

# Thiết bị kiểm tra lực nén điện tử

Model 163-DIG

# Hướng dẫn sử dụng, Cân nén kỹ thuật số chụp nhũ ảnh

© 2019 by Gammex Inc. All rights reserved.

The information contained in this guide is copyrighted and all rights are reserved by Gammex Inc. Copying, duplicating, selling, or otherwise distributing any part of this manual without the prior written consent of Gammex Inc. is prohibited.

Gammex Inc. reserves the right to make periodic modifications to this manual without obligation to notify any person or entity of such revision.

This guide is written for Model 163-DIG.

Document 009287-00-00



Gammex Inc.  
7600 Discovery Drive  
Middleton, WI 53562 USA  
+1 608-828-7000  
[www.gammex.com](http://www.gammex.com)



# Nội dung

<b>163-DIG Tổng quan về cân</b> . . . . .	<b>1</b>	Bảng hiển thị có thể tháo rời . . . . .	5
Tổng quan sản phẩm . . . . .	1	Thông số kỹ thuật cân . . . . .	6
Bắt đầu . . . . .	1	<b>Sử dụng 163-DIG</b> . . . . .	<b>7</b>
Mức cân . . . . .	1	Hoạt động chung . . . . .	7
Lắp ráp . . . . .	1	Thiết lập tiêu chuẩn (0 độ) . . . . .	7
Pin & Cài đặt . . . . .	1	Thiết lập Prone / Stereotactic (90 độ) . . . . .	8
Điều kiện sử dụng, Vận chuyển &		<b>Hiệu chuẩn</b> . . . . .	<b>9</b>
Lưu trữ . . . . .	1	Kiểm tra định kỳ . . . . .	9
Cảnh báo oxy cao . . . . .	2	Quy trình hiệu chuẩn . . . . .	9
Giới hạn sử dụng . . . . .	2	Quy trình . . . . .	9
Cảnh báo chế độ lỗi độc lập . . . . .	2	<b>Bảo trì và hỗ trợ</b> . . . . .	<b>10</b>
<b>Tính năng &amp; Thông số kỹ thuật</b> . . . . .	<b>3</b>	Bảo trì . . . . .	10
Hoạt động . . . . .	3	Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ của Gammex . . . . .	10
Linh kiện . . . . .	3	Ký hiệu Gammex . . . . .	11
Tính năng . . . . .	4	Hệ thống chất lượng và quy định . . . . .	11
Trình tự khởi tạo . . . . .	4	Trách nhiệm của người vận hành . . . . .	11
Zero/Tare . . . . .	4	Báo cáo các vấn đề hoặc mối quan tâm liên quan đến sức khỏe hoặc an toàn . . . . .	12
Hold/Pause . . . . .	4	Sửa đổi thiết bị . . . . .	12
Cảnh báo quá tải . . . . .	4		
Tiết kiệm năng lượng . . . . .	4		

# 1 Tổng quan về 163-DIG

## Tổng quan sản phẩm

Cân nén kỹ thuật số Gammex, Model 163-DIG, đo lực nén được áp dụng bởi các hệ thống chụp nhũ ảnh.

Nén chính xác trong quá trình thu nhận hình ảnh chụp nhũ ảnh là điều cần thiết để giảm thiểu liều cho bệnh nhân trong khi vẫn đạt được chất lượng hình ảnh chấp nhận được. Nén giảm thiểu chuyển động của bệnh nhân, giảm bức xạ tán xạ, tăng độ tương phản hình ảnh và giảm tiếp xúc với bức xạ đến vú bằng cách lan rộng và giảm độ dày tổng thể của mô vú.

Thử nghiệm định kỳ lực nén với Thang nén kỹ thuật số Gammex cho phép người dùng lâm sàng tuân thủ các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận và khuyến nghị của nhà sản xuất. Ví dụ: các quốc gia tuân theo hướng dẫn ACR & MQSA có thể sử dụng 163-DIG để đáp ứng các yêu cầu MQSA về hiệu suất nén. Để biết thêm thông tin, vui lòng xem Hướng dẫn kiểm soát chất lượng chụp nhũ ảnh ACR, Phần nén của kỹ thuật viên.

## Bắt đầu

### Mức cân




**CẢNH BÁO:** Làm quá tải 163-DIG có thể làm hỏng cân vĩnh viễn – không để quá tải! Mức cân là 0-55 lbs. (0-25kg).

### Lắp ráp

Thêm bộ cân vào thân cân bằng cách căn chỉnh các chốt với các lỗ trên thân và đẩy đều tất cả các chốt vào.

### Pin & Cài đặt

Pin không đi kèm với sản phẩm 163-DIG. Tham khảo Thông số kỹ thuật của cân ở trang 6 để biết loại pin sẽ sử dụng. Hiện thị Lo hoặc biểu tượng pin (  ) trên đầu đọc 163-DIG cho biết pin yếu và cần phải thay thế.

Để lắp pin vào 163-DIG:

- 1 Ở dưới cùng của 163-DIG, nhấn và trượt nắp pin.
- 2 Lưu ý cực tính (+) và (-) và lắp pin theo đúng hướng.
- 3 Đảm bảo tất cả các điểm tiếp xúc tạo kết nối mạnh với pin. Nếu cần, hãy sử dụng trình điều khiển trực vít nhỏ để uốn cong các cực của pin để kết nối tốt hơn.
- 4 Trượt nắp pin vào vị trí cho đến khi nhấp shut.

### Điều kiện sử dụng, vận chuyển & bảo quản

Khi 163-DIG không được sử dụng hoặc vận chuyển thường xuyên, nên tháo một hoặc nhiều pin để duy trì tuổi thọ pin. Nếu vận chuyển, nên tháo hết pin để tránh làm hỏng vỏ pin.

Vận chuyển và lưu trữ trong một trường hợp mềm (bán riêng) được khuyến khích. Liên hệ với cộng tác viên bán hàng Gammex ([gammexsales@sunnuclear.com](mailto:gammexsales@sunnuclear.com)) của bạn để biết trường hợp vận chuyển phù hợp với 163-DIG.

Không bao giờ bảo quản và vận chuyển trong điều kiện quá nóng hoặc lạnh, hãy tham khảo Thông số kỹ thuật cân trên trang 6 để biết điều kiện hoạt động bình thường. Đồng thời tránh môi trường độ ẩm, rung, bụi hoặc từ tính cao trong mọi trường hợp sử dụng, vận chuyển và lưu trữ. Việc không tuân thủ các hướng dẫn sẽ làm mất hiệu lực bảo hành sản phẩm. Tham khảo Thông số kỹ thuật thang đo trên trang 6 để biết Nhiệt độ hoạt động.

## Cảnh báo Oxy cao



---

**CẢNH BÁO:** 163-DIG không được sử dụng trong môi trường giàu oxy hoặc khi có chất gây mê hoặc khí. Những môi trường này không nằm trong phạm vi sử dụng của 163-DIG.

---

## Giới hạn sử dụng

Sản phẩm chỉ được sử dụng như dự định và như được mô tả trong tài liệu này. Làm theo hướng dẫn để tránh sử dụng sai mục đích và các lỗi có khả năng dẫn đến vô hiệu hóa bảo hành sản phẩm.

## Cảnh báo chế độ lỗi độc lập

Không sử dụng kết quả từ 163-DIG để thay đổi hệ thống của bạn, hãy sử dụng kết quả để thực hiện kiểm tra hệ thống bổ sung.

# 2 Tính năng & Thông số kỹ thuật

## Hoạt động

Cân nén kỹ thuật số sử dụng một loạt các cảm biến tải trọng để đo lực nén tác dụng lên mặt cân. Cân liên tục hiển thị lực tối đa như được áp dụng bởi mái chèo nén và do đó rất phù hợp để kiểm tra nén theo thời gian. Bạn có thể đóng băng màn hình đọc lực tối đa bằng cách nhấn nút Tạm dừng / Giữ. Nhấn nút Zero để đặt lại.

## Linh kiện

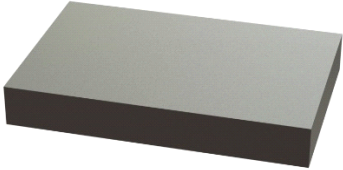

Bảng 2-1. Phụ tùng và phụ kiện

Part Number	Mô tả
163-DIG	Cân nén kỹ thuật số
603061	Khối bọt nén
805972	Vỏ mềm cho 163-DIG (tùy chọn)



Hình 2-1. Sơ đồ Model 163-DIG

**Bảng 1: Phụ kiện**

Khối nén bọt	Túi đựng
	

## Tính năng

### Trình tự khởi tạo


Khi bật nguồn, 163-DIG thực hiện đếm ngược trình tự khởi động. Giữ thiết bị trên bề mặt phẳng và ổn định trong quá trình khởi tạo. Khi kết thúc khởi tạo 163-DIG tự động bằng không.

### Zero/Tare

*Zero / Tare cho phép người dùng không có thang đo cho các phép đo tương đối hoặc các phép đo theo các hướng khác nhau. Trước khi thực hiện bất kỳ phép đo nén nào, 163-DIG phải bằng không.*

*Lưu ý: Sau khi lực tare được loại bỏ, Thang đo sẽ đọc giá trị âm. Nhấn Zero / Tare để re-zero 163-DIG.*

### Hold/Pause

Hold/Pause () cho phép người dùng đóng băng màn hình trên Scale. Nhấn lại để hủy hoặc sử dụng Zero/Tare.

### Cảnh báo quá tải

Không vượt quá mức cân - điều này có thể gây ra hư hỏng vĩnh viễn và làm mất hiệu lực bảo hành. Tham khảo Thông số kỹ thuật cân trên trang 6 để biết mức cân. Nếu thang đo bị quá tải, màn hình hiển thị Err-0 và tải phải được loại bỏ ngay lập tức.

### Tiết kiệm năng lượng

Cân tự động tắt nguồn sau 90 giây không hoạt động để tiết kiệm pin. Hoạt động bao gồm bất kỳ lần nhấn nút hoặc thay đổi phép đo lực.

## Bảng hiển thị có thể tháo rời

Người dùng có thể thấy việc loại bỏ màn hình hữu ích để kiểm tra các hệ thống nằm sấp hoặc lặp thể. Để tháo Bảng hiển thị của 163-DIG:

1. Ở dưới cùng, đẩy mấu nhỏ có mũi tên chỉ hướng.
2. Luồn vào và trượt bảng hiển thị lên trên theo hướng của cần trong khi giữ tab.
3. Bảng hiển thị riêng biệt được nối với thân bộ và sẵn sàng để sử dụng theo hướng mong muốn. Tare thang đo khi thay đổi hướng.



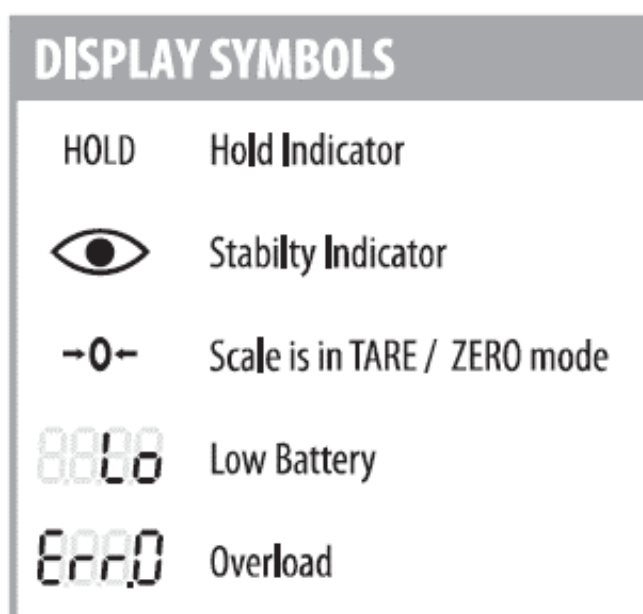
Hình 2-2. Đã tháo bảng hiển thị khối 163-DIG



## Thông số kỹ thuật của cân

Bảng 2-2. Bảng thông số kỹ thuật

Thông số	Giá trị
Mức cân	0-55 lbs. (0-25 kg)
Độ chính xác	$\pm 0.005$ lb [0 - 2 lb], $\pm 0.02$ lb [2 - 55 lb], $\pm 0.002$ kg [0 - 1 kg], $\pm 0.01$ kg [1 - 25 kg]
Đơn vị	g, lb:oz, kg, lb, oz
Kích thước	8.9 x 8.2 x 2.9 in. (225 x 208 x 73 mm)
Kích thước mặt cân	7.87 x 6.22 in. (200 x 158 mm)
Kích thước khối nén bột	7.25 x 4.75 x 1 in.
Cân nặng	2 lbs. (0.95 kg)
Nguồn	Pin kiềm cỡ C (4x) (không bao gồm)
Tiết Kiệm Năng Lượng   Tự động tắt	90s
Nhiệt độ hoạt động	50 – 104° F (10-40° C)
Tuân thủ RoHS	Có



# 3 Sử dụng 163-DIG

## Hoạt động chung

### Thiết lập tiêu chuẩn (0 độ).

ACR yêu cầu một hệ thống chụp nhũ ảnh cung cấp lực nén không dưới 25 lbf (111 Newton) cho chế độ truyền động điện ban đầu và không quá 45 lbf (200 Newton) cho các truyền động điện tiếp theo.

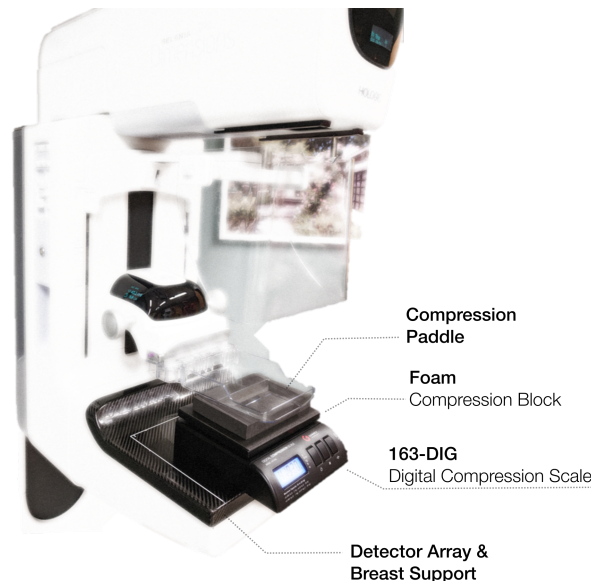
Trừ khi được nhà sản xuất chỉ định khác, quy trình được khuyến nghị để kiểm tra độ nén được mô tả trong ACR Mammography Quality Control Manual. Thủ tục được tóm tắt dưới đây.

- 1 Nâng tấm nén (tấm) lên độ cao tối đa và căn giữa nó. Tắt chế độ Flex.
- 2 Đặt Model 163-DIG trên tấm đỡ ngực ở khoảng giữa của cánh nén. Tùy chọn đặt Khối nén bọt lên trên Nền tảng 163-DIG, điều này cũng hữu ích để thử nghiệm mái chèo cong.
- 3 Bật nguồn Cân 163-DIG và đợi Quá trình khởi tạo hoàn tất.
- 4 Chọn Đơn vị để hiển thị bằng cách chuyển sang đơn vị đo thích hợp.

*Lưu ý: Có thể chuyển đơn vị từ kg sang N bằng cách nhân với 9,81 m/s<sup>2</sup> (hoặc 0,981 để ra N)*

- 5 Nhấn Tare nếu thang đo không bằng 0.
- 6 Trên hệ thống Chụp nhũ ảnh, sử dụng ổ điện ban đầu, kích hoạt thang đo nén và cho phép nó hoạt động cho đến khi nó tự động dừng.
- 7 Ghi lại lực nén.
- 8 Thực hiện các chế độ truyền động điện tiếp theo cho đến khi nó dừng lại.
- 9 Ghi lại lực nén.
- 10 Thực hiện theo các hướng dẫn từ tiêu chuẩn QC chụp nhũ ảnh cục bộ để kiểm tra chế độ truyền động thủ công và nén theo thời gian.

*Hình 3-1. Thiết lập cho 163-DIG trên hệ thống chụp nhũ ảnh*



## Thiết lập Prone / Stereotactic (90 độ)

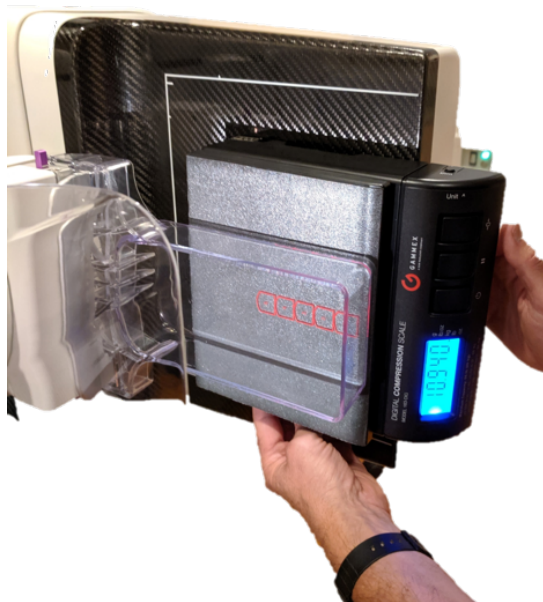
163-DIG phù hợp để đo lực nén cho nhiều hướng thiết lập bệnh nhân. Đối với các hệ thống nằm sấp hoặc lập thể nén ở 90 độ, 163-DIG có thể được sử dụng ở phía bên của nó. Tùy chọn, Bảng hiển thị có thể được gỡ bỏ. Tham khảo Bảng hiển thị có thể tháo rời ở trang 5 để biết thêm thông tin.

Để thu thập số đo theo hướng 90 độ:

1. Khởi động và đưa bề mặt ổn định và phẳng của 163-DIG về không.
2. Xoay 163-DIG vào cạnh hẹp của nó trên một bề mặt phẳng và ổn định và đặt thang đo bằng không.
3. Mang 163-DIG đến hệ thống Chụp nhũ ảnh và dùng áp lực rất cẩn thận để kẹp cân giữa cánh nén và máy dò

**CẢNH BÁO: Chỉ buông cân sau khi cân có áp suất (~10 lbs). Hư hỏng do làm rơi Cân không được bảo hành.**

4. Thực hiện các phép đo theo Tiêu chuẩn chất lượng địa phương (ACR, EUREF, v.v.)
5. Luôn đặt tay dưới 163-DIG khi giải phóng lực nén.



Hình 3-2. Ví dụ thiết lập 163-DIG trên Hệ thống Prone/Stereotactic. Cân được người dùng giữ tại chỗ cho đến khi máy áp dụng áp suất thích hợp.

# 4 Hiệu chuẩn

## Kiểm tra định kỳ

---

Gammex không còn cung cấp giấy chứng nhận tuân thủ cho cân nữa – vui lòng tìm kiếm trung tâm đo lường địa phương để được chứng nhận lại định kỳ nếu cần. Nếu cần điều chỉnh để quay số trong thang đo, hãy làm theo hướng dẫn bên dưới cho quy trình hiệu chuẩn.

*Lưu ý: Có thể cần hiệu chuẩn khi sử dụng lần đầu. Điều này đặc biệt đúng sau khi thay đổi độ cao, trong đó lực hấp dẫn có thể thay đổi đối với cùng một khối lượng. Việc hiệu chuẩn cân nên được kiểm tra theo thời gian vì các bộ phận cơ học có thể bị mài mòn.*

## Quy trình hiệu chuẩn

---

Thiết bị cần thiết:

- Quả cân được chứng nhận 10 kg hoặc sự kết hợp của quả cân được chứng nhận.

### Quy trình

- 1** Trong khi 163-DIG tắt, nhấn và giữ nút *Unit* trong khi giữ nút Nguồn cho đến khi màn hình đọc CAL. Ngay sau đó, một dãy số ngẫu nhiên xuất hiện (giá trị ô tải trọng thô).
- 2** Nhấn *Unit* một lần nữa. Màn hình hiện hiển thị - - - - - và sau đó nhấp nháy, quả cân hiệu chuẩn sẽ được sử dụng (10 kg).
- 3** Đặt quả cân hiệu chuẩn 10 kg lên bộ 163-DIG.
- 4** Khi các chỉ số ổn định (👁) được hiển thị, hãy nhấn lại nút *Unit* và màn hình hiển thị - - - - theo sau là giá trị mới (giá trị cảm biến tải trọng thô).
- 5** Nhấn nút Nguồn để tắt cân rồi nhấn nút Nguồn. Quá trình hiệu chuẩn đã hoàn tất.

# 5 Bảo trì và hỗ trợ

## Bảo trì

---

- Tránh tiếp xúc với rượu.
- Lau sạch sau khi sử dụng bằng khăn ẩm nếu cần.

## Liên hệ hỗ trợ Gammex

---

Hỗ trợ kỹ thuật có sẵn từ Gammex Inc. Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ:

- By telephone: +1 (321) 259-6862, option 3, then 3.
- By email: [GlobalSupport@sunnuclear.com](mailto:GlobalSupport@sunnuclear.com)



# Phụ lục A: BỔ sung quy định

Ngoài thông tin quy định có trong phần nội dung của sách hướng dẫn này, thông tin quy định bổ sung sau đây được cung cấp.

## Ký hiệu Gammex

---

Các ký hiệu sau được sử dụng trong hướng dẫn này và trên nhãn sản phẩm của Gammex.



**CẢNH BÁO: Biểu tượng này biểu thị mối nguy hiểm có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc hư hỏng thiết bị.**

---



*Biểu tượng này cho biết một hành động bắt buộc.*



*Thông tin nhận dạng của nhà sản xuất (tên và địa chỉ).*



*Ngày sản xuất.*



*Số seri*



*Số Catalog.*



*Tham khảo hướng dẫn sử dụng.*



*Không vứt vào thùng rác; vứt bỏ một cách thân thiện với môi trường.*

## Hệ thống quản lý và chất lượng

---

Gammex đáp ứng các tiêu chuẩn toàn cầu bao gồm EN ISO 13485 và FDA 21 CFR 820. Hệ thống Quản lý Chất lượng Gammex được chứng nhận 13485 bởi SGS.

## Trách nhiệm của người vận hành

---

Các hướng dẫn trong sách hướng dẫn này dành cho nhân viên đã được đào tạo. Người vận hành hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc thiết lập và sử dụng cân chính xác.

## Báo cáo các vấn đề hoặc quan ngại liên quan đến sức khỏe hoặc an toàn

---

Nếu cần báo cáo bất kỳ vấn đề hoặc mối lo ngại nào liên quan đến an toàn hoặc sức khỏe liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm của Gammex, hãy liên hệ trực tiếp với Gammex.

## Sửa đổi thiết bị

---



**CẢNH BÁO:** Không được sửa đổi thiết bị này nếu không có sự đồng ý rõ ràng bằng văn bản của Gammex. Những thay đổi trái phép có thể gây rủi ro cho người dùng hoặc bệnh nhân và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

---

