

Hướng Dẫn Sử Dụng

cho

Cuộn Nội Soi Trực Tràn

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC bộ phận số 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC bộ phận số 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC bộ phận số 5772250-2

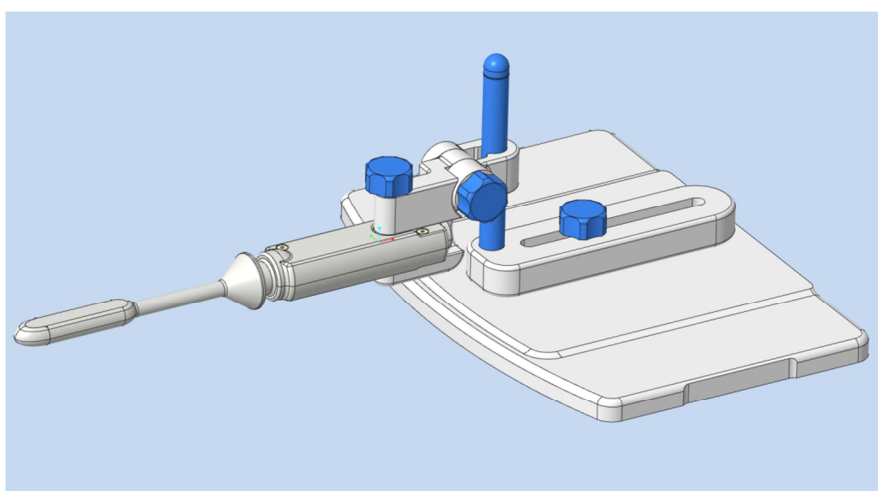
ZUB-01955 – GEHC bộ phận số 5772250-3

được sử dụng trong

Hệ Thống MR GE 1.5 T

Hệ Thống MR GE 3.0 T

Tài Liệu Quan Trọng: Đọc Kỹ và Bảo Quản ở Nơi An Toàn



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Nhà Sản Xuất:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpfing, Germany

ĐT: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Phiên Bản Tài Liệu: 6.0

Bảo lưu các thay đổi về mặt kỹ thuật.

Mục Lục

Phần I Hướng Dẫn Chung	5
1 Hướng Dẫn Sử Dụng	6
1.1 Hướng Dẫn Sử Dụng	6
1.2 Ký Hiệu và Nhãn An Toàn Sản Phẩm	6
1.3 Bản quyền	6
1.4 Giới Hạn Trách Nhiệm	6
1.5 Nội Dung Hướng Dẫn Sử Dụng	7
2 Xử Lý	8
2.1 Độ Nhạy Thiết Bị	8
2.2 Bảo trì	8
2.3 Bảo quản	8
2.4 Thải Bỏ 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
3.3 Các Yếu Tố Rủi Ro	12
4 Trường Hợp Lỗi	13
4.1 Chỉ Báo Lỗi	13
4.2 Tình Trạng Lỗi	13
Phần II Thông Tin Sản Phẩm	14
5 Mô Tả Thiết Bị	15
5.1 Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Môi Trường	15
5.2 Phạm Vi Bàn Giao	16
5.3 Tổng Quan Thiết Bị	16
5.3.1 Các Model Cuộn Nội Soi Trực Tràn	16
5.3.2 Đế Cuộn ER cho Tất Cả Model	17
6 Vận Hành Lần Đầu và Chạy Thử Lại	18
7 Sử Dụng Thường Xuyên	19
7.1 Lựa Chọn Bệnh Nhân	19
7.2 Chuẩn Bị cho Bệnh Nhân	19
7.3 Chuẩn Bị Thiết Bị	20

7.4	Cố Định Bệnh Nhân và Cuộn Nội Soi Trực Tràn	24
7.4.1	Mô Tả Quy Trình Mẫu	24
7.5	Kết Nối với Hệ Thống MR	27
7.6	Đánh Giá Qua Hình Ảnh	28
7.7	Ngắt Kết Nối Thiết Bị	28
8	Tái Xử Lý	29
8.1	Thông Tin Chung	29
8.1.1	Giới Hạn và Hạn Chế trong Quy Trình Tái Xử Lý	30
8.1.2	Quy Trình Tái Xử Lý	31
8.2	Phân Luồng Để Cuộn ER	31
8.2.1	Tóm Tắt Các Bước	31
8.2.2	Các Bước Chi Tiết	32
(1)	Điều Trị Ban Đầu tại Điểm Sử Dụng	32
(2)	Chuẩn Bị Trước Khi Làm Sạch	32
(3)	Vệ Sinh	33
(4)	Khử Trùng Mức Độ Thấp (LLD)	33
(5)	Lau khô	33
(6)	Kiểm tra	33
(7)	Đóng gói	34
(8)	Bảo Quản và Vận Chuyển	34
8.3	Phân Luồng Cuộn Nội Soi Trực Tràn	35
8.3.1	Tóm Tắt Các Bước	35
8.3.2	Các Bước Chi Tiết	36
(1)	Điều Trị Ban Đầu tại Điểm Sử Dụng	36
(2)	Chuẩn Bị Trước Khi Làm Sạch	36
(3)	Vệ Sinh	36
(4)	Khử Trùng Mức Độ Thấp (LLD)	37
(5)	Lau khô	37
(6)	Khử Trùng Mức Độ Cao (HLD)	37
(7)	Lau khô	39
(8)	Kiểm tra	39
(9)	Đóng gói	39
(10)	Bảo Quản và Vận Chuyển	39
9	Các Hướng Dẫn Kỹ Thuật Đặc Biệt khi Sử Dụng Thiết Bị	40
9.1	Bảo Đảm Chất Lượng / Hiệu Quả	40
10	Phụ lục	41
10.1	Thông Số Kỹ Thuật	41
10.2	Thông Tin Theo Quy Định	42
10.3	Dán Nhãn	43
10.4	Bảng Ký Hiệu	45
10.5	Danh Mục Từ Viết Tắt	47

Phần I Hướng Dẫn Chung

1 Hướng Dẫn Sử Dụng

1.1 Hướng Dẫn Sử Dụng

Hướng Dẫn Sử Dụng là một phần của sản phẩm được đề cập trên đây của RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Áp dụng cho các cá nhân sử dụng, lắp đặt hoặc vận hành sản phẩm này. Cần đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng trước khi sử dụng sản phẩm này. Tham khảo ý kiến RAPID Biomedical nếu bạn chưa hiểu rõ bất kỳ phần nào trong Hướng Dẫn Sử Dụng. Phải luôn cung cấp Hướng Dẫn Sử Dụng cho tất cả người dùng trong suốt thời gian tuổi thọ của sản phẩm. Cũng phải chuyển giao Hướng Dẫn Sử Dụng cho người sở hữu/người dùng sản phẩm tiếp theo.

1.2 Ký Hiệu và Nhãn An Toàn Sản Phẩm

Ký Hiệu và Nhãn An Toàn Sản Phẩm được mô tả như dưới đây.

THẬN TRỌNG

Cho biết tình huống nguy hiểm có thể dẫn tới chấn thương nhẹ hoặc vừa nếu không tránh được.

THẬN TRỌNG gồm các yếu tố sau đây:

Tình huống	<i>Thông tin về tình huống nguy hiểm.</i>
Nguy hiểm	<i>Các hậu quả nếu không tránh được tình huống nguy hiểm.</i>
Phòng ngừa	 <i>Các giải pháp phòng tránh tình huống nguy hiểm.</i>

LƯU Ý

Cho biết các thông tin quan trọng để thông báo với mọi người về những mối nguy hiểm có thể dẫn tới các sự cố ngoài chấn thương cá nhân.

LƯU Ý gồm các yếu tố sau đây:

Tình huống	<i>Thông tin về tình huống nguy hiểm.</i>
Nguy hiểm	<i>Các hậu quả nếu không tránh được tình huống nguy hiểm.</i>
Phòng ngừa	 <i>Các giải pháp phòng tránh tình huống nguy hiểm.</i>



Cho biết lời khuyên hoặc những khuyến cáo hữu ích.

1.3 Bản quyền

Sao chép trái phép toàn bộ hay một phần Hướng Dẫn Sử Dụng này bị coi là vi phạm bản quyền của RAPID Biomedical.

1.4 Giới Hạn Trách Nhiệm

Các thông số kỹ thuật và dữ liệu có trong Hướng Dẫn Sử Dụng đều chính xác tại thời điểm in ấn. RAPID Biomedical không chịu trách nhiệm về các khiếu nại của bên thứ ba do xảy ra thiệt hại liên quan đến thiết bị vì lý do sử dụng sản phẩm không đúng cách hoặc trái phép, sai sót trong quá trình vận hành hoặc không tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng, đặc biệt là các hướng dẫn an toàn. Các điều kiện trách nhiệm và bảo hành có trong Điều Khoản và Điều Kiện Tiêu Chuẩn (AGB) của RAPID Biomedical đều không bị ảnh hưởng.

1.5 Nội Dung Hướng Dẫn Sử Dụng

- CD-ROM: Đĩa CD chứa nội dung Hướng Dẫn Sử Dụng bản điện tử bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau được cung cấp kèm theo sản phẩm. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo Tờ Rơi eIFU.
- Tải xuống: Có thể tải xuống Hướng Dẫn Sử Dụng bản điện tử bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau và ở tất cả các phiên bản khả dụng trên trang web của RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Hướng Dẫn Sử Dụng bản giấy hoặc bản ghi trên Đĩa CD. Có thể yêu cầu RAPID Biomedical cung cấp miễn phí Hướng Dẫn Sử Dụng bản giấy hoặc bản ghi trên đĩa CD qua thư điện tử (xem địa chỉ thư điện tử trên trang 2). Trừ khi có yêu cầu khác, nếu không, phiên bản mới nhất sẽ được cung cấp trong vòng 7 ngày kể từ ngày yêu cầu. Để biết các ngôn ngữ khả dụng, vui lòng tham khảo Tờ Rơi Tờ Rơi eIFU.

2 Xử Lý

2.1 Độ Nhạy Thiết Bị

LƯU Ý	
Tình huống	Thiết bị điện tử rất nhạy, không được xử lý cẩn thận.
Nguy hiểm	Có thể làm hỏng thiết bị.
Phòng ngừa	☞ Cần xử lý và sử dụng cẩn thận. ☞ Tránh va đập hoặc tác động gây ảnh hưởng đến thiết bị. ☞ Phải luôn lắp thiết bị vào vỏ. ☞ Cần hết sức cẩn thận khi thao tác với cáp và đầu cắm kèm theo, không được dùng chúng để cầm thiết bị.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Cầm thiết bị bằng cáp và/hoặc đầu cắm.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Không được cầm thiết bị bằng cáp và/hoặc đầu cắm. ☞ Cầm thiết bị tại vị trí tay cầm hoặc bằng cách nâng phần thân chính. ☞ Cần xử lý thiết bị cẩn thận.

2.2 Bảo trì

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

2.3 Bảo quản

Bảo quản thiết bị cách xa các nguồn ô nhiễm và tác động cơ học tại nơi thoáng mát không có sự biến đổi nhiệt độ đáng kể (xem 10.1 Thông Số Kỹ Thuật).

2.4 Thải Bỏ Thiết Bị Cũ

RAPID Biomedical theo đây xác nhận rằng các thiết bị của hãng tuân thủ theo đúng hướng dẫn, quy định và luật mới nhất của Liên Minh Châu Âu về cách thải bỏ thiết bị điện và điện tử không còn sử dụng (xem 10.3 Dán Nhãn).

LƯU Ý	
Tình huống	Thải bỏ sai cách.
Nguy hiểm	Gây nguy hại tới môi trường.
Phòng ngừa	☞ Không được thải bỏ thiết bị này như rác thải sinh hoạt. Gửi lại thiết bị cũ cho nhà sản xuất để thải bỏ theo đúng quy trình (xem địa chỉ tại trang 2).



RAPID Biomedical đồng ý nhận lại bao bì và thiết bị cũ.

2.5 Trả Lại Thiết Bị

RAPID Biomedical giao sản phẩm trong các bao bì chuyên dụng có thể tái sử dụng nhiều lần. Nhà phân phối sẽ phụ trách việc trả lại thiết bị. Vui lòng liên hệ với đại diện bộ phận dịch vụ của hãng tại địa phương.

LƯU Ý	
Tình huống	Bao bì sai quy cách và/hoặc phương thức vận chuyển không đúng quy định.
Nguy hiểm	Có thể làm hỏng thiết bị.
Phòng ngừa	 Cần sử dụng bao bì gốc khi trả lại sản phẩm.

2.6 Bảo Vệ Môi Trường

RAPID Biomedical bảo đảm sẽ luôn tuân thủ các quy định bảo vệ môi trường được nêu trong Chỉ Thị của Liên Minh Châu Âu trong suốt thời gian tuổi thọ của thiết bị, từ khâu phát triển sản phẩm đến khâu sản xuất và thải bỏ (xem 10.3 Dán Nhãn).

3 Hướng Dẫn An Toàn Chung

3.1 Thông tin Chung

Vận hành an toàn và đúng cách Cuộn Nội Soi Trắc Tràng cùng với hệ thống MR yêu cầu người vận hành phải có kiến thức chuyên môn, hiểu rõ Hướng Dẫn Sử Dụng này và Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống MR.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thao tác sai trong quá trình lắp đặt, vận hành, bảo dưỡng và/hoặc sửa chữa thiết bị.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Chỉ người được ủy quyền mới được phép lắp đặt thiết bị này. ☞ Chỉ người đã qua đào tạo mới được phép vận hành thiết bị này. ☞ Phải tuyệt đối tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng này. ☞ Tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng của hệ thống MR, các thiết bị và tiện ích bổ sung.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị y tế bị hỏng.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Phải kiểm tra và đảm bảo độ tin cậy vận hành của thiết bị trước mỗi lần sử dụng. ☞ Không được sử dụng thiết bị khi có dấu hiệu hư hỏng. Vui lòng thông báo ngay cho đại diện bộ phận dịch vụ của hãng tại địa phương.

Kiểm tra độ tin cậy vận hành của thiết bị bao gồm kiểm tra vỏ, kiểm tra kết nối (cáp, đầu cắm) và kiểm tra tất cả các nhãn (10.3 Dán Nhãn). Cũng áp dụng quy định tương tự đối với tất cả các thiết bị khác cần thiết cho công tác vận hành và những phụ kiện đang được sử dụng.

Phải lập tức thông báo cho đại diện bộ phận dịch vụ của hãng tại địa phương trong trường hợp thiết bị có dấu hiệu bị hư hỏng hoặc trục trặc. Chỉ người đại diện bộ phận dịch vụ của hãng mới có quyền sửa hoặc thay thế các nhãn mác bị mất hoặc bị bong rách. Chỉ người đại diện được RAPID Biomedical ủy quyền mới có quyền sửa chữa hoặc thay đổi sản phẩm này. Xem Chương 4 Trường Hợp Lỗi.

Khi vận hành thiết bị lần đầu và trước khi sử dụng lần đầu tiên trên đối tượng thử nghiệm còn sống, phải đảm bảo thiết bị hoạt động đúng cách và ghi lại quy trình thử nghiệm trên hệ thống MR ảo phù hợp (9.1 Bảo Đảm Chất Lượng / Hiệu Quả).

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Phát hiện có tín hiệu gây nhiễu do sự tác động của tỷ số tín hiệu/nhiều (SNR) thấp hoặc xuất hiện ảnh giả.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Trước mỗi lần sử dụng, phải kiểm tra để đảm bảo thiết bị đang hoạt động đúng cách. ☞ Không được sử dụng thiết bị nếu phát hiện có sự cố hoạt động không đúng cách. ☞ Chỉ người đã qua đào tạo mới được phép vận hành thiết bị này.

	Chỉ dành cho các Quốc gia Thành viên EU: Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.
---	---



Chỉ Được Sử Dụng Theo Chỉ Định – “Chỉ Rx”

Luật pháp của từng quốc gia sẽ hạn chế hoạt động kinh doanh thiết bị này của hoặc theo đơn đặt hàng của bác sỹ, hoặc với chỉ định mang tính mô tả của bất kỳ chuyên gia nào khác được cấp phép theo quy định của luật pháp nước sở tại nơi người đó tiến hành sử dụng hoặc chỉ định sử dụng thiết bị. Chỉ được phân phối thiết bị này cho những chuyên gia đã được cấp giấy phép hoặc cho những người được chỉ định hoặc những người được chuyên gia đã được cấp phép chỉ định mua thiết bị.

3.2 Phạm Vi Sử Dụng

Thiết bị được phát triển để sử dụng cùng với hệ thống MR như được nêu trong phần 5 Mô Tả Thiết Bị.



Tuyên Bố EC theo Điều 12, Chỉ Thị 93/42/EEC [Điều 22 của Quy chế (EU) 2017/745] quy định rằng chỉ được sử dụng thiết bị cùng với những thiết bị được chỉ định. Việc sử dụng thiết bị kết hợp với những thiết bị không được chỉ định khác bị coi là sử dụng sai quy cách và không tuân thủ Mục Đích Sử Dụng. Điều này sẽ khiến sản phẩm không được bảo hành.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Thiết bị không được vận hành đúng theo Mục Đích Sử Dụng.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Chỉ vận hành thiết bị đúng theo Mục Đích Sử Dụng.



Đồng thời, cũng phải tuân thủ các hướng dẫn trong sổ tay hướng dẫn sử dụng dành cho Hệ Thống MR.

3.3 Các Yếu Tố Rủi Ro

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Việc bệnh nhân tiếp xúc với từ trường tần số vô tuyến (RF) có thể liên quan đến các yếu tố rủi ro sau: ○ Có các vật (kim loại) hoặc thiết bị cấy ghép có tính dẫn điện trong vùng nhận cảm của cuộn truyền phát tín hiệu RF ○ Có các sản phẩm thuốc trên miếng dán xuyên da ○ Tiếp xúc da giữa các bộ phận khác nhau trên cơ thể ○ Mặc quần áo ẩm ○ Vị trí tư thế của bệnh nhân hoặc vị trí tứ chi so với bề mặt cuộn truyền phát tín hiệu RF. ○ Bệnh nhân tiếp xúc với cáp kết nối cuộn nhận tín hiệu RF khi định tuyến cáp kết nối cuộn RF gần với cuộn truyền phát tín hiệu RF. ○ Hình thành vòng lặp với cáp kết nối cuộn nhận tín hiệu RF và dây dẫn ECG ○ Sử dụng các điện cực và dây dẫn ECG tương thích với MR ○ Chụp MR trên những bệnh nhân được cho dùng thuốc an thần, đang bất tỉnh hoặc mất cảm giác ở bất kỳ bộ phận cơ thể nào. ○ Các cuộn nhận tín hiệu RF chưa kết nối hoặc còn sót cáp điện trong cuộn truyền phát tín hiệu RF trong quá trình chụp MR.
Nguy hiểm	Bệnh nhân có thể bị nóng do tín hiệu RF cục bộ quá mức.
Phòng ngừa	☞ Cần tháo tất cả các vật dẫn điện có thể tháo rời ra khỏi cơ thể bệnh nhân; ví dụ: đồng hồ, tiền xu, đồ trang sức, v.v. ☞ Không thực hiện chụp MR cho những bệnh nhân được cấy ghép thiết bị có tính dẫn điện. ☞ Không thực hiện chụp MR ở những bệnh nhân đang sử dụng các sản phẩm thuốc trên miếng dán xuyên da. ☞ Kiểm tra vị trí và tư thế của bệnh nhân để tránh tiếp xúc với các vòng lặp dẫn điện; ví dụ: giữa các bắp chân, giữa các tay, v.v. ☞ Không thực hiện chụp MR ở những bệnh nhân đang mặc quần áo ẩm. ☞ Kiểm tra tư thế của bệnh nhân để tránh tiếp xúc với bề mặt cuộn truyền phát tín hiệu RF. ☞ Kiểm tra tư thế của bệnh nhân để tránh tiếp xúc giữa bệnh nhân và cáp kết nối cuộn nhận tín hiệu RF khi định tuyến cáp kết nối cuộn RF gần với cuộn truyền phát tín hiệu RF. ☞ Kiểm tra định tuyến giữa cáp kết nối cuộn nhận tín hiệu RF và dây dẫn ECG để tránh vòng lặp. ☞ Tham khảo Hướng Dẫn Sử Dụng về điện cực và dây dẫn ECG. Đặc biệt lưu ý đến ngày hết hạn. ☞ Liên tục theo dõi những bệnh nhân được cho dùng thuốc an thần, đang bất tỉnh hoặc mất cảm giác ở bất kỳ bộ phận cơ thể nào trong quá trình chụp MR. ☞ Tháo các cuộn hoặc cáp đã được ngắt kết nối trước khi chụp MR.

4 Trường Hợp Lỗi

4.1 Chỉ Báo Lỗi

Thiết bị không có chỉ báo lỗi. Người vận hành phải dựa vào các phương pháp chỉ báo lỗi khác. Theo đó, cần phải:

- thường xuyên quan sát thông tin về lỗi phát sinh dựa vào hệ thống cộng hưởng từ
- thường xuyên kiểm tra chức năng của thiết bị (ví dụ: các kết quả xét nghiệm ngoài ý muốn, chất lượng hình ảnh cộng hưởng từ bị xuống cấp...).

4.2 Tình Trạng Lỗi

Phải đảm bảo sản phẩm được thiết đặt và sử dụng theo đúng Hướng Dẫn Sử Dụng. Liên hệ với đại diện bộ phận dịch vụ của hãng tại địa phương để được hỗ trợ trong các tình huống khác.

 THẬN TRỌNG	
Tình huống	Sửa chữa trái phép một thiết bị bị hư hỏng.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Chỉ đại diện do RAPID Biomedical ủy quyền mới có quyền sửa chữa thiết bị này.

Phần II Thông Tin Sản Phẩm

5 Mô Tả Thiết Bị

Cuộn Nội Soi Trực Tràng (Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5T O-HLE-015-01899, Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5T O-HLE-015-01946, Cuộn Nội Soi Trực Tràng 3.0T O-HLE-030-01900 và Đế Cuộn ER ZUB-01955) được thiết kế để kết hợp với hệ thống cộng hưởng từ (MR). Cuộn nội trực tràng được thiết kế để kết hợp với Cuộn Phát Sáng (BC) trên hệ thống MR, có chức năng kích thích các hạt nhân hydrogen (1H) trong vùng từ trường có tần số vô tuyến (RF), để từ đó cuộn nội trực tràng có thể nhận được tín hiệu RF tương ứng từ các hạt nhân bị kích thích. Cuộn nội trực tràng là cuộn chỉ nhận có thể tái sử dụng được thiết kế cho quy trình chụp MR độ phân giải cao tuyến tiền liệt.

Vỏ cuộn có kích thước giảm tối đa hình giọt nước giúp bệnh nhân cảm thấy thoải mái hơn. Sản phẩm đặt phía trên để giảm thiểu khoảng cách từ cuộn nhận đến tuyến tiền liệt. Cuộn chỉ có chức năng nhận (Rx), bao gồm một cuộn lắp duy nhất có tích hợp một bộ tiền khuếch tán nhiễu thấp và đầu kết nối với Hệ Thống MR GE 1.5 T hoặc Hệ Thống MR GE 3.0 T. Sản phẩm này được tinh chỉnh cố định phù hợp với điều kiện xét nghiệm tuyến tiền liệt cụ thể ở tần số Larmor 1H đối với 1.5 T (63.9 MHz) hoặc 3.0 T (127.7 MHz). Các mạch có thể tháo lắp được tích hợp trên một vòng lắp duy nhất cho phép tháo rời khỏi Body Coil của Hệ Thống MR trong thời gian truyền tiếp xung kích thích RF.

Cần chọn Model Cuộn Nội Soi Trực Tràng sao cho có thể sử dụng kết hợp với Đế Cuộn ER bổ sung hiện có. Đế Cuộn ER được thiết kế để có thể sử dụng với tất cả các Model Cuộn Nội Soi Trực Tràng (Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5T O-HLE-015-01899, Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5T O-HLE-015-01946 và Cuộn Nội Soi Trực Tràng 3.0T O-HLE-030-01900). Bộ phận này giúp ổn định Cuộn Nội Soi Trực Tràng tại bất kỳ vị trí nào tùy theo chụp MR nội trực tràng ở từng người. Đế Cuộn ER là một ống kẹp để giữ Cuộn Nội Soi Trực Tràng. Cuộn Nội Soi Trực Tràng được gắn cố định bên trong ống kẹp đó bằng cách bắt vít. Ngoài ra có thể tự do điều chỉnh trong phạm vi 5 độ sao cho vị trí của ống kẹp khớp với vị trí mục tiêu của vỏ Cuộn Nội Soi Trực Tràng. Hai vít khóa bổ sung giúp cố định phần Đế Cuộn ER sao cho ăn khớp.

5.1 Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Môi Trường

Hướng dẫn sử dụng / Mục đích	Cuộn Nội Soi Trực Tràng được chỉ định như là phần mở rộng của thiết bị chẩn đoán tương thích với Hệ Thống MR GE 1.5 T và Hệ Thống MR GE 3.0 T với chức năng tạo ra các hình ảnh xoay ngang, xoay dọc, xoay vòng và xoay lệch góc 45 độ, các hình ảnh quang phổ và/hoặc quang phổ để nhìn rõ cấu trúc bên trong của tuyến tiền liệt. Những hình ảnh này, theo sự giải trình của bác sỹ, sẽ cung cấp thông tin hỗ trợ cho việc chẩn đoán.
Chống Chỉ Định	Cuộn Nội Soi Trực Tràng không làm thay đổi các chống chỉ định đối với thủ thuật chụp MR trên Hệ Thống MR GE 1.5 T và Hệ Thống MR GE 3.0 T. Đối với các thủ thuật chụp MR nội trực tràng, luôn có thêm các chống chỉ định theo nhận định của bác sỹ (xem 7.1 Lựa Chọn Bệnh Nhân).
Ứng Dụng	Tuyến tiền liệt
Đối Tượng Mục Tiêu	Người trưởng thành (trên 21 tuổi)
Các Bộ Phận Được Áp Dụng	Toàn bộ thiết bị y tế
Hệ Thống MR	Hệ Thống MR GE 1.5 T hoặc Hệ Thống MR GE 3.0 T
Trường Lực B_0	1.5 T hoặc 3.0 T tương ứng
Vận hành Cuộn Phát Sáng 1H (Body Coil)	cần thiết (kích thích 1H)

5.2 Phạm Vi Bàn Giao

Các bộ phận sau đây được cung cấp cùng với thiết bị này:

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

- Cuộn Nội Soi Trực Tràn 1.5T (GEHC mục số 5772252-2)
- Tờ Rơi eIFU
- Đĩa CD cung cấp Hướng Dẫn Sử Dụng bản điện tử bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau

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

- Cuộn Nội Soi Trực Tràn 1.5T (GEHC mục số 5818916-2)
- Tờ Rơi eIFU
- Đĩa CD cung cấp Hướng Dẫn Sử Dụng bản điện tử bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau

Đối với các Hệ Thống MR GE 3.0 T

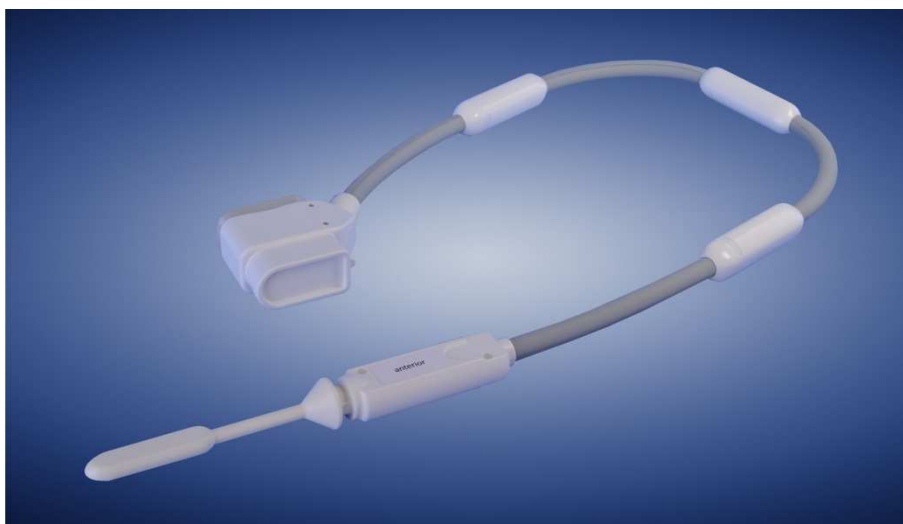
- Cuộn Nội Soi Trực Tràn 3.0T (GEHC mục số 5772250-2)
- Tờ Rơi eIFU
- Đĩa CD cung cấp Hướng Dẫn Sử Dụng bản điện tử bằng nhiều ngôn ngữ khác nhau

Đối với tất cả các Model Cuộn Nội Soi Trực Tràn

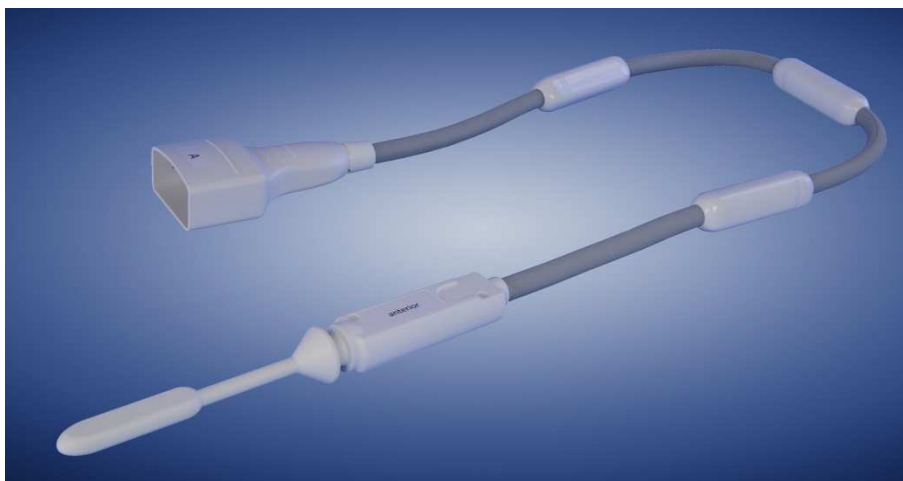
- Đẻ Cuộn ER (GEHC bộ phận số 5772250-3)

5.3 Tổng Quan Thiết Bị

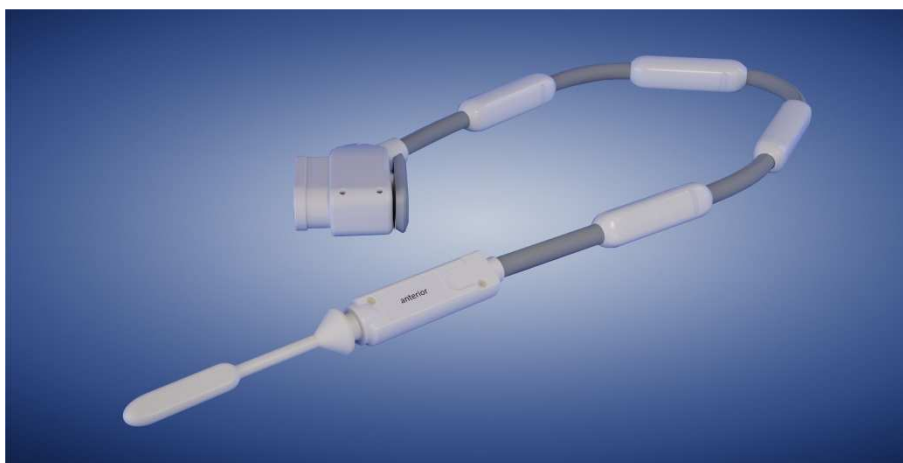
5.3.1 Các Model Cuộn Nội Soi Trực Tràn



Hình 1: Cuộn Nội Soi Trực Tràn 1.5T - O-HLE-015-01899 (“Cổng P”)

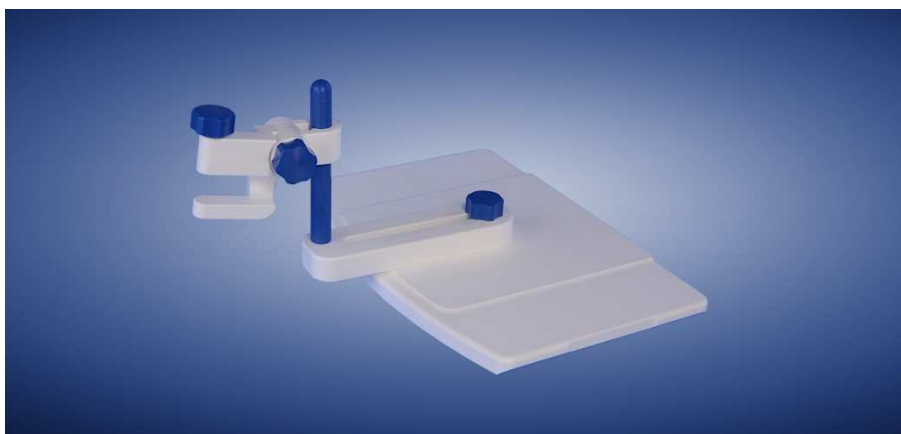


Hình 2: Cuộn Nội Soi Trực Tràn 1.5T - O-HLE-015-01946 (“Cổng A”)



Hình 3: Cuộn Nội Soi Trực Tràn 3.0T - O-HLE-030-01900

5.3.2 Đế Cuộn ER cho Tất Cả Model



Hình 4: Đế Cuộn ER - ZUB-01955

6 Vận Hành Lần Đầu và Chạy Thử Lại

Trước khi vận hành lần đầu sau khi bàn giao, bảo trì/bảo dưỡng hoặc sửa chữa, phải luôn kiểm tra chức năng của thiết bị.

LƯU Ý	
Tình huống	Vận hành thiết bị trước khi kiểm tra.
Nguy hiểm	Thiết bị y tế bị hư hỏng do tình trạng ngưng đọng hơi nước.
Phòng ngừa	- Chỉ được lắp đặt và vận hành thiết bị lần đầu sau khi đã kiểm tra đầy đủ. Bảo quản thiết bị chưa đóng gói trong vòng 24 giờ trước khi vận hành trong môi trường sử dụng cho hoạt động vận hành sau này. - Tham Khảo Tài Liệu Đính Kèm 10.1 Thông Số Kỹ Thuật để biết môi trường phù hợp để vận hành thiết bị.

	Thiết bị mới chỉ được vệ sinh nhưng chưa được khử trùng tại thời điểm giao hàng. Trước khi vận hành lần đầu, thiết bị cần được xử lý trước bằng cách làm theo các hướng dẫn trong chương 8 Tái Xử Lý.
---	--

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị chưa được xử lý trước trước khi sử dụng lần đầu.
Nguy hiểm	Việc không đạt được mức khử trùng bắt buộc sẽ dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng.
Phòng ngừa	Thiết bị phải được xử lý trước bằng cách làm theo hướng dẫn trong chương 8 Tái Xử Lý.

7 Sử Dụng Thường Xuyên

7.1 Lựa Chọn Bệnh Nhân

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Ngoài các chống chỉ định chung khi chụp MR, còn có các chống chỉ định khác khi chụp MR nội trực tràng. Các chống chỉ định có thể bao gồm (xin lưu ý rằng danh sách dưới đây có thể chưa đầy đủ): ○ Bệnh nhân thiếu hậu môn hoặc trực tràng do phẫu thuật. ○ Bệnh nhân bị bệnh trĩ (xuất huyết trĩ). ○ Bệnh nhân đã được phẫu thuật trực kết tràng (xuất huyết hoặc đứt ruột). ○ Bệnh nhân mắc bệnh viêm ruột (xuất huyết hoặc đứt ruột). ○ Bệnh nhân bị tổn thương sau điều trị phóng xạ sẽ tăng nguy cơ bị tổn thương trực tràng. ○ Bệnh nhân bị chứng co thắt (biến chứng). ○ Bệnh nhân bị tắc trực tràng (biến chứng). ○ Bệnh nhân bị tiêu chảy cấp.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
Phòng ngừa	☞ Bệnh nhân phải được khám sàng lọc để phát hiện các chống chỉ định. ☞ Quá trình khám sàng lọc này sẽ được đánh giá bởi bác sĩ.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Ví dụ: Bệnh nhân bị dị ứng (xin lưu ý rằng danh sách dưới đây có thể chưa đầy đủ): ○ Với dầu bôi trơn (ví dụ: lidocaine). ○ Với bao cao su (ví dụ: latex, polyisoprene).
Nguy hiểm	Có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
Phòng ngừa	☞ Bệnh nhân phải được khám sàng lọc để phát hiện các dị ứng. ☞ Phải tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng dầu bôi trơn và bao cao su. ☞ Việc lựa chọn bao cao su và dầu bôi trơn thuộc trách nhiệm của bác sĩ.

	Khuyến cáo RAPID Biomedical khuyến cáo nên sử dụng Bao Cao Su Y Tế / Bao Đầu Dò Siêu Âm, ví dụ như:
	• Bao Đầu Dò Siêu Âm, Bao Cao Su Vô Trùng với những miếng có kích thước 3.5 x 20 cm của Protek Medical; #3230; K970891 • Bao Cao Su Vô Trùng Ultracover® có kích thước 40 x 300 mm của Ecolab; #86694 • Bao Đầu Dò Siêu Âm Có Độ Rộng Hẹp NeoGuard®, không làm từ Cao Su Thiên Nhiên có kích thước 4 x 30 cm của Civco; #610-844 • v.v.

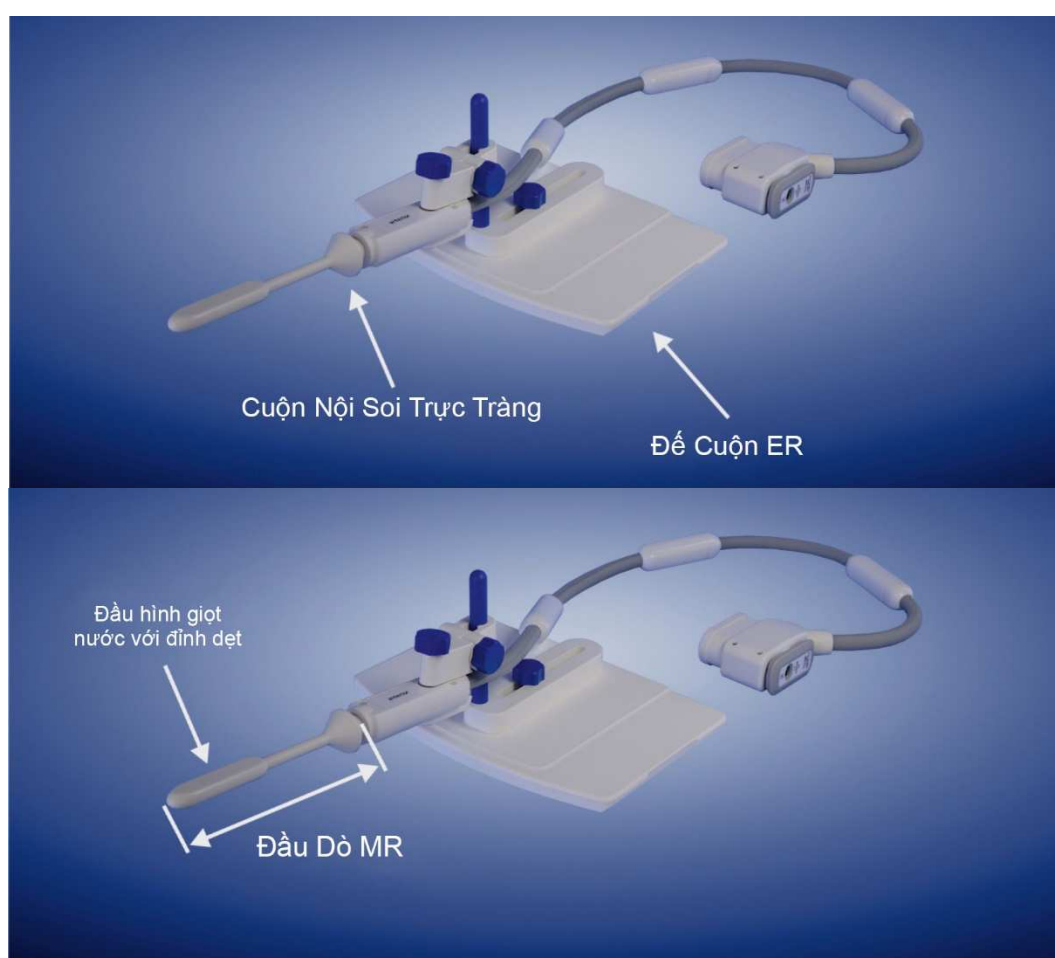
7.2 Chuẩn Bị cho Bệnh Nhân

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Ví dụ: bệnh nhân chưa được chuẩn bị sẵn sàng để chụp MR nội trực tràng (xin lưu ý rằng danh sách dưới đây có thể không đầy đủ): ○ Làm sạch ruột trước khi khám.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.

Phòng ngừa	☞ Việc chuẩn bị cho bệnh nhân thuộc trách nhiệm của bác sỹ. ☞ Mức độ chuẩn bị cho bệnh nhân thuộc quyền quyết định của bác sỹ phụ trách.
------------	---

7.3 Chuẩn Bị Thiết Bị

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị không được vệ sinh và khử trùng đúng cách.
Nguy hiểm	Việc không đạt được mức khử trùng bắt buộc sẽ dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng.
Phòng ngừa	☞ Thiết bị phải được khử trùng ở mức độ cao trước và sau mỗi lần sử dụng, kể cả lần sử dụng đầu tiên. ☞ Chỉ sử dụng thiết bị khi đã được bọc hai lớp bao cao su. ☞ Phải tái xử lý thiết bị theo các hướng dẫn trong chương 8 Tái Xử Lý.

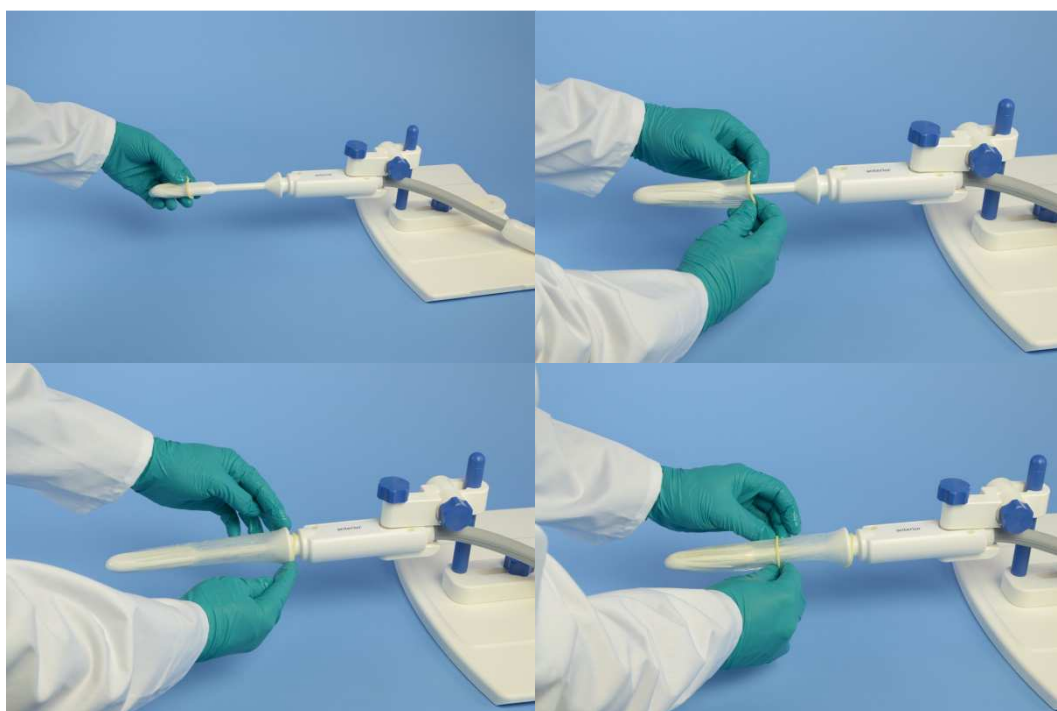


Hình 5: Cuộn Nội Soi Trực Tràng có Đế Cuộn ER

Phải chuẩn bị Cuộn Nội Soi Trực Tràn khi chụp MR theo hình ảnh minh họa từ Hình 6 đến Hình 10.



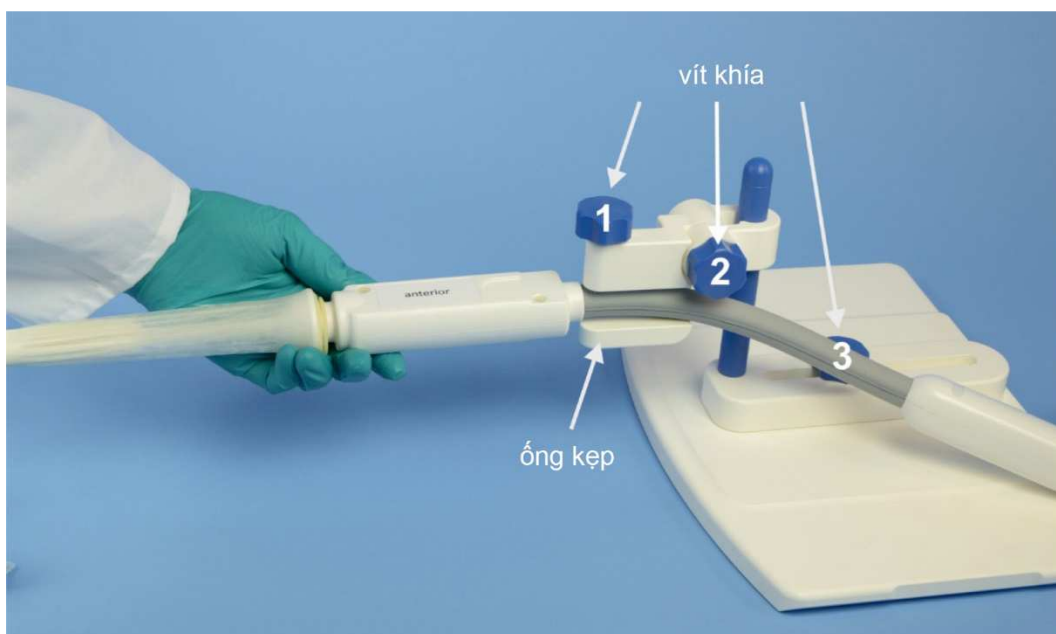
Hình 6: Tháo nắp ra khỏi Đầu dò MR đã được khử trùng ở Mức Độ Cao của Cuộn Nội Soi Trực Tràn.



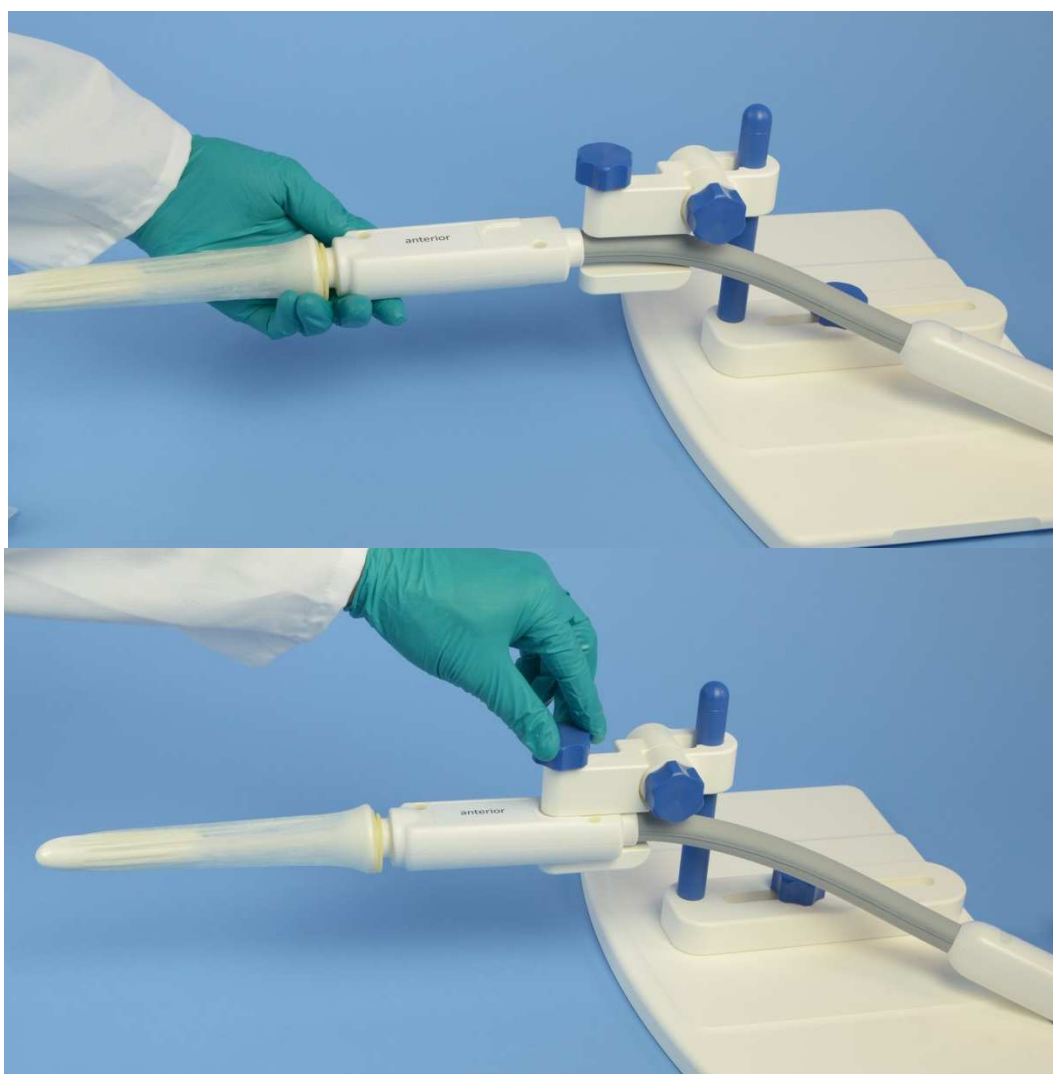
Hình 7: Bọc đầu hình giọt nước của Cuộn Nội Soi Trực Tràn bằng hai lớp bao cao su.



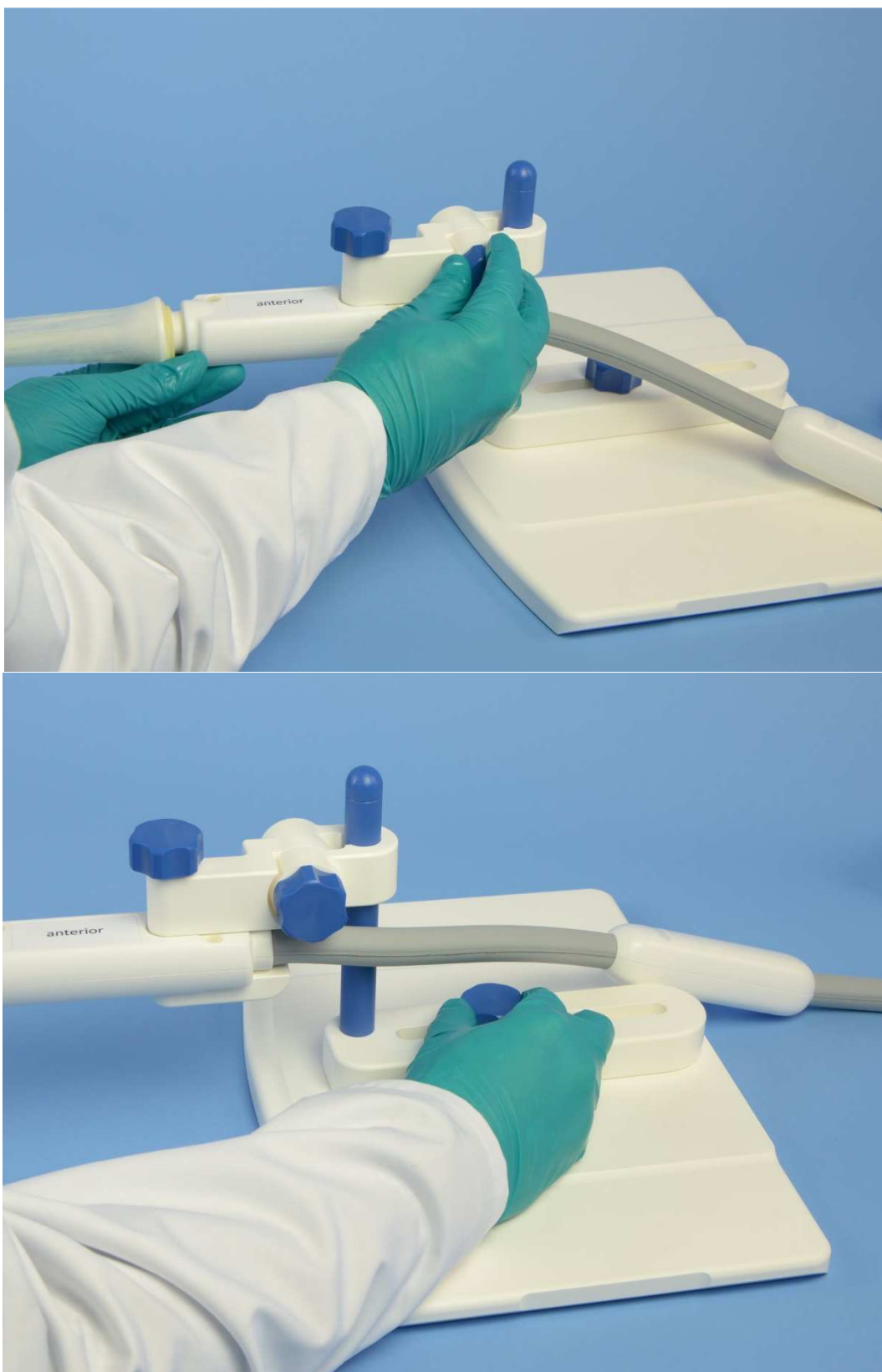
Chọn các bao cao su cho phép kẹp chặt bằng vòng kẹp hình nón để cố định bao cao su.



Hình 8: Chuẩn bị Đế Cuộn ER để ghép nối Cuộn Nội Soi Trực Tràn bằng cách nối lồng vít khóa số 1.



Hình 9: Lắp Cuộn Trực Tràn vào vòng kẹp sao cho "mặt trước" của nhãn hướng lên trên. Bắt chặt bằng vít khóa số 1.



Hình 10: Mỗi lần chụp MR nội trực tràng đều cần phải cố định cuộn. Để Cuộn ER có thể được cố định bằng vít khóa số 2 và số 3.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Rủi ro chèn ép khi cài đặt thiết bị.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tổn cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng.
Phòng ngừa	☞ Cài đặt thiết bị hết sức cẩn thận.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Khi sử dụng trong Signa PET/MR, tín hiệu PET sẽ bị suy giảm do tác động của thiết bị.
Nguy hiểm	Tín hiệu PET được hiển thị có thể bị suy giảm và/hoặc gặp sự cố dẫn tới kết quả chẩn đoán sai.
Phòng ngừa	☞ Khi đó cần sử dụng công cụ hiệu chỉnh PET. Cần lưu ý rằng, chỉ mặt trước của Cuộn Nội Soi Trực Tràn có đầu hình giọt nước mới được đặt trong vòng cảm biến PET. Không được để Đế Cuộn ER và cáp kết nối bên trong bộ cảm biến PET.

7.4 Cố Định Bệnh Nhân và Cuộn Nội Soi Trực Tràn

Quy trình cố định bệnh nhân và cuộn nội soi trực tràng mẫu được mô tả như dưới đây. Cần hai người để công việc này được thuận tiện. Danh sách này không bắt buộc phải đầy đủ. Có thể cảm thêm các biện pháp; chẳng hạn như: từ kết quả phân tích chống chỉ định của bệnh nhân.

7.4.1 Mô Tả Quy Trình Mẫu

- Bệnh nhân được cố định phần bàn chân trước ở tư thế nghiêng.
- Quá trình xét nghiệm trực tràng bằng công nghệ số được thực hiện trước khi sử dụng Cuộn Nội Soi Trực Tràn.
 - Thăm khám để đảm bảo rằng trực tràng đang trống và không có vật cản.
 - Cần thăm khám để kiểm tra tuyến thông trực tràng.
- Tháo cuộn nội soi trực tràng ra khỏi Đế Cuộn ER bằng cách nới lỏng vít khóa số 1 nếu cuộn nội soi trực tràng được lắp vào Đế Cuộn ER.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Thiết bị quá lớn hoặc quá cồng kềnh để có thể đưa vào một cách nhẹ nhàng.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
Phòng ngừa	☞ Bôi vào thiết bị đã bọc bao cao su một lớp gel bôi trơn để bệnh nhân cảm thấy thoải mái khi sử dụng cuộn nội soi trực tràng.

- Sử dụng cuộn nội soi trực tràng hết sức cẩn thận.
 - Vít nhãn "Trước" hướng về phía trước (xoay đầu dẹt của vỏ cuộn về phía tuyến tiền liệt; xem Hình 11).
 - Khi cơ thắt nằm bao quanh cổ cuộn.
- Bệnh nhân được hỗ trợ khi nằm ngửa trở lại.
 - Cuộn Nội Soi Trực Tràn được điều hướng cẩn thận khi bệnh nhân cử động.
 - Cần hết sức cẩn thận để bệnh nhân được thoải mái nhất có thể.
- Cẳng chân của bệnh nhân được che bằng vải để tránh tiếp xúc trực tiếp với thiết bị.

Tiếp xúc lâu giữa da bệnh nhân và thiết bị có thể làm bệnh nhân tiết mồ hôi. Mồ hôi có tính năng dẫn điện, có nghĩa là cường độ tần số vô tuyến có thể bị hấp phụ trong môi trường vật chất không dẫn điện.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Tiếp xúc lâu giữa da bệnh nhân và thiết bị.
Nguy hiểm	Làm nhiều tổn thương da.
Phòng ngừa	☞ Tránh để bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với thiết bị; ví dụ: bằng cách dùng tấm lót hoặc miếng vải phù hợp.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Tiếp xúc lâu giữa da bệnh nhân và thiết bị.
Nguy hiểm	Kích ứng da.
Phòng ngừa	☞ Chỉ sử dụng thiết bị khi đầu hình giọt nước đã được bọc hai lớp bao cao su. Tránh tiếp xúc trực tiếp giữa bệnh nhân và các bộ phận khác của thiết bị; ví dụ: bằng cách dùng tấm lót hoặc vải.

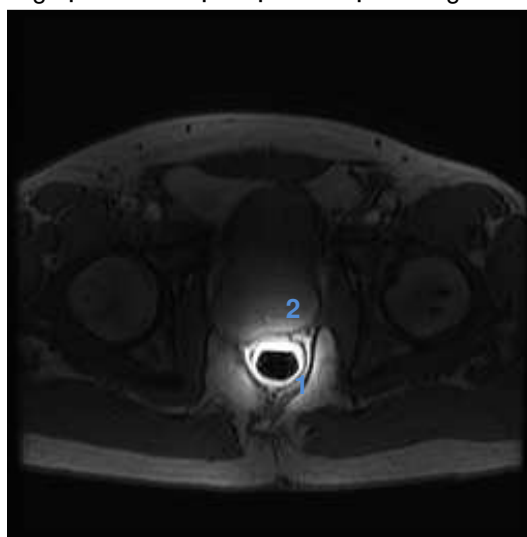
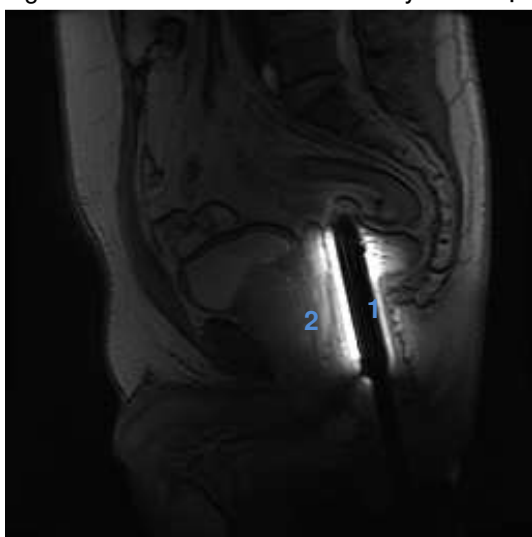
- Đế Cuộn ER được đặt giữa hai chân đỡ của bệnh nhân. Các vít số 2 và 3 được nới lỏng.
- Cuộn Nội Soi Trực Tràn được đặt sao cho phần đầu của cuộn ở gần tuyến tiền liệt tại vị trí scan.
 - Cần đặc biệt lưu ý rằng không được gây áp lực quá nhiều lên tuyến tiền liệt.



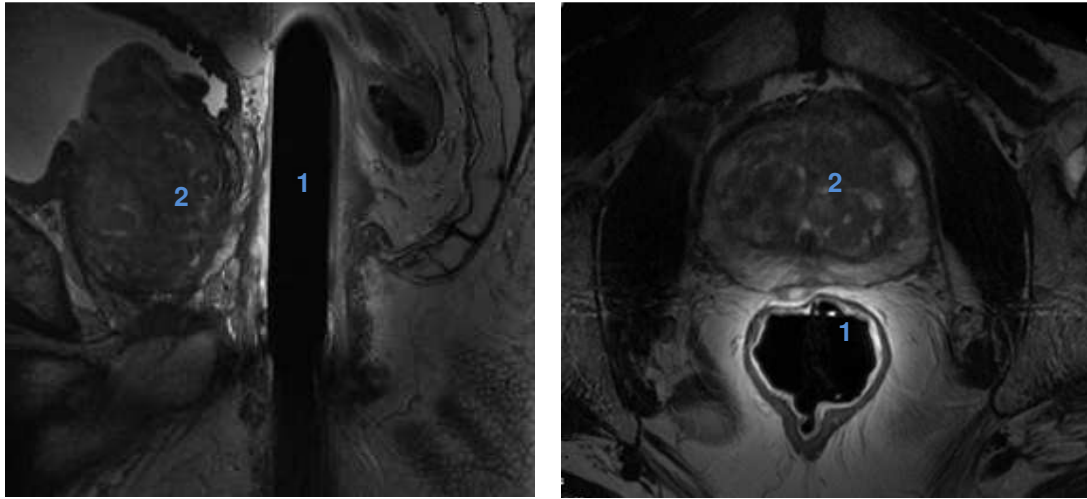
Đặt đúng vị trí bệnh nhân và cuộn nội soi trực tràng là rất cần thiết để đạt được chất lượng hình ảnh và SNR tốt nhất.

Phải chú ý chỉ được đè một lực rất nhẹ lên bệnh nhân. Đặt bệnh nhân sai vị trí sẽ làm tăng rủi ro bệnh nhân hay phải cử động trong quá trình xét nghiệm. Chất lượng hình ảnh theo đó cũng bị giảm xuống.

Vui lòng xem các hình ảnh mẫu sau đây minh họa đúng vị trí của Cuộn Nội Soi Trực Tràn.



Hình 11: Máy định vị trên ảnh minh họa theo chiều dọc (trái) và trục điều hướng (phải) được hiển thị/chia độ để xác nhận xem vị trí của cuộn đúng hay chưa. – Bên trái: Hiển thị chiều dọc dùng để xác nhận tuyến tiền liệt được đặt chính giữa tương ứng với phạm vi tín hiệu cuộn nội soi trực tràng. Bên phải: Hiển thị chiều ngang để xác nhận đầu cuộn (1) có hướng về phía tuyến tiền liệt (2) và có khớp vị trí hay không.



Hình 12: T2 trên ảnh minh họa theo chiều dọc (trái) và chiều ngang (phải) hiển thị Cuộn Nội Soi Trực Tràng đang ở đúng vị trí trong đó tuyến tiền liệt (2) được đặt chính giữa và đầu dẹt (1) hướng về phía tuyến tiền liệt.

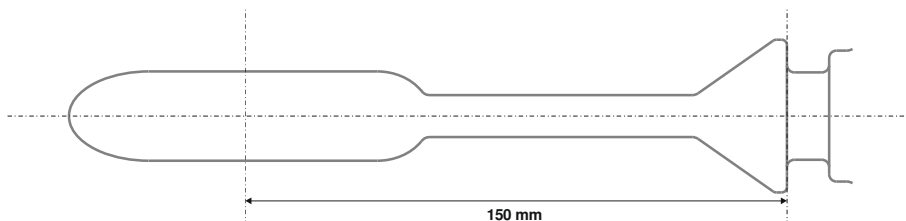
- Vị trí của Cuộn Nội Soi Trực Tràng được ổn định trong vùng scan bằng Đế Cuộn ER.
 - Cuộn Nội Soi Trực Tràng được đặt cẩn thận đúng vị trí; các chênh lệch vị trí cần được điều chỉnh nếu cần thiết.
 - Ống kẹp được di chuyển qua Cuộn Nội Soi Trực Tràng.
 - Ống kẹp được di chuyển ở phía trước trên phần trực - cuộn nội soi trực tràng được đặt nghiêng ở phần lưng chỗ xương chậu.
(Thao tác này giúp tránh các yếu tố nhân tạo tiếp xúc với cuộn nội soi trực tràng tại tuyến tiền liệt, tránh làm biến dạng tuyến tiền liệt.)
 - Vặn chặt các vít khóa để Cuộn Nội Soi Trực Tràng được cố định ở đúng vị trí.



Lót đầu gối bệnh nhân để bệnh nhân cảm thấy thoải mái hơn.

Một số loại dầu bôi trơn có thể tạo ra các ảnh giả. Có thể giảm thiểu các ảnh giả do dầu bôi trơn tạo ra bằng cách giảm lượng dầu bôi trơn.

- Cuộn Nội Soi Trực Tràng được kết nối với hệ thống MR theo chương 7.5 Kết Nối với Hệ Thống MR.
- Bàn bệnh nhân được di chuyển tới gần hệ thống MR.
 - Điểm chính giữa khu vực thăm khám cần trùng với điểm trọng tâm của nam châm.
 - Chính giữa đầu hình giọt nước có khoảng cách 150mm tính đến cuối vòng đệm hình nón để đảm bảo đúng vị trí (xem Hình 13).



Hình 13: Khoảng cách từ chính giữa đầu hình giọt nước về phía cuối vòng đệm hình nón để đảm bảo đúng vị trí.

- Bắt đầu quy trình chụp MR nội soi trực tràng (7.6 Đánh Giá Qua Hình Ảnh)

7.5 Kết Nối với Hệ Thống MR

Cuộn Nội Soi Trực Tràng được trang bị một cáp kết nối với đầu nối GE (đầu nối GE Cổng P cho Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5TO-HLE-015-01899 và Cuộn Nội Soi Trực Tràng 3.0TO-HLE-030-01900; đầu nối GE Cổng A cho Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5TO-HLE-015-01946).

Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5TO-HLE-015-01899 và Cuộn Nội Soi Trực Tràng 3.0TO-HLE-030-01900: Có thể cắm đầu nối GE Cổng P vào ổ 1, 2 hoặc 4. Phải đảm bảo rằng đầu nối GE Cổng P được chốt lại sau khi đã cắm vào ổ.

Xin lưu ý rằng Cuộn Nội Soi Trực Tràng được sử dụng cùng với các cuộn Anterior Array AA và Posterior Array PA, trong đó cuộn AA phải được cắm vào ổ 1.

Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5TO-HLE-015-01946:

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

Các cuộn sẽ được nhận biết và hiển thị trên hệ thống MR sau khi kết nối.

Kiểm tra Thẻ của Cuộn Nội Soi Trực Tràng trên giao diện người dùng của Hệ Thống MR GE trước khi bắt đầu chụp MR. Chọn Cuộn Nội Soi Trực Tràng từ danh mục Các Thành Phần Cuộn và cấu hình cuộn mục tiêu từ danh sách Cấu Hình Cuộn.

Cuộn không được kết nối đúng với Hệ Thống MR nếu không được hiển thị trên danh sách Các Bộ Phận Cuộn. Khi đó không được tiến hành xét nghiệm.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Xét nghiệm bằng thiết bị không được kết nối theo đúng Hướng Dẫn Sử Dụng.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Phải kết nối thiết bị theo đúng Hướng Dẫn Sử Dụng. ☞ Tuân thủ các hướng dẫn kết nối như nêu tại Hướng Dẫn Sử Dụng Hệ Thống MR. ☞ Trước khi xét nghiệm, phải đảm bảo kết nối đầy đủ. ☞ Phải kiểm tra kết nối giữa cuộn nội trực tràng và Hệ Thống MR ở giao diện người dùng của phần mềm trước khi xét nghiệm. ☞ Không được xét nghiệm nếu cuộn nội trực tràng nằm ở bên trong từ trường và chưa được kết nối với Hệ Thống MR.

Nếu cần bổ sung thiết bị phụ trợ để vận hành sản phẩm, phải làm theo Hướng Dẫn Sử Dụng của tất cả các thiết bị liên quan.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Dùng thiết bị không an toàn cho chụp cộng hưởng từ hoặc không được phê duyệt sử dụng cùng với thiết bị.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Chỉ sử dụng thiết bị an toàn cho cộng hưởng từ và đã được phê duyệt.

7.6 Đánh Giá Qua Hình Ảnh

- Trước khi chẩn đoán bằng hình ảnh, dùng máy định vị để xác định vị trí đúng của Cuộn Nội Soi Trực Tràng tương ứng với tuyến tiền liệt.
- Hiển thị/chia mức các hình ảnh của máy định vị để xác nhận đúng vị trí của cuộn như minh họa trên Hình 11.
 - Hiển thị chiều dọc dùng để xác nhận tuyến tiền liệt được đặt chính giữa tương ứng với phạm vi tín hiệu cuộn nội soi trực tràng.
 - Hiển thị chiều ngang để xác nhận đầu dẹt có hướng về phía tuyến tiền liệt và có khớp vị trí hay không.
- Các thuật toán hiệu chỉnh đồng khớp, ví dụ như PURE có thể sẽ rất hữu ích trong việc làm cân bằng mật độ tín hiệu khi sử dụng Cuộn Nội Soi Trực Tràng và được khuyến cáo nên dùng nếu khả dụng.
- Chuỗi PROPELLER cũng rất cần được chú ý khi sử dụng Cuộn Nội Soi Trực Tràng.
 - PROPELLER sử dụng tín hiệu NEX nhằm hai mục đích: 1) Cải thiện SNR và 2) giảm thiểu các đường sọc giả.
 - Mặc dù Cuộn Nội Soi Trực Tràng có thể giúp cải thiện SNR, tuy nhiên, để giảm thiểu các đường sọc giả vẫn đòi hỏi phải có số lượng NEX hợp lý (số lượng NEX tối thiểu là 2).

7.7 Ngắt Kết Nối Thiết Bị

Nếu không có quy định nào khác trong hướng dẫn sử dụng hệ thống MR hoặc thiết bị phụ trợ, cần thao tác như dưới đây khi tháo cuộn ra khỏi phạm vi sử dụng sau khi đã đo lường/xét nghiệm xong.

1. Di chuyển bàn bệnh nhân ra khỏi vùng từ trường.
2. Tháo Cuộn Nội Soi Trực Tràng ra khỏi hệ thống MR.
 - a. Gắn nắp vào đầu nối cuộn (xem Hình 14).
3. Tháo Đế Cuộn ER bằng cách:
 - a. Cẩn thận nới lỏng tất cả các vít khóa.
 - b. Tháo vòng kẹp ra khỏi Cuộn Nội Soi Trực Tràng.
 - c. Tháo Đế Cuộn ER ra khỏi bàn bệnh nhân.
 - d. Bắt đầu xử lý trước ngay lập tức theo chương 8.2 Phân Luồng Đế Cuộn ER.
4. Tháo Cuộn Nội Soi Trực Tràng ra khỏi bệnh nhân một cách cẩn thận.
 - a. Bắt đầu xử lý trước ngay lập tức theo chương 8.3 Phân Luồng Cuộn Nội Soi Trực Tràng.
5. Bỏ lớp vải che.
 - a. Tiêu hủy lớp vải đó đúng cách.
6. Giúp bệnh nhân ra khỏi bàn bệnh nhân.



Hình 14: Gắn nắp vào đầu nối cuộn của Cuộn Nội Soi Trực Tràng.

8 Tái Xử Lý

8.1 Thông Tin Chung



Công đoạn vệ sinh và khử trùng phải tuân thủ tất cả luật và quy định áp dụng có hiệu lực tại địa phương nơi đặt hệ thống.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Sử dụng dung dịch tẩy rửa khác, chất khử trùng, phụ kiện đặc biệt và/hoặc các quy trình làm sạch và khử trùng khác với mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Chỉ người đã qua đào tạo mới được phép tái xử lý thiết bị này. ☞ Chỉ sử dụng dung dịch tẩy rửa và chất khử trùng được chỉ định trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. ☞ Chỉ sử dụng các phụ kiện đặc biệt được chỉ định trong Hướng Dẫn Sử Dụng này. ☞ Chỉ thực hiện quy trình tái xử lý theo chỉ dẫn được mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng này.



Các hướng dẫn tái xử lý đã được RAPID Biomedical xác nhận là phù hợp với khả năng tái xử lý thành công thiết bị để tái sử dụng.

Người dùng chịu trách nhiệm tái xử lý thiết bị, tuy nhiên, trên thực tế, quy trình này sẽ được thực hiện tại cơ sở tái xử lý. Người dùng phải đảm bảo rằng thiết bị có thể được tái xử lý một cách hiệu quả và được tái sử dụng một cách an toàn trong suốt thời gian tuổi thọ, theo mục đích sử dụng. Điều này đòi hỏi phải tiến hành kiểm tra và/hoặc xác nhận và giám sát thường xuyên quy trình tái xử lý.

Vệ sinh

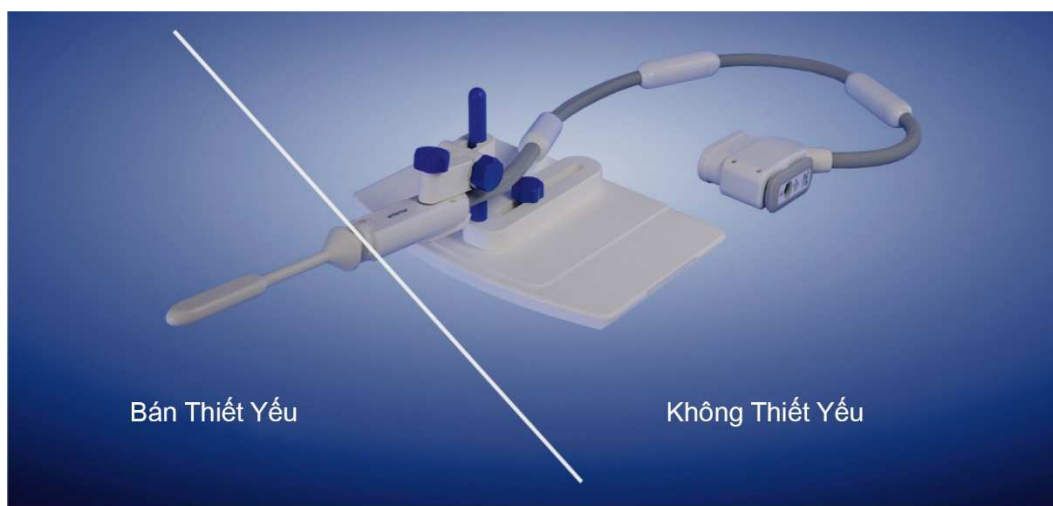
Vệ sinh là một bước thiết yếu trước khi khử trùng hiệu quả. Mục đích của việc làm sạch là để nhằm loại bỏ các dị vật, chẳng hạn như bụi, đất, vật chất hữu cơ như máu, dịch tiết, chất bài tiết và vi sinh vật. Vệ sinh nhằm mục đích loại bỏ hơn là khử hết các vi sinh. Dùng nước, chất tẩy rửa và thao tác cơ học để vệ sinh.

Khử Trùng

Khử trùng là quy trình bất hoạt các vi sinh vật gây bệnh.

Thiết bị này, ngoại trừ Đầu Dò MR, được phân loại là một hạng mục không thiết yếu trong quy trình tái xử lý. Đầu Dò MR được phân loại là một sản phẩm y tế bán thiết yếu trong quy trình tái xử lý (xem Hình 15). Do đó, cần phải khử trùng Đầu Dò MR ở mức độ cao.

Việc tái xử lý thiết bị này chỉ được xác nhận khi sử dụng chất khử trùng mức độ cao có chứa hydrogen peroxide “Chất Khử Trùng Mức Độ Cao Resert™ XL HLD” theo Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Hình 15: Phân loại các bộ phận sản phẩm liên quan đến quy trình tái xử lý.



Cũng cần tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng cho Trang Thiết Bị Bảo Hộ Cá Nhân (PPE), các phụ kiện đặc biệt, chất tẩy rửa và chất khử trùng.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Sử Dụng Trang Thiết Bị Bảo Hộ Cá Nhân (PPE) Không Phù Hợp
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho người dùng.
Phòng ngừa	☞ Chỉ sử dụng PPE phù hợp cho từng bước tái xử lý. Tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng cho các chất tẩy rửa và chất khử trùng được sử dụng cho mỗi bước.

8.1.1 Giới Hạn và Hạn Chế trong Quy Trình Tái Xử Lý

Sau khi sử dụng trong thời gian dài, công tác khử trùng mức độ cao (HLD) sẽ có tác dụng trên thiết bị do sự tương tác hóa học. Tuổi thọ sử dụng của thiết bị bị giới hạn bởi các tương tác này.

Thiết bị được phủ một lớp sơn tương thích sinh học. Quy trình thay đổi lớp sơn này phải được theo dõi chặt chẽ:

- Tình trạng bạc màu không ảnh hưởng bất lợi đến khả năng tương thích sinh học của lớp sơn.
- Tình trạng phồng rộp lớp sơn có ảnh hưởng bất lợi đến khả năng tương thích sinh học. Thiết bị không còn an toàn để sử dụng nữa.

Dấu hiệu chỉ báo hết tuổi thọ sử dụng:

- Tình trạng phồng rộp lớp sơn sẽ khiến thiết bị không còn tuổi thọ sử dụng.
- Tuổi thọ sử dụng của thiết bị kết thúc sau 500 chu kỳ xử lý lại.

⚠ THẬN TRỌNG

Tình huống	Sử dụng một thiết bị, khi đã hết tuổi thọ sử dụng.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
Phòng ngừa	☞ Kiểm tra kỹ các dấu hiệu chỉ báo hết tuổi thọ sử dụng. ☞ Không sử dụng thiết bị khi đã hết tuổi thọ sử dụng.

8.1.2 Quy Trình Tái Xử Lý

- Mang PPE phù hợp khi xử lý các dung dịch tẩy rửa, chất khử trùng và thiết bị. PPE bao gồm găng tay, kính bảo hộ, áo khoác chống thấm nước, tấm chắn bảo vệ mặt hoặc khẩu trang phẫu thuật đơn giản, v.v.
- Vứt bỏ các sản phẩm tiêu hủy được như găng tay, khăn lau, v.v. đúng cách.
- Quy trình tái xử lý tự động là không khả thi đối với thiết bị này. Thực hiện các quy trình tái xử lý thiết bị thủ công theo nội dung mô tả bên dưới.



Để tái xử lý thành công thiết bị nhằm tái sử dụng an toàn đòi hỏi phải nắm rõ chương này (8 Tái Xử Lý trong Hướng Dẫn Sử Dụng này).

Đảm bảo rằng tất cả các phụ kiện đều có sẵn và sẵn sàng để sử dụng trước khi bắt đầu quy trình tái xử lý.

8.2 Phân Luồng Để Cuộn ER

8.2.1 Tóm Tắt Các Bước



Bảng sau đây cung cấp thông tin tóm tắt về Các Bước cần thiết để tái chế thiết bị đúng cách.

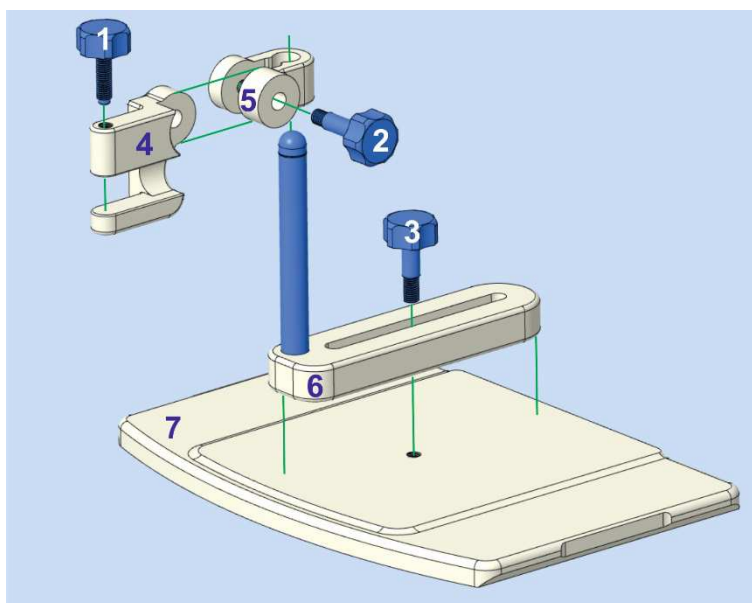
Thực hiện theo Các Bước chi tiết được hướng dẫn trong chương 8.2.2 Các Bước Chi Tiết.

(1) Điều Trị Ban Đầu	☞ Đặt thiết bị trong một thùng đựng. ☞ Vận chuyển thiết bị đến khu vực tái chế ngay lập tức.
(2) Làm sạch trước	☞ Rửa thiết bị dưới vòi nước chảy. ☞ Tháo rời thiết bị.
(3) Vệ sinh	☞ Ngâm các bộ phận trong dung dịch vệ sinh. ☞ Vệ sinh các bề mặt, lỗ và vòng ren. ☞ Rửa sạch các bộ phận. ☞ Lau khô bề mặt, lỗ và vòng ren. ☞ Kiểm tra độ sạch bằng mắt thường.
(4) Khử Trùng Mức Độ Thấp (LLD)	☞ Ngâm các bộ phận trong chất khử trùng. ☞ Rửa sạch.
(5) Lau khô	☞ Lau khô bề mặt, lỗ và vòng ren.
(6) Kiểm tra	☞ Kiểm tra dấu hiệu hư hỏng bằng mắt thường.
(7) Đóng gói	☞ Lắp lại thiết bị. ☞ Đóng gói thiết bị trong một chiếc thùng sạch.
(8) Bảo Quản và Vận Chuyển	☞ Bảo quản thiết bị.

8.2.2 Các Bước Chi Tiết

(1) ĐIỀU TRỊ BAN ĐẦU TẠI ĐIỂM SỬ DỤNG	
Phụ kiện	Thùng đựng phù hợp có nắp; ví dụ: tương thích MR, kích thước 50cm x 50cm x 21cm (dài x rộng x cao).
Các Bước Thực Hiện	- Đặt Đế Cuộn ER vào thùng chứa. - Dán nhãn thùng đựng; ví dụ: với - Thông tin nhận dạng thiết bị - Tình trạng của thiết bị; ví dụ: bị nhiễm bẩn - Ngày đóng gói - Chữ ký - Vận chuyển đến khu vực tái chế ngay lập tức. - Bắt đầu tiến hành ngay quy trình “Chuẩn Bị Trước Khi Làm Sạch”.

(2) CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI LÀM SẠCH	
Phụ kiện	Không cần sử dụng bất kỳ phụ kiện đặc biệt nào.
Các Bước Thực Hiện	- Rửa sạch dưới vòi nước chảy. - Tháo Đế Cuộn ER: - Nới lỏng và tháo tất cả các vít khóa (Phần 1-3). - Tách riêng từng bộ phận (Phần 4-7). - Xem Hình 16 để biết thông tin tổng quan. - Bắt đầu quy trình “Làm Sạch” ngay lập tức.



Hình 16: Đế Cuộn ER Đã Được Tháo.

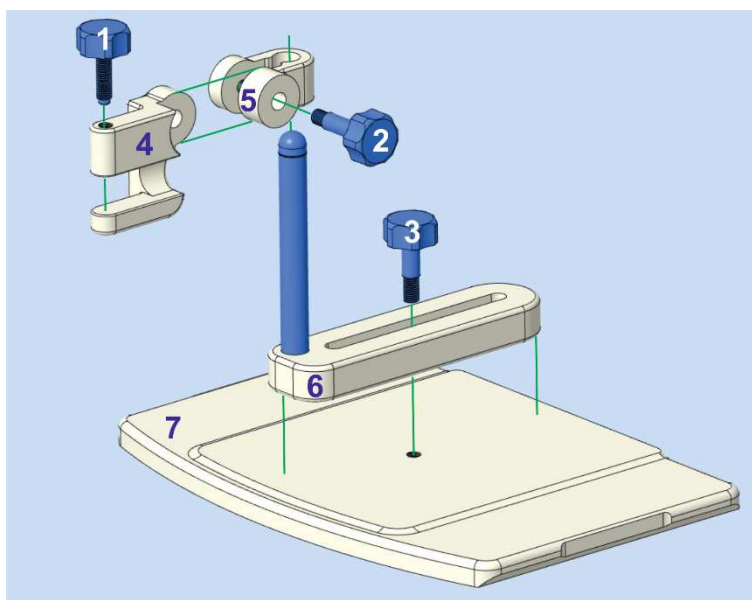
(3) VỆ SINH	
Phụ kiện	• Chất tẩy rửa enzyme có độ pH trung tính; ví dụ: dung dịch B. Braun Helizyme 1%. • Bể nhúng chứa dung dịch tẩy rửa; ví dụ: kích thước 50cm x 50cm x 20cm (dài x rộng x cao). • Khăn lau mềm, không có xơ vải, đã ngâm với dung dịch tẩy rửa; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Bàn chải làm sạch, không gây mài mòn, đầu bàn chải xoắn bằng sợi nylon; ví dụ: kích thước 10mm x 50mm (đường kính x chiều dài tối thiểu). • Khăn lau mềm, khô, không có xơ vải; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Các Bước Thực Hiện	• Ngâm hoàn toàn từng bộ phận trong thời gian tối thiểu theo IFU của dung dịch tẩy rửa; ví dụ: 5 phút đối với dung dịch B. Braun Helizyme 1%. • Lau sạch các bề mặt bằng khăn ướt đã được ngâm kỹ trong khi nhúng. • Vệ sinh kỹ các lỗ và vòng ren bằng bàn chải trong khi nhúng. • Rửa kỹ với nước máy sạch. • Lau khô bề mặt, lỗ và vòng ren bằng khăn lau khô. • Kiểm tra bằng mắt thường xem các bộ phận đã sạch chưa; lặp lại quy trình cho những bộ phận được xác định là chưa sạch khi kiểm tra bằng mắt thường.

(4) KHỬ TRÙNG MỨC ĐỘ THẤP (LLD)	
Phụ kiện	• Chất khử trùng mức độ thấp, chứa cồn, dung dịch cồn có nồng độ 60%–80%; ví dụ: Schülke & Mayr GmbH, dung dịch AF mikrocid® AF/ khăn lau AF mikrocid®. • Bể nhúng chứa chất khử trùng; ví dụ: kích thước 50cm x 50cm x 20cm (dài x rộng x cao).
Các Bước Thực Hiện	• Ngâm hoàn toàn từng bộ phận trong thời gian tối thiểu theo IFU cho chất khử trùng; ví dụ: 5 phút đối với dung dịch AF mikrocid®. • Rửa kỹ với nước máy sạch.

(5) LAU KHÔ	
Phụ kiện	• Khăn lau mềm, khô, không có xơ vải; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Các Bước Thực Hiện	• Lau khô bề mặt, lỗ và vòng ren bằng khăn lau khô.

(6) KIỂM TRA	
Phụ kiện	Không cần sử dụng bất kỳ phụ kiện đặc biệt nào.
Các Bước Thực Hiện	• Kiểm tra các dấu hiệu hư hỏng và vật liệu xuống cấp khác bằng mắt thường. • Trong trường hợp phát hiện thấy bất kỳ dấu hiệu nào, xem chương 3 Hướng Dẫn An Toàn Chung.

(7) ĐÓNG GÓI	
Phụ kiện	• Thùng đựng sạch phù hợp; ví dụ: tương thích MR, kích thước 50cm x 50cm x 10cm (dài x rộng x cao).
Các Bước Thực Hiện	• Lắp lại Đế Cuộn ER cho “Thiết Bị” như được minh họa trong Hình 17. ○ Chọn phần cài đặt “Thiết Bị”. ○ Xem Hình 17 để biết thông tin chi tiết về cách sắp xếp các bộ phận. ○ Sử dụng vít khóa (Phần 1-3) để cố định từng bộ phận (Phần 4-7). • Đặt Đế Cuộn ER vào một thùng chứa sạch. • Dán nhãn thùng đựng; ví dụ: với ○ Thông tin nhận dạng thiết bị ○ Tình trạng của Đế Cuộn ER; ví dụ: đã được làm sạch, khử trùng mức độ thấp ○ Ngày đóng gói ○ Chữ ký



Hình 17: Lắp Đế Cuộn ER trong phần cài đặt “Thiết Bị”.

(8) BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN	
Phụ kiện	Không cần sử dụng bất kỳ phụ kiện đặc biệt nào.
Các Bước Thực Hiện	• Vận chuyển đến vị trí bảo quản được xác định. • Bảo quản trong điều kiện quy định (xem 10.1 Thông Số Kỹ Thuật).

8.3 Phân Loại Cuộn Nội Soi Trực Tràn

8.3.1 Tóm Tắt Các Bước



Bảng sau đây cung cấp thông tin tóm tắt về Các Bước cần thiết để tái chế thiết bị đúng cách.

Thực hiện theo Các Bước chi tiết được hướng dẫn trong chương 8.3.2 Các Bước Chi Tiết.

(1) Điều Trị Ban Đầu	☞ Tháo bao cao su. ☞ Đặt thiết bị trong một thùng đựng. ☞ Vận chuyển thiết bị đến khu vực tái chế ngay lập tức.
(2) Làm sạch trước	☞ Không có hành động nào được yêu cầu.
(3) Vệ sinh	☞ Vệ sinh thiết bị theo chuyển động xoay tròn từ đầu nối đến đầu vỏ. ☞ Rửa sạch bằng khăn lau đã được làm ẩm với nước. ☞ Lau khô bằng khăn lau khô. ☞ Kiểm tra độ sạch bằng mắt thường.
(4) Khử Trùng Mức Độ Thấp (LLD)	☞ Sử dụng khăn lau đã thấm chất khử trùng để khử trùng tất cả các bề mặt của thiết bị. ☞ Lau sạch bằng khăn lau đã được làm ẩm với nước.
(5) Lau khô	☞ Lau khô bằng khăn lau khô.
(6) Khử Trùng Mức Độ Cao (HLD)	☞ Ngâm Đầu Dò MR trong chất khử trùng. ☞ Rửa sạch.
(7) Lau khô	☞ Lau khô bằng khăn lau khô.
(8) Kiểm tra	☞ Kiểm tra dấu hiệu hư hỏng bằng mắt thường. ☞ Kiểm tra các dấu hiệu chỉ báo hết tuổi thọ sử dụng. ☞ Kiểm tra đầu nối đã gắn nắp.
(9) Đóng gói	☞ Bảo vệ Đầu Dò MR có nắp đậy. ☞ Dán nhãn cho nắp đầu dò. ☞ Đóng gói thiết bị trong một chiếc thùng sạch.
(10) Bảo Quản và Vận Chuyển	☞ Bảo quản thiết bị.

8.3.2 Các Bước Chi Tiết

(1) ĐIỀU TRỊ BAN ĐẦU TẠI ĐIỂM SỬ DỤNG	
Phụ kiện	Thùng đựng phù hợp có nắp; ví dụ: tương thích MR, kích thước 50cm x 50cm x 10cm (dài x rộng x cao).
Các Bước Thực Hiện	- Gỡ hai lớp bao cao su ra khỏi Đầu Dò MR. - Tiêu hủy bao cao su đúng cách. - Đặt Cuộn Nội Soi Trực Tràn vào thùng đựng. - Dán nhãn thùng đựng; ví dụ: với - Thông tin nhận dạng thiết bị - Tình trạng của Cuộn Nội Soi Trực Tràn; ví dụ: bị nhiễm bẩn - Ngày đóng gói - Chữ ký - Vận chuyển đến khu vực tái chế ngay lập tức. - Bắt đầu tiến hành ngay quy trình “Chuẩn Bị Trước Khi Làm Sạch”.
(2) CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI LÀM SẠCH	
Phụ kiện	Không cần sử dụng bất kỳ phụ kiện đặc biệt nào.
Các Bước Thực Hiện	- Không có hành động nào được yêu cầu. - Bắt đầu quy trình “Làm Sạch” ngay lập tức.
(3) VỆ SINH	
Phụ kiện	- Chất tẩy rửa enzyme có độ pH trung tính; ví dụ: dung dịch B. Braun Helizyme 1%. - Khăn lau mềm, không có xơ vải, đã ngâm với dung dịch tẩy rửa; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Khăn lau mềm, khô, không có xơ vải; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Các Bước Thực Hiện	- Vắt khô khăn lau đã ngâm với dung dịch tẩy rửa. - Lau sạch bề mặt cáp theo chuyển động xoay tròn. Tránh những chuyển động qua lại. Di chuyển từ đầu nối đến vỏ cuộn. - Vệ sinh khu vực cuộn nội soi trực tràn bắt đầu từ cáp và di chuyển lên đến phần đầu vỏ. Tránh những chuyển động qua lại. - Đảm bảo rằng tất cả các khu vực của thiết bị đều được tiếp xúc với khăn lau. - Được phép sử dụng dung dịch tẩy rửa còn hạn sử dụng trong thời gian tối thiểu theo IFU; ví dụ: 5 phút đối với dung dịch B. Braun Helizyme 1%. - Rửa kỹ với khăn lau ẩm đã ngâm trong nước máy sạch. - Lau khô bằng khăn lau khô. - Kiểm tra bằng mắt thường xem thiết bị đã sạch chưa. Lặp lại quy trình nếu thiết bị được xác định là chưa sạch khi kiểm tra bằng mắt thường.

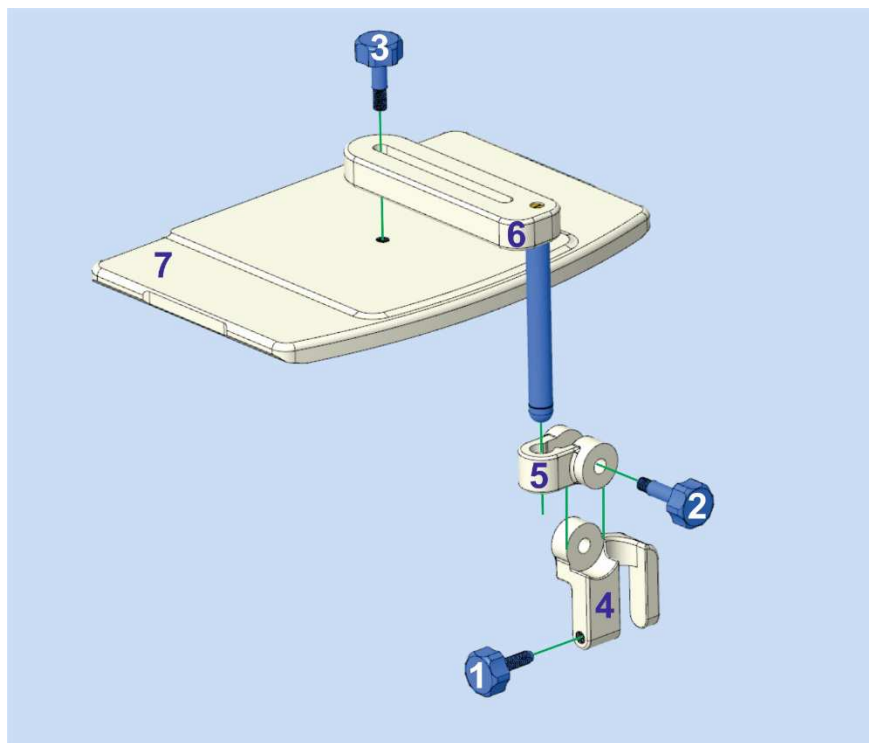
(4) KHỬ TRÙNG MỨC ĐỘ THẤP (LLD)	
Phụ kiện	- Khăn lau tẩm chất khử trùng mức độ thấp, chứa cồn, dung dịch cồn có nồng độ 60%–80%; ví dụ: Schülke & Mayr GmbH, khăn lau AF mikroizid®. - Khăn lau mềm, khô, không có xơ vải; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Các Bước Thực Hiện	- Sử dụng khăn lau đã tẩm chất khử trùng để khử trùng tất cả các bề mặt của thiết bị. - Lau bề mặt cáp theo chuyển động xoay tròn. Tránh những chuyển động qua lại. Di chuyển từ đầu nối đến vỏ cuộn. - Lau sạch khu vực cuộn nội soi trực tràng bắt đầu từ đường cáp vào và di chuyển lên đến phần đầu vỏ. Tránh những chuyển động qua lại. - Đảm bảo rằng tất cả các khu vực của thiết bị đều được tiếp xúc với khăn lau. - Được phép sử dụng chất khử trùng còn hạn sử dụng trong thời gian tối thiểu theo IFU; ví dụ: 5 phút đối với khăn lau AF mikroizid®. - Rửa kỹ với khăn lau ẩm đã ngâm trong nước máy sạch.

(5) LAU KHÔ	
Phụ kiện	Khăn lau mềm, khô, không có xơ vải; ví dụ: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Các Bước Thực Hiện	Lau khô thiết bị bằng khăn lau khô.

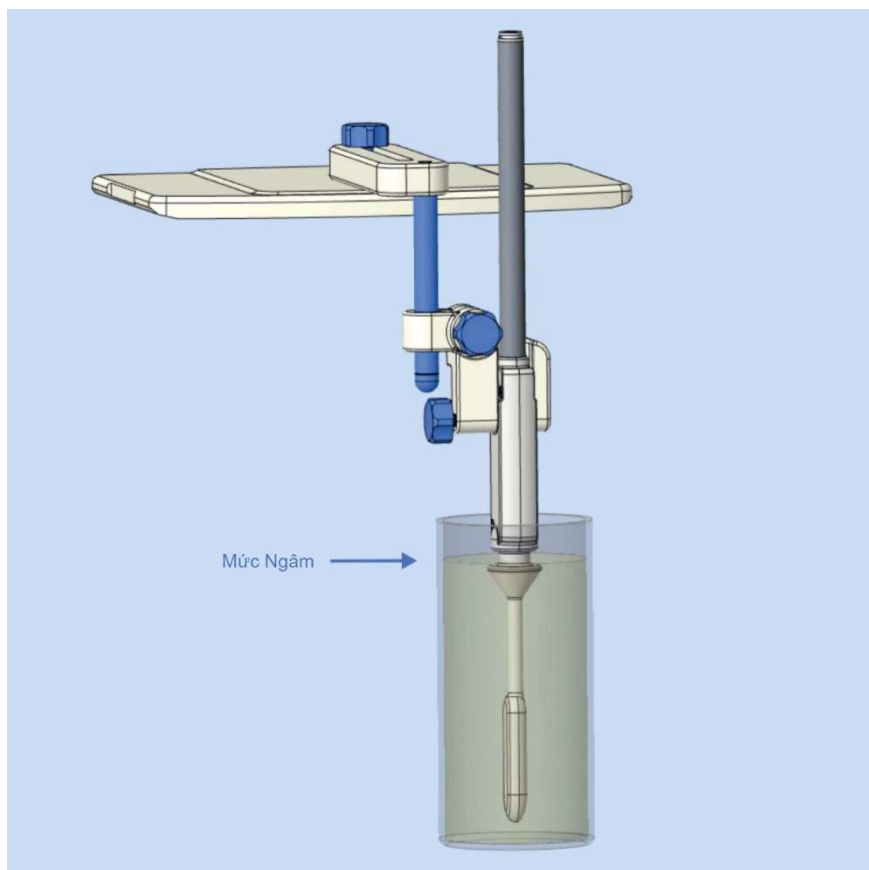
(6) KHỬ TRÙNG MỨC ĐỘ CAO (HLD)	
Phụ kiện	- Khử trùng mức độ cao; <u>cần phải</u>: Steris Corporation, Chất Khử Trùng Mức Độ Cao Resert™ XL HLD. - Bể nhúng, kích thước tối thiểu 12cm x 12cm x 25cm (dài x rộng x sâu) chứa chất khử trùng mức độ cao. - Bể nhúng, kích thước tối thiểu 12cm x 12cm x 25cm (dài x rộng x sâu) chứa nước máy sạch, vô trùng. - Chân đế phòng thí nghiệm để gắn thiết bị ở vị trí HLD (xem Hình 19); ví dụ: Đế Cuộn ER trong phần cài đặt “HLD Cuộn”.
Các Bước Thực Hiện	- Gắn cuộn nội soi trực tràng vào giá đỡ dùng cho phòng thí nghiệm. - Ngâm Đầu Dò MR trong bể nhúng “HLD” đến mức chuyên dụng như được minh họa trong Hình 19. - Để Đầu Dò MR tiếp xúc với chất khử trùng trong 8 phút ở nhiệt độ 20-24°C. - Rửa kỹ Đầu Dò MR bằng cách ngâm Đầu Dò MR trong “nước” bể nhúng. - Để Đầu Dò MR tiếp xúc với nước rửa vô trùng trong 1 phút ở nhiệt độ 20-24°C. - Tháo cuộn nội soi trực tràng ra khỏi chân đế phòng thí nghiệm.

Lắp Đế Cuộn ER trong phần cài đặt “HLD Cuộn”.

- Xem Hình 18 để biết thông tin chi tiết về cách sắp xếp các bộ phận.
- Sử dụng vít khía (Phần 1-3) để cố định từng bộ phận (Phần 4-7).



Hình 18: Lắp Đế Cuộn ER trong phần cài đặt “HLD Cuộn”.



Hình 19: Mức Ngâm Đầu Dò.

(7) LAU KHÔ	
Phụ kiện	Khăn lau mềm, khô, không có xơ vải, vô trùng; ví dụ: Schülke & Mayr GmbH, khăn lau khô vô trùng perform®.
Các Bước Thực Hiện	Lau khô Đầu Dò MR bằng khăn lau khô vô trùng.

(8) KIỂM TRA	
Phụ kiện	Không cần sử dụng bất kỳ phụ kiện đặc biệt nào.
Các Bước Thực Hiện	- Kiểm tra các dấu hiệu hư hỏng và vật liệu xuống cấp khác bằng mắt thường. - Chắc chắn rằng sản phẩm chưa hết hạn sử dụng (xem 8.1.1 Giới Hạn và Hạn Chế trong Quy Trình Tái Xử Lý). - Mở nắp đầu nối cuộn và đảm bảo rằng không có chất lỏng xâm nhập. - Trong trường hợp phát hiện thấy bất kỳ dấu hiệu nào, xem chương 3 Hướng Dẫn An Toàn Chung.

(9) ĐÓNG GÓI	
Phụ kiện	- Nắp phù hợp cho Đầu Dò MR đã được khử trùng ở Mức Độ Cao của Cuộn Nội Soi Trực Tràn; ví dụ: nắp đầu dò, trong suốt, không có mầm bệnh bên trong, có thể lắp nối tiếp, kích thước tối thiểu 30cm x 10cm (dài x rộng). - Thùng đựng sạch phù hợp; ví dụ: tương thích MR, kích thước 50cm x 50cm x 10cm (dài x rộng x cao).
Các Bước Thực Hiện	- Sử dụng nắp đầu dò sạch để bảo vệ Đầu Dò MR không bị tái nhiễm. - Dán nhãn cho nắp đầu dò; ví dụ: với: - Thông tin nhận dạng thiết bị - Tình trạng của Đầu Dò MR; ví dụ: đã được làm sạch, khử trùng mức độ cao - Ngày đóng gói - Chữ ký - Đặt Cuộn Nội Soi Trực Tràn vào một thùng đựng sạch. - Dán nhãn thùng đựng; ví dụ: với: - Thông tin nhận dạng thiết bị - Tình trạng của Đầu Dò MR; ví dụ: đã được làm sạch, khử trùng mức độ thấp - Ngày đóng gói - Chữ ký

(10) BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN	
Phụ kiện	Không cần sử dụng bất kỳ phụ kiện đặc biệt nào.
Các Bước Thực Hiện	- Vận chuyển đến vị trí bảo quản được xác định. - Bảo quản trong điều kiện quy định (xem 10.1 Thông Số Kỹ Thuật).

9 Các Hướng Dẫn Kỹ Thuật Đặc Biệt khi Sử Dụng Thiết Bị

9.1 Bảo Đảm Chất Lượng / Hiệu Quả

Chúng tôi khuyến cáo nên thường xuyên kiểm tra chức năng của thiết bị bằng cách thực hiện quy trình kiểm tra Bảo Đảm Chất Lượng Cuộn.

Chỉ Đơn Vị Đại Diện GE của hãng hoặc nhà cung cấp dịch vụ bên thứ ba mới được thực hiện kiểm tra Bảo Đảm Chất Lượng Cuộn. Để kiểm tra Bảo Đảm Chất Lượng Cuộn, vui lòng liên hệ với Đơn Vị Đại Diện GE của hãng hoặc nhà cung cấp dịch vụ bên thứ ba.

Vui lòng liên hệ với GE Healthcare theo số 800-582-2145 nếu có thắc mắc.

10 Phụ lục

10.1 Thông Số Kỹ Thuật

Tên Thiết Bị	Cuộn Nội Soi Trục Tràng 1.5T	Cuộn Nội Soi Trục Tràng 1.5T	Cuộn Nội Soi Trục Tràng 3.0T
Mã Số Thiết Bị (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
Tần Số Hoạt Động	63,9 MHz		127,7 MHz
Hệ Thống MR	GE Hệ Thống MR 1.5 T		GE Hệ Thống MR 3.0 T
Trường Lực của Hệ Thống MR	1.5 T		3.0 T
Phân Cực RF	tuyến tính		
Kích Thước Vỏ Cuộn	Chiều dài: 360 mm	Chiều rộng: 44 mm	Chiều cao: 39 mm
Kích thước đầu hình giọt nước	Chiều dài: 97 mm	Chiều rộng: 25 mm	Chiều cao: 17 mm
Kích thước cổ vỏ cuộn	Chiều dài: 75 mm	Đường kính: 12 mm	
Chiều dài bộ cộng hưởng (vùng nhạy cảm)	80 mm		
Chiều rộng bộ cộng hưởng (vùng nhạy cảm)	16,5 mm		
Chiều Dài Cáp Nối	130 cm		110 cm
Trọng Lượng của Cuộn Nội Soi Trục Tràng	1,0 kg		
Trọng Lượng của Đế Cuộn ER	2,0 kg		
Cân Nặng Tối Đa Cho Phép của Bệnh Nhân	Chỉ bị hạn chế theo tải trọng tối đa cho phép lên bàn bệnh nhân		
Môi Trường Sử Dụng		Chỉ sử dụng trong nhà	
Điều Kiện Hoạt Động: Dải Nhiệt Độ Độ Ẩm Tương Đối Áp Suất Không Khí		+15°C đến +24°C / +59°F đến +75,2°F	
		Độ ẩm tương đối 30-80%	
		70 kPa - 107 kPa	
Điều Kiện Vận Chuyển & Bảo Quản: Dải Nhiệt Độ Độ Ẩm Tương Đối		-25°C đến +60°C / -13°F đến +140°F	
		Độ ẩm tương đối 5-95%	

Bảng 10-1: Thông Số Kỹ Thuật của Sản Phẩm

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị không được vận hành trong phạm vi giới hạn về Điều Kiện Vận Hành theo quy định.
Nguy hiểm	Có thể gây thương tích cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng, cũng như có thể làm hỏng thiết bị và/hoặc thiết bị khác.
Phòng ngừa	☞ Phải đảm bảo rằng các điều kiện môi trường của phòng xét nghiệm (Nhiệt Độ, Độ Ẩm Tương Đối, Áp Suất Không Khí) nằm trong phạm vi giới hạn về thông số kỹ thuật trong Điều Kiện Vận Hành theo quy định.

10.2 Thông Tin Theo Quy Định

Đối tượng	Dữ liệu
Nhà Sản Xuất	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany ĐT: +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 Mỹ
Bộ Luật UMDNS Hệ Thống Danh Pháp Thiết Bị Y Tế Toàn Cầu	17-542
Liên Minh Châu Âu	
Loại Thiết Bị	Loại IIa - Phụ lục IX của MDD và Phụ lục VIII của MDR, Quy tắc 5
Đánh dấu CE ban đầu	2019
Mỹ	
Loại Thiết Bị Mã Thiết Bị Số Đăng Ký Trước Thời Điểm Giao Dịch Thị Trường Số Danh Mục Thiết Bị FEI của Nhà Sản Xuất FEI của Nhà Nhập Khẩu/Nhà Phân Phối	Loại II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Canada	
Loại Thiết Bị Số Giấy Phép Thiết Bị ID Nhà Sản Xuất ID Nhà Nhập Khẩu/Nhà Phân Phối	Loại II - CMDR - SOR / 98-282, Quy tắc 2 103012 140730 117707
Thông Tin về Nhà Nhập Khẩu Thổ Nhĩ Kỳ/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Nhà nhập khẩu/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Số: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Bảng 10-2: Thông Tin Theo Quy Định

10.3 Dán Nhãn



Nếu không có hoặc không đọc được nhãn, không được sử dụng thiết bị. Chỉ RAPID Biomedical hoặc đại diện của RAPID Biomedical mới quyền thay thế hoặc sửa các nhãn.

Mục		Biểu Tượng	Ký Hiệu Thiết Bị/Ghi Chú
Nhà Sản Xuất			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Germany
Nhà Phân Phối			GE Medical Systems, LLC
Tên Thương Mại của Thiết Bị	1.5 T – 01899	không xác định	Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5T
	1.5 T – 01946		Cuộn Nội Soi Trực Tràng 1.5T
	3.0 T – 01900		Cuộn Nội Soi Trực Tràng 3.0T
	01955		Đế Cuộn ER
Số Tham Chiếu của Thiết Bị	1.5 T “Cổng P”		O-HLE-015-01899
	1.5 T “Cổng A”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Đế Cuộn ER		ZUB-01955
Số Sê-ri của Thiết Bị			không xác định
Thiết bị y tế			
Mã nhận dạng thiết bị duy nhất			
GE Healthcare mục số	1.5 T – 01899	không xác định	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Sửa Đổi Thiết Bị		LẦN SỬA ĐỔI	xx
Quốc gia và Ngày sản xuất (NGÀY-THÁNG-NĂM)			NGÀY-THÁNG-NĂM
Mã UDI (Mẫu)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Loại Thiết Bị (T/R)			Cuộn chỉ có chức năng Nhận
Nhãn CE (Tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của Chỉ Thị Hội Đồng số 93/42/EEC về Thiết Bị Y Tế).			0197 = Mã Số của Đơn Vị Được Thông Báo
Hình Thức Khám tại Canada / Mỹ			

Mục		Biểu Tượng	Ký Hiệu Thiết Bị/Ghi Chú
Tuân thủ Hướng Dẫn Sử Dụng			
Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng để hiểu thêm về Các Vấn Đề An Toàn Có Liên Quan.			
Bộ Phận Thiết Bị Loại BF.			
Loại II theo IEC 61140.			
Phân Loại Riêng Thiết Bị Điện và Điện Tử Không Còn Sử Dụng (Chỉ Thị WEEE 2012/19/EU)			
Hướng Dẫn Sử Dụng Bản Điện Tử (eIFU)			
Các bộ kết nối hệ thống được chỉ định	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Thông báo trên cuộn (nhãn dán)		không xác định	phía trước
Thông báo trên đầu nối cuộn (nhãn dán)		không xác định	không được để xảy ra tình trạng ngắt kết nối bên trong lỗ cuộn

Bảng 10-3: Dán Nhãn Thiết Bị

10.4 Bảng Ký Hiệu

Biểu Tượng	Nguồn	Mã Tham Chiếu STT	Tên & Định Nghĩa Biểu Tượng
	ISO 7000	5957	Chỉ sử dụng trong nhà. Để nhận biết thiết bị điện được thiết kế chỉ sử dụng trong nhà.
	ISO 7000	0632	Giới hạn nhiệt độ. Để chỉ định mức nhiệt độ tối đa và tối thiểu mà sản phẩm cần được bảo quản, vận chuyển hoặc sử dụng.
	ISO 7000	2620	Giới hạn độ ẩm. Để chỉ định mức độ ẩm tương đối cao nhất và thấp nhất phù hợp cho việc vận chuyển và bảo quản.
	ISO 7000	2621	Giới hạn áp suất khí quyển. Để chỉ định mức độ ẩm tương đối cao nhất và thấp nhất phù hợp cho việc vận chuyển và bảo quản.
	ISO 7000	3082	Nhà sản xuất. Để chỉ định nhà sản xuất sản phẩm.
	ISO 7000	2497	Ngày sản xuất. Ngày có thể là năm, năm và tháng, hoặc năm, tháng, ngày. Có thể ghi ngày ở gần biểu tượng. Các ví dụ về cách ghi ngày như sau: Ngày 12-06-1996;
	IEC 60417	6049	Nước sản xuất. Để xác định quốc gia sản xuất sản phẩm. Khi áp dụng ký hiệu này, "CC" sẽ được thay thế bằng mã quốc gia hai chữ cái hoặc mã quốc gia ba chữ cái được xác định trong ISO 3166-1 (đối với Đức "DE"). Tên của nhà sản xuất và ngày sản xuất có thể được thêm vào bên cạnh ký hiệu này.
	ISO 7000	2493	Số catalogue. Để chỉ định số catalogue của nhà sản xuất, ví dụ trên thiết bị y tế hoặc bao bì tương ứng. Số catalogue có thể được ghi ở gần biểu tượng
	ISO 7000	2498	Số sê-ri. Để chỉ định số sê-ri của nhà sản xuất, ví dụ trên thiết bị y tế hoặc bao bì. Số sê-ri có thể được ghi ở gần biểu tượng.
	IEC 60417	6191	Cuộn RF, truyền phát. Để chỉ định cuộn tần số vô tuyến (RF) cho việc truyền phát tín hiệu.
	IEC 60417	6192	Cuộn tần số vô tuyến, truyền phát và nhận. Để chỉ định cuộn tần số vô tuyến (RF) cho việc truyền phát và nhận tín hiệu.
	IEC 60417	6193	Cuộn tần số vô tuyến, nhận. Để chỉ định cuộn tần số vô tuyến (RF) cho việc nhận tín hiệu.
	ISO 7010	M002	Xem cẩm nang/sách hướng dẫn. Để cho biết rằng cần phải đọc cẩm nang/sách hướng dẫn.
	ISO 7000	0434A	Thận trọng. Để chỉ định rằng cần phải thận trọng khi vận hành thiết bị hoặc bộ điều khiển gần nơi có biểu tượng, hoặc để cho biết rằng tình huống hiện tại cần có sự chú ý hoặc hành động của người vận hành để tránh các hậu quả ngoài ý muốn.
	IEC 60417	5840	Bộ phận được xác định thuộc Loại B. Để cho biết rằng bộ phận được xác định thuộc Loại B tuân thủ IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Bộ phận được xác định thuộc Loại BF. Để cho biết rằng bộ phận được xác định thuộc Loại BF tuân thủ IEC 60601-1.

Biểu Tượng	Nguồn	Mã Tham Chiếu STT	Tên & Định Nghĩa Biểu Tượng
	IEC 60417	5172	Thiết bị Loại II. Để cho biết rằng thiết bị đáp ứng các yêu cầu an toàn đối với thiết bị Loại II theo IEC 61140.
	Chỉ Thị 2002/96/EC	Phụ Lục IV	Biểu tượng để đánh dấu thiết bị điện và điện tử. Biểu tượng chỉ định thu gom riêng các thiết bị điện và điện tử bao gồm biểu tượng thùng rác có bánh xe bị gạch bỏ. Biểu tượng này phải rõ ràng, dễ đọc và không thể tẩy xóa.
	SJ/T 11364-2014	Chương 5	Bộ Tiêu Chuẩn Bản Điện Tử của Nước Cộng Hòa Nhân Dân Trung Hoa: Tiêu chuẩn đánh dấu và dán nhãn đối với các đặc tính bảo vệ môi trường của sản phẩm, tức là sản phẩm không chứa bất kỳ chất nguy hại nào.
	ISO 7000	1135	Biểu tượng chung cho việc phục hồi/tái chế. Để cho biết rằng hạng mục được đánh dấu hoặc chất liệu của hạng mục là một phần của quy trình phục hồi hoặc tái chế.
	ISO 7000	0621	Dễ vỡ, thao tác cẩn thận. Để cho biết rằng sản phẩm có trong bao bì vận chuyển là sản phẩm dễ vỡ, cần phải được thao tác nhẹ nhàng.
	ISO 7000	0623	Hướng lên trên. Để chỉ định vị trí hướng lên của bao bì vận chuyển.
	ISO 7000	0626	Không để dính mưa. Để cho biết rằng bao bì vận chuyển phải được khô thoáng, không để dính mưa.
	Chỉ Thị 93/42/EEC	Phụ Lục XII	Dấu CE Tuân Thủ Thiết Bị Y Tế Cấp I
	Quy định (EU) 2017/745	Phụ Lục V	
	Chỉ Thị 93/42/EEC	Phụ Lục XII	Dấu CE Tuân Thủ kèm theo mã số của Đơn Vị Được Thông Báo ở bên phải biểu tượng đối với Thiết Bị Y Tế Cấp I
	Quy định (EU) 2017/745	Phụ Lục V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Thiết bị y tế. Cho biết mặt hàng là thiết bị y tế.
	ISO 15223-1	5.7.10	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất. Cho biết phương tiện có chứa thông tin Số nhận dạng thiết bị duy nhất.

Bảng 10-4: Bảng Ký Hiệu

10.5 Danh Mục Từ Viết Tắt

Từ Viết Tắt	Giải Thích
AGB	Điều Khoản và Điều Kiện Tiêu Chuẩn
C	Các-bon
CD	Đĩa Nén
CFR	Bộ Pháp Điều Liên Bang (Mỹ)
CMDR	Quy Định Thiết Bị Y Tế Canada
EC	Cộng Đồng Châu Âu
ECG	Điện tâm đồ
EEC	Cộng Đồng Kinh Tế Châu Âu
eIFU	Hướng Dẫn Sử Dụng Bản Điện Tử
EU	Liên Minh Châu Âu
FID	Phổ Suy Giảm Cộng Hưởng Tự Do
IEC	Ủy Ban Kỹ Thuật Điện Quốc Tế
MDD	Chỉ Thị Thiết Bị Y Tế (EC) 93/42/EEC
MDR	Pháp lệnh về thiết bị y tế (EU) 2017/745
MR	Cộng Hưởng Từ
Na	Natri
O-HLE-015	Cuộn bề mặt; 1H; đối với trường lực 1.5 T
O-HLE-030	Cuộn bề mặt; 1H; đối với trường lực 3.0 T
P	Phốt-pho
PN	Mã Bộ Phận
QA	Bảo Đảm Chất Lượng
REF	Số Tham Chiếu (Mã Bộ Phận)
RF	Tần Số Vô Tuyến
RoHS	Hạn Chế Các Chất Nguy Hại
ROI	Vùng Quan Tâm
Rx	Chức Năng Nhận
SAR	Tỷ Lệ Hấp Thu Đặc Biệt
SN	Số Sê-ri
SNR	Tỷ Lệ Tín Hiệu/Nhiều
Tx/Rx	Truyền/Nhận
Tx	Chức Năng Truyền Phát
UDI	Mã Nhận Dạng Thiết Bị Duy Nhất
WEEE	Thải Bỏ Thiết Bị Điện và Điện Tử

Bảng 10-5: Danh Mục Từ Viết Tắt