



# MAGNETOM Terra.X

Hướng dẫn vận hành – 8Tx30Rx Knee 7T

## Chú giải

Trong tài liệu hướng dẫn này, các ký hiệu sau đây được sử dụng để biểu thị hướng dẫn về sự an toàn và các hướng dẫn quan trọng khác. Các từ báo hiệu và ý nghĩa của chúng được xác định bên dưới.



Chỉ ra giải pháp cho vấn đề

Cung cấp thông tin khắc phục sự cố hoặc trả lời các câu hỏi thường gặp



Chỉ thị một mục danh sách



Chỉ ra điều kiện tiên quyết

Phải thoả mãn một điều kiện trước khi bắt đầu vận hành cụ thể



Chỉ ra vận hành một bước

1

2

3

Chỉ ra các bước trong trình tự vận hành

Chữ nghiêng

Được sử dụng cho các tham chiếu và các tiêu đề của bảng hoặc hình



Được sử dụng để xác định liên kết đến thông tin có liên quan cũng như các bước trước đó hoặc tiếp theo

Chữ đậm

Được sử dụng để xác định các tiêu đề cửa sổ, các mục menu, tên chức năng, nút và phím, ví dụ: nút Save (Lưu)

Được sử dụng cho đầu ra trên màn hình của hệ thống bao gồm các thành phần hoặc câu lệnh mã hóa liên quan.

Màu cam

Được sử dụng để nhấn mạnh các phần **đặc biệt** quan trọng trong văn bản

Chữ Courier

Xác định các đầu vào bạn cần cung cấp

Menu > Mục menu

Được sử dụng để điều hướng đến mục nhập trên menu phụ nhất định

<biến số>

Xác định các biến số hoặc thông số, ví dụ: trong chuỗi



THÔNG TIN

Nhấn mạnh các chi tiết quan trọng hoặc cung cấp thông tin về cách tránh lỗi vận hành hoặc các tình huống tiềm ẩn nguy hiểm khác, nếu không chú ý đến các thông tin này thì có thể dẫn đến hư hại tài sản.

### THẬN TRỌNG

#### THẬN TRỌNG

Cần thận trọng để tránh một tình huống nguy hiểm có thể dẫn đến thương tích nhẹ hoặc vừa.

### CẢNH BÁO

#### CẢNH BÁO

Cần phải chú ý đến thông tin cảnh báo để tránh một tình huống nguy hiểm có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.

## Bảo hành và trách nhiệm pháp lý

Khách hàng mua sản phẩm là người chịu trách nhiệm bảo trì và quản lý sản phẩm đó sau khi bàn giao. Chế độ bảo hành không bao gồm các hạng mục sau, ngay cả trong thời gian bảo hành:




- Hư hỏng hoặc tổn thất do sử dụng sai mục đích hoặc lạm dụng.
- Hư hỏng hoặc tổn thất do thiên tai, như: hỏa hoạn, động đất, lũ lụt, sét đánh, v.v.
- Hư hỏng hoặc tổn thất do không đáp ứng các điều kiện được chỉ định đối với thiết bị này, ví dụ: nguồn điện không thỏa đáng, lắp đặt không đúng cách hoặc điều kiện môi trường không chấp nhận được.
- Hư hỏng do thay đổi hoặc sửa đổi sản phẩm.

Trong mọi trường hợp, QED sẽ không chịu trách nhiệm đối với:

- Hư hỏng, tổn thất hoặc sự cố phát sinh vì việc di dời, sửa đổi hoặc sửa chữa do nhân viên không được QED ủy quyền rõ ràng thực hiện.
- Hư hỏng hoặc tổn thất phát sinh do sự sơ suất hoặc do bỏ qua các biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn vận hành được nêu trong tài liệu hướng dẫn vận hành này.

## Điều kiện vận chuyển và bảo quản

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

	Nhiệt độ	-20°C đến +60°C
	Độ ẩm tương đối	10% đến 90%
	<b>THẬN TRỌNG</b> Nếu bao bì coil ở điều kiện môi trường không phải là điều kiện vận chuyển và bảo quản, nếu bao bì bị hư hỏng hoặc nếu bao bì bị mở trước khi bàn giao, hãy hoàn thành việc kiểm tra Bảo đảm chất lượng (QA) trước khi sử dụng thực tế. Coil có kết quả QA đạt thì có thể sử dụng bình thường.	


## Luật liên bang Hoa Kỳ

### THẬN TRỌNG

**Luật liên bang hạn chế việc bán, phân phối và sử dụng thiết bị này theo lệnh của bác sĩ. Luật liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được dùng để nghiên cứu theo các chỉ định không nằm trong Tuyên bố chỉ định.**

## Về tài liệu hướng dẫn này

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

	<b>THẬN TRỌNG</b> Để bảo đảm sự an toàn và độ chính xác khi sử dụng sản phẩm, hãy đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này cũng như hướng dẫn vận hành hệ thống MRI trước khi vận hành sản phẩm. Tài liệu hướng dẫn này không có thông tin hướng dẫn hoặc thông tin an toàn đối với các thiết bị không do QED cung cấp, chẳng hạn như hệ thống MRI. Hãy tham vấn Siemens Healthineers để biết thông tin về các thiết bị không phải của QED.	
---	---	--

**REF**

Số mẫu:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

<b>1</b>	<b>Giới thiệu</b>	<b>8</b>
1.1	Mô tả	8
1.2	Nguyên lý hoạt động	8
1.3	Môi trường hoạt động và khả năng tương thích	8
1.4	Hồ sơ người dùng	8
1.5	Thông tin về bệnh nhân	9
1.6	Lợi ích lâm sàng	9
<b>2</b>	<b>Các thành phần của bộ coil 8Tx30Rx Knee 7T</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>An toàn</b>	<b>11</b>
3.1	Biểu tượng	11
3.2	Chỉ định	13
3.3	Chống chỉ định	13
3.4	Biện pháp phòng ngừa	13
3.5	Thận trọng – coil RF	14
3.6	Rủi ro tồn dư và tác dụng phụ không mong muốn	16
3.7	Quy trình khẩn cấp và báo cáo sự cố	16
<b>4</b>	<b>Vị trí của ổ cắm</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>Bảo đảm chất lượng và xác minh máy chụp</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>Thiết lập và sử dụng coil</b>	<b>22</b>
6.1	Vận chuyển coil	22
6.2	Thiết lập coil	22
6.3	Định vị bệnh nhân và chụp	26
<b>7</b>	<b>Vệ sinh, bảo trì, dịch vụ và xử lý vứt bỏ</b>	<b>30</b>
7.1	Vệ sinh coil	30
7.1.1	Thận trọng khi vệ sinh và khử trùng	31
7.1.2	Chuẩn bị	31
7.1.3	Vệ sinh	32
7.1.4	Khử trùng	32
7.2	Bảo trì	33
7.3	Dịch vụ	33
7.4	Xử lý vứt bỏ	33
7.5	Thời hạn hỗ trợ dịch vụ dự kiến	33

■	<b>8</b>	<b>Các đặc tính hiệu năng</b>	<b>34</b>
	8.1	Thông số kỹ thuật	34
	8.2	Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – tính tương thích điện từ (EMC)	34
	8.2.1	Phân loại	34
	8.2.2	Môi trường và khả năng tương thích	35
	8.2.3	Phát xạ điện từ	36
	8.2.4	Khả năng miễn nhiễm điện từ	36
■	<b>9</b>	<b>Thông tin địa chỉ</b>	<b>37</b>

# 1 Giới thiệu

## 1.1 Mô tả

Coil 8Tx30Rx Knee 7T là một phụ kiện cho hệ thống MRI, được sử dụng để thăm khám đầu gối trái hoặc phải.

## 1.2 Nguyên lý hoạt động

Coil RF phát/nhận sẽ phát xung RF rồi nhận tín hiệu cộng hưởng từ được tạo ra ở các hạt nhân hydro (proton) trong cơ thể người. Các tín hiệu thu nhận sẽ được khuếch đại và được phát đến hệ thống MRI, ở đó, chúng sẽ được máy tính xử lý thành hình ảnh chụp cắt lớp.

## 1.3 Môi trường hoạt động và khả năng tương thích

Coil 8Tx30Rx Knee 7T được thiết kế để sử dụng kết hợp với hệ thống MR MAGNETOM Terra.X ở một cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên biệt.

## 1.4 Hồ sơ người dùng

- **Operator** (Người vận hành) (phải tuân thủ tất cả các luật áp dụng tại quốc gia liên quan):
  - Kỹ thuật viên chẩn đoán hình ảnh
  - Kỹ thuật viên phòng xét nghiệm
  - Bác sĩ
- **User training** (Đào tạo người dùng):

Người vận hành không cần được đào tạo đặc biệt để sử dụng coil này. Tuy nhiên, Siemens Healthineers cung cấp khóa đào tạo toàn diện về hệ thống MRI để hướng dẫn người vận hành sử dụng hệ thống MRI đúng cách.

## 1.5 Thông tin về bệnh nhân

Tuổi, sức khỏe, tình trạng – Không có hạn chế đặc biệt nào ngoài các hạn chế của hệ thống MR. Hãy tham khảo **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil** dành cho hệ thống MR.

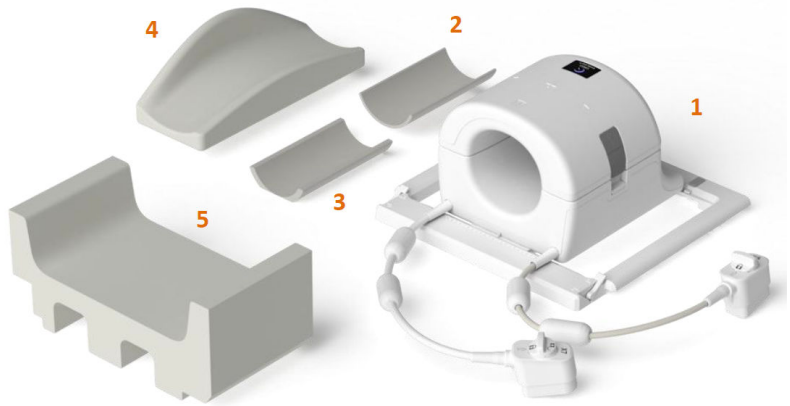
Cân nặng – Cân nặng của bệnh nhân phải trên 30 kg và dưới 200 kg. Hãy tham khảo **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil** dành cho hệ thống MR MAGNETOM Terra.X. Nếu cân nặng tối đa của bệnh nhân trên bàn bệnh nhân thấp hơn cân nặng tối đa đối với coil này, thì phải ưu tiên cân nặng tối đa của bàn bệnh nhân.

## 1.6 Lợi ích lâm sàng

Coil RF cục bộ là phụ kiện của hệ thống MRI và được tối ưu hóa để tạo ảnh các vùng cơ thể cụ thể, giúp cải thiện chất lượng hình ảnh và độ phân giải hình ảnh do hệ thống MRI tạo ra. Vì vậy, các lợi ích lâm sàng của coil RF được kế thừa từ hệ thống MRI. MRI có thể hỗ trợ chẩn đoán nhiều tình trạng bệnh nhân khác nhau khi có chuyên gia y tế đã qua đào tạo bài bản phân tích hình ảnh này.

## 2 Các thành phần của bộ coil 8Tx30Rx Knee 7T

Bộ coil 8Tx30Rx Knee 7T được giao với các bộ phận như trong hình minh họa bên dưới. Khi nhận sản phẩm, bạn hãy bảo đảm rằng tất cả các bộ phận này đều có trong kiện hàng. Hãy liên hệ với đại diện Siemens Healthineers tại địa phương để thay thế hoặc bổ sung bất kỳ phụ kiện nào được liệt kê ở đây.



Các thành phần 7T [Q7000204] của bộ coil 8Tx30Rx Knee 7T

Vật phẩm số	Mô tả	Số lượng	Mã số bộ phận của Siemens Healthineers	Mã số bộ phận của QED
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Nệm đỡ đầu gối mỏng	1	10185454	3000737
3	Nệm đỡ đầu gối dày	1	10185455	3000736
4	Đệm đầu gối pTx, đệm chân còn lại	1	11371690	3008787
5	Đệm cả hai bàn chân	1	11371689	3008811

## 3 An toàn

Phần này mô tả các biện pháp phòng ngừa tổng quát và thông tin an toàn cần phải tuân thủ khi sử dụng coil này.

















### THẬN TRỌNG

Trước khi sử dụng coil, hãy xem xét danh sách đầy đủ các điểm lưu ý về an toàn trong **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil**.

### 3.1 Biểu tượng

Biểu tượng	Số	Tiêu chuẩn	Tiêu đề, ý nghĩa
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Thận trọng, cần thận trọng khi vận hành thiết bị và/hoặc trong tình huống được mô tả đòi hỏi người vận hành phải chú ý hoặc hành động để tránh các hậu quả không mong muốn.
	5.4.3	ISO 15223-1	Hướng dẫn vận hành Tham khảo bộ tài liệu hướng dẫn sử dụng bản điện tử trước khi vận hành thiết bị
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Thiết bị loại II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Bộ phận ứng dụng loại BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Nhà sản xuất hợp pháp và ngày sản xuất
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Coil RF, phát và nhận

Biểu tượng	Số	Tiêu chuẩn	Tiêu đề, ý nghĩa
	KHÔNG CÓ	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Safe (An toàn với MR)
	5.1.2	ISO 15223-1	Đại diện được ủy quyền tại EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Biểu thị người chịu trách nhiệm tại Vương quốc Anh
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Biểu thị đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Số danh mục
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Số sê-ri
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Giới hạn nhiệt độ
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Giới hạn độ ẩm
	5.7.7	ISO 15223-1	Thiết bị y tế
	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	Đơn vị nhập khẩu

Biểu tượng	Số	Tiêu chuẩn	Tiêu đề, ý nghĩa
	5.1.9	ISO 15223-1	Nhà phân phối
	KHÔNG CÓ	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Việc sử dụng biểu tượng này cho biết sản phẩm này không được xử lý như rác thải sinh hoạt. Bằng cách bảo đảm sản phẩm này được xử lý thải bỏ đúng cách, bạn sẽ giúp ngăn ngừa các hậu quả tiêu cực tiềm tàng (có thể xảy ra nếu xử lý sản phẩm thải không đúng cách) đối với môi trường và sức khỏe con người.</p> <p>Để biết thêm thông tin chi tiết về việc trả lại và tái chế sản phẩm này, hãy liên hệ với nhà cung cấp mà bạn đã mua sản phẩm.</p>



### 3.2 Chỉ định





Coil 8Tx30Rx Knee 7T được thiết kế để sử dụng kết hợp với hệ thống MR MAGNETOM Terra.X nhằm tạo ra các hình ảnh chẩn đoán đầu gối của bệnh nhân mà bác sĩ đã qua đào tạo có thể diễn giải.

### 3.3 Chống chỉ định







Không có.

### 3.4 Biện pháp phòng ngừa




	Các bệnh nhân dễ bị co giật hoặc mắc chứng sợ không gian hẹp có thể cần được chăm sóc đặc biệt. Hãy tham khảo <b>Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil</b> .
	Các bệnh nhân bị bất tỉnh, bị gây mê sâu hoặc ở trạng thái tinh thần lẫn lộn sẽ có nguy cơ bị bỏng cao hơn, vì họ có thể không báo được cho người vận hành về mức nhiệt độ hoặc tình trạng đau do nhiệt độ quá cao và tổn thương mô.

	Bệnh nhân không thể duy trì khả năng giao tiếp đáng tin cậy sẽ có nguy cơ bị bỏng cao hơn, vì họ có thể không báo được cho người vận hành về mức nhiệt độ hoặc tình trạng đau do nhiệt độ quá cao và tổn thương mô.
	Bệnh nhân bị mất cảm giác ở bất kỳ bộ phận nào trên cơ thể sẽ có nguy cơ bị bỏng cao hơn, vì họ có thể không báo được cho người vận hành về mức nhiệt độ hoặc tình trạng đau do nhiệt độ quá cao và tổn thương mô.
	Những bệnh nhân khó điều chỉnh thân nhiệt hoặc đặc biệt nhạy cảm với sự tăng thân nhiệt (ví dụ: bệnh nhân bị sốt, suy tim hoặc giảm tiết mồ hôi) sẽ có nguy cơ bị bỏng cao hơn hoặc thân nhiệt của họ có thể tăng lên.
	Bảo đảm bệnh nhân không mặc quần áo ướt hoặc ẩm do đổ mồ hôi. Hơi ẩm hiện diện sẽ làm tăng nguy cơ bị bỏng.

### 3.5 Thận trọng – coil RF

	Không đặt bất kỳ thiết bị nào chưa kết nối (coil RF, dây cáp, v.v.) vào gantry trong quá trình chụp. Lấy các coil RF không cần thiết ra khỏi bàn và xác nhận rằng các coil RF đang dùng đã được kết nối với cổng kết nối trước khi chụp.  Các coil RF bị ngắt kết nối hiện diện trong quá trình chụp có thể gây ra hiện tượng tạo thành vòng mạch cảm ứng tần số cao, khiến bệnh nhân bị bỏng. Ngoài ra, các thiết bị có thể bị hư hỏng.	
	Chỉ kết nối các coil RF được chỉ định vào cổng kết nối coil RF.	
	Không sử dụng coil RF có khiếm khuyết, nhất là nếu lớp vỏ ngoài bị hư hại hoặc các bộ phận kim loại lộ ra. Có nguy cơ điện giật.	
	Không được cố gắng thay đổi hoặc chỉnh sửa coil. Sự sửa đổi trái phép có thể dẫn đến thương tích bỏng, điện giật hoặc chất lượng hình ảnh bị giảm.	
	Không được vắt chéo hoặc cuộn vòng dây cáp. Việc đó có thể tạo ra dòng điện tần số cao và gây bỏng.	

⚠	<p>Bảo đảm bệnh nhân không tiếp xúc trực tiếp với các dây cáp coil. Bệnh nhân có thể bị bỏng do điện trường xuất hiện trong coil RF khi từ trường tần số cao được phát.</p>
⚠	<p>Không để tạo thành vòng mạch với bất kỳ bộ phận nào trên cơ thể bệnh nhân. Sử dụng các đệm để bảo đảm tay và chân bệnh nhân không chạm vào coil, hệ thống MRI, bàn bệnh nhân hoặc bất kỳ bộ phận cơ thể nào khác có thể tạo ra vòng mạch. Dòng điện tần số cao có thể hình thành và gây bỏng.</p>
⚠	<p>Không được để bệnh nhân hoặc coil RF tiếp xúc với thành trong của gantry. Sử dụng đệm xốp để ngăn cách bệnh nhân với thành trong của gantry ít nhất là 10 mm. Dùng đệm xốp để ngăn cách bệnh nhân với dây cáp coil RF. Bệnh nhân có thể, chẳng hạn, bị bỏng do điện trường xuất hiện trong coil RF khi từ trường tần số cao được phát.</p>
⚠	<p>Xác nhận rằng dây cáp coil được đặt trên bàn trước khi đưa bệnh nhân vào gantry. Nếu bàn di chuyển khi dây cáp vẫn nhô ra, thì dây cáp có thể vướng vào bộ phận chính của hệ thống MRI, dẫn đến việc dịch chuyển vị trí coil hoặc khiến bệnh nhân bị kẹt và bị thương.</p>
⚠	<p>Ngừng chụp ngay nếu bệnh nhân phản nản về cảm giác nóng rát, tê, châm chích hoặc các cảm giác tương tự. Hãy liên hệ với bác sĩ trước khi tiếp tục quá trình chụp.</p>
⚠	<p>Bảo đảm coil không tiếp xúc với chất lỏng như nước hoặc thuốc.</p>
⚠	<p>Vỏ của coil và các bộ phận bên trong coil có thể xuất hiện trong hình ảnh trong một số điều kiện tạo ảnh nhất định (ví dụ: khi sử dụng chuỗi xung có thời gian echo (TE) ngắn hoặc khi điểm ảnh lớn).</p>

	Nếu phát hiện coil có khiếm khuyết, bạn hãy ngừng sử dụng coil ngay lập tức và liên hệ với đại diện của Siemens Healthineers.
	Chỉ sử dụng coil với các phụ kiện được mô tả trong tài liệu hướng dẫn này.
	Chỉ sử dụng coil cho các hoạt động thăm khám được chỉ định trong phần mục đích sử dụng tương ứng.

### 3.6 Rủi ro tồn dư và tác dụng phụ không mong muốn

Tất cả các rủi ro đã biết liên quan đến coil RF đã được kiểm soát ở mức tối đa. Lợi ích của thiết bị được xác định là vượt xa rủi ro và rủi ro vốn có ở mức thấp. Các rủi ro tồn dư được truyền đạt thông qua các thông báo thận trọng trong tài liệu hướng dẫn này.

Coil RF không có tác dụng phụ không mong muốn nào đã biết, ngoài các tác dụng phụ liên quan đến việc chụp MRI. Hãy tham khảo **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil**.

### 3.7 Quy trình khẩn cấp và báo cáo sự cố

Trong trường hợp xảy ra tình huống khẩn cấp trong quá trình chụp, hãy dừng chụp ngay, đưa bệnh nhân ra khỏi phòng và tìm người hỗ trợ y tế nếu cần.

Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra ở khu vực EU, thì sự cố đó cần được báo cáo cho QED và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia thành viên nơi đặt cơ sở của người dùng.

## 4 Vị trí của ổ cắm

Coil 8Tx30Rx Knee 7T là loại vừa phát vừa thu. Để sử dụng coil đúng cách, hãy bảo đảm cả hai đầu nối hệ thống đều được cắm vào các ổ cắm X7 và X5 trên hệ thống.

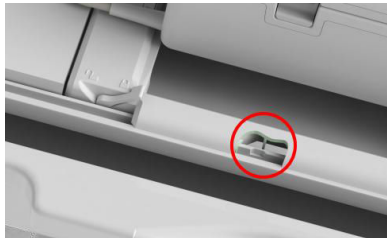


## 5 Bảo đảm chất lượng và xác minh máy chụp

- 1 Thiết lập tấm đế với giá đỡ coil và coil 8Tx30Rx Knee 7T ở giữa tấm đế như trong hình minh họa bên dưới. Cắm các đầu nối cáp coil vào các ổ cắm X5 và X7 của hệ thống.



Chỉnh thẳng khắc trên cạnh của tấm đế với rãnh chữ “V” như trong hình minh họa bên dưới.



Cách căn chỉnh coil vào giữa tấm đế:

- Gạt các lẫy ở hai bên sang vị trí mở khóa. (Các lẫy được nối với nhau – bạn di chuyển một lẫy thì lẫy kia cũng sẽ di chuyển theo.)



- Trượt coil sang trái hoặc phải để điều chỉnh vị trí.



- Đưa các lẫy về vị trí khóa. Khi coil đã ở vị trí mong muốn, hãy di chuyển các lẫy ở hai bên trở lại vị trí khóa. Xác nhận rằng coil đã được khóa vào vị trí bằng cách thử di chuyển coil sang trái và phải.



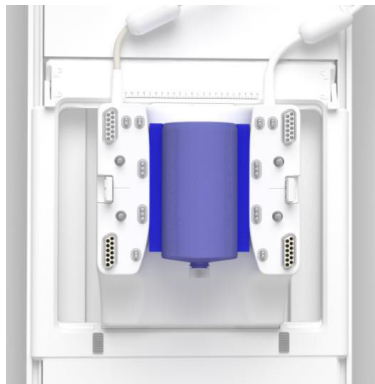
#### THẬN TRỌNG

Hãy cẩn thận để không kẹp vào ngón tay khi khóa coil.

- 2 Mở coil bằng cách kéo các chốt ở hai bên phần phía trước lên.



- 3 Đặt giá đỡ phantom coil đầu gối (Mã số bộ phận của Siemens Healthineers: 11250950) ở phần dưới của coil. Đặt phantom dầu Marcol 1900 ml (Mã số bộ phận của Siemens Healthineers: 10496430) vào giá đỡ phantom, sao cho đáy chai hướng về khoang chụp và thẳng hàng với mép cuối của giá đỡ phantom.



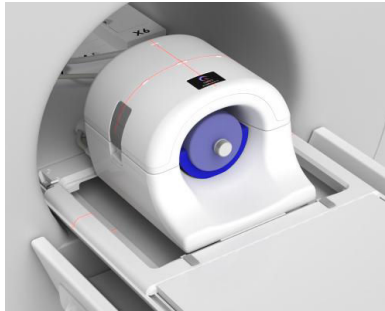
- 4 Đặt phần trên của coil lên phần dưới của coil cho khớp vào vị trí.



**THẬN TRỌNG**

- Hãy cẩn thận để không kẹp vào ngón tay khi khóa coil.
- Không bắt đầu chụp QA hoặc chụp bệnh nhân khi chưa gắn coil phía trước.
- Xác nhận rằng coil phía trước được gắn chắc chắn vào coil phía sau trước khi bắt đầu chụp.

- 5 Căn chỉnh đèn laser định vị với điểm đánh dấu tâm của coil.



- 6 Di chuyển coil 8Tx30Rx Knee 7T vào điểm đồng tâm của khối từ bằng các nút điều khiển trên gantry.
- 7 Bắt đầu chụp QA cho coil 8Tx30Rx Knee 7T được liệt kê trong phần công cụ QA của phần mềm hệ thống.
- 8 Khi quá trình chụp QA hoàn tất, hãy lấy coil ra khỏi khoang chụp, rồi tháo phantom ra khỏi coil.

## 6 Thiết lập và sử dụng coil

### 6.1 Vận chuyển coil

- ◆ Khi di chuyển coil, hãy sử dụng các tay cầm ở hai bên phải và trái của khung đế.



- Không để coil bị va đập mạnh (ví dụ: làm rơi xuống sàn).
- Nhớ sử dụng các tay cầm trên khung đế khi nhấc coil. Nếu bạn chỉ giữ phần phía trước của coil khi nhấc lên, thì phần phía sau có thể bị lỏng và rơi xuống, dẫn đến nguy cơ làm hỏng coil.
- Không cầm vào dây cáp để nhấc coil. Việc đó sẽ khiến coil bị căng quá mức, có thể dẫn đến hư hỏng.
- Không để dây cáp lỏng lẻo khi vận chuyển coil. Điều này có thể gây hư hỏng cáp hoặc đầu nối.



### 6.2 Thiết lập coil

- 1 Tháo hết các coil RF được kết nối với cổng kết nối trên gantry và các coil RF không được kết nối với cổng kết nối trên bàn.

**THẬN TRỌNG**

Bảo đảm tất cả các coil khác đã được tháo khỏi bàn. Coil RF không được cắm vẫn còn trên bàn trong quá trình chụp có thể dẫn đến thương tích bỏng, hình ảnh bất thường hoặc lỗi coil.

- Đặt coil trên bàn bệnh nhân. Nếu bạn vận chuyển coil bằng tay, hãy nhớ nắm chắc các tay cầm ở hai bên trái và phải của khung đế.



Định vị coil RF sao cho mũi tên trên nhãn hình (được minh họa bên dưới) hướng về phía gantry.



### 3 Trượt phần phía sau đến vị trí mong muốn.

Cách làm:

- Gạt các lẫy ở hai bên sang vị trí mở khóa. (Các lẫy được nối với nhau – bạn di chuyển một lẫy thì lẫy kia cũng sẽ di chuyển theo.)



- Trượt coil sang trái hoặc phải để điều chỉnh vị trí. Từ hướng của bàn như trong hình bên dưới: trượt sang phải để chụp đầu gối trái của bệnh nhân, trượt sang trái để chụp đầu gối phải hoặc trượt vào giữa để chụp QA phantom.



- Đưa các lẫy về vị trí khóa. Khi coil đã ở vị trí mong muốn, hãy di chuyển các lẫy ở hai bên trở lại vị trí khóa. Xác nhận rằng coil đã được khóa vào vị trí bằng cách thử di chuyển coil sang trái và phải.

**THẬN TRỌNG**

Hãy cẩn thận để không kẹp vào ngón tay khi khóa coil.

- 4 Định vị tấm đế vào rãnh trên bàn bệnh nhân tương ứng với khu vực thăm khám.
- 5 Cắm các đầu coil từ phần phía sau vào các ổ cắm coil X5 và X7. Xoay các đầu nối sao cho chúng ở vị trí khóa.

**THẬN TRỌNG**

Không được vắt chéo hoặc cuộn vòng dây cáp.

Bảo đảm bệnh nhân không tiếp xúc trực tiếp với các dây cáp coil.

### 6.3 Định vị bệnh nhân và chụp



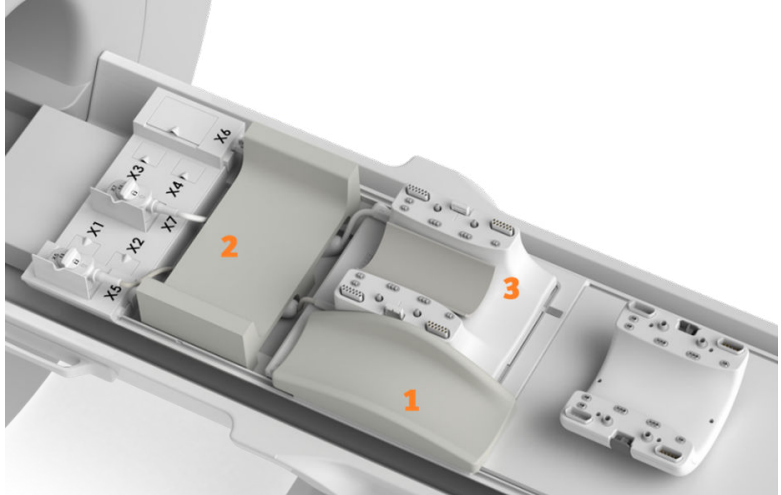
#### THẬN TRỌNG

- Hãy nhớ đọc kỹ tài liệu hướng dẫn này và **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil** đi kèm với hệ thống MRI trước khi vận hành hệ thống.
- Hãy chắc chắn nhập chính xác cân nặng, chiều cao và vùng giải phẫu cần chụp của bệnh nhân. Thông tin không chính xác có thể dẫn đến sai sót nghiêm trọng trong việc ước tính SAR và bệnh nhân có thể phải chịu năng lượng RF quá mức. Coil RF cũng có thể bị hư hại hoặc nóng lên do năng lượng RF quá mức. Hãy tham khảo tất cả các biện pháp phòng ngừa SAR liên quan trong **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil**.

- 1 Mở các chốt ở cả hai bên bằng cách kéo nắp chốt như trong hình minh họa bên dưới và tháo phần phía trước ra.

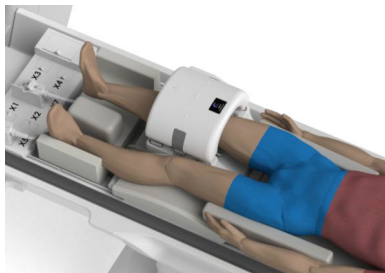


- 2 Đặt các đệm đi kèm với coil lên bàn như trong hình minh họa bên dưới.



Số	Đệm
1	Đệm chân còn lại
2	Đệm cả hai bàn chân
3	Đệm lót đáy: a. Đệm mỏng (0,64 cm) b. Đệm dày (1,27 cm)

- 3 Định vị đầu gối cần chụp của bệnh nhân vào trong coil và đầu gối kia đặt lên đệm chân còn lại.

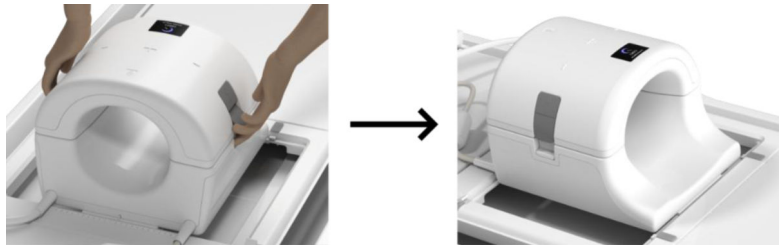


**THẬN TRỌNG**

Bảo đảm rằng các đệm được đặt giữa tay và thân, cũng như giữa hai chân, để không tạo ra vòng mạch qua cơ thể, nhằm ngăn ngừa sự hình thành vòng mạch tần số cao.

- 4 Nối phần phía trước với phần phía sau và cố định hai phần với nhau bằng các chốt.

Xác nhận rằng phần phía trước và phần phía sau đã được kết nối hoàn toàn và các nắp chốt đã được đẩy vào trong.



- 5 Đưa bệnh nhân vào trong khối tử và chọn điểm mốc cho coil bằng các dấu tham chiếu ở phần phía trước của coil 8Tx30Rx Knee 7T tương ứng với chế độ tạo ảnh mong muốn.



- 6 Xác nhận rằng không có bộ phận nào của coil, dây cáp hoặc thảm nhô ra khỏi bàn, sau đó di chuyển bệnh nhân vào gantry.
- 7 Đăng ký bệnh nhân và bắt đầu chụp theo các hướng dẫn trong **Hướng dẫn vận hành – Hệ thống MR và coil**.



Khi tháo coil ra khỏi bàn, hãy xoay coil để dễ tiếp cận các tay cầm, rồi nắm chặt các tay cầm này để nhấc coil lên.

---

# 7 Vệ sinh, bảo trì, dịch vụ và xử lý vứt bỏ

## 7.1 Vệ sinh coil

Các bề mặt có thể tiếp xúc với bệnh nhân, nhân viên hoặc dịch cơ thể cần được vệ sinh và khử trùng sau mỗi lần sử dụng.

Hãy sử dụng chất khử trùng gốc peroxide, đã được kiểm chứng về hiệu quả vệ sinh và được các cơ quan quốc gia có thẩm quyền (ví dụ: EPA, VAH) chứng nhận về khả năng vệ sinh và khử trùng.

Các thông tin hướng dẫn vệ sinh và khử trùng bên dưới đã được xác thực bằng sản phẩm sau:

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes** (Khăn lau khử trùng vệ sinh)

### 7.1.1 Thận trọng khi vệ sinh và khử trùng



- Không đổ hoặc xịt bất kỳ chất lỏng nào lên các bề mặt.
- Không nhúng vật thể vào nước hoặc dung dịch tẩy rửa.
- Không cho vào bất kỳ loại máy tiệt trùng nào.
- Bảo đảm dung dịch không thấm qua các khoảng hở của sản phẩm, ví dụ như khe giữa các nắp.
- Không sử dụng vật cứng hoặc sắc nhọn (ví dụ: dao hoặc nhíp) để loại bỏ cặn.
- Không cho bất kỳ vật gì vào những khu vực khó tiếp cận.
- Không lau chùi các tiếp điểm điện hoặc ổ cắm điện. Nếu có thể, hãy che các tiếp điểm điện trước khi vệ sinh.
- Tránh lau chùi các bề mặt có khóa dán; có thể xảy ra hiện tượng bong tróc.
- Sử dụng các thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng.
- Chỉ sử dụng các dung dịch vệ sinh và khử trùng có bán trên thị trường. Hãy làm theo các hướng dẫn do nhà sản xuất chất tẩy rửa hoặc chất khử trùng cung cấp.
- Chỉ sử dụng các chất làm sạch được khuyến cáo; chất làm sạch không tương thích có thể gây hư hại hoặc đổi màu bề mặt.

### 7.1.2 Chuẩn bị

- 1 Ngắt kết nối thiết bị trước khi vệ sinh coil.
- 2 Nếu thiết bị có bất kỳ bộ phận nào tháo rời được, hãy tháo chúng và vệ sinh, khử trùng riêng biệt.
- 3 Dùng khăn khô lau sạch bụi bẩn trên bề mặt. Nếu là vết bẩn khó loại bỏ, hãy vệ sinh theo quy trình bên dưới.

### 7.1.3 Vệ sinh

- 1 Lau kỹ tất cả các bề mặt bằng khăn lau khử trùng thấm đủ chất tẩy rửa, cho đến khi chúng hoàn toàn ướt và loại bỏ hết các chất bẩn dễ thấy.
  - Sử dụng đủ số khăn lau cần thiết để loại bỏ mọi vết bẩn có thể thấy được.
  - Chú ý đến các khu vực khó vệ sinh, như các kẽ hở và các bề mặt ghép nối. Sử dụng thêm khăn lau nếu cần ở các khu vực khó vệ sinh. Dùng tăm bông tiệt trùng để đẩy khăn lau vào các kẽ hở.
- 2 Kiểm tra độ sạch sẽ của tất cả các bề mặt. Nếu vẫn còn bẩn, hãy lặp lại các bước vệ sinh trên.
- 3 Để loại bỏ cặn chất tẩy rửa, hãy làm ẩm ít nhất một miếng vải không xơ bằng nước và lau kỹ các bề mặt đã được vệ sinh.
- 4 Để các bề mặt khô hoàn toàn trước khi sử dụng.
- 5 Xử lý thải bỏ các vật liệu vệ sinh theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

### 7.1.4 Khử trùng

- 1 Lau kỹ tất cả các bề mặt bằng khăn lau khử trùng thấm đủ chất tẩy rửa, cho đến khi chúng hoàn toàn ướt.
  - Sử dụng đủ số khăn lau cần thiết để làm ướt toàn bộ bề mặt.
  - Chú ý đến các khu vực khó vệ sinh, như các kẽ hở và các bề mặt ghép nối. Sử dụng thêm khăn lau nếu cần ở các khu vực khó vệ sinh. Dùng tăm bông tiệt trùng để đẩy khăn lau vào các kẽ hở.
- 2 Bảo đảm các khu vực cần khử trùng vẫn còn ướt trong ít nhất hai phút. Có thể dùng thêm khăn lau để làm ẩm các bề mặt bằng chất khử trùng.
- 3 Để loại bỏ cặn chất khử trùng, hãy làm ẩm ít nhất một miếng vải không xơ bằng nước và lau kỹ các bề mặt đã được khử trùng.
- 4 Để các bề mặt khô hoàn toàn trước khi sử dụng.
- 5 Xử lý thải bỏ các vật liệu vệ sinh theo quy định của liên bang, tiểu bang và địa phương.

## 7.2 Bảo trì

Coil RF không cần bảo trì định kỳ.

## 7.3 Dịch vụ

Hãy liên hệ với đại diện Siemens Healthineers nếu bạn có thắc mắc liên quan đến dịch vụ của coil RF.

## 7.4 Xử lý vớt bỏ

Hãy tuân thủ các quy định của địa phương về việc xử lý vớt bỏ thiết bị điện. Không thải bỏ coil RF vào thùng rác không được phân loại. Hãy liên hệ với đại diện Siemens Healthineers nếu bạn có thắc mắc liên quan đến việc trả lại hoặc xử lý vớt bỏ coil RF.

## 7.5 Thời hạn hỗ trợ dịch vụ dự kiến

Coil RF này được thiết kế để có thời hạn hỗ trợ dịch vụ dự kiến ít nhất là sáu năm trong điều kiện sử dụng bình thường. Sau thời hạn hỗ trợ dịch vụ dự kiến, coil vẫn có thể sử dụng an toàn nếu bạn tuân thủ các thông tin trong phần An toàn và kết quả kiểm thử Bảo đảm chất lượng là đạt.

## 8 Các đặc tính hiệu năng

### 8.1 Thông số kỹ thuật

Số kênh	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phát: 8</li> <li>• Nhận: 30</li> </ul>
Loại coil RF	Phát – nhận
Cường độ từ trường	7,0 T
Tần số	297,18 MHz
Tuân thủ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

### 8.2 Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – tính tương thích điện từ (EMC)

Coil này đòi hỏi có sự chú ý đặc biệt về EMC, phải được lắp đặt và sử dụng theo đúng hướng dẫn về EMC được cung cấp trong tài liệu hướng dẫn này. Chỉ sử dụng coil RF trong môi trường được chỉ định bên dưới; tính tương thích điện từ sẽ không được bảo đảm trong các môi trường không được chỉ định.

#### 8.2.1 Phân loại

Coil RF này được phân loại là nhóm 2, loại A theo tiêu chuẩn CISPR 11 khi được sử dụng kết hợp với hệ thống MRI.



Do các đặc tính phát xạ nên thiết bị này thích hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (thường yêu cầu CISPR 11 loại B) thì thiết bị này có thể không cung cấp bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ thông tin tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm nhẹ, chẳng hạn như di chuyển hoặc định hướng lại thiết bị.

## 8.2.2 Môi trường và khả năng tương thích

Coil RF này được thiết kế để sử dụng kết hợp với hệ thống MRI đặt trong phòng chụp được che chắn RF tại một cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên biệt. Tất cả các cáp và phụ kiện đều là một phần của coil RF và người dùng không thể tháo hay thay thế chúng.



### THẬN TRỌNG

- Nếu không được sử dụng ở địa điểm có che chắn được chỉ định, thì thiết bị này có thể bị giảm hiệu suất, nhiễu với thiết bị khác hoặc với các dịch vụ vô tuyến.
- Tránh sử dụng thiết bị này ở gần hoặc xếp chồng lên thiết bị khác vì điều đó có thể dẫn đến hoạt động không đúng cách. Nếu cần sử dụng như trên, phải quan sát thiết bị này và thiết bị khác đó để xác nhận rằng chúng đang vận hành bình thường.
- Việc sử dụng các phụ kiện và cáp không được chỉ định hoặc cung cấp trong tài liệu hướng dẫn này có thể làm tăng phát xạ điện từ hoặc giảm độ miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến hoạt động không đúng cách.
- Không sử dụng thiết bị liên lạc RF di động (kể cả các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) ở khoảng cách chưa đến 30 cm (12 inch) tính từ bất kỳ bộ phận nào của coil RF, kể cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không thì thiết bị này có thể bị giảm hiệu suất.

### 8.2.3 Phát xạ điện từ

Coil RF chỉ có thể hoạt động khi được kết nối với hệ thống MRI đặt trong môi trường được che chắn RF. Do đó, không áp dụng điều khoản 7 của tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 liên quan đến phát xạ điện từ.

### 8.2.4 Khả năng miễn nhiễm điện từ

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

Kiểm tra tính miễn nhiễm	Mức độ 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

## 9 Thông tin địa chỉ



### Nhà sản xuất hợp pháp

Quality Electrodynamics, LLC  
 6655 Beta Drive, Suite 100  
 Mayfield Village, OH 44143, Hoa Kỳ  
 ↗ <https://qedinnovations.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

Tài liệu này được duy trì dưới dạng điện tử thông qua các kênh phân phối của Siemens Healthineers. Phiên bản in không phải do Siemens Healthineers cung cấp và/hoặc các bản sao đã tải xuống được coi là không bị hạn chế.



Tài liệu này được phân phối bởi Siemens Healthineers. Bạn có thể tìm thấy thông tin địa chỉ của nhà sản xuất QED và đại diện của hãng trong chương cuối cùng của tài liệu này.

---

**Được phân phối bởi**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Đức

**Trụ sở chính của Siemens Healthineers**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Đức  
Điện thoại: +49 9191 18-0  
siemens-healthineers.com

Tài liệu số QED: 6000994 Rev. 2

Được phát hành bởi Siemens Healthineers AG / Bản in số MR-06029X.640.01.01.38 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Ngày phát hành lần đầu: 2026-04 / Ngày sửa đổi: 2026-04

