

Hướng dẫn sử dụng

dành cho

Endorectal Coil

1,5 T: O-HLE-015-01899 – Số hiệu bộ phận của GEHC: 5772252-2

1,5 T: O-HLE-015-01946 – Số hiệu bộ phận của GEHC: 5818916-2

3,0 T: O-HLE-030-01900 – Số hiệu bộ phận của GEHC: 5772250-2

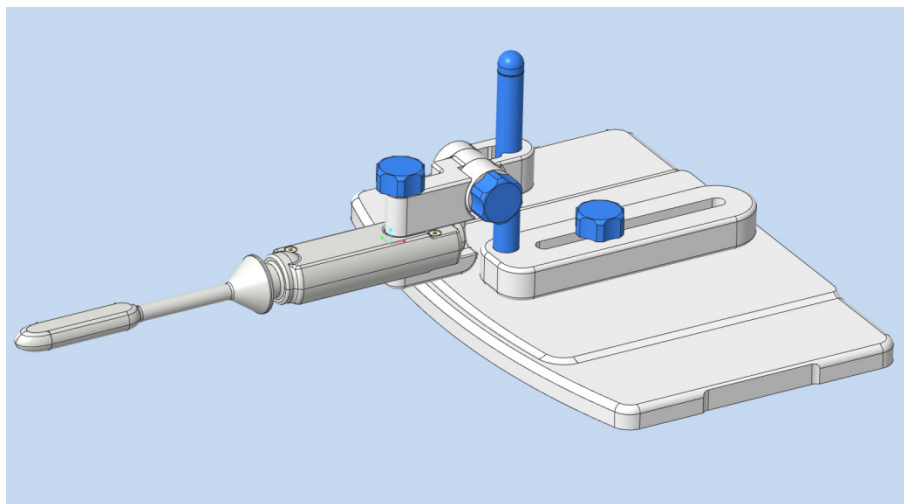
ZUB-01955 – Số hiệu bộ phận của GEHC: 5772250-3

được vận hành trên

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Tài liệu quan trọng: Đọc cẩn thận và lưu giữ ở nơi an toàn



CE 0197

Nhà sản xuất:

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

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Ấn bản: 2.0

Thay đổi kỹ thuật đã được bảo lưu.

Mục lục

Phần I	Hướng dẫn chung	5
1	Hướng dẫn sử dụng	6
1.1	Hướng dẫn sử dụng	6
1.2	Dấu hiệu và nhãn an toàn sản phẩm	6
1.3	Bản quyền	6
1.4	Giới hạn Trách nhiệm pháp lý	6
1.5	Cung cấp Hướng dẫn sử dụng	7
2	Xử lý	8
2.1	Độ nhạy của thiết bị	8
2.2	Bảo dưỡng	8
2.3	Bảo quản	8
2.4	Thải bỏ các thiết bị cũ	8
2.5	Trả lại thiết bị	9
2.6	Bảo vệ môi trường	9
3	Hướng dẫn an toàn chung	10
3.1	Thông tin chung	10
3.2	Phạm vi sử dụng	11
4	Trường hợp lỗi	12
4.1	Chỉ báo lỗi	12
4.2	Tình trạng lỗi	12
Phần II	Thông tin sản phẩm	13
5	Mô tả thiết bị	14
5.1	Chỉ định sử dụng, chống chỉ định, môi trường	14
5.2	Phạm vi cung cấp	15
5.3	Tổng quan về thiết bị	15
5.3.1	Các model Endorectal Coil	15
5.3.2	ER Coil Support dành cho tất cả model	16
6	Vận hành ban đầu và tái chạy thử	17
6.1	Hướng dẫn chung	17
6.2	Giám sát SAR	17
7	Sử dụng thường xuyên	18
7.1	Lựa chọn bệnh nhân	18
7.2	Chuẩn bị bệnh nhân	19
7.3	Chuẩn bị thiết bị	19
7.4	Định vị bệnh nhân và cuộn	23

7.4.1	Mô tả quy trình mẫu	23
7.5	Kết nối với Hệ thống cộng hưởng từ	26
7.6	Các lưu ý khi tạo ảnh	27
7.7	Ngắt kết nối thiết bị	27
7.8	Vệ sinh và khử trùng	29
8	Hướng dẫn kỹ thuật đặc biệt để sử dụng thiết bị	31
8.1	Đảm bảo hiệu suất/chất lượng	31
9	Phụ lục	32
9.1	Thông số kỹ thuật	32
9.2	Thông tin pháp quy	34
9.3	Nhãn hiệu	35
9.4	Bảng chú giải ký hiệu	37
9.5	Danh mục từ viết tắt	39

Phần I Hướng dẫn chung

1 Hướng dẫn sử dụng

1.1 Hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn sử dụng này là một phần của sản phẩm đã đề cập ở trên của RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Hướng dẫn sử dụng này dành cho các cá nhân vận hành, lắp đặt hoặc chạy thử sản phẩm này. Trước khi sử dụng sản phẩm này, điều quan trọng là phải đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng. Tham khảo RAPID Biomedical trong trường hợp bạn không hiểu các phần của Hướng dẫn sử dụng. Hướng dẫn sử dụng phải được cung cấp cho mọi người dùng tại mọi thời điểm trong suốt vòng đời sản phẩm. Hướng dẫn sử dụng phải được chuyển cho bất kỳ chủ sở hữu/người dùng tiếp theo nào của sản phẩm.

1.2 Dấu hiệu và nhãn an toàn sản phẩm

Dấu hiệu và nhãn an toàn sản phẩm được mô tả như sau.

⚠ THẬN TRỌNG	
Biểu thị một tình huống nguy hiểm mà nếu không tránh khỏi thì có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc trung bình.	

THẬN TRỌNG bao gồm các yếu tố sau:

Tình huống	Thông tin về bản chất của một tình huống nguy hại.
Nguy hại	Hậu quả của việc không tránh khỏi một tình huống nguy hại.
Phòng ngừa	☞ Phương pháp phòng tránh tình huống nguy hại.

THÔNG BÁO	
Biểu thị thông tin quan trọng cần xem xét để thông báo cho mọi người về các mối nguy hại có thể dẫn đến những hậu quả khác ngoài thương tích cá nhân.	

THÔNG BÁO bao gồm các yếu tố sau:

Tình huống	Thông tin về bản chất của một tình huống nguy hại.
Nguy hại	Hậu quả của việc không tránh khỏi một tình huống nguy hại.
Phòng ngừa	☞ Phương pháp phòng tránh tình huống nguy hại.

i	Biểu thị lời khuyên hoặc khuyến nghị hữu ích.
----------	---

1.3 Bản quyền

Việc sao chép trái phép một phần hay toàn bộ Hướng dẫn sử dụng này là một hành vi xâm phạm bản quyền của RAPID Biomedical.

1.4 Giới hạn Trách nhiệm pháp lý

Các thông số kỹ thuật và dữ liệu trong Hướng dẫn sử dụng này là chính xác tại thời điểm in. RAPID Biomedical không chấp nhận trách nhiệm pháp lý và được miễn trừ mọi khiếu nại của bên thứ ba phát sinh từ hư hại của thiết bị do sử dụng không phù hợp hoặc trái phép, lỗi vận hành hoặc bỏ qua Hướng dẫn sử dụng này, đặc biệt là các hướng dẫn an toàn có trong tài liệu này. Các điều kiện bảo hành và trách nhiệm pháp lý có trong Điều khoản và Điều kiện tiêu chuẩn (AGB) của RAPID Biomedical không bị ảnh hưởng.

1.5 Cung cấp Hướng dẫn sử dụng

- **Ô đĩa CD:** Một đĩa CD chứa Hướng dẫn sử dụng điện tử bằng các ngôn ngữ khác nhau sẽ được gửi kèm theo sản phẩm. Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo Tờ rơi eIFU.
- **Tải xuống:** Hướng dẫn sử dụng điện tử có thể được tải xuống bằng các ngôn ngữ khác nhau và tất cả các phiên bản có sẵn từ Trang web của RAPID Biomedical: **www.rapidbiomed.de**
- **Hướng dẫn sử dụng dưới dạng giấy hoặc bản mềm trên CD:** Hướng dẫn sử dụng dưới dạng giấy hoặc bản mềm trên CD có thể được đặt hàng miễn phí tại RAPID Biomedical qua email (xem địa chỉ email ở trang 2). Trừ khi có thay đổi trong nội dung đặt hàng, phiên bản mới nhất sẽ được giao trong vòng 7 ngày sau khi nhận được đơn đặt hàng. Tham khảo Tờ rơi eIFU để biết hiện có sẵn các ngôn ngữ nào.

2 Xử lý

2.1 Độ nhạy của thiết bị

THÔNG BÁO	
Tình huống	Thiết bị điện tử nhạy cảm, không được xử lý cẩn thận.
Nguy hại	Thiết bị có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Cẩn trọng khi xử lý và sử dụng. ☞ Tránh rung lắc hoặc tác động có thể ảnh hưởng đến thiết bị. ☞ Chỉ mang vác thiết bị có vỏ bọc. ☞ Xử lý cẩn thận và không sử dụng dây cáp và phích cắm đi kèm cho mục đích mang vác thiết bị.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Mang vác thiết bị bằng dây cáp và/hoặc phích cắm.
Nguy hại	Dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Không mang vác thiết bị bằng dây cáp và/hoặc phích cắm của thiết bị. ☞ Mang vác thiết bị bằng tay cầm hay nâng thân chính. ☞ Xử lý thiết bị cẩn thận.

2.2 Bảo dưỡng

Không cần bảo dưỡng nếu thiết bị được sử dụng đúng cách và được vệ sinh thường xuyên.

2.3 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô mát, không có sự thay đổi mạnh về nhiệt độ và tách biệt khỏi các nguồn có khả năng gây ô nhiễm và tác động cơ học (xem 9.1 Thông số kỹ thuật).

2.4 Thải bỏ các thiết bị cũ

RAPID Biomedical theo đây xác nhận rằng các thiết bị tuân thủ theo phiên bản mới nhất của các nguyên tắc, quy định và luật pháp của Liên minh Châu Âu liên quan đến việc xử lý thiết bị điện và điện tử thải bỏ (xem 9.3 Nhãn hiệu).

THÔNG BÁO	
Tình huống	Thải bỏ không phù hợp.
Nguy hại	Nguy hại môi trường.
Phòng ngừa	☞ Không được thải bỏ thiết bị này như đối với chất thải sinh hoạt. Gửi thiết bị cũ cần thải bỏ đến nhà sản xuất (tìm địa chỉ trên trang 2).



RAPID Biomedical chấp nhận vật liệu đóng gói và thiết bị cũ được trả lại.

2.5 Trả lại thiết bị

RAPID Biomedical vận chuyển sản phẩm trong bao bì chuyên dụng có thể được tái sử dụng nhiều lần. Quá trình trả lại thiết bị được xử lý bởi nhà phân phối. Vì vậy hãy liên hệ với đại diện dịch vụ địa phương.

THÔNG BÁO	
Tình huống	Bao bì không đầy đủ và/hoặc phương tiện vận chuyển không phù hợp.
Nguy hại	Thiết bị có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Cần sử dụng bao bì gốc khi trả lại sản phẩm.

2.6 Bảo vệ môi trường

RAPID Biomedical đảm bảo sẽ tuân thủ các quy định bảo vệ môi trường của các Chỉ thị EU hiện hành trong toàn bộ vòng đời của thiết bị từ khi phát triển đến sản xuất và thải bỏ (xem thêm 9.3 Nhãn hiệu).

3 Hướng dẫn an toàn chung

3.1 Thông tin chung

Để vận hành Endorectal Coil kết hợp Hệ thống cộng hưởng từ được đúng cách và an toàn, nhân viên vận hành phải có kiến thức và mức độ thông thuộc cao với Hướng dẫn sử dụng này cũng như Hướng dẫn sử dụng Hệ thống cộng hưởng từ.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thao tác sai trong quá trình cài đặt, vận hành, dịch vụ và/hoặc sửa chữa.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Chỉ nhân viên được ủy quyền mới được phép lắp đặt thiết bị. ☞ Chỉ nhân viên được đào tạo mới được vận hành thiết bị. ☞ Bắt buộc phải thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng này một cách nghiêm ngặt. ☞ Thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng cho Hệ thống cộng hưởng từ, các thiết bị và phương tiện bổ sung.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị y tế bị lỗi.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Độ tin cậy vận hành của thiết bị phải được kiểm tra và đảm bảo trước mỗi lần sử dụng. ☞ Không được phép sử dụng nếu thiết bị bị lỗi.

Kiểm tra độ tin cậy vận hành của thiết bị, bao gồm kiểm tra vỏ bọc, kiểm tra các đường kết nối (dây cáp, phích cắm) và kiểm tra tất cả các nhãn (9.3 Nhãn hiệu). Điều này cũng áp dụng cho tất cả các thiết bị khác cần thiết để vận hành và các phụ kiện được sử dụng.

Đại diện dịch vụ địa phương phải được thông báo ngay lập tức trong trường hợp hư hỏng hay trục trặc. Nhãn bị thiếu hay bị hư hại chỉ có thể được sửa đổi hoặc thay thế bởi đại diện dịch vụ. Chỉ đại diện được RAPID Biomedical ủy quyền mới có quyền sửa chữa hoặc thay đổi sản phẩm này. Xem chương 4 Error Case.

Khi được vận hành lần đầu và trước khi sử dụng lần đầu tiên trên một đối tượng thử nghiệm trực tiếp, chức năng thích hợp của thiết bị phải được kiểm tra và ghi lại bằng một thử nghiệm trên phantom cộng hưởng từ thích hợp (8.1 Đảm bảo hiệu suất/chất lượng).

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Phát hiện tín hiệu bị nhiễu do SNR hoặc nhiễu ảnh thấp.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Chức năng của thiết bị phải được kiểm tra và đảm bảo trước mỗi lần sử dụng. ☞ Không được sử dụng thiết bị nếu phát hiện lỗi chức năng. ☞ Chỉ nhân viên được đào tạo mới được vận hành thiết bị.



Chỉ sử dụng theo toa kê – “chỉ Rx”

Luật pháp của từng quốc gia quy định thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo y lệnh của bác sĩ, hoặc theo chỉ định mô tả của bất kỳ bác sĩ nào khác được cấp phép sử dụng hoặc ra y lệnh sử dụng thiết bị theo pháp luật của quốc gia đó. Thiết bị này chỉ có thể được phân phối cho bác sĩ được cấp phép hoặc những người được phép mua thiết bị theo toa kê hoặc y lệnh khác từ bác sĩ được cấp phép.

3.2 Phạm vi sử dụng

Thiết bị được phát triển để sử dụng cùng với Hệ thống cộng hưởng từ được chỉ định trong 5 Mô tả thiết bị.



Tuyên bố của Ủy ban Châu Âu theo Điều 12 của Chỉ thị 93/42/EEC quy định rằng thiết bị chỉ có thể được sử dụng kết hợp với các thiết bị được chỉ định. Việc sử dụng thiết bị kết hợp với các thiết bị khác không được liệt kê được coi là sử dụng ngoài hướng dẫn và bỏ qua Mục đích sử dụng. Điều này dẫn đến việc không được bảo hành.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Thiết bị không được vận hành theo Mục đích sử dụng.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Phải sử dụng thiết bị căn cứ theo Mục đích sử dụng.



Thực hiện theo các chỉ dẫn trong hướng dẫn sử dụng Hệ thống cộng hưởng từ.

4 Trường hợp lỗi

4.1 Chỉ báo lỗi

Thiết bị không có đèn chỉ báo lỗi. Người vận hành phải dựa vào các phương tiện chỉ báo lỗi khác. Về vấn đề này, họ cần phải:

- liên tục quan sát thông tin lỗi do hệ thống cộng hưởng từ cung cấp
- thường xuyên kiểm tra chức năng của thiết bị (ví dụ: kết quả chụp không như dự kiến, suy giảm chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ, v.v.)

4.2 Tình trạng lỗi

Đảm bảo rằng sản phẩm được thiết lập và sử dụng theo Hướng dẫn sử dụng hiện hành. Liên hệ với đại diện dịch vụ tại địa phương để được hỗ trợ trong mọi trường hợp khác.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị hư hỏng hoặc trục trặc.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Không được sử dụng thiết bị trong trường hợp hư hỏng và/hoặc trục trặc. Thông báo cho đại diện dịch vụ tại địa phương ngay lập tức.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Sửa chữa trái phép một thiết bị hư hỏng hoặc trục trặc.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Chỉ người đại diện được RAPID Biomedical ủy quyền mới được phép sửa chữa thiết bị.

Phần II Thông tin sản phẩm

5 Mô tả thiết bị

Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 và ER Coil Support ZUB-01955) được thiết kế để sử dụng với hệ thống cộng hưởng từ (MR). Cuộn thu được thiết kế để sử dụng kết hợp với Cuộn phát (BC) của hệ thống cộng hưởng từ. Cuộn phát sẽ kích thích hạt nhân hydro (1H) với từ trường tần số vô tuyến (RF) để cuộn thu có thể nhận được tín hiệu RF sinh ra từ hạt nhân được kích thích. Cuộn thu được thiết kế như một cuộn có thể tái sử dụng chỉ có tác dụng thu tín hiệu chụp cộng hưởng từ độ phân giải cao của tuyến tiền liệt.

Vỏ cuộn thu có kích thước nhỏ gọn và hình giọt để mang lại sự thoải mái cho bệnh nhân. Cuộn có một đầu dẹt để giảm thiểu khoảng cách của bộ phận điện tử bên trong cuộn thu với tuyến tiền liệt. Cuộn chỉ có thể thu tín hiệu (Rx) và bao gồm một phần tử cuộn đơn, cùng với bộ tiền khuếch đại tiếng ồn thấp tích hợp và đầu nối với GE 1.5 T MR-System hoặc GE 3.0 T MR-System. Cuộn thu được điều chỉnh cố định và khớp với điều kiện tải trọng điển hình khi khám tuyến tiền liệt ở tần số Larmor là 1H lần lượt ở mức 1,5 T (63,9 MHz) hoặc 3,0 T (127,7 MHz). Các mạch tách rời được tích hợp trong phần tử vòng đơn cung cấp sự tách rời khỏi Cuộn dây cơ thể của Hệ thống cộng hưởng từ trong quá trình truyền xung kích thích RF.

Nên sử dụng Model Endorectal Coil kết hợp với ER Coil Support có sẵn. ER Coil Support được thiết kế để sử dụng với bất kỳ Model Endorectal Coil nào (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 và 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Bộ phận này giúp cố định Endorectal Coil ở bất kỳ vị trí nào theo yêu cầu của mỗi lần chụp cộng hưởng từ nội trực tràng. ER Coil Support có đai kẹp để lắp Endorectal Coil. Endorectal Coil được cố định bên trong đai kẹp bằng cách siết chặt vít có khóa. Có năm mức để căn chỉnh đai kẹp với vị trí không gian cần thiết của vỏ Endorectal Coil. Hai vít có khóa khác cho phép cố định ER Coil Support ở vị trí căn chỉnh mong muốn.

5.1 Chỉ định sử dụng, chống chỉ định, môi trường

Chỉ định sử dụng	Endorectal Coil được chỉ định để sử dụng làm bộ phận mở rộng cho thiết bị chẩn đoán của GE 1.5 T MR Systems và GE 3.0 T MR Systems nhằm tạo ra hình ảnh ngang, đứng dọc, đứng ngang và xiên, hình ảnh quang phổ và/hoặc phổ, hiển thị cấu trúc bên trong của tuyến tiền liệt. Khi được phân tích bởi bác sĩ được đào tạo, các ảnh sẽ cung cấp thông tin giúp hỗ trợ chẩn đoán.
Chống chỉ định	Endorectal Coil không làm thay đổi các chống chỉ định chung cho GE 1.5 T MR Systems và GE 3.0 T MR Systems. Đối với chụp cộng hưởng từ nội trực tràng, bác sĩ có thể xác định và cân nhắc các chống chỉ định khác, xem thêm 7.1 Lựa chọn bệnh nhân.
Ứng dụng	Tuyến tiền liệt
Đối tượng bệnh nhân	Người trưởng thành (trên 21 tuổi)
Bộ phận áp dụng	Thiết bị y tế nguyên vẹn
Hệ thống MR	GE 1.5 T MR Systems hoặc GE 3.0 T MR Systems
Cường độ từ trường B_0	1.5 T hoặc 3.0 T tương ứng
Vận hành cuộn phát 1H	cần thiết (kích từ 1H)

5.2 Phạm vi cung cấp

Các thành phần sau đây được cung cấp cùng với thiết bị này:

Đối với GE 1.5 T MR Systems có “kết nối cổng P”

- 1.5T Endorectal Coil (Số hiệu bộ phận của GEHC 5772252-2)
- Tờ rơi eIFU
- CD chứa Hướng dẫn sử dụng điện tử bằng các ngôn ngữ khác nhau

Đối với GE 1.5 T MR Systems có “kết nối cổng A”

- 1.5T Endorectal Coil (Số hiệu bộ phận của GEHC 5818916-2)
- Tờ rơi eIFU
- CD chứa Hướng dẫn sử dụng điện tử bằng các ngôn ngữ khác nhau

Đối với GE 3.0 T MR Systems

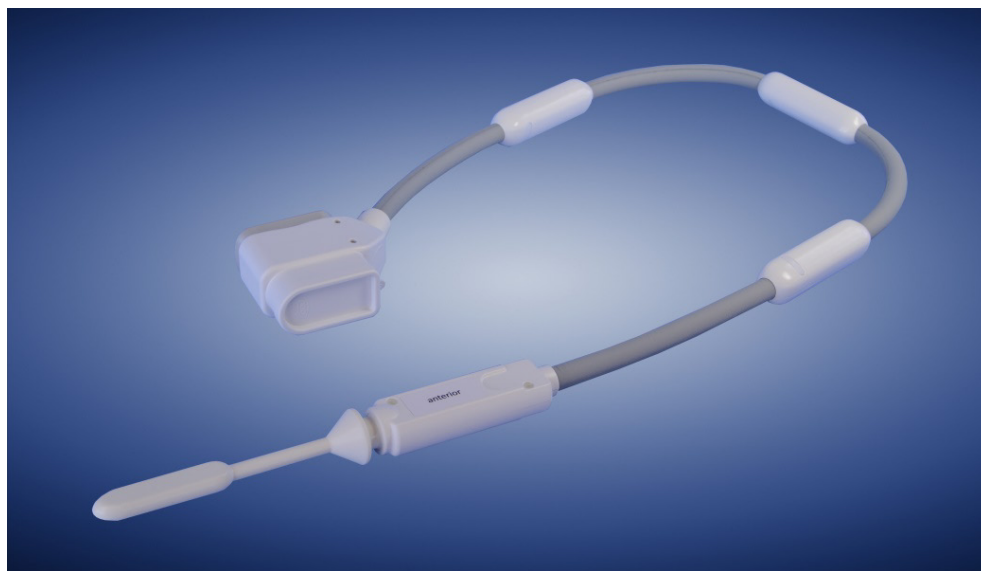
- 3.0T Endorectal Coil (Số hiệu bộ phận của GEHC 5772250-2)
- Tờ rơi eIFU
- CD chứa Hướng dẫn sử dụng điện tử bằng các ngôn ngữ khác nhau

Đối với tất cả các Model Endorectal Coil

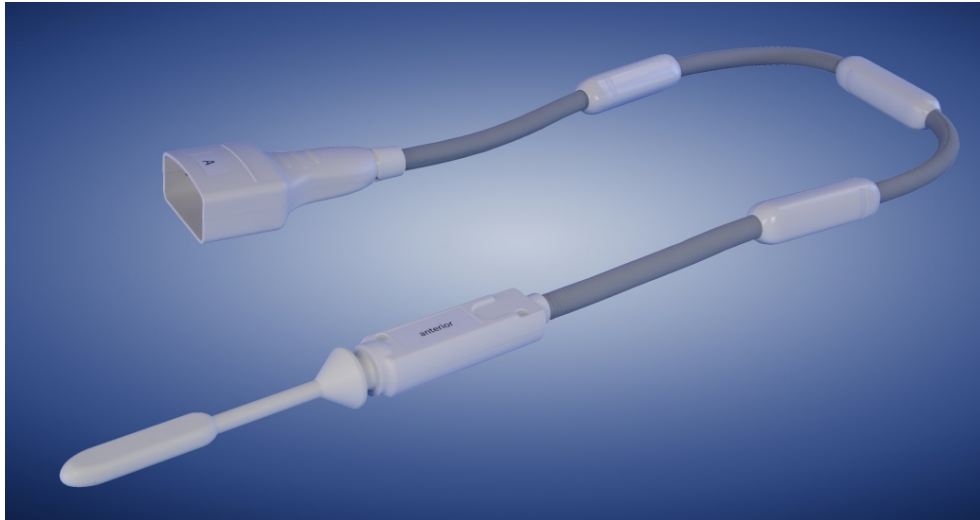
- ER Coil Support (Số hiệu bộ phận của GEHC 5772250-3)

5.3 Tổng quan về thiết bị

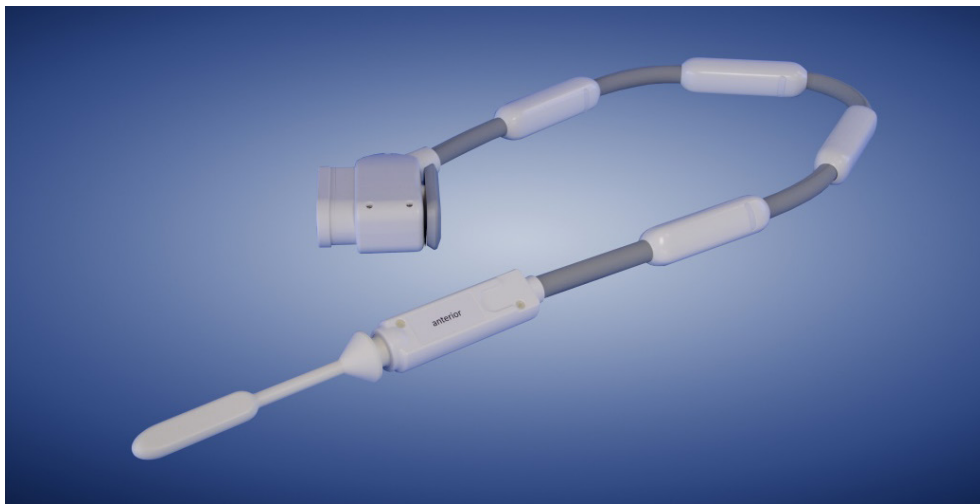
5.3.1 Các model Endorectal Coil



Hình 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 (“Cổng P”)

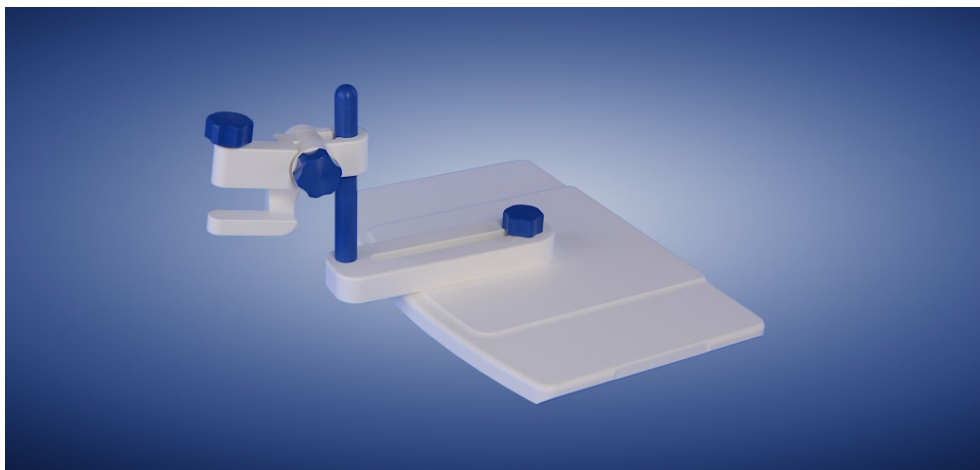


Hình 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("Cổng A")



Hình 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support dành cho tất cả model



Hình 4: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Vận hành ban đầu và tái chạy thử

6.1 Hướng dẫn chung

Sau khi thiết bị được cung cấp, trước lần vận hành, bảo trì hoặc sửa chữa ban đầu, cần luôn kiểm tra độ tin cậy vận hành của thiết bị.

THÔNG BÁO	
Tình huống	Thiết bị được vận hành trước khi cho thích nghi với thời tiết.
Nguy hại	Hư hỏng thiết bị y tế do nước ngưng tụ.
Phòng ngừa	- Chỉ được lắp đặt và vận hành ban đầu cho thiết bị sau một thời gian thích nghi hợp lý với thời tiết. Lưu trữ thiết bị ở trạng thái không đóng gói trong môi trường vận hành trong 24 giờ trước khi vận hành. - Xem Tài liệu đính kèm 9.1 Thông số kỹ thuật về môi trường được phép vận hành thiết bị.

6.2 Giám sát SAR

Thiết bị không có tính năng giám sát riêng biệt về tốc độ hấp thụ cụ thể (bảo vệ bệnh nhân) cũng như công suất tần số vô tuyến RF được áp dụng tối đa (bảo vệ thành phần, xem 9.1 Thông số kỹ thuật). Điều này được Hệ thống cộng hưởng từ thực hiện bằng cách theo dõi và giới hạn công suất tần số vô tuyến RF tối đa trong quá trình quét.

Để đảm bảo việc kiểm soát SAR và công suất tần số vô tuyến RF tối đa hoạt động chính xác, cuộn dây được mã hóa và nhận dạng bởi Hệ thống cộng hưởng từ khi được cắm. Khi cắm cuộn dây, Hệ thống cộng hưởng từ nhận ra sự cố này và đặt các tham số liên quan được cung cấp trong tệp cấu hình tương ứng. Theo cơ chế này, bệnh nhân và cuộn dây được giữ an toàn khỏi bị tổn hại/phá hủy.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Tiến hành kiểm tra khi thiết bị không được kết nối theo Hướng dẫn sử dụng này.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	- Thiết bị phải được kết nối theo quy định trong Hướng dẫn sử dụng này. - Thực hiện theo các hướng dẫn về kết nối được đưa ra trong Hướng dẫn sử dụng Hệ thống cộng hưởng từ. - Trước khi kiểm tra, đảm bảo tất cả các kết nối đã được hoàn tất. - Kết nối giữa cuộn dây và Hệ thống cộng hưởng từ cần được kiểm tra trong giao diện người dùng của phần mềm trước mỗi lần chụp. - Không được tiến hành chụp nếu cuộn dây nằm trong nam châm và bị ngắt kết nối khỏi Hệ thống cộng hưởng từ. Không thực hiện bất kỳ lần chụp nào nếu thiết bị trong tình trạng ngắt kết nối.

7 Sử dụng thường xuyên

7.1 Lựa chọn bệnh nhân

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Bên cạnh các chống chỉ định chung dành cho chụp cộng hưởng từ, có thể có các chống chỉ định khác đối với chụp cộng hưởng từ nội trực tràng. Chống chỉ định có thể bao gồm (lưu ý danh sách dưới đây có thể không đầy đủ): ○ Bệnh nhân không có hậu môn hoặc trực tràng. ○ Bệnh nhân bị trĩ (chảy máu búi trĩ). ○ Bệnh nhân từng phẫu thuật đại trực tràng (chảy máu hoặc thủng ruột). ○ Bệnh nhân bị viêm ruột (chảy máu hoặc thủng ruột). ○ Bệnh nhân bị co thắt (biến chứng). ○ Bệnh nhân có khối tắc nghẽn trong trực tràng (biến chứng).
Nguy hại	Bệnh nhân có thể bị tổn hại.
Phòng ngừa	☞ Phải sàng lọc trường hợp chống chỉ định cho từng bệnh nhân. ☞ Sàng lọc này phải do bác sĩ đánh giá.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Bệnh nhân bị dị ứng, ví dụ (lưu ý rằng danh sách dưới đây có thể không đầy đủ): ○ Với chất bôi trơn (như lidocaine). ○ Với bao cao su (như bằng cao su, polyisoprene).
Nguy hại	Bệnh nhân có thể bị tổn hại.
Phòng ngừa	☞ Bệnh nhân phải được sàng lọc dị ứng. ☞ Xem Hướng dẫn sử dụng chất bôi trơn và bao cao su. ☞ Bác sĩ có trách nhiệm lựa chọn bao cao su và chất bôi trơn phù hợp.

	Khuyến nghị
	RAPID Biomedical khuyến nghị sử dụng các loại Bao cao su y tế / Bọc đầu dò nội soi, chẳng hạn như: • Ultracover Latex 40 x 300 mm của Ecolab; #86694 • Bọc Latex vô trùng 3,5 x 20 cm của Protek Medical; #3230 • NeoGuard không dùng Latex tự nhiên 4 x 30 cm của Civco; #610-844 • V.v.

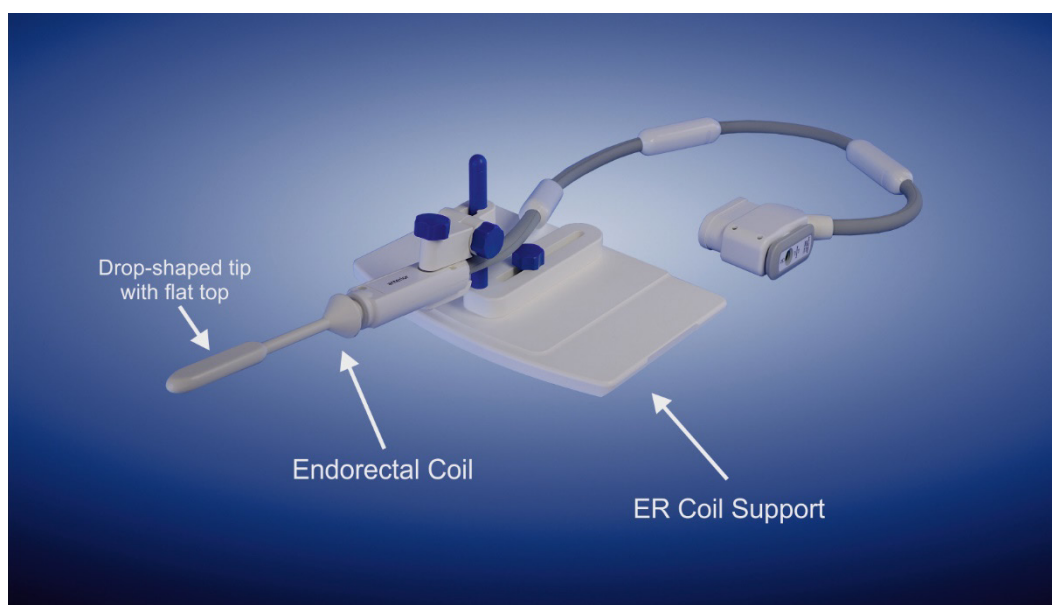
7.2 Chuẩn bị bệnh nhân

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Bệnh nhân không được chuẩn bị để chụp cộng hưởng từ nội trực tràng, ví dụ (lưu ý rằng danh sách dưới đây có thể không đầy đủ): Chuẩn bị ruột trước khi chụp.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	- Bác sĩ phải chịu trách nhiệm chuẩn bị bệnh nhân. - Phạm vi chuẩn bị bệnh nhân phụ thuộc vào quyết định của bác sĩ phụ trách.

7.3 Chuẩn bị thiết bị

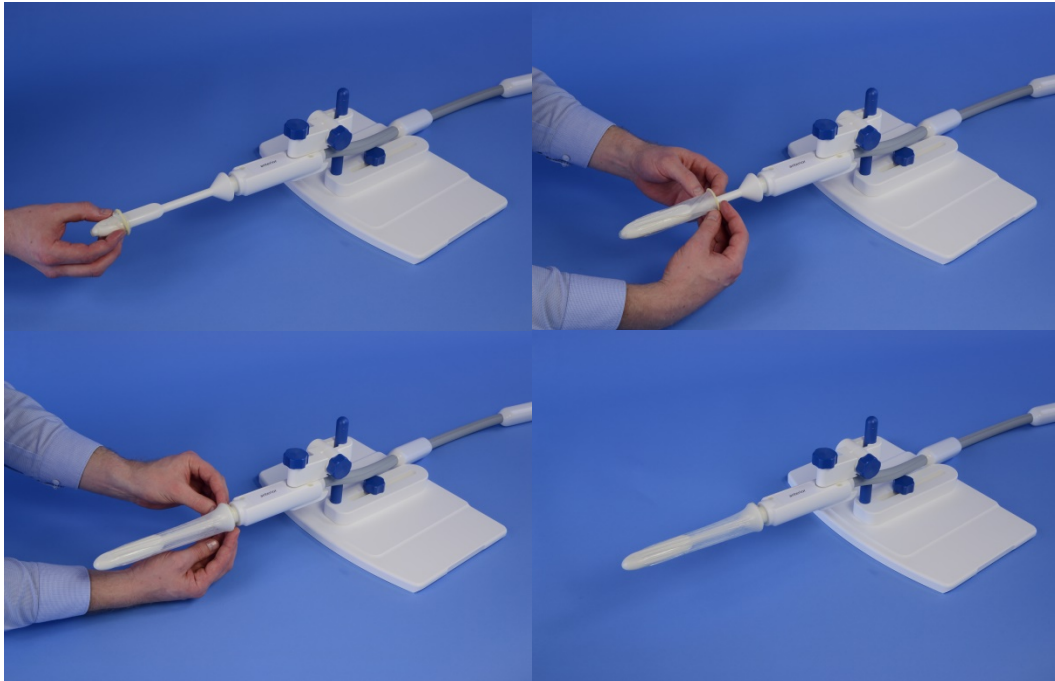
i	Endorectal Coil do Rapid Biomedical cung cấp chưa được khử trùng mức độ cao và không vô trùng tại thời điểm giao hàng. Để khử trùng mức độ cao cho thiết bị, thực hiện theo hướng dẫn trong chương 7.8 Vệ sinh và khử trùng.
----------	---

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Vệ sinh và khử trùng thiết bị không phù hợp.
Nguy hại	Việc không đạt được mức độ khử trùng cần thiết có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng.
Phòng ngừa	- Phải khử trùng mức độ cao cho thiết bị trước và sau mỗi lần sử dụng, kể cả sử dụng lần đầu. - Chỉ được phép sử dụng thiết bị sau khi bọc thiết bị bằng hai bao cao su chồng lên nhau.



Hình 5: Endorectal Coil với ER Coil Support

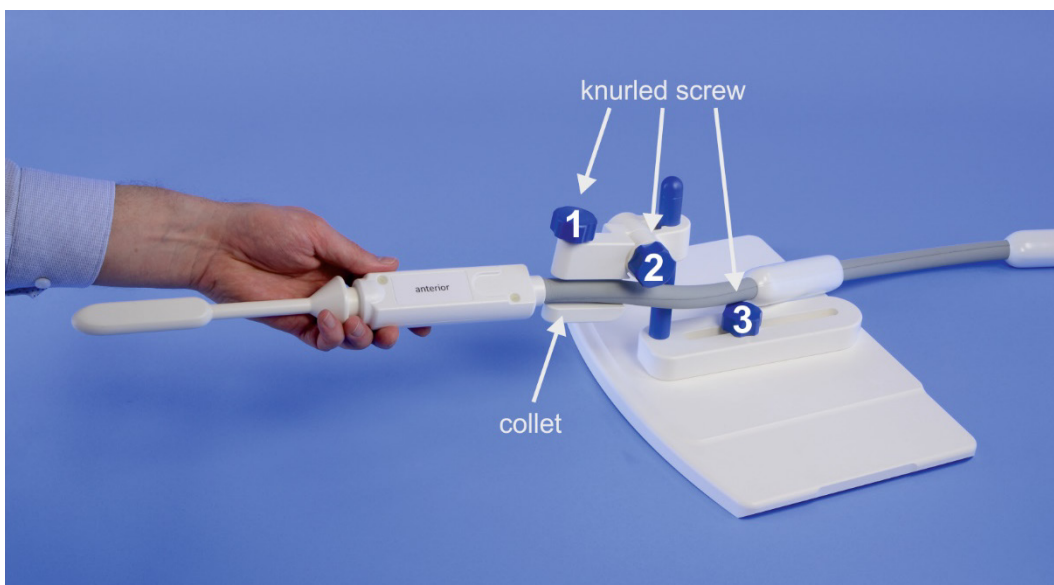
Phải chuẩn bị Endorectal Coil để chụp cộng hưởng từ phù hợp với seri hình từ Hình 6 đến Hình 9.



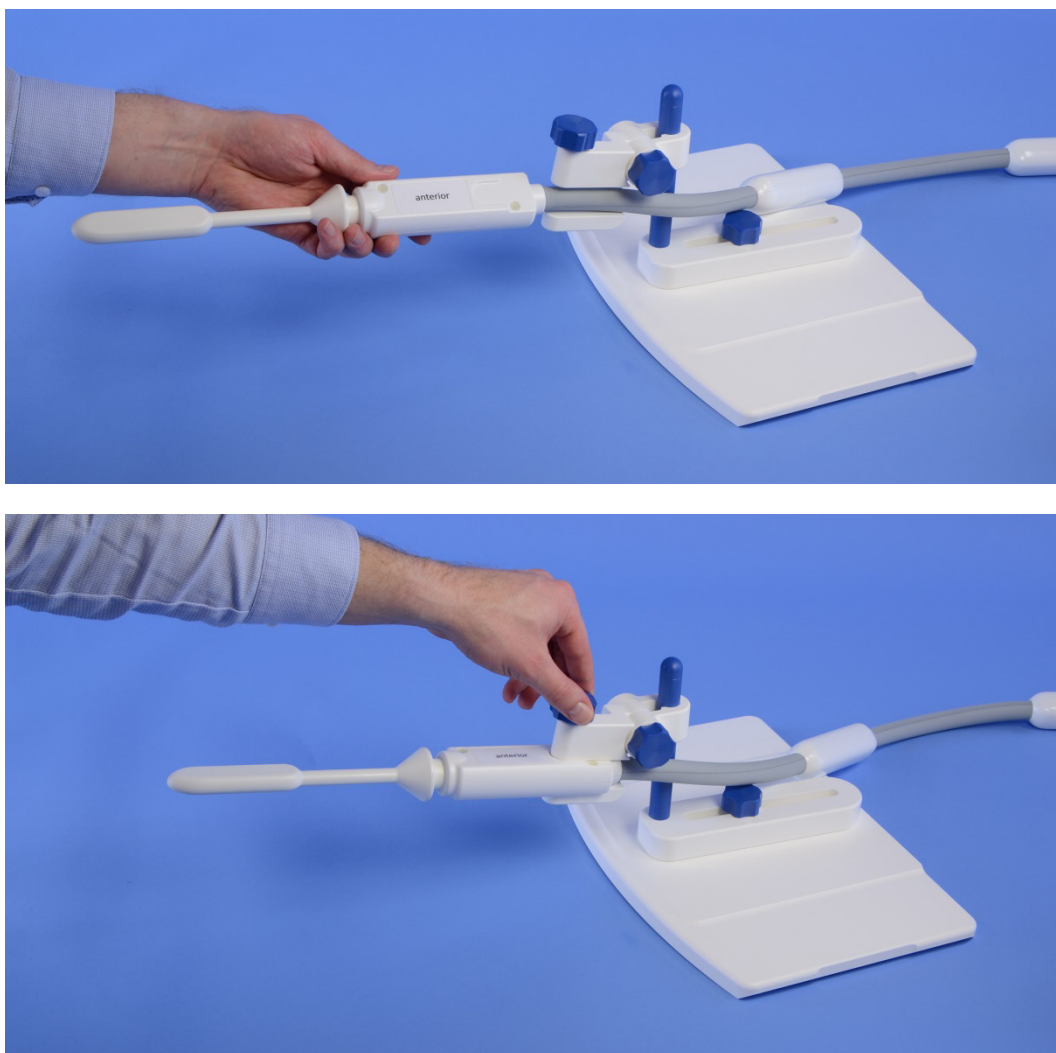
Hình 6: Bọc đầu hình giọt của Endorectal Coil bằng hai lớp bao cao su.



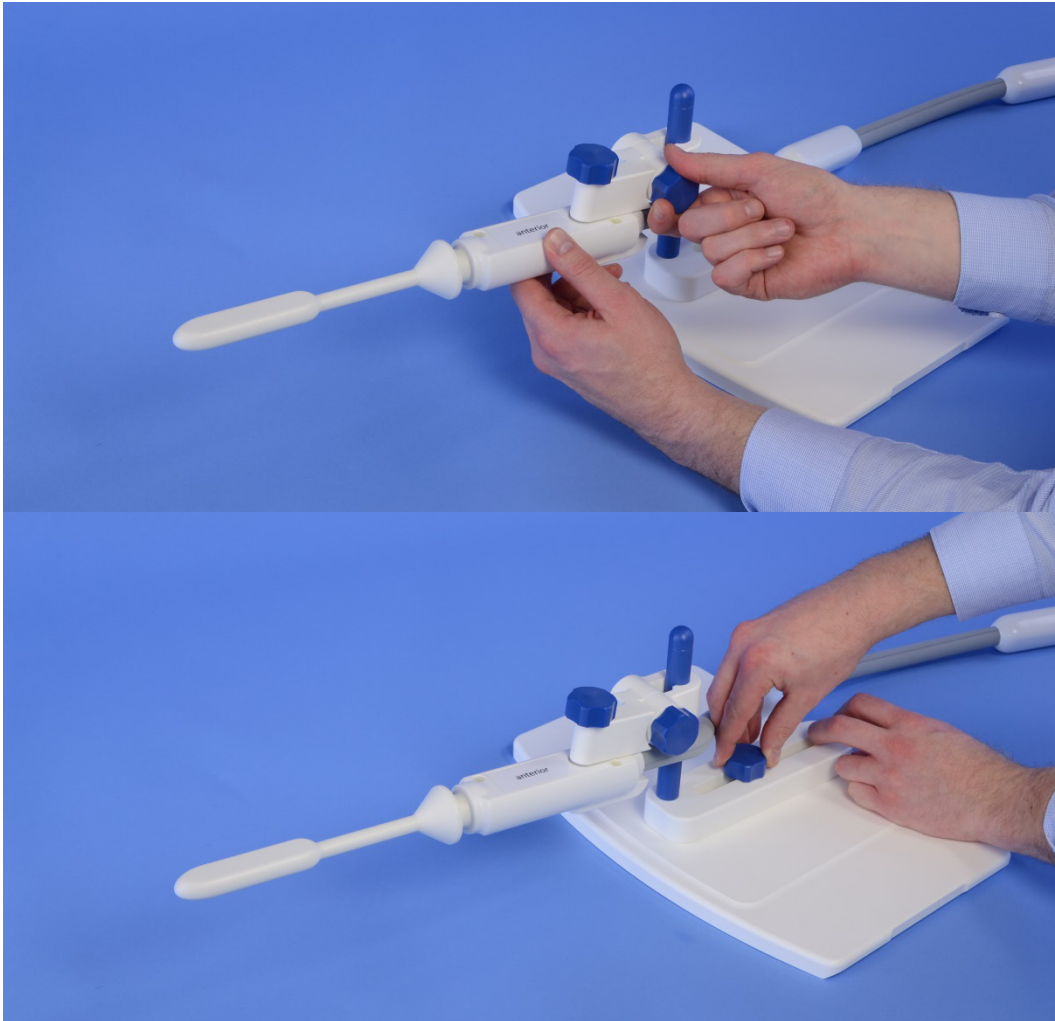
Chọn bao cao su cho phép móc chặt vào vòng hình nón để cố định bao cao su.



Hình 7: Chuẩn bị ER Coil Support để lắp Endorectal Coil bằng cách nới lỏng vít có khía số 1.



Hình 8: Lắp Endorectal Coil vào trong đai kẹp sao cho nhãn “anterior” (phía trước) quay lên trên. Dùng vít có khóa số 1 để cố định.



Hình 9: Phải định vị cuộn mỗi lần chụp cộng hưởng từ nội trực tràng. Có thể điều chỉnh ER Coil Support phù hợp bằng cách sử dụng vít có khóa số 2 và 3.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Nguy cơ bị kẹp trong quá trình thiết lập thiết bị.
Nguy hại	Có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân và/hoặc người dùng.
Phòng ngừa	☞ Cần thận khi thiết lập thiết bị.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Khi sử dụng trong Signa PET/MR, thiết bị làm suy giảm tín hiệu PET.
Nguy hại	Tín hiệu PET hiển thị có thể bị suy giảm và/hoặc sai lệch, dẫn đến kết quả chẩn đoán không chính xác.
Phòng ngừa	☞ Khuyến nghị sử dụng phương pháp hiệu chỉnh độ suy giảm PET. Lưu ý rằng chỉ đặt được phần trước của Ống đặt trực tràng với đầu ống hình giọt nước bên trong các vòng phát hiện PET. Không nên đặt phần Đỡ ống và dây nối bên trong vòng phát hiện PET.

7.4 Định vị bệnh nhân và cuộn

Phần dưới đây mô tả quy trình định vị bệnh nhân và cuộn. Nên có hai người để dễ dàng thao tác với bệnh nhân và thiết bị. Danh sách này không nhất thiết phải chứa tất cả các biện pháp được liệt kê, ví dụ phân tích chống chỉ định được thực hiện cho từng bệnh nhân. Các biện pháp này sẽ được tích hợp vào quy trình mẫu này.

7.4.1 Mô tả quy trình mẫu

- Đặt chân bệnh nhân lên trước ở tư thế nằm nghiêng, quay lưng về phía nhân viên.
- Tiến hành chụp trực tràng kỹ thuật số trước khi đưa Endorectal Coil vào.
 - Điều này nhằm đảm bảo trực tràng trống và không có chướng ngại vật.
 - Cần kiểm tra đường dẫn trực tràng.
- Tháo cuộn khỏi ER Coil Support bằng cách nới lỏng vít có khóa số 1, nếu cuộn được lắp vào ER Coil Support.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị quá to hoặc quá cong kênh, không thể đưa vào nhẹ nhàng.
Nguy hại	Bệnh nhân có thể bị tổn thương.
Phòng ngừa	☞ Bôi một lớp gel bôi trơn quanh thiết bị được bọc bao cao su có thể giúp bệnh nhân thoải mái hơn khi đưa ống vào. ☞ Yêu cầu xem Hướng dẫn sử dụng chất bôi trơn. ☞ Bác sĩ chịu trách nhiệm trong việc lựa chọn chất bôi trơn.

- Đưa cuộn vào một cách cẩn thận.
 - Với nhãn “anterior” (phía trước) quay về trước (xoay đầu dẹt của vỏ cuộn thu về phía tuyến tiền liệt; xem Hình 10).
 - Cho đến khi cơ thắt thả lỏng quanh cổ cuộn thu.
- Đỡ bệnh nhân khi chuyển sang tư thế nằm ngửa.
 - Dẫn hướng Endorectal Coil cẩn thận khi bệnh nhân chuyển động.
 - Đặc biệt cẩn thận để bệnh nhân cảm thấy thoải mái nhất có thể
- Phủ vải lên chân bệnh nhân để tránh thiết bị tiếp xúc trực tiếp với da bệnh nhân.

Việc kéo dài thời gian tiếp xúc trực tiếp giữa thiết bị và da bệnh nhân có thể khiến bệnh nhân ra mồ hôi. Mồ hôi có thể dẫn điện, có nghĩa là công suất tần số vô tuyến có thể bị hấp thụ trong các chất liệu thường không dẫn điện.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thời gian tiếp xúc trực tiếp giữa thiết bị và da bệnh nhân bị kéo dài.
Nguy hại	Bỏng tần số vô tuyến.
Phòng ngừa	☞ Tránh tiếp xúc trực tiếp giữa bệnh nhân và thiết bị, có thể sử dụng miếng đệm hoặc vải phù hợp.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Thời gian tiếp xúc trực tiếp giữa thiết bị và da bệnh nhân bị kéo dài.
Nguy hại	Kích ứng da.
Phòng ngừa	☞ Chỉ sử dụng thiết bị khi đầu hình giọt được bọc bằng hai bao cao su chồng lên nhau. Tránh để bệnh nhân và các phần khác của thiết bị tiếp xúc trực tiếp, có thể sử dụng miếng đệm hoặc miếng vải phù hợp.

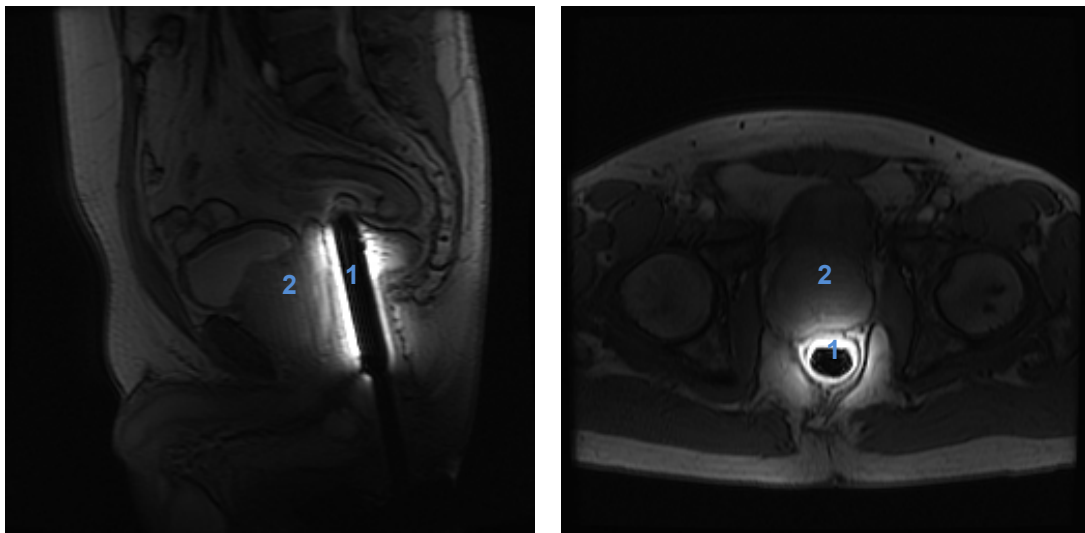
- ER Coil Support được đặt giữa hai chân được phủ vải của bệnh nhân. Nới lỏng vít có khóa số 2 và số 3.
- Đặt Endorectal Coil sao cho đầu cuộn gần với tuyến tiền liệt khi ở vị trí chụp
 - Cần cẩn thận để tuyến tiền liệt không chịu lực ép quá lớn



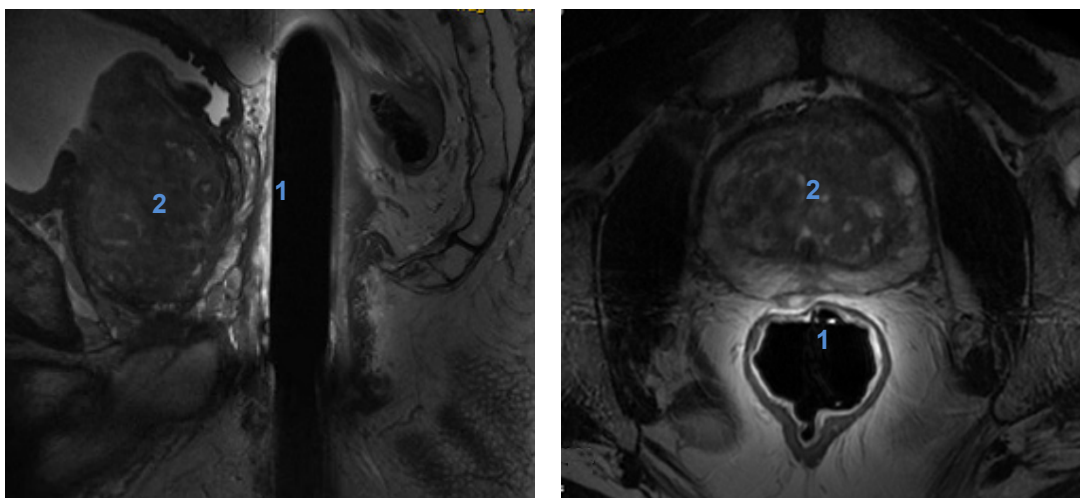
Định vị bệnh nhân và cuộn phù hợp đóng vai trò quan trọng để cho phép đạt được SNR và chất lượng hình ảnh tốt nhất.

Cẩn thận để chỉ ấn nhẹ lên bệnh nhân. Việc đặt bệnh nhân ở tư thế không thoải mái sẽ làm tăng nguy cơ bệnh nhân chuyển động trong quá trình chụp. Do đó chất lượng hình ảnh sẽ bị giảm.

Vui lòng tham khảo các ảnh mẫu trình bày cách định vị Endorectal Coil phù hợp bên dưới.



Hình 10: Hình ảnh trong cơ thể định vị theo hướng đứng dọc (trái) và dọc trục (phải) được chia cửa sổ/mức để xác nhận định vị cuộn phù hợp. – Ảnh trái: Dạng xem đứng dọc hữu ích để xác nhận rằng tuyến tiền liệt được đặt ở trung tâm vùng tín hiệu của cuộn. Ảnh phải: Dạng xem ngang hữu ích để xác nhận rằng đầu det (1) quay về phía tuyến tiền liệt (2) và được căn chỉnh đúng cách.



Hình 11: Hình ảnh trong cơ thể T2 theo hướng đứng dọc (trái) và nằm ngang (phải) cho thấy Endorectal Coil được định vị phù hợp với tuyến tiền liệt nằm ở giữa (2) và đầu dẹt (1) quay về phía tuyến tiền liệt.

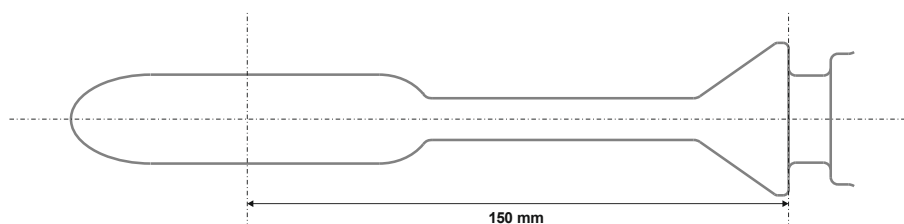
- Vị trí của Endorectal Coil được cố định bằng cách sử dụng ER Coil Support.
 - Cần thận giữ Endorectal Coil tại chỗ; hiệu chỉnh độ lệch ngang nếu cần thiết.
 - Di chuyển đai kẹp trên Endorectal Coil.
 - Di chuyển đai kẹp trên trụ ra trước - cuộn được nghiêng về phía xương chậu. (Điều này giúp tránh bị xáo ảnh gần cuộn trong tuyến tiền liệt và làm biến dạng tuyến tiền liệt.)
 - Siết chặt tất cả các vít có khía một cách cẩn thận để cố định Endorectal Coil tại chỗ.



Có thể dùng giá đỡ đầu gối bệnh nhân để giúp bệnh nhân thoải mái hơn.

Một số chất bôi trơn có thể tạo ra xáo ảnh hình ảnh. Có thể giảm xáo ảnh do chất bôi trơn bằng cách giảm thiểu lượng chất bôi trơn sử dụng.

- Kết nối Endorectal Coil với hệ thống cộng hưởng từ theo hướng dẫn trong chương 7.5 Connecting to the MR System.
- Di chuyển bàn bệnh nhân về phía hệ thống cộng hưởng từ.
 - Tâm của vùng chụp phải trùng khớp với điểm đồng tâm của nam châm ở mức tối đa.
 - Tâm của đầu hình giọt nằm cách đầu vòng hình nón cố định bao cao su 150 mm (xem Hình 12).



Hình 12: Khoảng cách giữa tâm của đầu hình giọt với đầu của vòng hình nón cố định bao cao su.

- Quy trình chụp cộng hưởng từ nội trực tràng bắt đầu (7.6 Các lưu ý khi tạo ảnh).

7.5 Kết nối với Hệ thống cộng hưởng từ

Endorectal Coil được trang bị một cáp nối có đầu nối GE (đầu nối P-Port GE dành cho 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 và 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; đầu nối A-Port GE dành cho 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 và 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

Có thể cắm đầu nối P-Port GE vào ổ cắm 1, 2 hoặc 4. Đảm bảo rằng đầu nối P-Port GE được khóa sau khi cắm vào ổ cắm.

Lưu ý rằng nếu sử dụng Endorectal Coil kết hợp với các cuộn AA Dây trước và PA Dây sau, thì phải cắm cuộn AA vào ổ cắm 1.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

Đầu nối A-Port GE phải được cắm vào ổ cắm A.

Cuộn thu sẽ được nhận dạng và hiển thị trên hệ thống cộng hưởng từ sau khi kết nối.

Kiểm tra thẻ Coils (Cuộn thu) trên giao diện người dùng của GE MR-System trước khi bắt đầu chụp cộng hưởng từ. Chọn Endorectal Coil từ danh sách Bộ phận cuộn thu và cấu hình cuộn thu mong muốn từ danh sách Cấu hình cuộn thu.

Thiết bị chưa được kết nối đúng cách với Hệ thống cộng hưởng từ nếu không được hiển thị trong danh sách Bộ phận cuộn thu. Cấm tiến hành chụp trong trường hợp này.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Tiến hành kiểm tra khi thiết bị không được kết nối theo Hướng dẫn sử dụng này.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Thiết bị phải được kết nối theo quy định trong Hướng dẫn sử dụng này. ☞ Thực hiện theo các hướng dẫn về kết nối được đưa ra trong Hướng dẫn sử dụng Hệ thống cộng hưởng từ. ☞ Trước khi kiểm tra, đảm bảo tất cả các kết nối đã được hoàn tất. ☞ Kết nối giữa cuộn dây và Hệ thống cộng hưởng từ cần được kiểm tra trong giao diện người dùng của phần mềm trước mỗi lần chụp. ☞ Không được tiến hành chụp nếu cuộn dây nằm trong nam châm và bị ngắt kết nối khỏi Hệ thống cộng hưởng từ.

Nếu cần các thiết bị phụ trợ để vận hành sản phẩm, hãy tuân thủ Hướng dẫn sử dụng của tất cả các thiết bị được sử dụng.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Sử dụng thiết bị cộng hưởng từ không an toàn hoặc không được phê duyệt riêng để sử dụng kết hợp với thiết bị.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hại.
Phòng ngừa	☞ Chỉ sử dụng thiết bị cộng hưởng từ an toàn và được phê duyệt để sử dụng kết hợp với thiết bị.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Ôm bệnh nhân khi di chuyển vào khoang từ.
Nguy hại	Bệnh nhân có thể bị tổn hại, dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hỏng.
Phòng ngừa	➡ Di chuyển, định vị và cố định các bộ phận của cuộn thu cẩn thận. Di chuyển bàn bệnh nhân cẩn thận với tốc độ chậm.

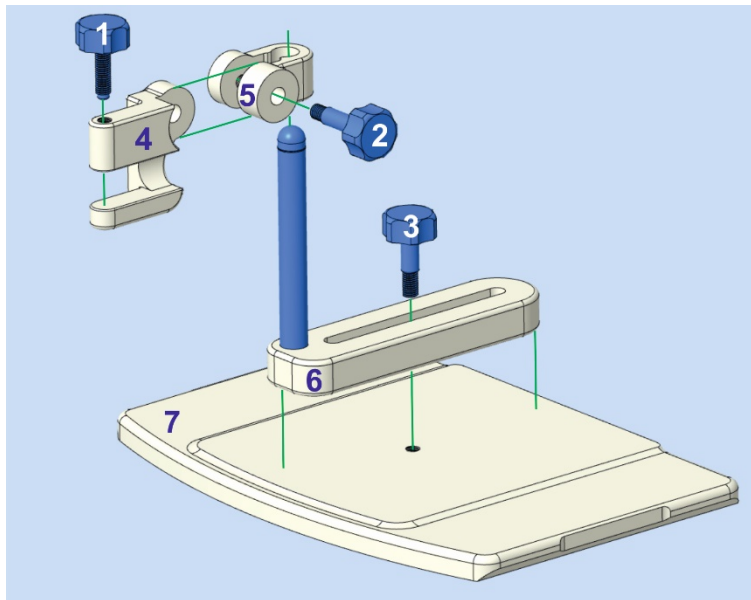
7.6 Các lưu ý khi tạo ảnh

- Trước khi bắt đầu tạo ảnh chẩn đoán, dùng bộ định vị để xác nhận đã định vị Endorectal Coil phù hợp so với tuyến tiền liệt.
- Chia cửa sổ/mức hình ảnh định vị để xác nhận đã định vị cuộn thu chính xác như được minh họa trong Hình 10.
 - Dạng xem đứng dọc hữu ích để xác nhận rằng tuyến tiền liệt được đặt ở trung tâm vùng tín hiệu của cuộn.
 - Dạng xem nằm ngang hữu ích để xác nhận rằng đầu dẹt quay về phía tuyến tiền liệt và được căn chỉnh đúng cách.
- Các thuật toán hiệu chỉnh tính đồng nhất như PURE có thể khá hữu ích để cân bằng cấu hình cường độ tín hiệu dọc khi sử dụng Endorectal Coil và được khuyến dùng, nếu có.
- Cần chú ý đặc biệt đến trình tự PROPELLER với Endorectal Coil.
 - PROPELLER sử dụng mức trung bình tín hiệu NEX để: 1) cải thiện SNR và 2) giảm nhiễu ảnh vệt.
 - Mặc dù Endorectal Coil có khả năng tăng cường SNR, vẫn cần một số NEX hợp lý để giảm nhiễu ảnh vệt.

7.7 Ngắt kết nối thiết bị

Nếu không được quy định khác đi trong hướng dẫn sử dụng hệ thống cộng hưởng từ này hoặc các thiết bị phụ trợ, hãy tiến hành theo hướng dẫn dưới đây khi tháo cuộn thu khỏi vị trí sử dụng sau khi hoàn thành đo/chụp.

1. Di chuyển bàn bệnh nhân ra khỏi khoang từ.
2. Ngắt kết nối Endorectal Coil khỏi hệ thống cộng hưởng từ.
3. Tháo ER Coil Support bằng cách:
 - a. Nới lỏng tất cả các vít có khóa một cách cẩn thận.
 - b. Tháo đai kẹp khỏi Endorectal Coil.
 - c. Tháo ER Coil Support khỏi bàn bệnh nhân.
 - d. Di chuyển thiết bị đến vị trí chuyên dụng để tái xử lý ngay.
4. Tháo tấm vải.
 - a. Tiêu hủy tấm vải đúng cách.
5. Tháo Endorectal Coil khỏi bệnh nhân một cách cẩn thận và di chuyển thiết bị đến vị trí chuyên dụng để tái xử lý ngay.
6. Hỗ trợ bệnh nhân ra khỏi bàn.
7. Tái xử lý thiết bị.
 - a. Lần lượt tháo hai bao cao su và tiêu hủy chúng đúng cách.
 - b. Tháo rời ER Coil Support theo Hình 13.
 - c. Thực hiện theo hướng dẫn trong chương 7.8 Vệ sinh và khử trùng.



Hình 13: ER Coil Support được tháo rời.

STT	Mô tả	Số lượng	Hình minh họa
1	Vít có khóa (vỏ bộ tiền khuếch đại)	1	
2	Vít có khóa (trục)	1	
3	Vít có khóa (chỉnh chiều ngang)	1	
4	Khớp nối trục	1	
5	Đai chỉnh độ cao khớp nối	1	
6	Thanh ngang có trụ	1	
7	Tấm đế	1	

Bảng 7-1: Các bộ phận của ER Coil Support

7.8 Vệ sinh và khử trùng



Công tác vệ sinh và khử trùng phải tuân thủ tất cả các luật và quy định hiện hành có hiệu lực thi hành trong (các) lãnh thổ tài phán nơi đặt thiết bị.

Chỉ nhân viên được ủy quyền mới được phép vệ sinh và khử trùng thiết bị.

Người dùng chịu trách nhiệm vệ sinh và khử trùng đúng cách.

Vệ sinh

Vệ sinh là một bước thiết yếu trước khi tiến hành khử trùng hiệu quả. Vệ sinh là sự loại bỏ các vật thể ngoại lai, ví dụ như bụi, đất, chất liệu hữu cơ như máu, dịch tiết, chất bài tiết và vi sinh vật. Vệ sinh thường sẽ loại bỏ chứ không tiêu diệt vi sinh vật. Vệ sinh được thực hiện bằng nước, chất tẩy rửa và thao tác cơ học.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Phương pháp vệ sinh không đúng.
Nguy hại	Thiết bị y tế bị lỗi.
Phòng ngừa	- Chỉ sử dụng các chất tẩy rửa gia dụng hoạt tính nhẹ có bán trên thị trường, pha loãng với nước theo hướng dẫn của nhà sản xuất. - Sử dụng một miếng vải ẩm, mềm. Không được ngâm thiết bị trong chất lỏng. Đảm bảo rằng chất lỏng không xâm nhập vào trong thiết bị. - Không sử dụng bất kỳ chất chùi rửa thô ráp hoặc mài mòn nào vì điều này có thể làm hỏng lớp sơn hoặc chất liệu vỏ.

Khử trùng

Khử trùng là hoạt động loại bỏ các vi sinh vật gây bệnh.

Thiết bị này được xếp vào loại sản phẩm y tế bán thiết yếu về mặt khử trùng. Do đó yêu cầu khử trùng mức độ cao.

Endorectal Coil do RAPID Biomedical cung cấp đã được vệ sinh, nhưng chưa được khử trùng mức độ cao và không vô trùng tại thời điểm giao hàng.

Phải khử trùng mức độ cao cho Endorectal Coil trước và sau mỗi lần sử dụng, kể cả sử dụng lần đầu.



Khuyến cáo

RAPID Biomedical khuyến nghị sử dụng chất khử trùng mức độ cao bao gồm thuốc diệt khuẩn (bao gồm Mycobacterium), thuốc diệt nấm và thuốc diệt vi-rút. (Ví dụ Meliseptol® HBV tissues của B Braun, Meliseptol® rapid của B Braun hoặc các chất khử trùng phù hợp cho thiết bị này được liệt kê bởi “Hiệp hội vệ sinh ứng dụng (VAH)”, “Học viện Robert Koch (RKI)” hoặc “Trung tâm kiểm soát và phòng ngừa dịch bệnh (CDC)”).

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Sử dụng chất khử trùng không được khuyến nghị và/hoặc quy trình vệ sinh và khử trùng không đúng cách.
Nguy hại	Không đạt được mức độ khử trùng cần thiết, nhiễm trùng.
Phòng ngừa	Phạm vi thuốc khử trùng phải bao gồm thuốc diệt khuẩn (bao gồm Mycobacterium), thuốc diệt nấm và thuốc diệt vi-rút.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Sử dụng một kỹ thuật khử trùng không phù hợp.
Nguy hại	Hư hỏng thiết bị y tế.
Phòng ngừa	☞ Chất khử trùng phải là dung dịch chứa cồn. ☞ Không sử dụng bất kỳ dung dịch khử trùng nào gốc aldehyde hoặc phenol. ☞ Thiết bị không được tiệt trùng.

8 Hướng dẫn kỹ thuật đặc biệt để sử dụng thiết bị

8.1 Đảm bảo hiệu suất/chất lượng

Chúng tôi khuyến nghị nên kiểm tra thường xuyên chức năng thiết bị thông qua thử nghiệm Đảm bảo chất lượng trên Cuộn thu.

Các thử nghiệm Đảm bảo Chất lượng trên Cuộn thu phải được thực hiện bởi Đại diện Dịch vụ GE hoặc nhà cung cấp dịch vụ bên thứ ba. Để tiến hành thử nghiệm Đảm bảo chất lượng trên cuộn thu, vui lòng liên hệ với Đại diện dịch vụ GE hoặc nhà cung cấp dịch vụ bên thứ ba của bạn.

Vui lòng liên hệ với GE Health theo số 800-582-2145 nếu có bất kỳ câu hỏi hoặc thắc mắc nào.

9 Phụ lục

9.1 Thông số kỹ thuật

Tên thiết bị	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Số hiệu thiết bị (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Hạt nhân MR	1H		
Tần suất vận hành	63,9 MHz		127,7 MHz
Hệ thống MR	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
Cường độ từ trường của hệ thống MR	1.5 T		3.0 T
Phân cực RF	tuyến tính		
Kích thước Vỏ cuộn thu	Chiều dài: 360 mm	Chiều rộng: 44 mm	Chiều cao: 39 mm
Kích thước đầu hình giọt	Chiều dài: 97 mm	Chiều rộng: 25 mm	Chiều cao: 17 mm
Kích thước cổ của vỏ cuộn thu	Chiều dài: 75 mm	Đường kính: 12 mm	
Chiều dài bộ cộng hưởng (vùng nhạy)	80 mm		
Chiều rộng bộ cộng hưởng (vùng nhạy)	16,5 mm		
Chiều dài của cáp kết nối	130 cm		110 cm
Trọng lượng Endorectal Coil	1,0 kg		
Trọng lượng ER Coil Support	2,0 kg		
Trọng lượng tối đa cho phép của bệnh nhân	Chỉ bị giới hạn bởi trọng lượng tối đa cho phép của bàn bệnh nhân		
Môi trường áp dụng			Chỉ sử dụng trong nhà
Điều kiện hoạt động:			Từ +15°C đến +24°C / +59°F đến +75,2°F
			Độ ẩm tương đối từ 30% đến 80%
			70 kPa - 107 kPa
Điều kiện vận chuyển và bảo quản:			Từ -25°C đến +60°C / -13°F đến +140°F
			Độ ẩm tương đối từ 5 % đến 95 %

Bảng 9-1: Thông số kỹ thuật sản phẩm

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị không được vận hành trong giới hạn của các Điều kiện vận hành chỉ định.
Nguy hại	Bệnh nhân và/hoặc người dùng có thể bị tổn hại và dụng cụ và/hoặc thiết bị khác có thể bị hư hỏng.
Phòng ngừa	☞ Đảm bảo rằng các điều kiện môi trường xung quanh phòng chụp (Nhiệt độ, Độ ẩm tương đối, Áp suất không khí) nằm trong giới hạn các thông số kỹ thuật của Điều kiện vận hành chỉ định.

9.2 Thông tin pháp quy

Đối tượng	Thông tin
Nhà sản xuất	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Đức SDT: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0) 9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Nhà phân phối	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 Hoa Kỳ
Mã UMDNS Hệ thống danh pháp thiết bị y tế toàn cầu	17-542
Cơ quan quản lý thương mại	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Liên minh Châu Âu	
Phân loại thiết bị	Loại IIa - theo Chỉ thị thiết bị y tế, Phụ lục IX, Chương III, Khoản 3, Đoạn 3.2, Quy tắc 5
Hoa Kỳ	
Phân loại thiết bị Mã thiết bị Số đăng ký trước khi đưa ra thị trường Số danh mục thiết bị Nhà sản xuất FEI Nhà nhập khẩu/phân phối FEI	Loại II - theo 21 CFR 892.1000 MOS đang chờ xử lý đang chờ xử lý 3005049692 2183553
Canada	
Phân loại thiết bị Số giấy phép thiết bị ID nhà sản xuất ID nhà nhập khẩu/nhà phân phối	Loại II - theo Quy định về thiết bị y tế của Canada - SOR/98-282, Biểu 1, Mục 6, Phần 1, Quy tắc 2 và 12 đang chờ xử lý 140730 117707
Thông tin chi tiết về nhà nhập khẩu Thổ Nhĩ Kỳ:	
Nhà nhập khẩu	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Số: 8 34394 Sisli, Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ

Bảng 9-2: Thông tin pháp quy

9.3 Nhãn hiệu

	Nếu nhãn hiệu bị thiếu hoặc không thể đọc được thì không được phép vận hành thiết bị. Chỉ RAPID Biomedical hoặc đại diện của RAPID Biomedical mới được phép thay mới hoặc sửa đổi nhãn hiệu.
---	--

Mục	Ký hiệu	Đánh dấu/ghi chú thiết bị
Nhà sản xuất		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Đức
Nhà phân phối		GE Medical Systems, LLC
Tên thương mại của thiết bị	Không có	1.5T Endorectal Coil
		1.5T Endorectal Coil
		3.0T Endorectal Coil
		ER Coil Support
Số tham chiếu thiết bị		O-HLE-015-01899
		O-HLE-015-01946
		O-HLE-030-01900
		ZUB-01955
Số sê-ri của thiết bị		Không có
Số hiệu bộ phận của GE Healthcare	Không có	5772252-2
		5818916-2
		5772250-2
		5772250-3
Phiên bản thiết bị	REV.	xx
Ngày sản xuất (NĂM-THÁNG-NGÀY)		NĂM-THÁNG-NGÀY
Mã UDI (Mẫu)		(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Loại thiết bị (T/R)		Cuộn chỉ thu
Nhãn CE (Phù hợp với các yêu cầu thiết yếu theo Chỉ thị Hội đồng 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế).		0197 = Mã số tổ chức chứng nhận
Chứng nhận thử nghiệm mẫu Canada / Hoa Kỳ		đang chờ xử lý
Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng		

Mục		Ký hiệu	Đánh dấu/ghi chú thiết bị
Tham khảo Hướng dẫn sử dụng cho các vấn đề an toàn liên quan bổ sung.			
Bộ phận ứng dụng loại BF.			
Loại II theo tiêu chuẩn IEC 61140.			
Thu gom riêng rẽ đối với thiết bị điện và điện tử thải bỏ (Chỉ thị WEEE 2012/19/EU)			
Hướng dẫn sử dụng điện tử (eIFU)			
Các đầu nối mặt bên hệ thống được phép	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Thông báo trên cuộn thu (nhãn dán)		Không có	phía trước
Thông báo trên đầu nối cuộn thu (nhãn dán)		Không có	không được quên tháo đầu nối trong khoang từ

Bảng 9-3: Dẫn nhãn thiết bị

9.4 Bảng chú giải ký hiệu

Ký hiệu	Nguồn	Số tham chiếu	Tên và định nghĩa ký hiệu
	ISO 7000	5957	Chỉ sử dụng trong nhà. Xác định các thiết bị điện được thiết kế để sử dụng trong nhà là chủ yếu.
	ISO 7000	0632	Giới hạn nhiệt độ. Chỉ ra giới hạn nhiệt độ tối đa và tối thiểu để bảo quản, vận chuyển hoặc sử dụng thiết bị.
	ISO 7000	2620	Giới hạn độ ẩm. Chỉ ra giới hạn trên và dưới của độ ẩm tương đối chấp nhận được để vận chuyển và bảo quản thiết bị.
	ISO 7000	2621	Giới hạn áp suất khí quyển. Chỉ ra giới hạn trên và dưới của độ ẩm tương đối chấp nhận được để vận chuyển và bảo quản thiết bị.
	ISO 7000	3082	Nhà sản xuất. Xác định nhà sản xuất của một sản phẩm.
	ISO 7000	2497	Ngày sản xuất. Ngày sản xuất có thể là năm, năm tháng, hoặc năm, tháng, ngày. Ngày sản xuất sẽ được đặt liền kề với biểu tượng. Ngày sản xuất có thể được thể hiện như ví dụ sau: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Số danh mục. Xác định số danh mục của nhà sản xuất, ví dụ trên thiết bị y tế hoặc bao bì tương ứng. Số danh mục phải được đặt liền kề với biểu tượng.
	ISO 7000	2498	Số sê-ri. Xác định số sê-ri của nhà sản xuất, chẳng hạn như trên thiết bị y tế hoặc bao bì. Số sê-ri phải được đặt liền kề với biểu tượng.
	IEC 60417	6191	Cuộn RF, truyền tín hiệu. Xác định cuộn tần số vô tuyến (RF) chỉ có thể truyền tín hiệu.
	IEC 60417	6192	Cuộn RF, truyền và thu tín hiệu. Xác định cuộn tần số vô tuyến (RF) có thể truyền và thu tín hiệu.
	IEC 60417	6193	Cuộn RF, thu tín hiệu. Xác định cuộn tần số vô tuyến (RF) chỉ có thể thu tín hiệu.
	ISO 7010	M002	Tham khảo sách/tài liệu hướng dẫn. Biểu thị rằng cần tham khảo sách/tài liệu hướng dẫn.
	ISO 7000	0434A	Thận trọng. Chỉ ra rằng cần thận trọng khi vận hành thiết bị hoặc điều khiển gần nơi đặt ký hiệu, hoặc chỉ ra rằng người vận hành cần chú ý đến tình huống hoặc hành động hiện tại để tránh hậu quả không mong muốn.
	IEC 60417	5840	Bộ phận ứng dụng kiểu B. Xác định một bộ phận ứng dụng kiểu B tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Bộ phận ứng dụng kiểu BF. Xác định một bộ phận ứng dụng kiểu BF tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Thiết bị loại II. Xác định thiết bị đáp ứng các yêu cầu an toàn được chỉ định cho thiết bị Loại II theo tiêu chuẩn IEC 61140.

Ký hiệu	Nguồn	Số tham chiếu	Tên và định nghĩa ký hiệu
	Chỉ thị 2002/96/EC	Phụ lục IV	Biểu tượng này dùng để đánh dấu các thiết bị điện và điện tử. Biểu tượng này biểu thị yêu cầu phải thu gom riêng rẽ cho các thiết bị điện và điện tử bao, có ký hiệu thùng rác với bánh xe bị gạch chéo. Biểu tượng này phải được in rõ ràng, dễ đọc và không thể tẩy xóa.
	SJ/T 11364-2014	Chương 5	Tiêu chuẩn điện tử của Nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa: Biểu trưng này thể hiện đặc tính bảo vệ môi trường của sản phẩm, cụ thể là sản phẩm không chứa bất kỳ chất độc hại nào.
	ISO 7000	1135	Biểu tượng chung về tái sử dụng/tái chế. Để chỉ ra rằng sản phẩm được đánh dấu hoặc vật liệu của sản phẩm là một phần của quá trình tái sử dụng hoặc tái chế.
	ISO 7000	0621	Dễ vỡ, cần xử lý cẩn thận. Biểu thị rằng sản phẩm bên trong gói hàng vận chuyển có tính dễ vỡ và phải được xử lý cẩn thận.
	ISO 7000	0623	Đặt theo chiều thẳng đứng. Chỉ ra gói hàng vận chuyển cần được đặt ở vị trí đặt thẳng đứng.
	ISO 7000	0626	Tránh nước mưa. Biểu thị rằng gói hàng vận chuyển phải được bố trí tránh nước mưa và bảo quản trong điều kiện khô ráo.
	Chỉ thị 93/42/EEC	Phụ lục XII	Dấu CE về tính Hợp quy của các Thiết bị y tế loại I
	Chỉ thị 93/42/EEC	Phụ lục XII	Dấu CE thể hiện tính Hợp quy thông qua mã số của Cơ quan thông báo ở bên phải biểu tượng cho các thiết bị y tế ≠ Loại I

Bảng 9-4: Bảng chú giải ký hiệu

9.5 Danh mục từ viết tắt

Từ viết tắt	Giải thích
AGB	Các điều khoản và điều kiện tiêu chuẩn
C	Carbon
CD	Đĩa CD
CFR	Bộ luật Quy định Liên bang (Hoa Kỳ)
CMDR	Quy định về Thiết bị Y tế của Canada
EC	Cộng đồng châu Âu
ECG	Điện tâm đồ
EEC	Cộng đồng Kinh tế Châu Âu
eIFU	Hướng dẫn sử dụng thiết bị điện tử
EU	Liên minh Châu Âu
FID	Suy giảm cảm ứng tự do
IEC	Ủy ban Kỹ thuật Điện Quốc tế
MDD	Chỉ thị về Thiết bị Y tế (EC)
MR	Cộng hưởng từ
Na	Natri
O-HLE-015	Surface coil; 1H; cho cường độ từ trường 1.5 T
O-HLE-030	Surface coil; 1H; cho cường độ từ trường 3.0 T
P	Photpho
PN	Số hiệu bộ phận
QA	Đảm bảo chất lượng
REF	Số tham chiếu (Số hiệu bộ phận)
RF	Tần số vô tuyến
RoHS	Hạn chế sử dụng các chất độc hại
ROI	Vùng quan tâm
Rx	Chức năng thu
SAR	Tốc độ hấp thụ đặc biệt
SN	Số sê-ri
SNR	Tỷ lệ tín hiệu trên nhiễu
Tx/Rx	Truyền/Thu
Tx	Chức năng truyền
UDI	Hệ thống nhận dạng thiết bị duy nhất
WEEE	Chất thải từ thiết bị điện và điện tử

Bảng 9-5: Danh mục từ viết tắt