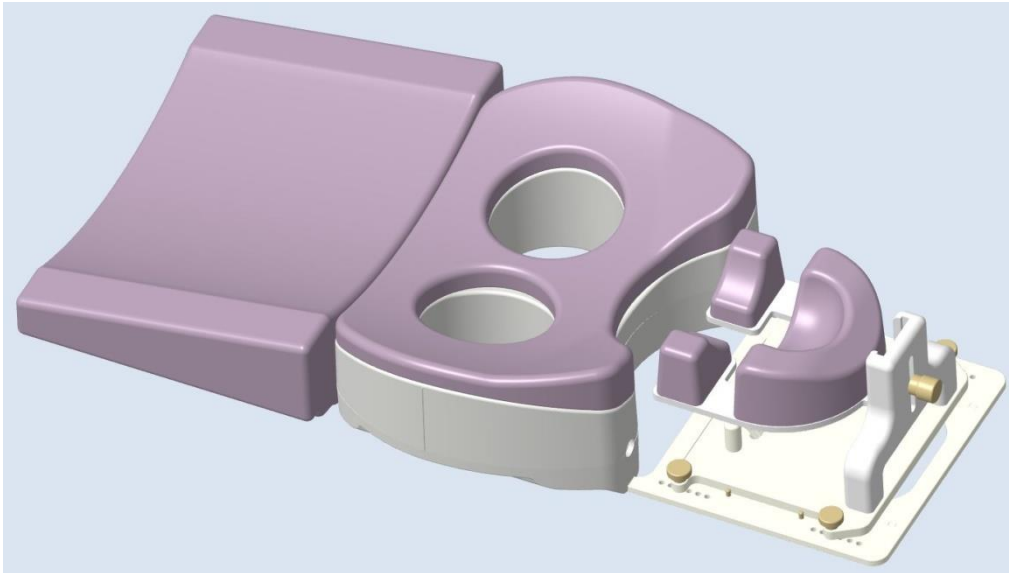


Hướng dẫn sử dụng

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil được vận hành trên

GE 3.0 T MR Systems

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



CE

Nhà sản xuất:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Đức

SĐT: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-07-26 RAPID Biomedical GmbH

Ấn bản: 5.0

Thay đổi kỹ thuật đã được bảo lưu.

Mục lục

Phần I	Hướng dẫn chung	6
1	Hướng dẫn sử dụng	7
1.1	Hướng dẫn sử dụng	7
1.2	Biểu tượng	7
1.3	Bản quyền	7
1.4	Giới hạn Trách nhiệm pháp lý	7
1.5	Cung cấp Hướng dẫn sử dụng	8
2	Xử lý	9
2.1	Độ nhạy của thiết bị	9
2.2	Bảo dưỡng	9
2.3	Bảo quản	9
2.4	Thải bỏ các thiết bị cũ	9
2.5	Trả lại thiết bị	10
2.6	Bảo vệ môi trường	10
3	Hướng dẫn an toàn chung	11
3.1	Thông tin chung	11
3.2	Phạm vi sử dụng	12
3.3	Nguy hiểm từ cuộn dây truyền RF	13
4	Trường hợp lỗi	14
4.1	Chỉ báo lỗi	14
4.2	Tình trạng lỗi	14
Phần II	Thông tin sản phẩm	15
5	Mô tả thiết bị	16
5.1	Chỉ định sử dụng, chống chỉ định, môi trường	16
5.2	Phạm vi cung cấp	16
5.3	Tổng quan về thiết bị	17
6	Vận hành ban đầu và tái chạy thử	18
6.1	Hướng dẫn chung	18
6.2	Giám sát SAR	18
7	Sử dụng thường xuyên	19

7.1	<i>Bố trí thiết bị</i>	19
7.2	<i>Bố trí bệnh nhân</i>	22
7.3	<i>Kết nối với Hệ thống cộng hưởng từ</i>	24
7.4	<i>Ngắt kết nối thiết bị</i>	25
7.5	<i>Vệ sinh và khử trùng</i>	26
8	Hướng dẫn kỹ thuật đặc biệt để sử dụng thiết bị	27
8.1	<i>Đảm bảo hiệu suất/chất lượng</i>	27
9	Phụ lục	28
9.1	<i>Thông số kỹ thuật</i>	28
9.2	<i>Thông tin pháp quy</i>	30
9.3	<i>Nhãn hiệu</i>	31
9.4	<i>Bảng chú giải ký hiệu</i>	33
9.5	<i>Danh mục từ viết tắt</i>	35

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 Biểu tượng

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

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	<i>Thông tin về bản chất của một tình huống nguy hại.</i>
Nguy hại	<i>Hậu quả của việc không tránh khỏi một tình huống nguy hại.</i>
Phòng ngừa	 <i>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

- **Ổ 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 Cuộn thu chẩn đoán vú 16Ch 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. Nhân 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 Trường hợp lỗi.

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.



Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của tiểu bang nơi người dùng được thành lập.



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 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 theo đúng 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.

3.3 Nguy hiểm từ cuộn dây truyền RF

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị được vận hành mà không xem xét chức năng truyền, ví dụ: ○ Vật liệu dẫn điện được đặt trong phạm vi vận hành của thiết bị. ○ Có sự tiếp xúc giữa da với da của các bộ phận khác nhau trên cơ thể. ○ Da tiếp xúc trực tiếp với thiết bị bao gồm cả dây cáp. ○ Dây cáp tạo thành một vòng cao tần khép kín. ○ Dây cáp kết nối được đặt trong trường RF của thiết bị. ○ Có các vòng lặp trong chuyển đạo RF hoặc ECG. ○ Các điện cực và cáp ECG không được phê duyệt để chụp cộng hưởng từ nhưng đang được sử dụng. ○ Thiết bị, cuộn (thu) hoặc cáp bị ngắt kết nối trong khi vận hành thiết bị.
Nguy hại	Bệnh nhân có thể bị nóng quá mức và/hoặc có thể bị bỏng RF.
Phòng ngừa	☞ Loại bỏ các mặt hàng kim loại. ☞ Kiểm tra/chỉnh sửa vị trí/tư thế của bệnh nhân để tránh các vòng lặp (đặc biệt là bàn chân và cánh tay). ☞ Ngăn chặn sự tiếp xúc trực tiếp giữa da và thiết bị. Đảm bảo có một khoảng cách giữa bệnh nhân và bề mặt của thiết bị bao gồm cả cáp. ☞ Kiểm tra/sửa cáp dẫn. Ngăn chặn/gỡ rối vòng lặp khi định tuyến cáp. ☞ Đảm bảo cáp không được định tuyến trong trường RF của thiết bị. ☞ Ngăn/gỡ rối cho vòng lặp khi định tuyến các chuyển đạo RF hoặc ECG. ☞ Chỉ sử dụng các phụ kiện được nhà sản xuất thiết bị cộng hưởng từ phê duyệt hoặc cung cấp. ☞ Loại bỏ các thiết bị, cuộn hoặc cáp bị ngắt kết nối trước khi chụp.

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

Diagnostic Breast Coil 16Ch (Diagnostic Breast Coil 16Ch 3.0 T) 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 chỉ có tác dụng thu tín hiệu chụp cộng hưởng từ độ phân giải cao của vú.

Vỏ cuộn thu có bề mặt cong để thích ứng tốt hơn với vùng giải phẫu cần chẩn đoán. Cuộn này chỉ có thể thu tín hiệu (Rx) và bao gồm 16 phần tử cuộn đơn độc lập với bộ tiền khuếch đại tiếng ồn thấp tích hợp và đầu nối với GE 3.0 T MR Systems. Cuộn dây được điều chỉnh cố định và khớp với tải trọng điển hình của vú ở tần số Larmor là 1H ở mức 3,0 T (127,7 MHz). Các mạch tách rời được tích hợp trong mỗi 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. Cuộn dây cung cấp cả ảnh một chiều và hai chiều (Trái, Phải và Cả hai) của vùng giải phẫu cần chẩn đoán.

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

Chỉ định sử dụng / Mục đích	Diagnostic Breast Coil 16Ch được chỉ định để sử dụng làm bộ phận mở rộng cho thiết bị chẩn đoán hình ảnh của 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 vú. 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	Diagnostic Breast Coil 16Ch không làm thay đổi các chống chỉ định cho GE3.0 T MR Systems.
Ứng dụng	Vú
Đối tượng dự kiến	Người lớn (trên 21 tuổi)
Bộ phận áp dụng	Vỏ cuộn và tất miếng đệm
Hệ thống cộng hưởng từ	GE 3.0 T MR Systems
Cường độ từ trường B_0	3.0 T
Vận hành cuộn phát 1H	cần thiết (kích từ 1H)

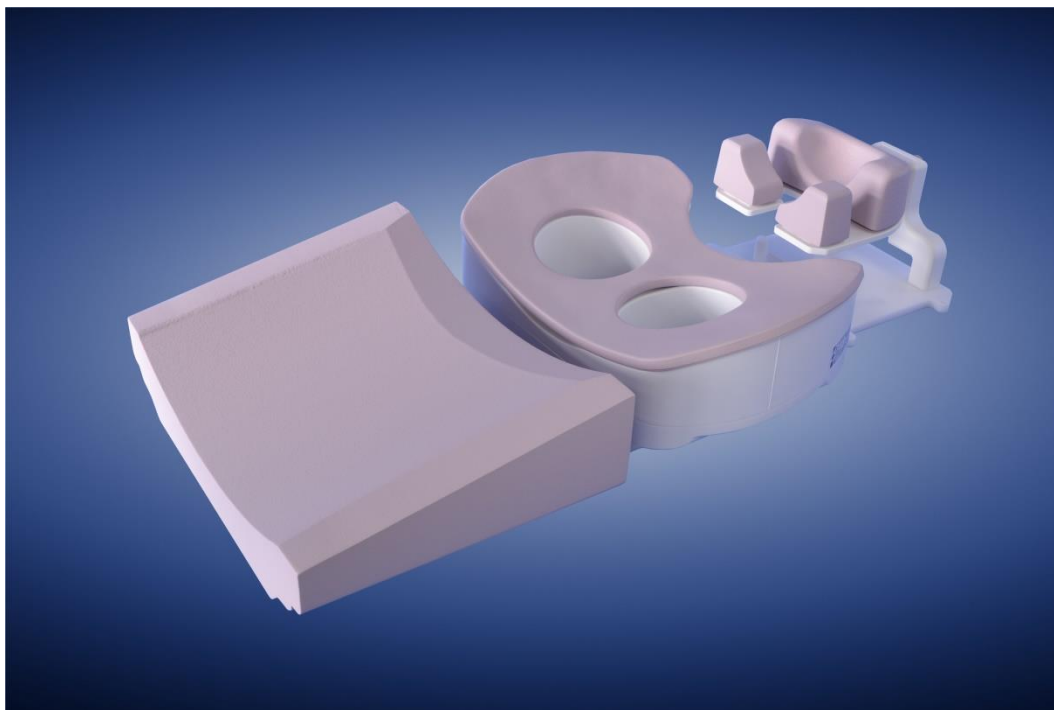
5.2 Phạm vi cung cấp

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

Đối với GE 3.0 T MR Systems

- Cuộn thu chẩn đoán vú 3.0 T 16Ch (GEHC phần #5772248-2)
- Tựa đầu chẩn đoán vú 16Ch
- Đệm phẳng chẩn đoán vú 16Ch
- Đệm nghiêng chẩn đoán vú 16Ch
- Tờ rơi eIFU
- CD chứa Hướng dẫn sử dụng điện tử bằng các ngôn ngữ khác nhau

5.3 Tổng quan về thiết bị



Hình 1: Ví dụ về Diagnostic Breast Coil 16Chs

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.

Công suất tần số vô tuyến RF tối đa phụ thuộc vào cuộn dây và được xác định trong tệp cấu hình cuộn của Hệ thống cộng hưởng từ. Đầu vào để tính Tốc độ hấp thụ đặc biệt (SAR) chính xác được áp dụng là các tham số liên quan đến cuộn được xác định bởi RAPID trong tệp cấu hình cuộn cũng như các tham số liên quan đến bệnh nhân được nhập vào giao diện người dùng khi đăng ký bệnh nhân.

Để đảm bảo việc kiểm soát Tốc độ hấp thụ đặc biệt (SAR) 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	Kiểm tra với 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 Bố trí thiết bị

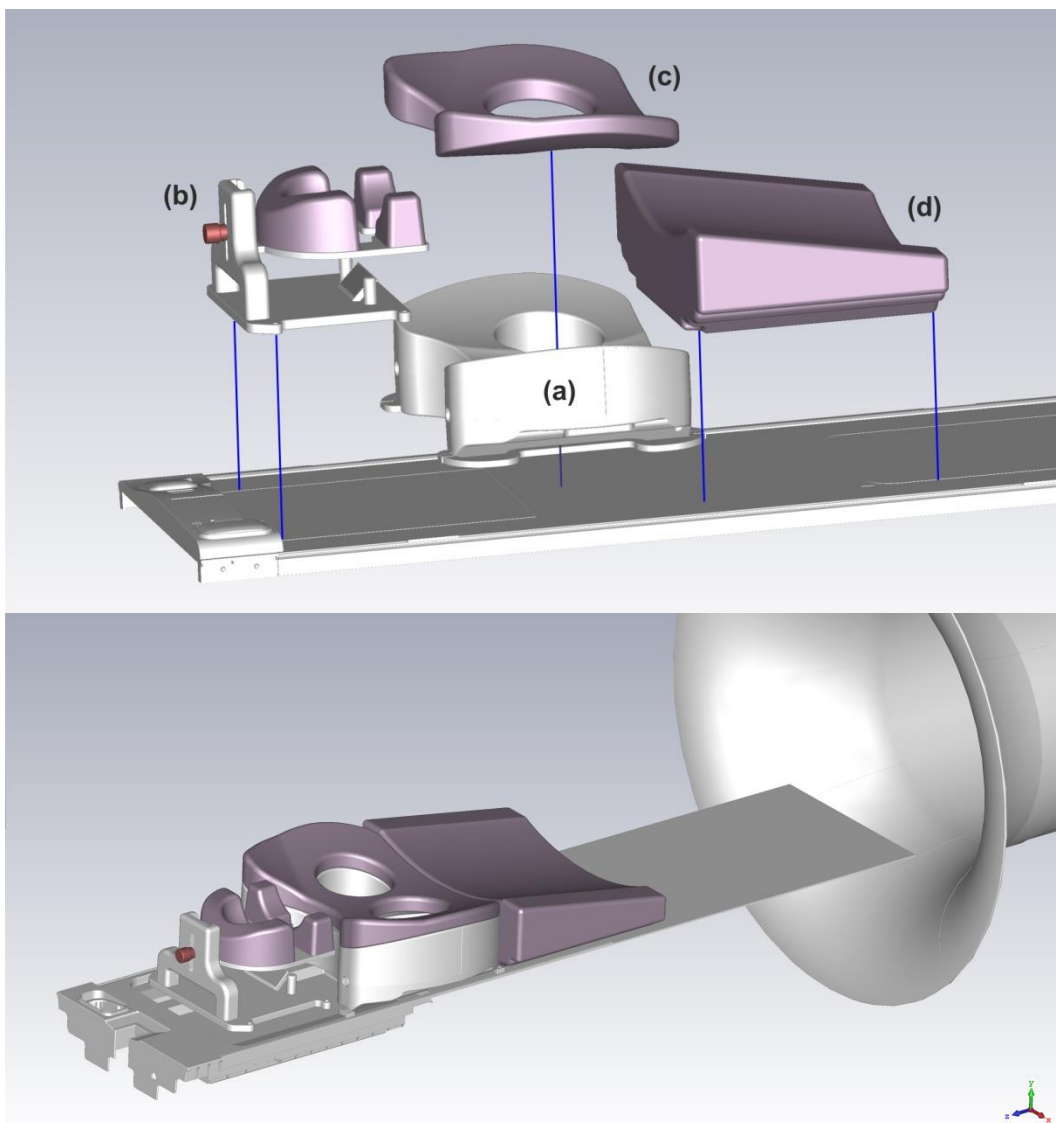
Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Ch (a) trên bàn bệnh nhân của GE MR-System cùng với tựa đầu (b), đệm phẳng (c) và đệm nghiêng (d). Tham khảo hình ảnh sau đây, có thể áp dụng cho GE MR-System hiện tại.



Lưu ý rằng Diagnostic Breast Coil 16Ch phải được bố trí sao cho tựa đầu đối diện với MR-System và đệm nghiêng hướng về phía MR-System.

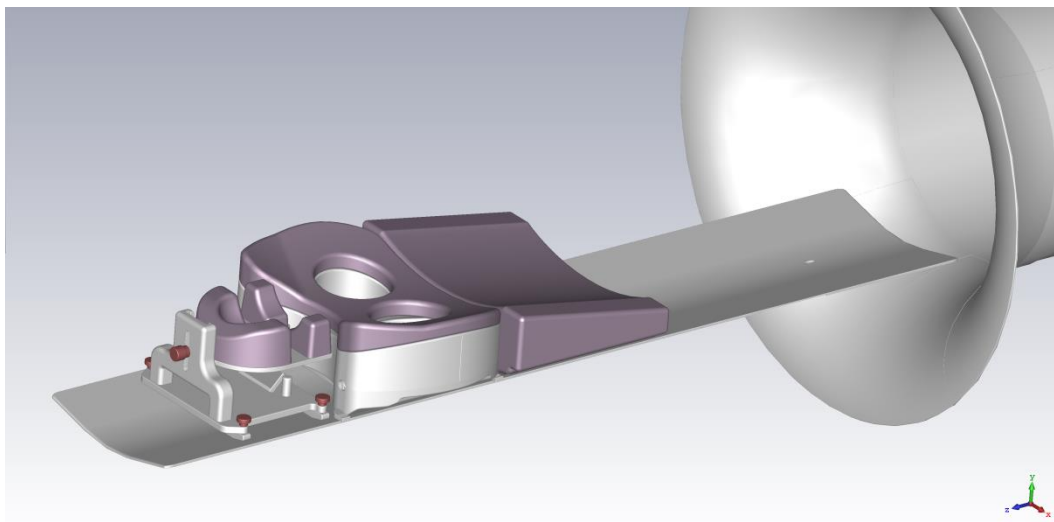
GE MR-System có **bàn GEM**, ví dụ.

GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



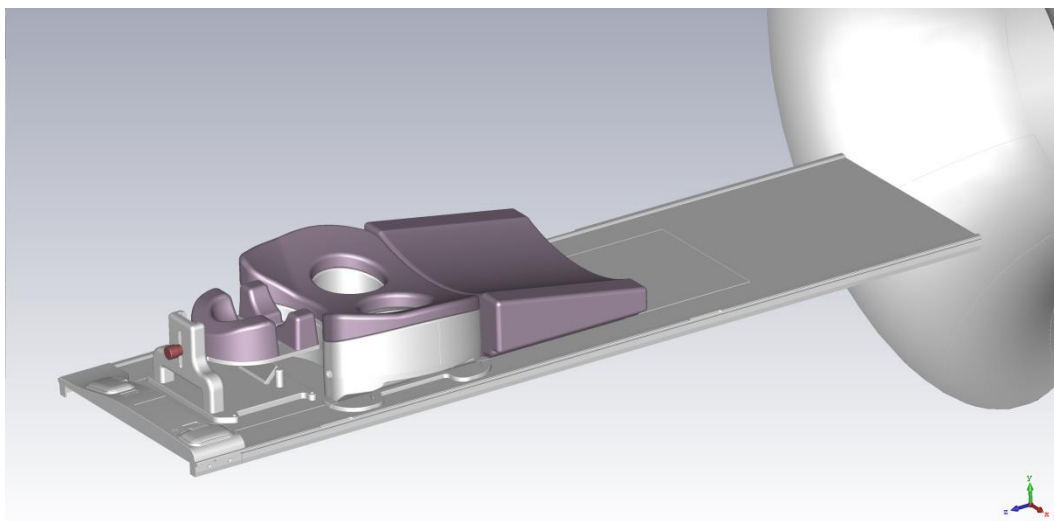
Hình 2: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một GE MR-System có bàn bệnh nhân GEM, bao gồm cuộn thu chẩn đoán vú (a), tựa đầu (b), đệm phẳng (c) và đệm nghiêng (d).

GE MR-System có **bàn phi GEM**, ví dụ:
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



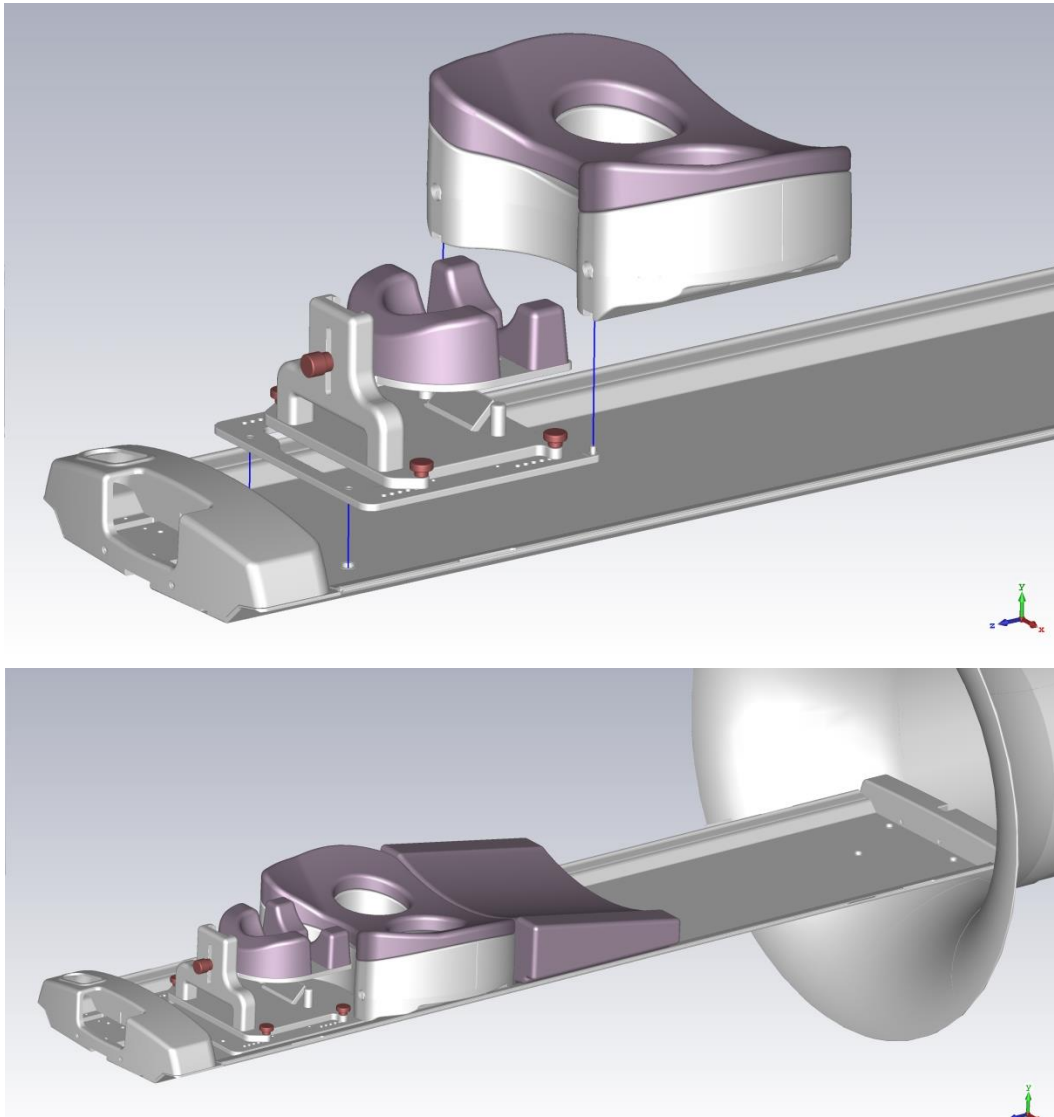
Hình 3: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một GE MR-System có bàn bệnh nhân phi GEM.

GE MR-System có **bàn rộng**, ví dụ:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-System:



Hình 4: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một GE MR-System có bàn bệnh nhân rộng.

GE Hệ thống SIGNA PET/MR:



Hình 5: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một Hệ thống GE PET/MR.

Khi bố trí thiết bị trên bàn bệnh nhân, phải đảm bảo rằng các núm định vị ở mặt dưới của khung tựa đầu được lắp vào rãnh định vị ở đầu dưới của bàn bệnh nhân. Bằng cách này có thể tránh chuyển động không mong muốn của tựa đầu. Bố trí cuộn thu chẩn đoán vú 16Ch trên bàn bệnh nhân sao cho các chốt định vị của nó ở mặt dưới của vỏ thiết bị được chèn vào các cuối vòng của khung tựa đầu. Theo đó, có thể tránh các chuyển động không cần thiết của thiết bị.

⚠ THẬN TRỌNG	
Tình huống	Thiết bị làm suy giảm tín hiệu PET.
Nguy hại	Hiệu chỉnh suy giảm tín hiệu PET (AC) sẽ không chính xác. Điều này có thể dẫn đến kết quả chẩn đoán sai.
Phòng ngừa	- Luôn áp dụng phép hiệu chỉnh suy giảm PET. - Thực hiện theo các hướng dẫn được đưa ra ở đây để bố trí thiết bị ở vị trí chính xác đối với các vòng của bộ thu tín hiệu PET.

7.2 Bố trí bệnh nhân

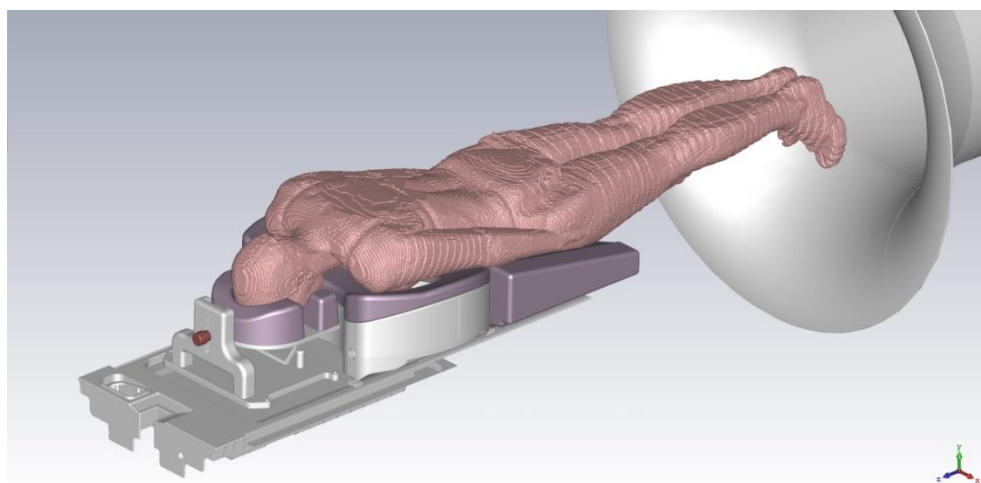
Đặt chân bệnh nhân lên trước ở trạng thái nằm úp trên Diagnostic Breast Coil 16Ch.

1. Cần sử dụng tựa đầu, đệm phẳng và đệm nghiêng để bệnh nhân cảm thấy thoải mái.
2. Phần thân của bệnh nhân phải được đặt trên cuộn thu sao cho mỗi bên vú (hoặc bên vú cần được chuẩn đoán) được đặt chính giữa các khoang bên trái và/hoặc bên phải của cuộn thu.
 - a. Đảm bảo rằng bệnh nhân được bố trí theo chiều từ đầu đến chân và (các) bên vú nằm chính xác trên các khoang.
 - b. Đảm bảo rằng (các) bên vú được thả tự do vào các khoang và không bị che chắn.
 - c. Kiểm tra lại vị trí bệnh nhân nếu thấy hình dáng ngực trên các ảnh định vị không được tự nhiên.
3. Hai tay của bệnh nhân nên đặt dọc theo cơ thể (tư thế tay xuôi theo cơ thể).
4. Điều chỉnh vị trí của tựa đầu để phần đầu và cổ của bệnh nhân được tựa thoải mái.

Tham khảo ảnh sau đây để áp dụng cho GE MR-System hiện tại:

GE MR-System có **bàn GEM**, ví dụ.

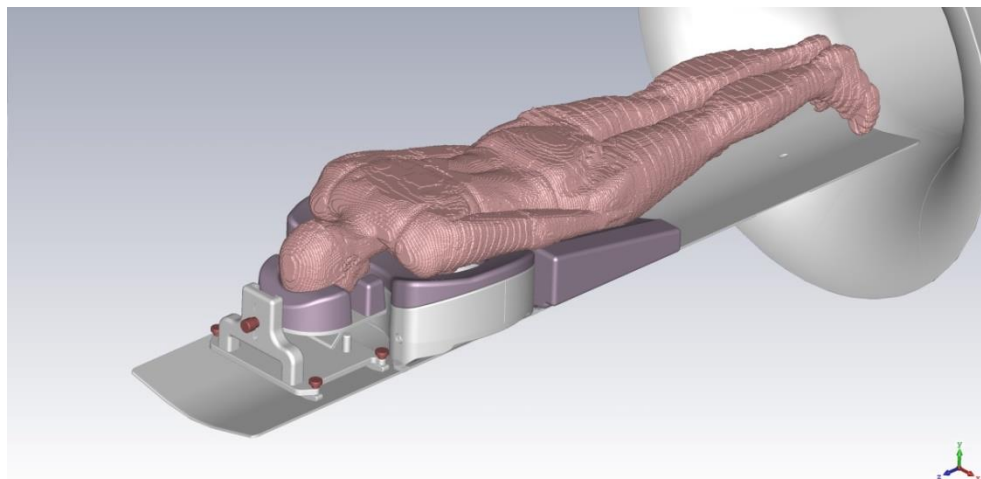
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



Hình 6: Diagnostic Breast Coil 16Chs lắp trên một GEMR-System với bàn bệnh nhân GEM.

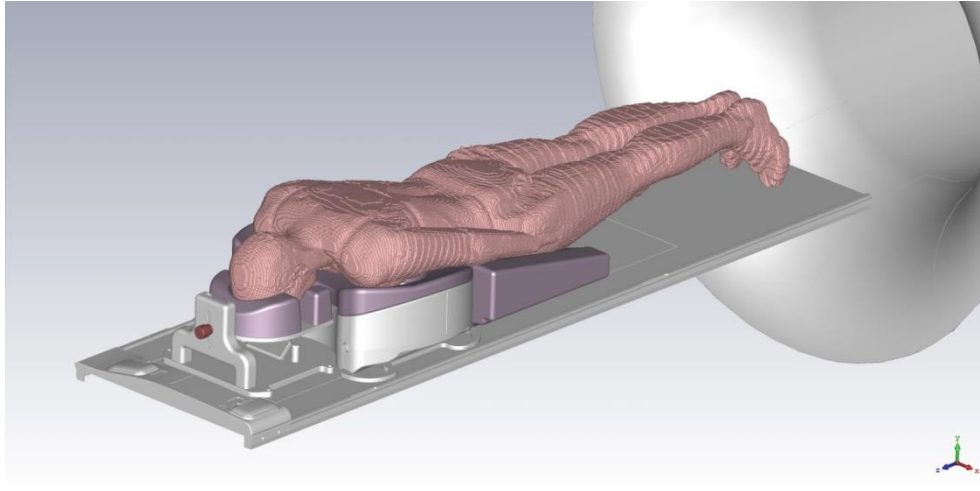
GE MR-System có **bàn phi GEM**, ví dụ:

GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



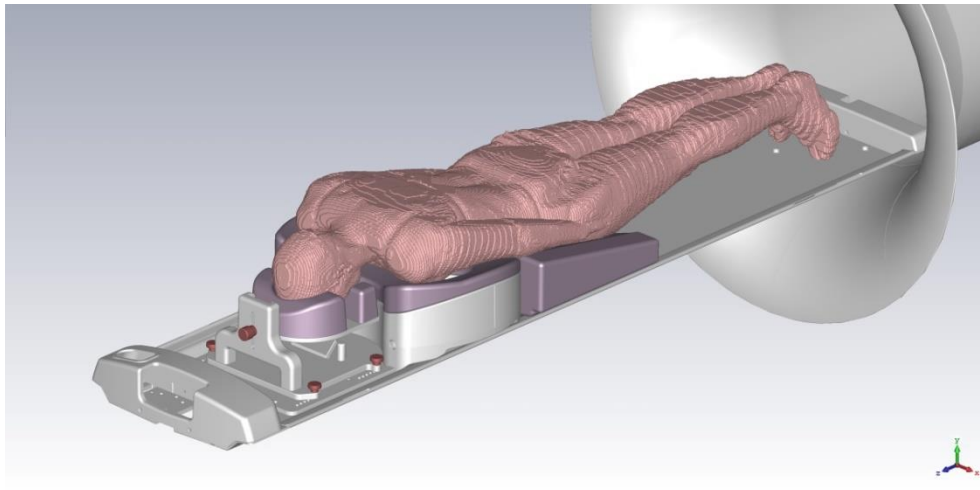
Hình 7: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một GE MR-System có bàn bệnh nhân phi GEM.

GE MR-System có **bàn rộng** , ví dụ:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-System:



Hình 8: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một GE MR-System có bàn bệnh nhân rộng.

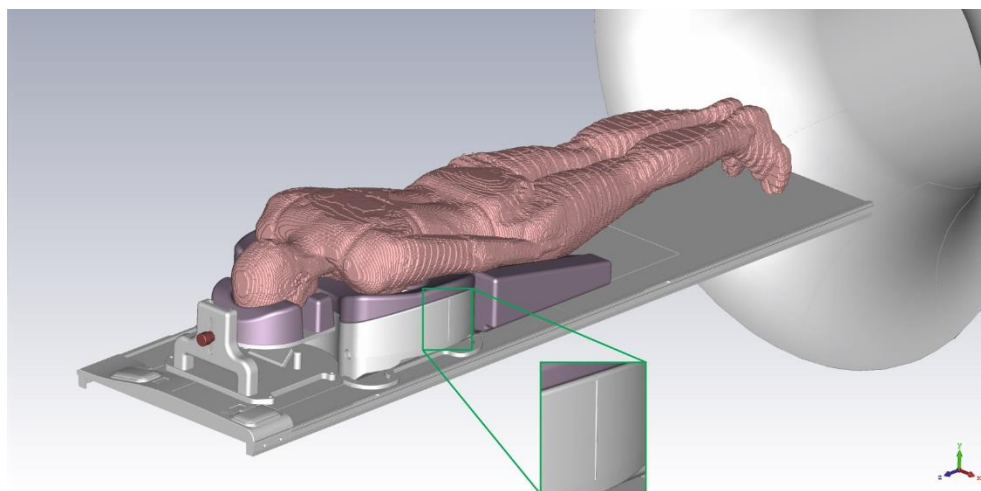
GE Hệ thống SIGNA PET/MR:



Hình 9: Bố trí Diagnostic Breast Coil 16Chs trên một Hệ thống GE PET/MR.

Đặt bệnh nhân vào điểm đồng tâm của Hệ thống cộng hưởng từ

1. Sử dụng các công cụ hỗ trợ định vị bệnh nhân được đúc vào các mặt bên của vỏ cuộn để căn chỉnh thiết bị bằng đèn căn chỉnh laser nhằm đánh dấu vị trí bệnh nhân
2. Căn thận đẩy bàn bệnh nhân vào Hệ thống cộng hưởng từ.



Hình 10: Các công cụ hỗ trợ định vị của Diagnostic Breast Coil 16Chs được đúc vào vỏ cuộn thu.

⚠ 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	☞ Tránh tiếp xúc trực tiếp giữa bệnh nhân và thiết bị, có thể sử dụng miếng đệm hoặc vải phù hợp.

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.

7.3 Kết nối với Hệ thống cộng hưởng từ

Cuộn thu chẩn đoán vú 16Ch được trang bị một cáp kết nối có đầu nối P-Port GE. Đầu nối này phải được cắm vào ổ cắm số 4 ở đầu dưới của bàn bệnh nhân. Không thể sử dụng ổ cắm số 1 và 2. Đảm bảo rằng đầu nối P-Port GE được khóa sau khi cắm vào ổ cắm số 4.

Cuộn thu sẽ được nhận dạng và hiển thị trên Bảng điều khiển vận hành trong phòng (iROC) của 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 Cuộn thu chẩn đoán vú 16Ch từ danh sách Bộ phận cuộn thu và cấu hình cuộn thumong 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 một hoặc nhiều 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 đóng cuộn thu và/hoặc khi di chuyển vào khoang từ.
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	☞ 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.

7.4 Ngắt kết nối thiết bị

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

1. Hoàn thành (các) phép đo cộng hưởng từ trên bảng điều khiển của hệ thống cộng hưởng từ;
2. Di chuyển bàn bệnh nhân ra khỏi khoang từ;
3. Tháo các đầu kết nối của cuộn thu khỏi hệ thống cộng hưởng từ.



Chúng tôi khuyến nghị nên vệ sinh thiết bị và, nếu cần thiết, vệ sinh tất cả các thiết bị phụ trợ trực tiếp sau khi sử dụng (xem mục 7.5 Vệ sinh và khử trùng) và kiểm tra xem tất cả các thành phần - bao gồm cả nhãn dán - còn nguyên vẹn không.

7.5 Vệ sinh và khử trùng

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 đòi hỏi mức độ khử trùng không thiết yếu. Do đó, yêu cầu khử trùng ở mức độ trung bình hoặc thấp.

	RAPID Biomedical khuyến nghị sử dụng chất khử trùng mức độ trung bình bao gồm thuốc diệt khuẩn (bao gồm Mycobacterium), thuốc diệt nấm và thuốc diệt vi-rút. (ví dụ <i>Medipal</i> ® <i>Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillol</i> ® <i>Wipes</i> ; <i>Kohrsolin</i> ® <i>FF</i> hoặc 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 một kỹ thuật khử trùng không phù hợp.
Nguy hại	Thiết bị y tế bị lỗi.
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.

	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.
---	---

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

8.1 Đảm bảo hiệu suất/chất lượng

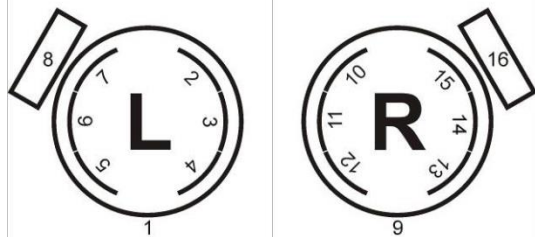
Chúng tôi khuyến nghị nên kiểm tra thường xuyên chức năng thiết bị thông qua thử nghiệm Đảm bảo chất lượng trên Cuộn thu.

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	3.0 T Diagnostic Breast Coil 16Ch		
Số hiệu thiết bị (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Hạt nhân MR	1H		
Tần suất vận hành	127,7 MHz		
Hệ thống MR	GE 3.0 T MR Systems		
Cường độ từ trường của hệ thống MR	3.0 T		
Phân cực RF	tuyến tính		
Kích thước Vỏ cuộn thu	Chiều dài: 370 mm	Chiều rộng: 540 mm	Chiều cao: 175 mm
Kích thước của khoang trái và phải	Chiều dài: 160 mm	Chiều rộng: 150 mm	Chiều cao: 130 mm
Vị trí của các kênh được đánh số			
Chiều dài của cáp kết nối	900 mm		
Trọng lượng	5,9 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: Phạm vi nhiệt độ Độ ẩm tương đối Áp suất không khí		Từ +15°C đến +24°C / từ +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: Phạm vi nhiệt độ Độ ẩm tương đối		Từ -25°C đến +60°C / -13°F đến +140°F	
		Độ ẩm tương đối từ 5 % đến 95 %	

Bàn 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 Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 Hoa Kỳ
Mã UMDNS Hệ thống danh pháp thiết bị y tế toàn cầu	17-542
Liên minh châu Âu	
Phân loại thiết bị	Loại I - Phụ lục VIII của MDR, Quy tắc 13
Đánh dấu CE ban đầu	2017
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 - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 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 - CMDR - SOR / 98-282, Quy tắc 7 102191 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 Nhân hiệu

	Nếu nhân 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 nhân hiệu.
---	--

Mục	Ký hiệu	Đánh dấu/ghi chú thiết bị
Nhà sản xuất		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Đức
Nhà phân phối		GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Tên thương mại của thiết bị	Không có	3.0 T Diagnostic Breast Coil 16Ch
Số tham chiếu thiết bị		P-H16LE-030-01630
Số sê-ri của thiết bị		xxx (Ba chữ số có số 0 đứng đầu)
Thiết bị y tế		
Mã nhận dạng thiết bị duy nhất		
Số hiệu bộ phận của GE Healthcare	Không có	5772248-2
Phiên bản thiết bị	REV.	xx
Quốc gia và Ngày sản xuất (NGÀY-THÁNG-NĂM)		NGÀY-THÁNG-NĂM
Mã UDI (Mẫu)		(01)xxxxxxxxxxxxxx (10)xxxxxx (21)xxx
Loại thiết bị (T/R)		Cuộn chỉ thu
Trung tâm RF của cuộn thu		(được đúc)
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).		
cTUVus Chứng nhận thử nghiệm mẫu Canada / Hoa Kỳ		

Mục	Ký hiệu	Đánh dấu/ghi chú thiết bị
Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng		
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.		
Hướng dẫn sử dụng điện tử (eIFU)		
Thu gom riêng rẽ đối với thiết bị điện và điện tử thải bỏ (Chỉ thị WEEE 2012/19/EU)		
Các đầu nối mặt bên hệ thống được phép		
Lưu ý về đầu nối cuộn thu (nhãn dán)	Không có	không được quên tháo đầu nối trong khoang từ

Bảng 9-3: Dãn 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.
	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 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.

Ký hiệu	Nguồn	Số tham chiếu	Tên và định nghĩa ký hiệu
	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.
	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 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.
	ISO 15223-1	5.1.9	Nhà phân phối. Cho biết thực thể phân phối thiết bị y tế vào ngôn ngữ.
	n/a	n/a	eIFU. Cho biết rằng Hướng dẫn sử dụng được cung cấp ở dạng điện tử.

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 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
P-H16LE	Siêu âm tổ hợp pha, 1H, 16 kênh, chỉ thu
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
T/R	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