logement d'antenne. - Nettoyez la zone d'antenne en partant au niveau du câble et en vous déplaçant vers le haut en direction de l'embout du logement. Évitez les mouvements vers l'avant et l'arrière. - Assurez-vous que toutes les zones de l'appareil entrent en contact avec la lingette. - Laissez la solution nettoyante agir pendant la durée minimale indiquée dans le mode d'emploi ; par ex. 5 minutes pour B. Braun Helizyme solution à 1 %. - Rincez abondamment avec des lingettes humidifiées avec de l'eau du robinet propre et fraîche. - Séchez avec des lingettes sèches. - Assurez-vous que l'appareil est visiblement propre. Répétez la procédure si l'appareil s'avère ne pas être visiblement propre.

(4) DESINFECTION DE BAS NIVEAU (LLD)	
Accessoires	- Lingettes désinfectantes de bas niveau, à base d'alcool, concentration 60 %-80 % de solution alcoolique ; par ex. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF lingettes. - Lingettes douces et non pelucheuses, sèches ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Étapes	- Utilisez des lingettes désinfectantes pour désinfecter toutes les surfaces de l'appareil. - Essuyez la zone du câble avec des mouvements de rotation. Évitez les mouvements vers l'avant et l'arrière. Déplacez du connecteur vers le logement d'antenne. - Essuyez la zone d'antenne en partant au niveau du câble et en vous déplaçant vers le haut en direction de l'embout du logement. Évitez les mouvements vers l'avant et l'arrière. - Assurez-vous que toutes les zones de l'appareil entrent en contact avec la lingette. - Laissez le désinfectant agir pendant la durée minimale indiquée dans le mode d'emploi ; par ex. 5 minutes pour mikroqid® AF lingettes. - Rincez abondamment avec des lingettes humidifiées avec de l'eau du robinet propre et fraîche.

(5) SÉCHAGE	
Accessoires	Lingettes douces et non pelucheuses, sèches ; par ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Étapes	Séchez l'appareil avec des lingettes sèches.

(6) DESINFECTION DE HAUT NIVEAU (HLD)	
Accessoires	- Désinfectant de haut niveau ; <u>exigé</u> : Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. - Cuve d'immersion, taille minimale 12 cm x 12 cm x 25 cm (longueur x largeur x profondeur) remplie de désinfectant de haut niveau. - Cuve d'immersion, taille minimale 12 cm x 12 cm x 25 cm (longueur x largeur x profondeur) remplie d'eau du robinet fraîche et stérile. - Paillasse de laboratoire pour le montage de l'appareil en position HLD (voir figure 18) ; par ex. support d'antenne ER en configuration « Coil HLD » (désinfection de haut niveau antenne).
Étapes	- Fixez l'antenne à la paillasse. - Plongez la sonde IRM dans la cuve d'immersion « HLD » au niveau défini, comme indiqué sur la figure 18. - Exposez la sonde IRM au désinfectant pendant 8 minutes à une température située dans une plage de 20 °C - 24 °C. - Rincez abondamment la sonde IRM en la plongeant dans la cuve d'immersion « d'eau ». - Exposez la sonde IRM à l'eau stérile pendant 1 minute à une température située dans une plage de 20 °C - 24 °C. - Détachez l'antenne de la paillasse.

Assemblage du support d'antenne ER en configuration « Coil HLD » :

- Voir figure 17 pour des détails sur le montage du composant.
- Utilisez des vis moletées (pièces 1 à 3) pour fixer des composants individuels (pièces 4 à 7).

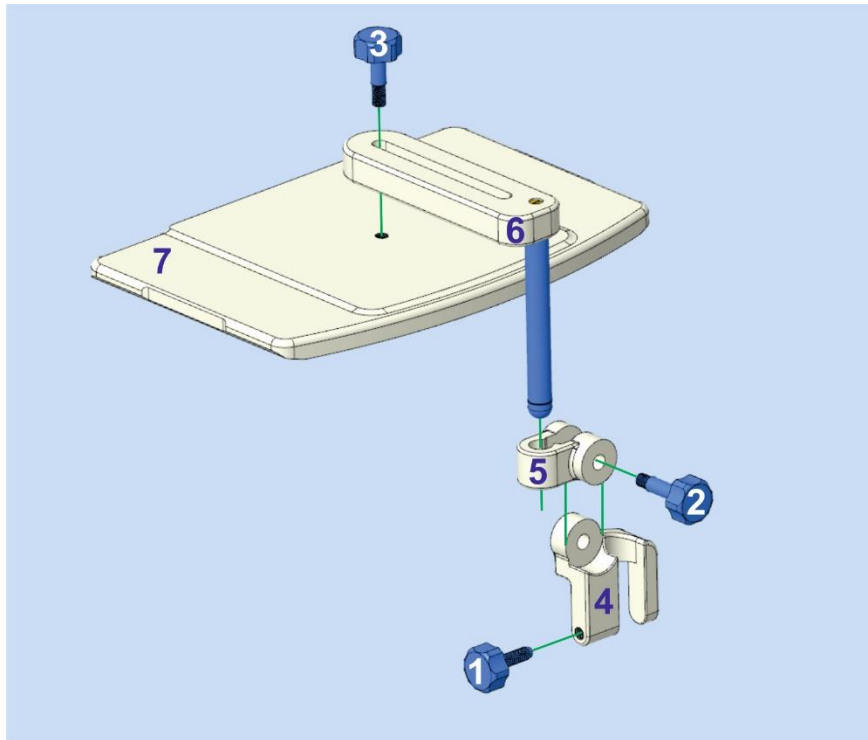


Figure 17 : assemblage du support d'antenne ER dans la configuration « Coil HLD ».

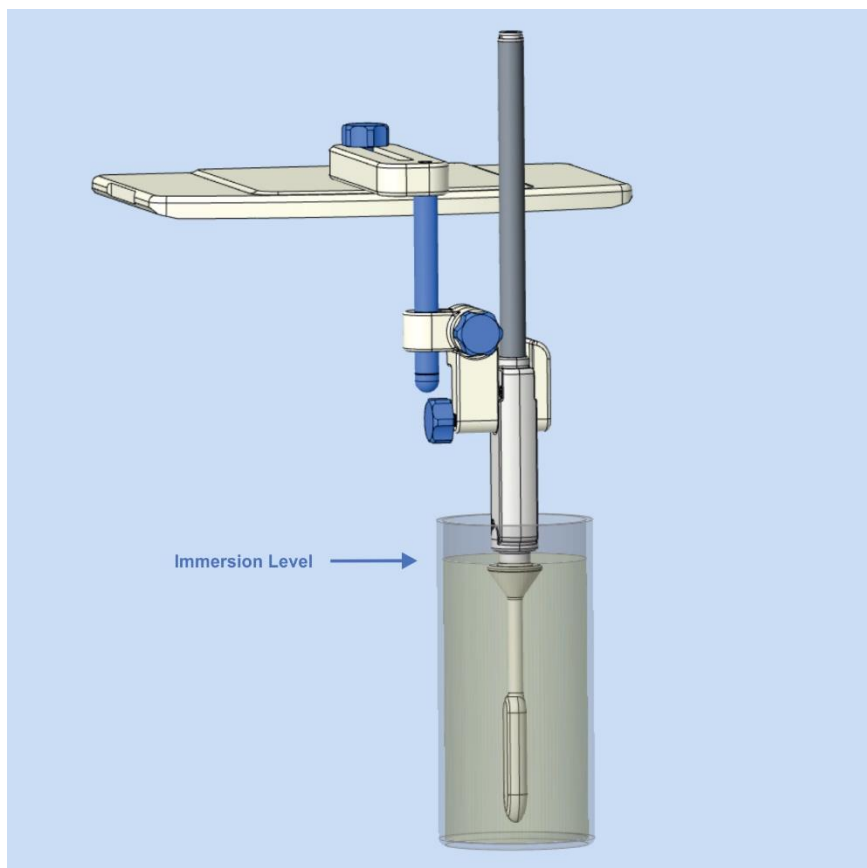


Figure 18 : niveau d'immersion de la sonde.

(7) SÉCHAGE	
Accessoires	Lingettes sèches stériles, douces et non pelucheuses ; par ex. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterile dry wipes.
Étapes	Séchez la sonde IRM avec des lingettes sèches stériles.

(8) INSPECTION	
Accessoires	Aucun accessoire spécial nécessaire.
Étapes	- Inspectez visuellement l'appareil pour déceler d'éventuels dommages et autres signes d'une détérioration matérielle. - Assurez-vous qu'aucun indicateur de fin de vie n'est visible (voir 8.1.1 Limitations et restrictions du retraitement). - Ouvrez la protection du connecteur d'antenne et assurez-vous qu'aucun fluide n'a pénétré. - Si des dommages sont constatés, voir chapitre 3 Consignes de sécurité générales.

(9) EMBALLAGE	
Accessoires	- Protection appropriée pour la sonde IRM désinfectée à haut niveau de l'Antenne endorectale ; par ex. protection de sonde, transparente, intérieur aseptique, inscriptible, taille minimale 30 cm x 10 cm (longueur x largeur). - Conteneur propre approprié ; par ex. compatible IRM, taille 50 cm x 50 cm x 10cm (longueur x largeur x hauteur).
Étapes	- Utilisez une protection de sonde propre pour protéger la sonde IRM d'une recontamination. - Étiquetez la protection de sonde, par ex. avec : - identification de l'appareil - état de la sonde IRM, par ex. nettoyée, désinfectée à haut niveau - date d'emballage - signature - Placez l'antenne endorectale dans un conteneur propre. - Étiquetez le conteneur ; par ex. avec : - identification de l'appareil - état de la sonde IRM, par ex. nettoyée, désinfectée à bas niveau - date d'emballage - signature

(10) STOCKAGE ET TRANSPORT	
Accessoires	Aucun accessoire spécial nécessaire.
Étapes	- Transport vers un emplacement de stockage défini. - Rangez l'appareil dans les conditions spécifiées (voir 10.1 Caractéristiques).

9 Consignes techniques spéciales pour l'utilisation de l'appareil

9.1 Performance / Assurance qualité

Nous vous recommandons de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil en effectuant le test d'assurance de la qualité de l'antenne.

Les tests d'assurance qualité de l'antenne doivent être effectués par un représentant de service GE ou un prestataire de services tiers. Pour exécuter un test d'assurance qualité sur une antenne, contactez votre représentant de service après-vente GE ou votre prestataire de services tiers.

Veuillez contacter GE Healthcare au 800-582-2145 pour toute question ou préoccupation.

10 Annexe

10.1 Caractéristiques

Nom de l'équipement	Antenne endorectale 1,5 T	Antenne endorectale 3,0 T
Numéro de l'équipement (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
Noyaux IRM	1H	
Fréquences opérationnelles	63,9 MHz	127,7 MHz
Système IRM	GE Systèmes IRM 1,5 T	GE Systèmes IRM 3,0 T
Force de champ du système IRM	1,5 T	3,0 T
Polarisation RF	linéaire	
Dimensions du boîtier	Longueur : 360 mm	Largeur : 44 mm Hauteur : 39 mm
Dimensions de la pointe en forme de goutte	Longueur : 97 mm	Largeur : 25 mm Hauteur : 17 mm
Dimensions du col du boîtier	Longueur : 75 mm	Diamètre : 12 mm
Longueur du résonateur (zone sensible)	80 mm	
Largeur du résonateur (zone sensible)	16,5 mm	
Longueur du câble de raccordement	130 cm	110 cm
Poids de l'antenne endorectale	1,0 kg	
Poids du support d'antenne ER	2,0 kg	
Poids max. autorisé du patient	Limité uniquement par la charge maximale autorisée pour la table du patient	
Environnement d'utilisation		Intérieur uniquement
Conditions d'utilisation : Plage de température Humidité relative Pression de l'air		+15 °C à +24 °C / +59 °F à +75,2 °F
		30 % à 80 % HR
		70 kPa - 107 kPa
Conditions de transport et stockage : Plage de température Humidité relative		-25°C à +60°C / -13°F à +140°F
		5 % à 95 % HR

Tableau 10-1 : Caractéristiques du produit

⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil n'est pas utilisé dans les limites des conditions de fonctionnement spécifiées.
Danger	Le patient et / ou l'utilisateur peuvent être blessés et l'appareil et / ou un autre équipement peuvent être endommagés.
Prévention	☞ Assurez-vous que les conditions ambiantes de la salle d'examen (température, pression atmosphérique, humidité relative) sont dans les limites des spécifications définies pour les conditions de fonctionnement.

10.2 Données réglementaires

Objet	Données
Fabricant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Allemagne Tél. : +49 (0)9365-8826-0 Fax : +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribué par	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 États-Unis
Code UMDNS Système universel de nomenclature des dispositifs médicaux	17-542
Union européenne	
Classe	Classe IIa - MDD Annexe IX
Marquage CE initial	2019
États-Unis	
Classe	Classe II – 21 CFR 892.1000
Code	MOS
Autorisation de pré-commercialisation	K191539
Listing de l'unité	D371077
Fabricant FEI	3005049692
Importateur/distributeur FEI	2183553
Canada	
Classe	Classe II – CMDR - SOR/98-282, 1, Règle 2
Autorisation n°.	103012
ID fabricant	140730
ID Importateur/distributeur	117707
Détails de l'importateur turc/Türkiye İthalatçı Bilgileri :	
Importateur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. N° : 8 34394 Şişli-İstanbul Turquie

Tableau 10-2 : Données réglementaires

10.3 Étiquetage



Si des étiquettes manquent ou sont devenues illisibles, l'appareil ne doit pas être utilisé. L'étiquetage ne peut être renouvelé ou modifié que par RAPID Biomedical ou par un représentant de RAPID Biomedical.

Élément		Symbole	Marquage/remarque sur l'unité
Fabricant			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Allemagne
Distribué par			GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Noms commerciaux	1,5 T - 01899	n/a	Antenne endorectale 1,5 T
	3,0 T - 01900		Antenne endorectale 3,0 T
	01955		Support d'antenne ER
N° de réf. de l'appareil	1,5 T - 01899		O-HLE-015-01899
	3,0 T - 01900		O-HLE-030-01900
	Support d'antenne ER		ZUB-01955
N° de série			n/a
Dispositif médical			
Identifiant unique de dispositif			
N° de pièce GE	1,5 T - 01899	n/a	5772252-2
	3,0 T - 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Révision équipement		REV.	xx
Pays et date de fabrication (jour-mois-année)			JJ/MM/AAAA
Code UDI (échantillon)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Type d'unité (T/R)			Antenne de réception seulement
Étiquette CE (conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les appareils médicaux).			0197 = Numéro de l'organisme agréé

Élément		Symbole	Marquage/remarque sur l'unité
Type d'examen Canada / États-Unis			
Respecter les consignes d'utilisation			
Consultez les consignes d'utilisation pour d'autres problèmes de sécurité pertinents.			
Utilisation pièce type BF.			
Classe II selon CEI 61140.			
Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (directive DEEE 2012/19 / UE)			
Consignes d'utilisation électroniques (eIFU)			
Connecteurs côté système autorisés	1,5 T - 01899	  	_____
	3,0 T - 01900	  	
Avis sur l'antenne (autocollant)		n/a	antérieur
Avis sur le connecteur de l'antenne (autocollant)		n/a	ne jamais laisser débranché à l'intérieur de l'alésage

Tableau 10-3 : Étiquetage de l'appareil

10.4 Glossaire des symboles

Symbole	Source	N° de réf.	Titre et définition du symbole
	ISO 7000	5957	Pour une utilisation en intérieur uniquement. Identifie les équipements électriques conçus avant tout pour une utilisation en intérieur.
	ISO 7000	0632	Limite de température. Indique les températures maximales et minimales auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé.
	ISO 7000	2620	Limite d'humidité. Indique les limites supérieures et inférieures de pression atmosphérique acceptables pour le transport et le stockage.
	ISO 7000	2621	Limite de pression atmosphérique. Indique les limites supérieures et inférieures de pression atmosphérique acceptables pour le transport et le stockage.
	ISO 7000	3082	Fabricant. Identifie le fabricant d'un produit.
	ISO 7000	2497	Date de fabrication. La date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois, un jour. La date doit être placée à côté du symbole. La date peut par exemple être indiquée comme suit : 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Pays de fabrication. Identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, le «CC» est remplacé soit par le code du pays à deux lettres, soit par le code du pays à trois lettres défini dans l'ISO 3166-1 (pour l'Allemagne «DE»). Le nom du fabricant et la date de fabrication peuvent être ajoutés à côté de ce symbole.
	ISO 7000	2493	Référence de catalogue. Identifie la référence de catalogue du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou sur l'emballage correspondant. La référence de catalogue doit être placée à côté du symbole.
	ISO 7000	2498	Numéro de série. Identifie le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage. Le numéro de série doit être placé à côté du symbole.
	CEI 60417	6191	Antenne RF, transmission. Identifie l'antenne de radiofréquence (RF) uniquement pour la transmission.
	CEI 60417	6192	Antenne RF, transmission et réception. Identifie l'antenne de radiofréquence (RF) pour la transmission et la réception.
	CEI 60417	6193	Antenne RF, réception. Identifie l'antenne radiofréquence (RF) uniquement pour la réception.
	ISO 7010	M002	Reportez-vous au manuel / livret d'instructions. Indique que le manuel d'instructions / livret doit être lu.
	ISO 7000	0434A	Attention. Indique que des précautions sont nécessaires lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou indique que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	CEI 60417	5840	Pièce de type B utilisée. Identifie une pièce utilisée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60417	5333	Pièce de type BF utilisée. Identifie une pièce utilisée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.

Symbole	Source	N° de réf.	Titre et définition du symbole
	CEI 60417	5172	Équipement de classe II. Identifie les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II conformément à la norme CEI 61140.
	Directive 2002/96/CE	Annexe IV	Symbole de marquage des équipements électriques et électroniques. Le symbole indiquant une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques consiste en une poubelle à roulettes barrée. Le symbole doit être imprimé de manière visible, lisible et indélébile.
	SJ/T 11364-2014	Chapitre 5	Norme électronique de la République populaire de Chine : norme de marquage et d'étiquetage pour les caractéristiques de protection de l'environnement d'un produit, à savoir que le produit ne contient aucune substance dangereuse.
	ISO 7000	1135	Symbole général pour la récupération / le recyclage. Indique que l'élément marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	ISO 7000	0621	Fragile, manipulez avec précaution. Indique que le contenu de l'emballage de transport est fragile et que le colis doit être manipulé avec soin.
	ISO 7000	0623	Haut. Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	ISO 7000	0626	Tenir à l'abri de la pluie. Indique que l'emballage de transport doit être tenu à l'abri de la pluie et conservé au sec.
	Directive 93/42/CEE	Annexe XII	Marquage CE de conformité pour les dispositifs médicaux de classe I
	RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Annexe V	
	Directive 93/42/CEE	Annexe XII	Marquage CE de conformité avec le numéro de l'organisme notifié à droite du symbole pour les dispositifs médicaux ≠ classe I
	RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Annexe V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispositif médical. Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identifiant unique de dispositif. Indique un opérateur qui contient des informations d'identifiant unique de dispositif.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distributeur. Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la localité.
	non applicable	-	eIFU. Indique que le mode d'emploi est fourni sous forme électronique.

Tableau 10-4 : Glossaire des symboles

10.5 Liste des acronymes

Acronyme	Signification
AGB	CGV
C	Carbone
CD	Disque compact
CFR	Code des Régulations Fédérales (États-Unis)
CMDR	Règlement canadien sur les équipements médicaux
CE	Communauté européenne
ECG	Électrocardiogramme
CEE	Communauté économique européenne
eIFU	Consignes d'utilisation électroniques
UE	Union européenne
FID	Décomposition d'induction libre
CEI	Commission électrotechnique internationale
MDD	Directive 93/42/CEE du Conseil
MDR	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
IRM	Imagerie par résonance magnétique
Na	Sodium
O-HLE-015	Antenne de surface ; 1H ; pour une force de champ de 1,5 T
O-HLE-030	Antenne de surface ; 1H ; pour une force de champ de 3,0 T
P	Phosphore
PN	N° de pièce
QA	Assurance qualité
REF	N° de référence (n° de pièce)
RF	Radiofréquence
RoHS	Restriction des substances dangereuses
ROI	Région d'intérêt
Rx	Fonction réception
SAR	Taux d'absorption spécifique
SN	N° de série
SNR	Rapport signal/bruit
Tx/Rx	Transmission/réception
Tx	Fonction transmission
UDI	ID unique de l'équipement
DEEE	Déchets d'équipements électroniques et électriques

Tableau 10-5 : Liste des acronymes