

Hướng dẫn sử dụng dành cho người vận hành



Cuộn Đầu gối 2Tx-28Rx Dành cho các Hệ thống MR 7T của GE



www.qualityelectrodynamics.com



REF Số hiệu mẫu:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

Bảo hành và Trách nhiệm

Khách hàng chịu trách nhiệm bảo trì và quản lý sản phẩm đã mua sau khi nhận hàng. Bảo hành không bao gồm các trường hợp sau, ngay cả trong thời hạn bảo hành:

- Hư hỏng hoặc mất mát do lạm dụng hoặc sử dụng không đúng cách.
- Hư hỏng hoặc mất mát do thiên tai như hỏa hoạn, động đất, lũ lụt, sấm sét, v.v.
- Hư hỏng hoặc mất mát do không đáp ứng các điều kiện được quy định cho thiết bị này, chẳng hạn như nguồn cung cấp điện không đầy đủ, lắp đặt không đúng cách hoặc điều kiện môi trường không phù hợp.
- Hư hỏng do thay đổi hoặc sửa đổi sản phẩm.

QED sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ trường hợp nào sau đây:

- Hư hỏng, mất mát hoặc sự cố do di dời, sửa đổi hoặc sửa chữa được thực hiện bởi cá nhân không được QED ủy quyền chính thức.
- Hư hỏng hoặc mất mát do sơ suất hoặc do không thực hiện các biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn vận hành được quy định trong cẩm nang hướng dẫn vận hành này.

Điều kiện vận chuyển và bảo quản

Thiết bị này phải được vận chuyển và bảo quản trong các điều kiện sau:

	Nhiệt độ	-10°C đến +50°C
	Độ ẩm tương đối	20% đến 95%
	Áp suất không khí	700 hPa đến 1060 hPa



CẢNH BÁO

Nếu bao bì cuộn tiếp xúc với các điều kiện môi trường không thuộc điều kiện vận chuyển và bảo quản, bao bì bị hư hỏng hoặc bao bì bị mở trước khi giao hàng, hãy hoàn thành kiểm tra Đảm bảo chất lượng trước khi sử dụng trong thực tế. Nếu vượt qua kiểm tra QA, cuộn có thể được sử dụng bình thường.

Luật Liên bang Hoa Kỳ

Cảnh báo: Luật liên bang hạn chế các hành vi mua bán, phân phối và sử dụng thiết bị này do bác sĩ thực hiện hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Thiết bị bị giới hạn bởi Luật liên bang cho mục đích điều tra đối với các chỉ định không được quy định trong Tuyên bố chỉ định.

Giới thiệu về tài liệu hướng dẫn sử dụng này

Tài liệu hướng dẫn sử dụng này bao gồm thông tin chi tiết về biện pháp phòng ngừa an toàn, cách sử dụng và bảo quản Cuộn RF.



CẢNH BÁO

Để đảm bảo an toàn và độ chính xác trong quá trình sử dụng sản phẩm, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này cùng với hướng dẫn vận hành hệ thống MRI trước khi vận hành sản phẩm. Hướng dẫn sử dụng này không bao gồm các hướng dẫn hoặc thông tin an toàn dành cho thiết bị không do QED cung cấp, chẳng hạn như hệ thống MRI. Vui lòng hỏi ý kiến của nhà sản xuất hệ thống MRI để có thêm thông tin về thiết bị không do QED sản xuất.

Hướng dẫn vận hành được cung cấp dưới dạng tệp PDF trực tuyến tại www.qualityelectrodynamics.com. Để yêu cầu bản giấy của hướng dẫn vận hành, vui lòng gửi email đến địa chỉ info@qualedyn.com hoặc hoàn thành biểu mẫu liên hệ tại www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Chú thích

Trong tài liệu hướng dẫn sử dụng này, các ký hiệu sau đây được sử dụng để biểu thị các hướng dẫn về an toàn và hướng dẫn quan trọng khác. Các từ dấu hiệu và ý nghĩa tương ứng được định nghĩa ở bên dưới.



CẢNH BÁO

CẢNH BÁO

Cần thận trọng để tránh tình huống nguy hiểm và nếu không tránh được tình huống này, quý vị có thể bị thương tích nhẹ hoặc vừa phải.



THÔNG TIN

Nhấn mạnh các chi tiết quan trọng hoặc cung cấp thông tin về cách tránh các lỗi vận hành hoặc tình huống nguy hiểm tiềm ẩn khác và việc không tuân thủ có thể dẫn đến thiệt hại về tài sản.

Mục lục

Giới thiệu về tài liệu hướng dẫn sử dụng này	3
Mục lục	4
Chương 1 – Giới thiệu	5
1.1 Mô tả	5
1.2 Môi trường hoạt động và khả năng tương thích	5
1.3 Hồ sơ người dùng.....	5
1.4 Thông tin bệnh nhân	5
Chương 2 – Các bộ phận của Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx	6
Chương 3 – An toàn.....	7
3.1 Bảng biểu tượng	7
3.2 Chỉ định.....	8
3.3 Chống chỉ định	8
3.4 Phòng ngừa.....	9
3.5 Cảnh báo – Cuộn RF	9
3.6 Quy trình Khẩn cấp.....	10
Chương 4 –Vị trí cổng	11
Chương 5 – Đảm bảo chất lượng	11
5.1 Kiểm tra Máy chụp	11
5.2 Kiểm tra Tỷ lệ Tín hiệu trên Nhiễu (SNR).....	11
5.3 Công cụ Đảm bảo Chất lượng Multi-Coil (MCQA).....	16
5.4 Sử dụng Trình xem MCQA	19
Chương 6 – Sắp đặt và sử dụng cuộn	20
6.1 Đặt Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx trên bàn chụp hệ thống	20
6.2 Cấu hình Tắm đệm	23
6.3 Định vị bệnh nhân	24
6.4 Khóa cuộn	26
6.5 Đánh dấu	27
Chương 7 – Vệ sinh, Bảo dưỡng, Bảo trì và Xử lý	28
7.1 Vệ sinh Cuộn RF	28
7.2 Các bước vệ sinh được khuyến cáo	28
7.3 Bảo dưỡng	29
7.4 Bảo trì	29
7.5 Xử lý.....	29
7.6 Tuổi thọ dự kiến.....	29
Chương 8 – Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Tương thích điện từ (EMC)	30
8.1 Phân loại	30
8.2 Môi trường và khả năng tương thích	30
8.3 Phát xạ điện từ.....	31
8.4 Miễn nhiễm điện từ	31

Chương 1 – Giới thiệu

1.1 Mô tả

Cuộn RF truyền/nhận truyền xung RF và sau đó nhận tín hiệu cộng hưởng từ được tạo ra trong hạt nhân hydro (proton) ở cơ thể người. Các tín hiệu đã nhận được khuếch đại và truyền đến hệ thống MRI để máy tính xử lý thành hình ảnh chụp cắt lớp.

Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx được sử dụng để kiểm tra đầu gối.

1.2 Môi trường hoạt động và khả năng tương thích

Cuộn này được thiết kế để sử dụng cùng với hệ thống MR 7T của GE trong cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên biệt.

1.3 Hồ sơ người dùng

Người vận hành – Kỹ thuật viên chụp X quang, kỹ thuật viên phòng thí nghiệm, bác sĩ (tuy nhiên, cần tuân thủ tất cả luật hiện hành của quốc gia liên quan).

Đào tạo người dùng – Không cần được đào tạo đặc biệt để sử dụng cuộn (tuy nhiên, GE có tổ chức khóa đào tạo toàn diện về các hệ thống MRI để hướng dẫn người vận hành sử dụng hệ thống MRI đúng cách).

1.4 Thông tin bệnh nhân

Độ tuổi, sức khỏe, tình trạng – Không có giới hạn đặc biệt

Cân nặng – tối đa 400 lb (181 kg) (tham khảo thêm hướng dẫn vận hành hệ thống MRI. Trong trường hợp quy định về cân nặng bệnh nhân tối đa cho hệ thống thấp hơn cho cuộn, phải áp dụng mức cân nặng tối đa quy định cho hệ thống).

Chương 2 – Các bộ phận của Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx

Cuộn Đầu gối 2Tx-28Rx được vận chuyển cùng với các bộ phận dưới đây. Vui lòng kiểm tra các bộ phận đi kèm trong lô hàng ngay khi nhận được hàng.



Số bộ phận	Mô tả	Số lượng	Số bộ phận GE	Số bộ phận QED
1	Cuộn Đầu gối 2Tx-28Rx	1	5799572-2	Q7000188
2	Tấm đệm Bàn chân dùng cho Cuộn Đầu gối QED T/R	1	5561409-7	3003887
3	Tấm đệm Bắp đùi dùng cho Cuộn Đầu gối QED T/R	1	5561409-10	3003863
4	Tấm đệm Bắp chân dùng cho Cuộn Đầu gối QED T/R	1	5561409-11	3003896
5	Tấm đệm Dưới 0,5" dùng cho Cuộn Đầu gối QED T/R	1	5561409-8	3003885
6	Tấm đệm Dưới 0,25" dùng cho Cuộn Đầu gối QED T/R	1	5561409-9	3003884
7	Tấm đệm đáy 0,75" dùng cho Cuộn đầu gối QED T/R	1	5561409-16	3004779
8	Tấm đệm, che phần đầu gối không được chụp dùng cho Cuộn đầu gối QED T/R	1	5561409-6	3003888

Trọng lượng cuộn: 7,9 kg (17,5 lb)

Chương 3 – An toàn

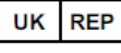
Phần này mô tả các biện pháp phòng ngừa chung và thông tin an toàn được quy định cho việc sử dụng cuộn đầu gối.



CẢNH BÁO

Trước khi sử dụng cuộn, hãy xem lại thông tin an toàn trong hướng dẫn vận hành hệ thống MRI để biết danh sách đầy đủ những điều cần cân nhắc về an toàn.

3.1 Bảng biểu tượng

Biểu tượng	Số	Tiêu chuẩn	Tiêu đề, Ý nghĩa
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Chú ý, chú ý khi vận hành thiết bị và/hoặc tình huống yêu cầu sự tập trung của người vận hành hoặc hành động của người vận hành để tránh hậu quả không mong muốn
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Hướng dẫn sử dụng dành cho người vận hành, Tham khảo hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng thiết bị
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Thiết bị loại II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Bộ phận áp dụng cho Loại BF (Kết nối điện với Bệnh nhân)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Nhà sản xuất
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Ngày sản xuất
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Cuộn RF, Truyền và Nhận
	5.1.2	ISO 15223-1	Đại diện được ủy quyền tại châu Âu
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Cho biết người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Số catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Số sê-ri

Biểu tượng	Số	Tiêu chuẩn	Tiêu đề, Ý nghĩa
	Không áp dụng	Không áp dụng	Đạt chứng nhận tiêu chuẩn ETL (Canada & Hoa Kỳ)
	5.7.7	ISO 15223-1	Thiết bị Y tế
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Giới hạn nhiệt độ
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Giới hạn độ ẩm
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Giới hạn áp suất không khí
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Cảnh báo; Bề mặt nóng
	5.7.10	ISO 15223-1	Mã nhận dạng thiết bị duy nhất
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Nước sản xuất – Hoa Kỳ
	5.1.8	ISO 15223-1	Nhà nhập khẩu
	5.1.9	ISO 15223-1	Nhà phân phối
	Không áp dụng	EN50419 EU2012/18/EU	Biểu tượng này có nghĩa là không được phép xử lý sản phẩm như chất thải thông thường. Bằng việc đảm bảo rằng sản phẩm được xử lý đúng cách, quý vị sẽ giúp ngăn ngừa các hậu quả tiêu cực tiềm ẩn có nguy cơ xảy ra đối với môi trường và sức khỏe con người nếu không xử lý chất thải sản phẩm đúng quy cách. Để biết thêm thông tin chi tiết về việc hoàn trả và tái chế sản phẩm, vui lòng tham vấn nhà cung cấp mà quý vị đã mua sản phẩm.

3.2 Chỉ định

Cuộn Đầu gối 2Tx-28Rx được thiết kế để sử dụng cho hệ thống GE 7T MRI trong việc cung cấp hình ảnh chẩn đoán đầu gối mà một bác sĩ được đào tạo có thể hiểu được.

3.3 Chống chỉ định

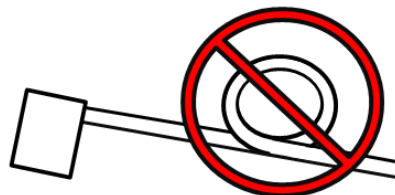
Không có.

3.4 Phòng ngừa

-  Bệnh nhân có khả năng cao bị co giật hoặc mắc chứng sợ không gian hẹp
-  Bệnh nhân bất tỉnh, mất ngủ trầm trọng hoặc trong trạng thái tinh thần hoang mang
-  Bệnh nhân không thể duy trì khả năng giao tiếp đáng tin cậy (ví dụ: trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ)
-  Bệnh nhân mất cảm giác ở bất kỳ bộ phận nào của cơ thể
-  Bệnh nhân gặp khó khăn trong việc điều tiết nhiệt độ cơ thể hoặc đặc biệt nhạy cảm khi nhiệt độ cơ thể tăng (ví dụ, bệnh nhân bị sốt, suy tim hoặc đổ mồ hôi bất thường)
-  Đảm bảo rằng bệnh nhân không mặc quần áo bị ướt hoặc ẩm ướt do mồ hôi.

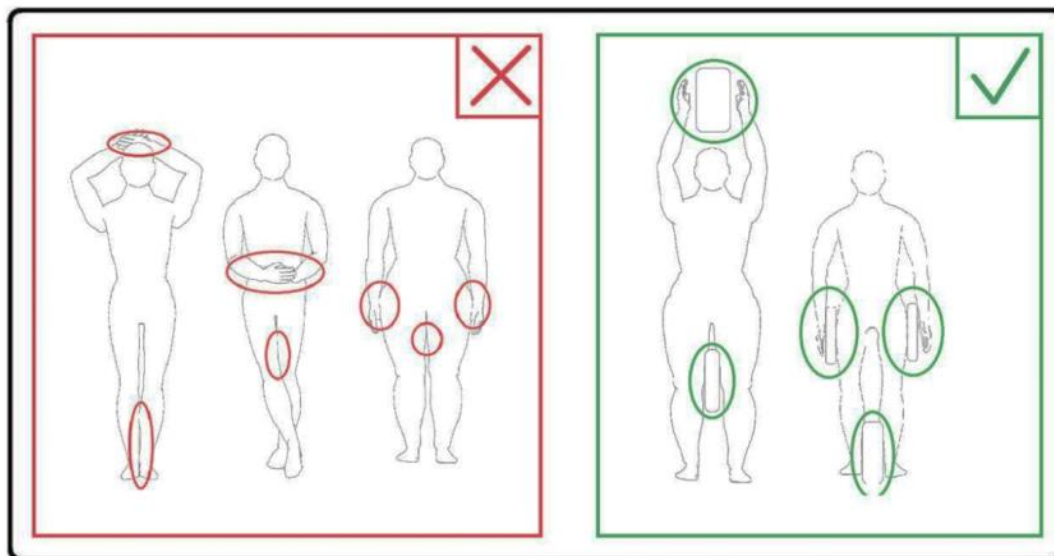
3.5 Cảnh báo – Cuộn RF

-  Không đặt bất kỳ thiết bị ngắt kết nối nào (cuộn RF, dây cáp, v.v.) trong khoang máy hình tròn (gantry) trong quá trình chụp.
-  Chỉ nối các cuộn RF được chỉ định với cổng kết nối dành cho cuộn RF.
-  Không sử dụng cuộn RF bị lỗi, đặc biệt nếu vỏ bọc bên ngoài bị hỏng hoặc để lộ bất kỳ phần kim loại nào.
-  Không cố gắng thay đổi hoặc sửa đổi cuộn.
-  Không bắt chéo hoặc thắt vòng dây cáp cuộn.
-  Đảm bảo rằng bệnh nhân không tiếp xúc trực tiếp với cáp cuộn.





Không để bệnh nhân bắt chéo hoặc khoanh bất kỳ bộ phận nào của cơ thể. Sử dụng các tấm đệm để đảm bảo tay và chân của bệnh nhân không chạm vào cuộn, hệ thống MRI, bàn đỡ bệnh nhân hoặc một bộ phận cơ thể khác có thể bắt chéo hoặc khoanh lại.



Không được để bệnh nhân hoặc cuộn RF chạm vào bất kỳ bộ phận nào của hệ thống MRI. Sử dụng các tấm đệm để di chuyển bệnh nhân ra khỏi khoang chụp nếu cần.



Dừng chụp ngay lập tức nếu bệnh nhân kêu nóng, ngứa ran, đau nhói hoặc có cảm giác tương tự. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi tiếp tục chụp.



Đảm bảo không cho cuộn tiếp xúc với chất lỏng, chẳng hạn như nước hoặc thuốc.



Nếu phát hiện cuộn bị lỗi, ngay lập tức ngừng sử dụng và liên hệ với đại diện GE của quý vị.



Chỉ sử dụng các phụ kiện đi kèm với cuộn được mô tả trong hướng dẫn sử dụng này.

3.6 Quy trình Khẩn cấp

Nếu gặp tình huống khẩn cấp trong quá trình chụp, cần dừng chụp ngay lập tức, đưa bệnh nhân ra khỏi phòng và yêu cầu hỗ trợ y tế nếu cần.

Trong trường hợp xảy ra sự cố nghiêm trọng, cần báo ngay cho nhà sản xuất và Cơ quan có thẩm quyền của Nước thành viên nơi cơ sở người dùng hoạt động.

Chương 4 – Vị trí cổng

Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx là cuộn Truyền và Nhận. Để sử dụng cuộn đúng cách, đảm bảo các đầu nối giao diện hệ thống được kết nối đúng cổng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống để xác định các cổng thích hợp.

Chương 5 – Đảm bảo chất lượng

5.1 Kiểm tra Máy chụp

Tiến hành Kiểm tra Tỷ lệ Tín hiệu trên Nhiễu (SNR) cho hệ thống. Tham khảo CD về Cách thức Bảo trì; Thủ thuật Cấp Hệ thống; Kiểm tra Chức năng; Kiểm tra Tỷ lệ Tín hiệu trên Nhiễu (SNR).

5.2 Kiểm tra Tỷ lệ Tín hiệu trên Nhiễu (SNR)

Công cụ/Vật dụng cần thiết

Mô tả	Số bộ phận GE	Số bộ phận QED	Số lượng
Phantom hình trụ lớn đồng nhất, SiOil	5342679-2	Không áp dụng	1
Tấm đệm Dưới 0,5" dùng cho Cuộn Đầu gối QED T/R	5561409-8	3003885	1

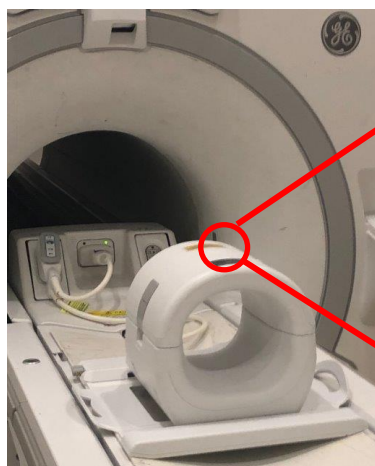
Sắp đặt Cuộn và Phantom

1. Ghi lại số sê-ri của cuộn đang được sử dụng, cũng như phiên bản của bản dựng phần mềm (từ bản ghi thử hoặc phần mềm getver).
2. Loại bỏ bất kỳ cuộn bề mặt nào khác (nếu có) khỏi bàn đỡ.
3. Di chuyển Cuộn đầu gối đến bàn đỡ bệnh nhân. Dùng cả hai tay để nắm hai bên tay cầm của khung khi di chuyển cuộn.

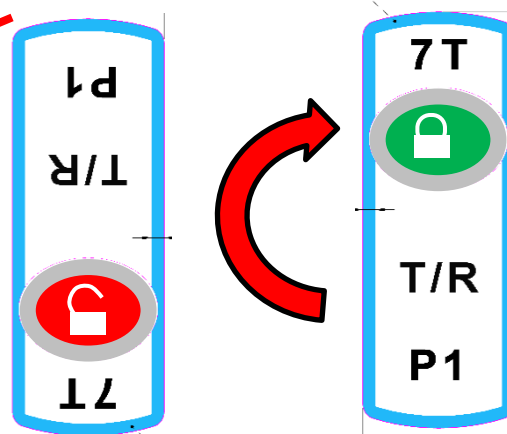




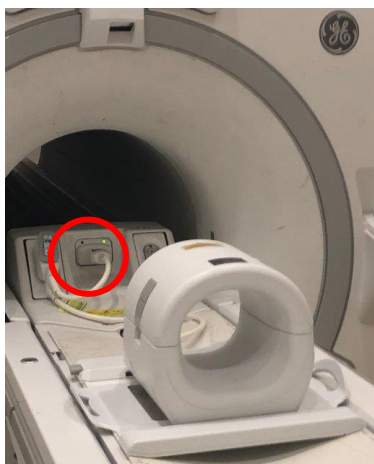
4. Đặt cuộn lên bàn đỡ bệnh nhân. Lưu ý rằng chiều mũi tên chỉ hướng khoang chụp trong hình bên dưới phải được chỉ về **hướng** khoang chụp.



5. Cắm các đầu nối của cuộn vào các cổng tương thích của hệ thống. (Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống để xác định vị trí cổng.) Xoay đầu dưới của đầu nối P-Port ngược lên để đầu nối hiển thị vị trí KHÓA, xem hình bên phải.



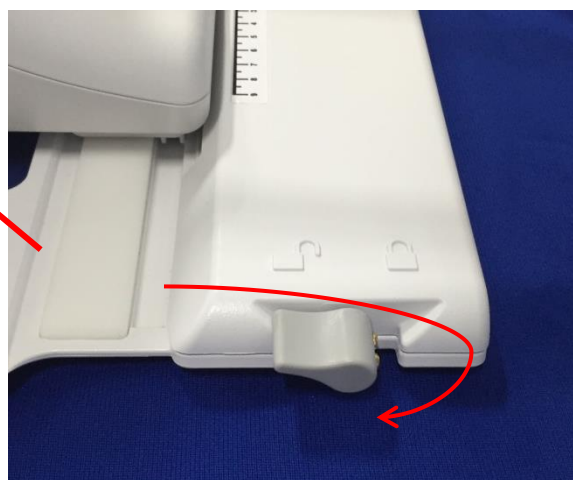
Cắm đầu nối A-Port và chờ báo hiệu đèn xanh.



6. Đảm bảo vị trí Trái-Phải của cuộn nằm ở giữa khung thiết bị. Nếu cần điều chỉnh, vặn núm trên khung cuộn để mở khóa và trượt cuộn đến vị trí mong muốn.



7. Khi cuộn đã di chuyển đến vị trí mong muốn, vặn núm một lần nữa đến vị trí khóa để cố định cuộn.



8. Tách Cuộn ở trên bằng cách kéo đồng thời cả hai nắp chốt cho đến khi hai nửa cuộn được tách rời hoàn toàn.



9. Đặt Tấm đệm đáy 0,5" dùng cho Cuộn đầu gối QED T/R (5561409-8) và Phantom hình trụ lớn đồng nhất, SiOil (5342679-2) vào cuộn như hình bên dưới.



10. Gắn lại nửa trên của Cuộn. **Đảm bảo hai nửa cuộn được gắn chặt hoàn toàn và các nắp chốt được cài chắc chắn.**







CẢNH BÁO

Cảnh báo: Cần thận không đặt ngón tay bên dưới chốt. Chỉ nắm các chốt ở vị trí có thể tiếp cận như trong hình trên.

11. Đánh dấu cuộn tại các điểm được hiển thị bên dưới và di chuyển cuộn vào khoang chụp.



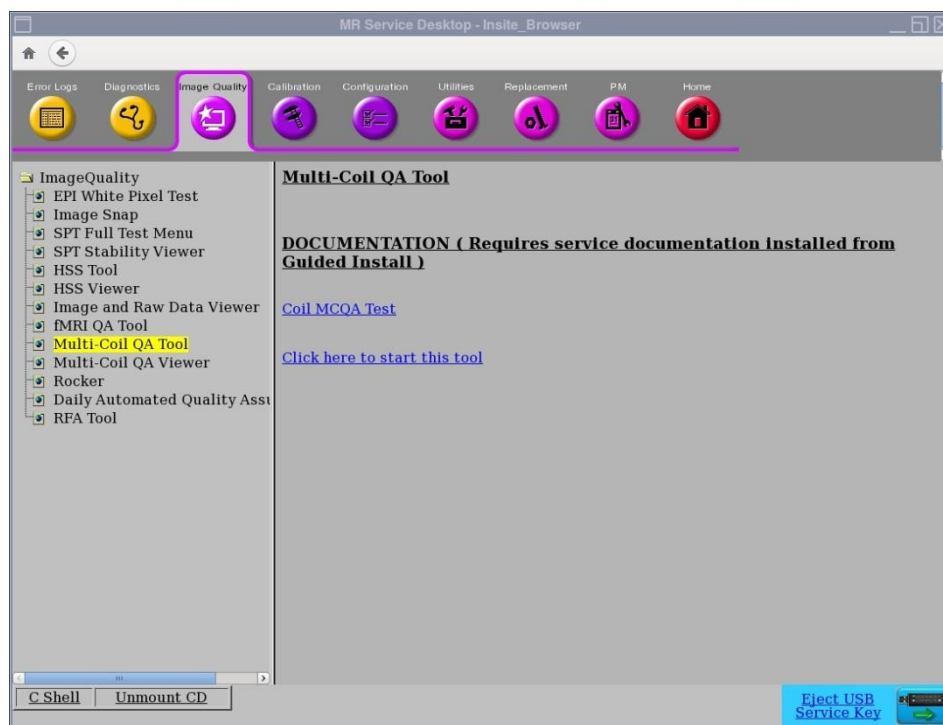
5.3 Công cụ Đảm bảo Chất lượng Multi-Coil (MCQA)

Tất cả các thử nghiệm liên quan đến cuộn RF phải được thực hiện trên hệ thống được hiệu chuẩn tốt. Phải đạt EPIWP (Điểm ảnh trắng từ cài đặt theo tham số kỹ thuật).

Mã Thử nghiệm	Mô tả Tham số	Kết quả Kỳ vọng
1	EPIWP theo tham số	PASS (ĐẠT)

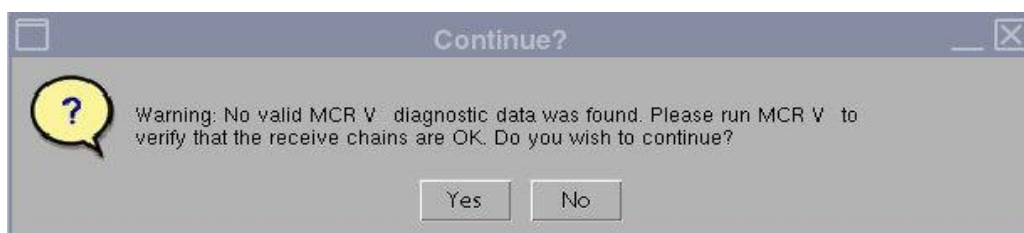
Để khởi tạo công cụ MCQA:

1. Từ Máy tính điều khiển chung (Common Service Desktop, CSD), đi đến Service Browser (Trình duyệt điều khiển) và chọn [Image Quality] “Multi-Coil QA Tool” ([Chất lượng Hình ảnh] “Công cụ QA Multi-Coil”), sau đó chọn “Click here to start this tool” (Nhấp vào đây để khởi động công cụ này) như trong Hình 1.



Hình 1

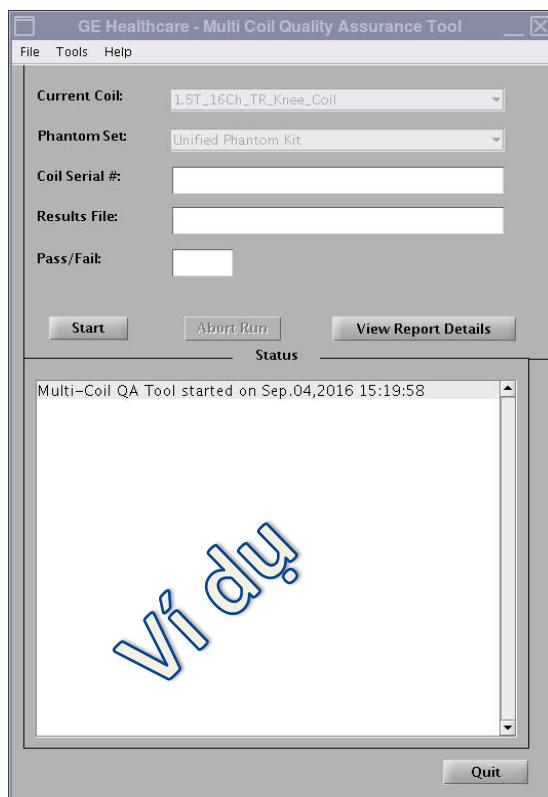
Lưu ý: Nếu xuất hiện cảnh báo “No valid MCR-V (or MCR2/3)” (Không có MCR-V (hoặc MCR2/3) hợp lệ) (Hình 2), hãy chọn [Yes] (Có) và tiến hành thử nghiệm. Chẩn đoán MCR-V phải được chạy trước khi chuyển hệ thống cho khách hàng.



Hình 2

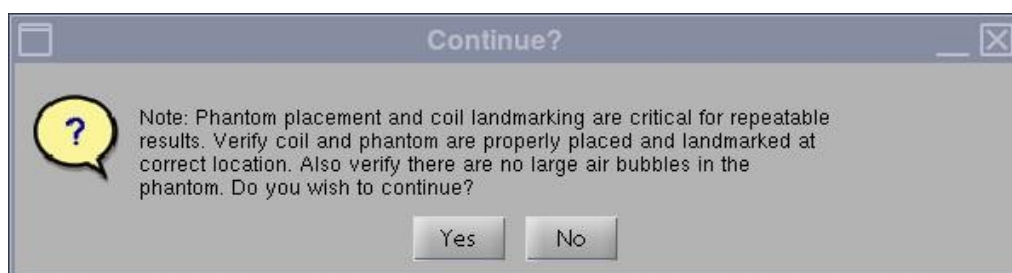
Trường cuộn hiện tại sẽ được điền sẵn (Hình 3), dựa trên Mã CoilID của cuộn được kết nối với LPCA. Nhập số sê-ri của cuộn đang được thử nghiệm trong trường Số sê-ri Cuộn.

2. Nhấp vào **[Start] (Bắt đầu)** để bắt đầu thử nghiệm tự động như trong Hình 3. Tùy thuộc vào số lượng vị trí thử nghiệm (độ phức tạp của cuộn), thử nghiệm có thể kéo dài từ 3 đến 5 phút.



Hình 3

3. Sau khi khởi động, hệ thống sẽ xuất hiện Thông báo “Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results” (Vị trí của Phantom và việc đánh dấu cuộn rất quan trọng đối với các kết quả có thể lặp lại). Nếu mốc đánh dấu đã được đặt chính xác và không có bong bóng khí trong phantom, nhấn **[Yes] (Có)** để tiếp tục. (Hình 4).



Hình 4

Lưu ý: Cửa sổ Trạng thái trong Giao diện đồ họa người dùng (GUI) của Công cụ MCQA liên tục cung cấp thông tin cập nhật về diễn biến hoạt động của công cụ tại thời điểm bất kỳ. Một thanh

thời gian (Hình 5) sẽ xuất hiện, hiển thị tổng thời gian thử nghiệm ước tính, thời gian đã trôi qua và phần trăm hoàn thành.

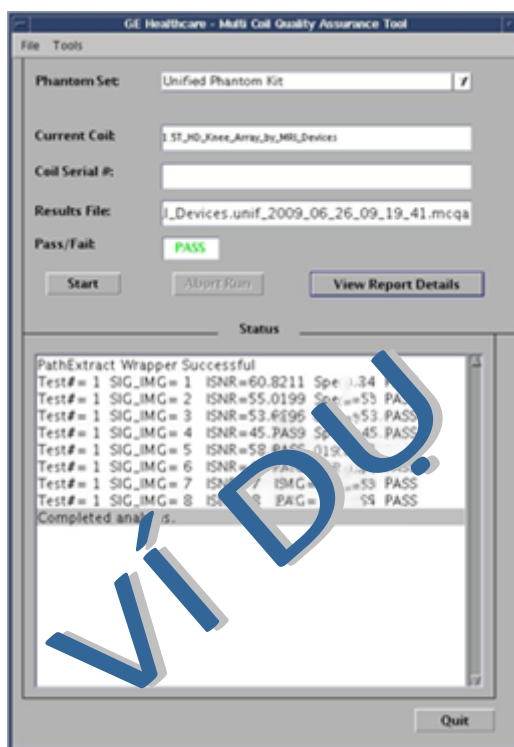


Hình 5

Khi hoàn tất thử nghiệm, kết quả thử nghiệm sẽ được hiển thị trên màn hình (Hình 6). Trạng thái PASS/FAIL (ĐẠT/KHÔNG ĐẠT) sẽ hiển thị PASS (ĐẠT) nếu tất cả các bộ phận của cuộn hoạt động đúng chức năng. Giao diện đồ họa người dùng (GUI) của Công cụ MCQA hiển thị “Fail” (Không đạt) có thể do một trong những lý do sau:

- Chất liệu cuộn kém
- Phantom sử dụng cho thử nghiệm không phù hợp
- Phantom đặt không đúng vị trí

Để biết thêm thông tin về thử nghiệm MCQA, vui lòng tham khảo DVD hoặc trang web về cách thức sử dụng MR qua đường dẫn: Troubleshooting (Hướng dẫn khắc phục sự cố) -> System (Hệ thống) -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Công cụ Đảm bảo Chất lượng Multi-Coil)



Hình 6

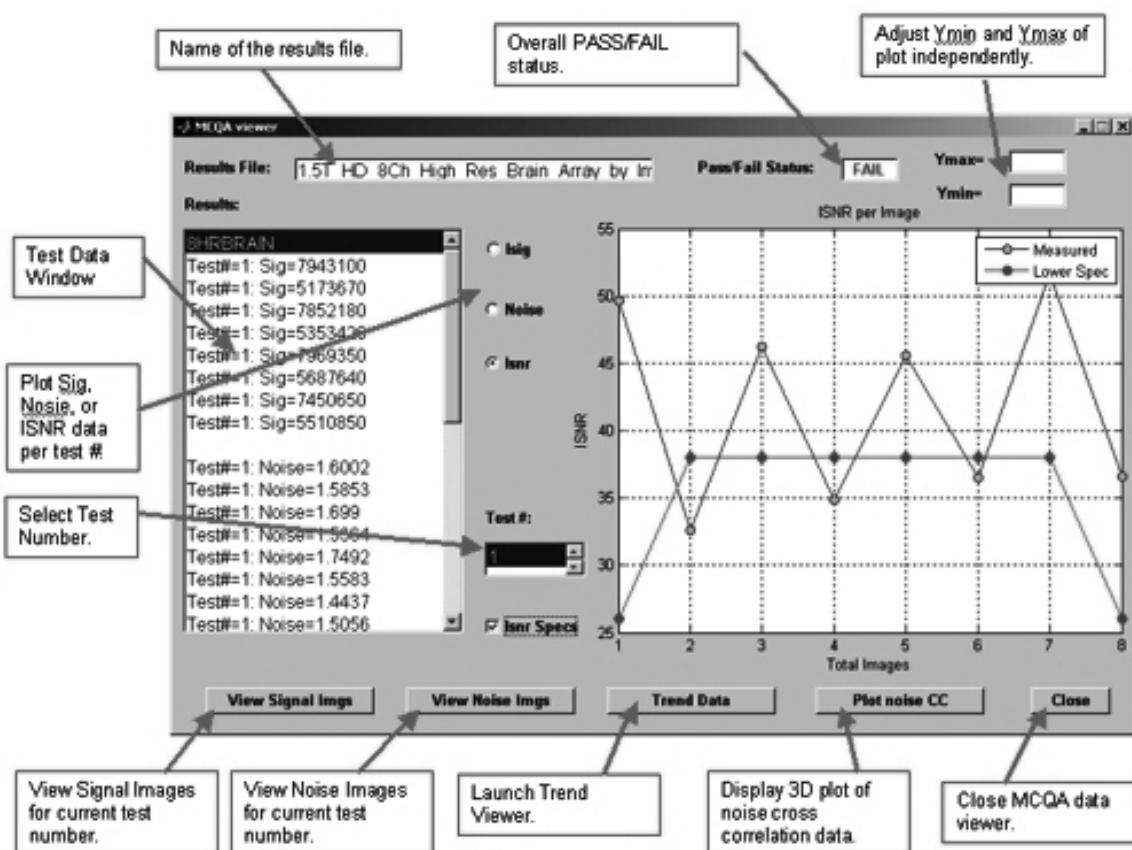
4. Nhấn nút **[Quit] (Thoát)** để thoát Công cụ MCQA.

5.4 Sử dụng Trình xem MCQA

Để xem lại kết quả thử nghiệm, vui lòng làm theo các bước sau:

1. Trong cửa sổ Công cụ MCQA chọn File (Tệp), Open Results File (Mở Tệp Kết quả) và chọn tệp kết quả thử nghiệm cuộn muốn xem, chọn [View Report Details] (Xem Chi tiết Báo cáo) để xem lại kết quả.

Lưu ý: Trình xem Kết quả sẽ xuất hiện như trong Hình 7. Tên tệp Kết quả và Kết quả Pass/Fail (Đạt/Không đạt) hiển thị trên Giao diện đồ họa người dùng của công cụ cũng sẽ được liệt kê trên phần đầu của trình xem.



Hình 7

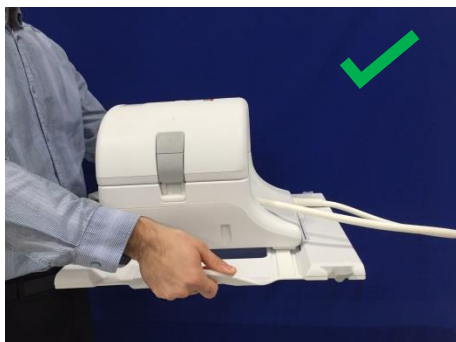
2. Để xem kết quả, chọn tùy chọn ISNR và hộp kiểm tra Thông số ISNR ở phần giữa của Trình xem Kết quả.

Mã Thử nghiệm	Mô tả Tham số	Kết quả Kỳ vọng
1	EPIWP theo tham số	ĐẠT (PASS)

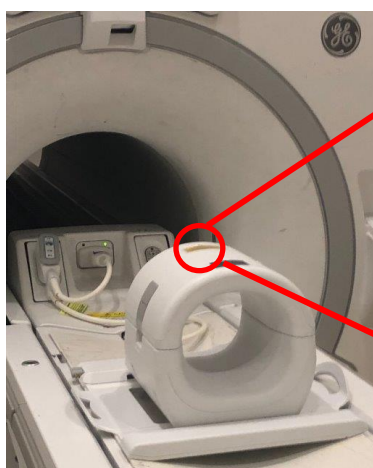
Chương 6 – Sắp đặt và sử dụng cuộn

6.1 Đặt Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx trên bàn chụp hệ thống

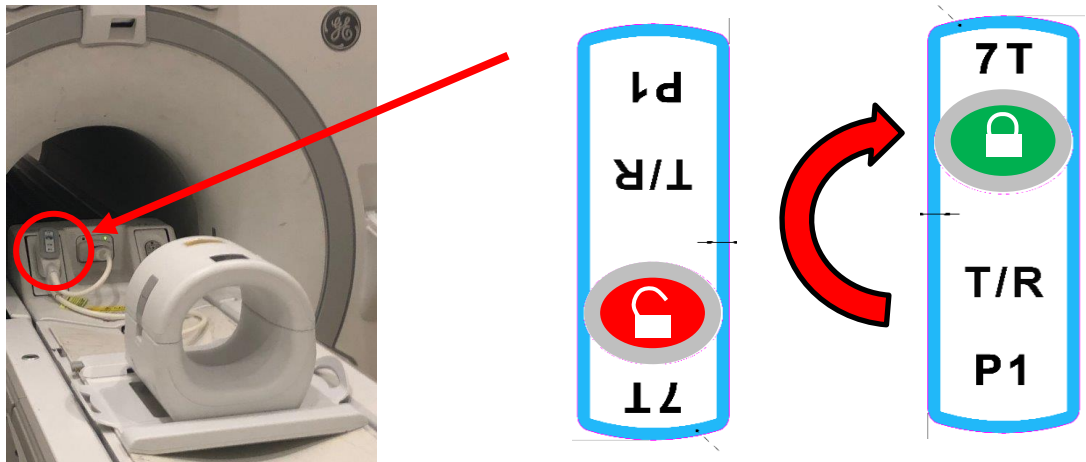
1. Loại bỏ bất kỳ cuộn bề mặt nào khác (nếu có) khỏi bàn đỡ bệnh nhân.
2. Di chuyển Cuộn đầu gối đến bàn đỡ bệnh nhân. Dùng cả hai tay để nắm hai bên tay cầm của khung khi di chuyển cuộn.



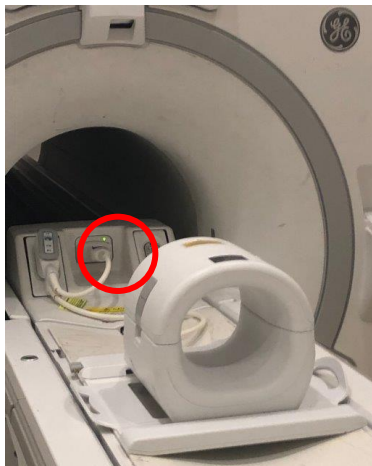
3. Đặt cuộn lên bàn đỡ bệnh nhân. Lưu ý rằng chiều mũi tên chỉ hướng khoang chụp trong hình bên dưới phải được chỉ về hướng khoang chụp.



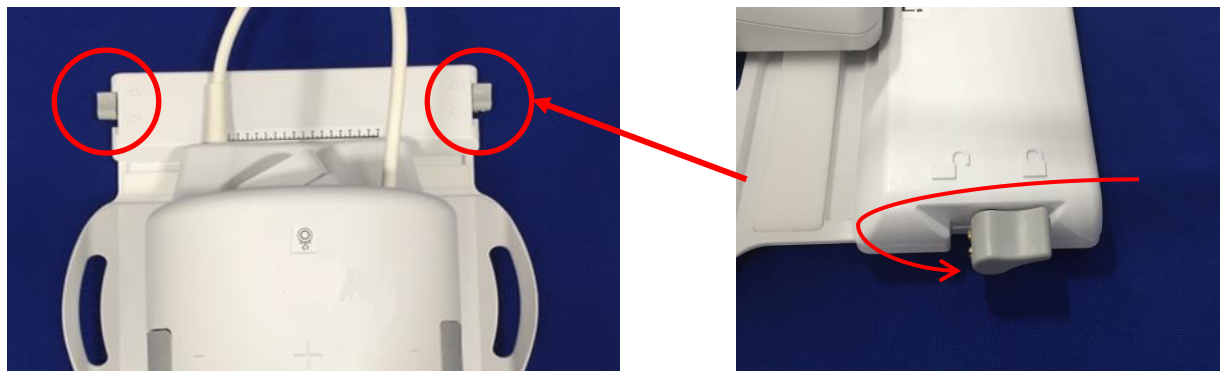
4. Cắm các đầu nối của cuộn vào các cổng tương thích của hệ thống. (Tham khảo hướng dẫn sử dụng hệ thống để xác định vị trí cổng.) Xoay đầu dưới của đầu nối P-Port ngược lên để đầu nối hiển thị vị trí KHÓA, xem hình bên phải.



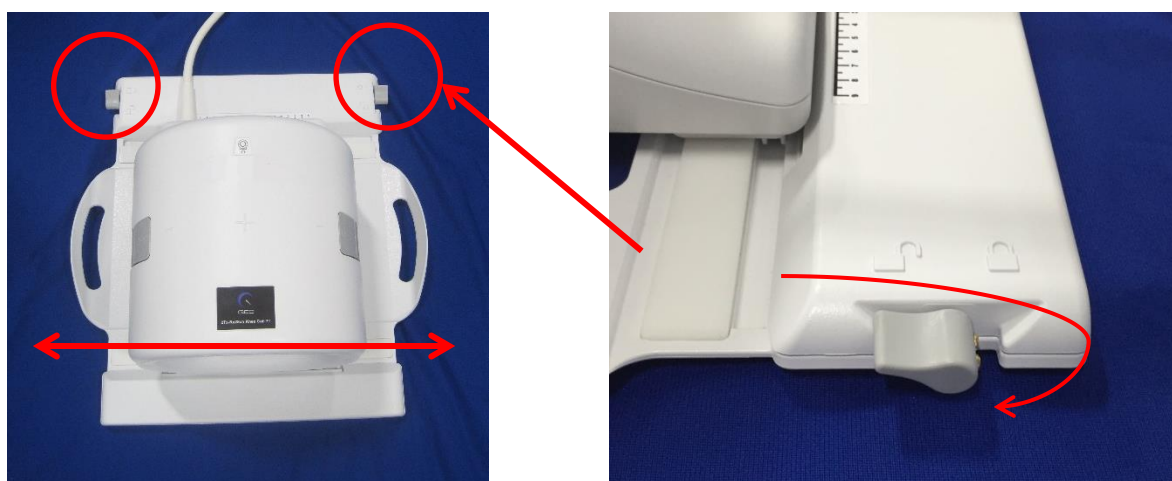
Cắm đầu nối A-Port và chờ báo hiệu đèn xanh.



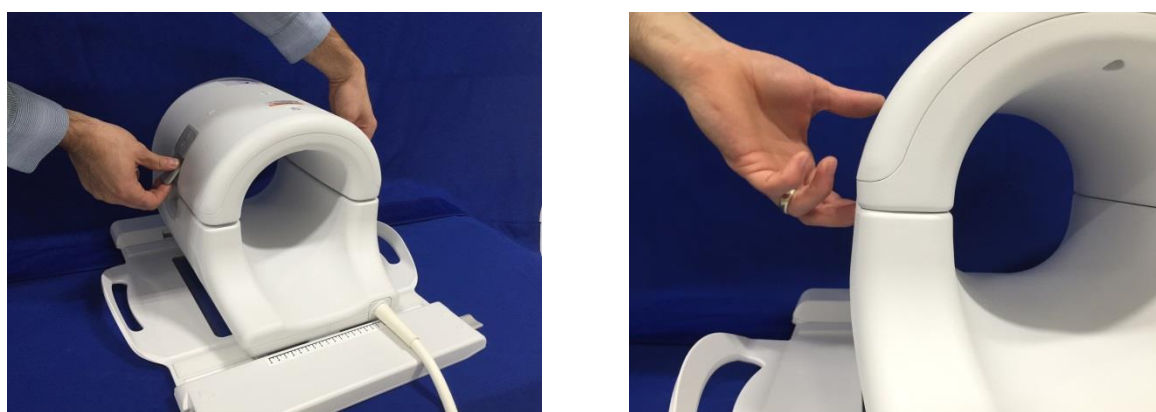
5. Đảm bảo vị trí Trái-Phải của cuộn nằm ở giữa khung thiết bị. Nếu cần điều chỉnh, vặn núm trên khung cuộn để mở khóa và trượt cuộn đến vị trí mong muốn.



6. Khi cuộn đã di chuyển đến vị trí mong muốn, vặn núm một lần nữa đến vị trí khóa để cố định cuộn.

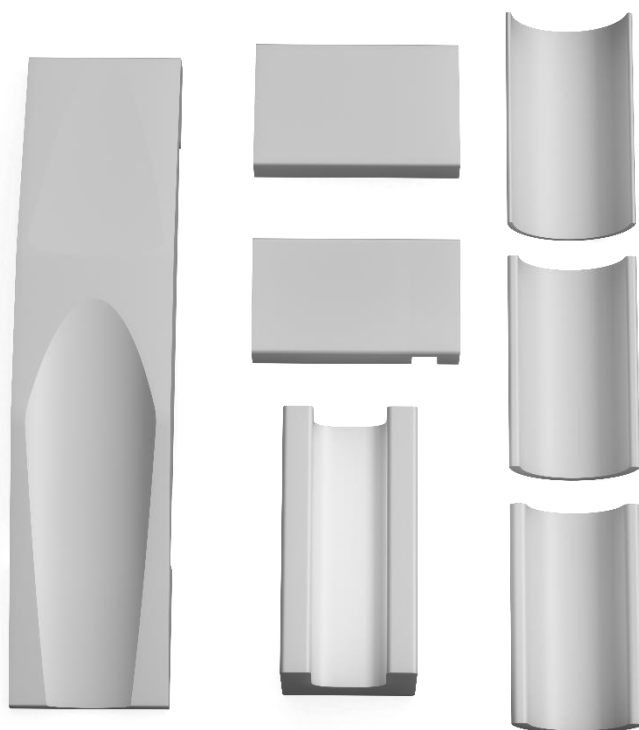


7. Tách Cuộn ở trên bằng cách kéo đồng thời cả hai nắp chốt cho đến khi hai nửa cuộn được tách rời hoàn toàn.



6.2 Cấu hình Tấm đệm

Có nhiều tấm đệm được sử dụng cùng với Cuộn Đầu gối 2Tx-28Rx để giảm thiểu ảnh hưởng chuyển động và mang lại sự thoải mái cho bệnh nhân. Ngoài ra, một số tấm đệm có tác dụng cách điện giữa cơ thể bệnh nhân và dây cáp nhằm giúp ngăn ngừa nguy cơ tiềm ẩn khi tiếp xúc với cáp và/hoặc bị bỏng điện.

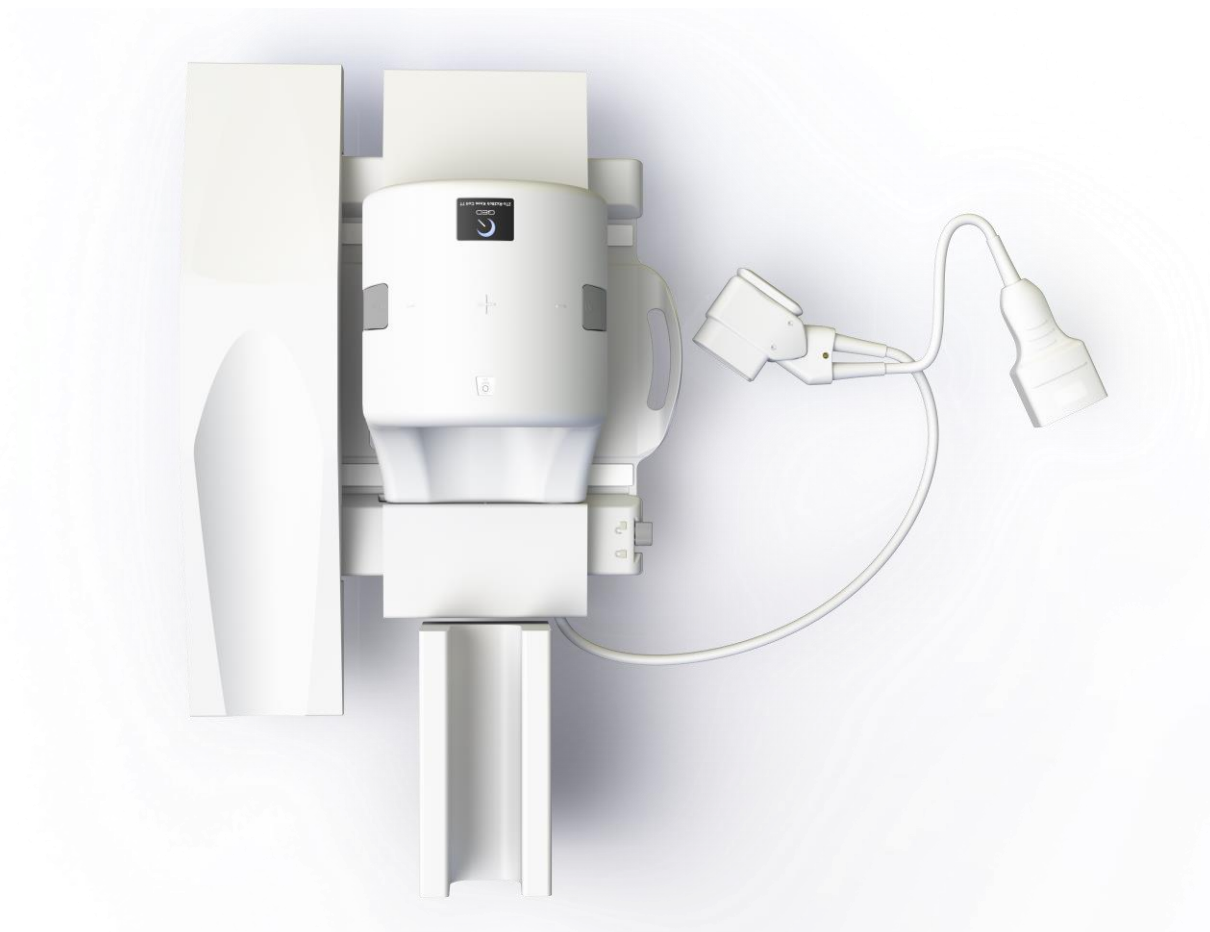


6.3 Định vị bệnh nhân

Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx được thiết kế để chụp ảnh đầu gối trái hoặc đầu gối phải khi đặt bệnh nhân nằm ngửa, chân trước gắn vào nam châm.

1. Đặt cuộn và tấm đệm trước khi định vị bệnh nhân. Cuộn Đầu gối 2Tx-28Rx đi kèm với nhiều tấm đệm để mang lại sự thoải mái cho bệnh nhân. Hình dưới đây minh họa cách bố trí được đề xuất:





2. Đặt đầu gối bệnh nhân vào nửa dưới của cuộn. Nên sử dụng tấm đệm phù hợp để cố định đầu gối bệnh nhân đúng vị trí và đảm bảo bệnh nhân được thoải mái.



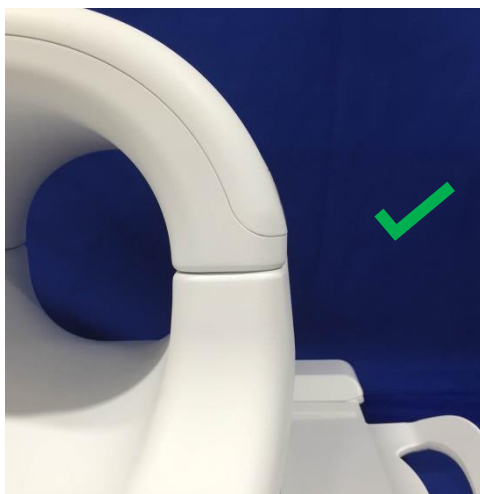
6.4 Khóa cuộn

- Đóng nắp cuộn, không được để kẹp vào chân bệnh nhân, quần áo hoặc vật liệu kê đỡ giữa hai nửa cuộn. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, giảm chất lượng hình ảnh hoặc làm hỏng cuộn.

Hai nửa cuộn được thiết kế chỉ đóng khi được đặt đúng hướng.



- Khi nửa trên của cuộn được đóng hoàn toàn, đẩy chốt khóa hai bên xuống theo bề mặt cuộn để đảm bảo thiết bị được cài chốt hoàn toàn. Trong trường hợp các chốt không được khóa chặt, cuộn có thể tách rời trong quá trình chụp khiến hai nửa cuộn bị mất kết nối hoàn toàn hoặc ngắt quãng, dẫn đến chất lượng hình ảnh kém hoặc làm hỏng cuộn.



CẢNH BÁO

Cảnh báo: Cần thận không đặt ngón tay bên dưới chốt. Chỉ nắm các chốt ở vị trí có thể tiếp cận như trong hình trên.

6.5 Đánh dấu

- Đặt bệnh nhân vào vị trí nam châm và đánh dấu cuộn bằng cách sử dụng các dấu tham chiếu trên đầu Cuộn đầu gối 2Tx-28Rx. Di chuyển cuộn vào trong khoang chụp và bắt đầu chụp kiểm tra.



Chương 7 – Vệ sinh, Bảo dưỡng, Bảo trì và Xử lý

7.1 Vệ sinh Cuộn RF



CẢNH BÁO

1. Không đổ dung dịch làm sạch trực tiếp lên cuộn hoặc phụ kiện.
2. Không khử trùng cuộn hoặc phụ kiện.
3. Không dùng dung dịch làm sạch cho các tiếp điểm điện.

Cuộn RF và tấm đệm tạo sự thoải mái cho bệnh nhân phải được vệ sinh sau mỗi lần sử dụng theo quy trình sau:

1. Lấy cuộn RF ra khỏi máy chụp MRI trước khi vệ sinh.
2. Lau sạch mọi vết bẩn trên bề mặt cuộn bằng khăn vải khô. Nếu vết bẩn khó loại bỏ, hãy làm sạch theo quy trình hướng dẫn dưới đây.
3. Lau bằng khăn vải được nhúng trong dung dịch gồm 10% chất tẩy, 70-99% isopropanol hoặc 70% ethanol.
4. Xử lý mọi vật liệu được sử dụng để vệ sinh cuộn và tấm đệm theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.
5. Cũng có thể dùng các chất làm sạch thông thường có sẵn trên bề mặt của cuộn mà không có bất kỳ vấn đề an toàn nào. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất chất làm sạch và làm sạch cuộn theo quy trình do cơ sở chăm sóc sức khỏe chỉ định.

7.2 Các bước vệ sinh được khuyến cáo

Các bước vệ sinh trước:

1. Làm ướt toàn bộ bề mặt bằng dung dịch diệt khuẩn CaviCide (dùng bình xịt hoặc khăn lau cho một số bề mặt như các bề mặt xung quanh tiếp điểm điện; không dùng dung dịch làm sạch cho các tiếp điểm điện). Đảm bảo tất cả các bề mặt ướt và giữ trạng thái ướt trong ít nhất 30 giây.
2. Sử dụng bàn chải lông nylon mềm và/hoặc khăn lau sạch hơn để làm bong các mảng bám cứng, khó lau sạch hoặc vi sinh vật còn bám lại. Cho thêm dung dịch làm sạch (dùng bình xịt hoặc khăn lau cho một số bề mặt như bề mặt xung quanh tiếp điểm điện) cho các khu vực đã được chà hoặc lau trước đó. Đảm bảo những khu vực đã được chà hoặc lau trước đó vẫn ở trạng thái ướt có thể nhìn thấy được bằng dung dịch làm sạch trong ít nhất 30 giây.
3. Lau bề mặt bằng khăn giấy sạch để loại bỏ vết bẩn.
4. Bỏ bàn chải, khăn tẩm dung dịch làm sạch và khăn giấy đã sử dụng.
5. Lặp lại các bước 1 đến 4.
6. Nếu vết bẩn vẫn còn bám trên bề mặt, lặp lại các bước vệ sinh trước.

Các bước vệ sinh:

1. Cho dung dịch diệt khuẩn CaviCide (dùng bình xịt hoặc khăn lau cho một số bề mặt như các bề mặt xung quanh tiếp điểm điện) trực tiếp lên các bề mặt đã được vệ sinh trước và đảm bảo tất cả các bề mặt đều ướt và ở trạng thái ướt trong ít nhất hai (2) phút. Không dùng dung dịch làm sạch cho các tiếp điểm điện.
2. Lau bằng khăn giấy sạch để loại bỏ dung dịch làm sạch còn sót lại.
3. Bỏ khăn tẩm dung dịch làm sạch và khăn giấy đã sử dụng.

Để cuộn và phụ kiện khô ráo trước khi sử dụng.

7.3 Bảo dưỡng

Không cần bảo dưỡng thường xuyên theo lịch cho cuộn RF.

7.4 Bảo trì

Vui lòng liên hệ với đại diện GE của quý vị nếu có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến việc bảo trì cuộn RF.

7.5 Xử lý

Vui lòng tuân thủ các quy định của địa phương về thải bỏ các thiết bị điện. Không thải bỏ cuộn RF vào thùng rác chưa được phân loại. Liên hệ với đại diện GE của quý vị nếu có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến việc hoàn trả hoặc xử lý cuộn RF.

7.6 Tuổi thọ dự kiến

Cuộn RF này có tuổi thọ dự kiến tối thiểu 6 năm trong điều kiện sử dụng bình thường. Quý vị có thể sử dụng cuộn này một cách an toàn khi hết tuổi thọ dự kiến miễn là quý vị tuân thủ thông tin trong mục An toàn và vượt qua kiểm tra Đảm bảo chất lượng.

Chương 8 – Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Tương thích điện từ (EMC)

Cuộn này cần được chú ý đặc biệt về EMC và phải được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn về EMC có trong tài liệu hướng dẫn sử dụng này. Chỉ sử dụng cuộn RF trong môi trường được chỉ định bên dưới; khả năng tương thích điện từ không được đảm bảo trong các môi trường khác với môi trường được chỉ định.

8.1 Phân loại

Cuộn RF này được phân loại thành nhóm 2, loại A theo CISPR 11 khi cuộn được sử dụng kết hợp với hệ thống MRI.



Các đặc tính phát thải của cuộn RF giúp thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (loại A theo CISPR 11). Nếu cuộn được sử dụng trong môi trường nhà ở (thường yêu cầu loại B theo CISPR 11), thiết bị này có thể không cung cấp khả năng bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ liên lạc sử dụng tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc đặt lại hướng cho thiết bị.

8.2 Môi trường và khả năng tương thích

Cuộn RF này được thiết kế để sử dụng kết hợp với hệ thống MRI nằm trong phòng chụp được bảo vệ bằng RF tại cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên biệt. Tất cả dây cáp và phụ kiện là bộ phận của cuộn RF và người dùng không được tháo hoặc thay thế dây cáp và phụ kiện.



CẢNH BÁO

1. Việc không sử dụng thiết bị này ở loại địa điểm được bảo vệ có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị, gây nhiễu thiết bị khác hoặc gây nhiễu các dịch vụ sử dụng sóng vô tuyến.
2. Tránh sử dụng khi thiết bị này ở gần hoặc được xếp chồng lên thiết bị khác vì điều này có thể khiến thiết bị hoạt động không hiệu quả. Nếu trường hợp sử dụng như trên là cần thiết, quý vị nên theo dõi thiết bị này và thiết bị khác để xác minh rằng cả hai thiết bị đang hoạt động bình thường.
3. Việc sử dụng các phụ kiện và dây cáp không được chỉ định hoặc cung cấp trong tài liệu hướng dẫn sử dụng này có thể làm tăng phát xạ điện từ hoặc làm giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và khiến thiết bị hoạt động không hiệu quả.
4. Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) ở gần bộ phận bất kỳ của cuộn RF hơn 30 cm (12 inch), kể cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, hiệu suất của thiết bị này có thể sụt giảm.

8.3 Phát xạ điện từ

Cuộn RF chỉ có thể hoạt động khi được kết nối với hệ thống MRI nằm trong môi trường được bảo vệ bằng RF. Do đó, điều 7 liên quan đến phát xạ điện từ của IEC 60601-1-2 sẽ không được áp dụng.

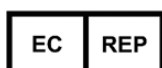
8.4 Miễn nhiễm điện từ

Cuộn RF này tuân thủ điều 8 của IEC 60601-1-2 khi được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định.

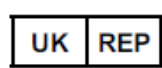
Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	Kiểm tra và mức độ tuân thủ
Phóng tĩnh điện (ESD), phóng điện tiếp xúc	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Phóng tĩnh điện (ESD), phóng điện qua không khí	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

**Nhà sản xuất:**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Hoa Kỳ
www.qualityelectrodynamics.com

**Đại diện được ủy quyền tại châu Âu:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hà Lan

**Người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh:**

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Vương quốc Anh

**Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Thụy Sĩ

**Nhà phân phối:**

GE Medical Systems, LLC

**Nhà nhập khẩu - Thổ Nhĩ Kỳ:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
Số: 8
34394 Sisli – Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ

Ngày phát hành lần đầu: 2020-04 / Ngày chỉnh sửa: 2023-03