

AVENIO[®] Millisect system

Tóm tắt hướng dẫn vận hành thiết bị



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755, Mỹ

** Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt và dạng rút gọn của hướng dẫn vận hành bằng tiếng Anh.*

Mục lục

1. Mục đích sử dụng	3
2. Tổng quan hệ thống	3
3. Thông tin an toàn chung	5
4. Tiêu chuẩn kỹ thuật.....	7
5. Tiến trình	9
6. Tài liệu tham khảo	9

1. Mục đích sử dụng⁽¹⁾

AVENIO Millisect System được thiết kế để thực hiện cắt tự động trên các lát cắt mô được cố định bằng formalin vùi trong paraffin (FFPE) cho việc xử lý mẫu sau đó và xét nghiệm in vitro của chất phân tích phục hồi gồm acid nucleic và protein.

2. Tổng quan hệ thống⁽²⁾

AVENIO Millisect System tự động hóa việc cắt các lát cắt mô và quá trình phục hồi mẫu Khu vực quan tâm (AOI) được diễn giải bởi nhà bệnh học bằng công nghệ hoặc bằng tay được chuyển sang chuỗi các lát cắt FFPE (vùi trong parafin hoặc không) sau việc cắt chính xác bởi quy trình cắt lát và phục hồi mẫu riêng. Sau khi hoàn thành, hệ thống tự động xuất một báo cáo liệt kê chi tiết công việc.

AVENIO Millisect System tự động hóa quy trình đơn và mang đến cấp độ mới của mức hiệu quả, độ chính xác và tính nhất quán. Hệ thống tăng độ chính xác trong việc cắt lát những mẫu phức tạp đồng thời tránh nhiễm khuẩn.

AVENIO Millisect System cung cấp giải pháp hoàn chỉnh với chuỗi tiến trình giám sát và báo cáo từ đầu đến cuối.

AVENIO Millisect System liên hệ giữa quy trình mô học và quy trình chẩn đoán phân tử bằng việc cải thiện các phương pháp chiết mẫu cơ bản với độ chính xác và tính thống nhất cao hơn. Hệ thống là một phần của dòng sản phẩm Roche Sequencing Solution bao gồm những thành phần sau.

- Thiết bị AVENIO Millisect
- Máy tính AVENIO Millisect và phần mềm AVENIO Millisect:
 - Phần mềm tải sẵn tất cả trên một máy tính với màn hình cảm ứng
 - Chuột và bàn phím rửa được
 - Cổng kết nối máy in (không bao gồm máy in)
- AVENIO Millisect Fill Station
- AVENIO Millisect Milling Tip
- Máy quét mã vạch cầm tay (cố định hoặc linh động)

Máy AVENIO Millisect bao gồm bộ máy, bàn soi và phần đầu máy.

Thành phần của bộ máy AVENIO Millisect gồm:

- Kính quan sát tiêu bản
- Bàn điều khiển điện tử
- Tụ quang
- Núm nguồn

Thành phần bàn soi của AVENIO Millisect gồm:

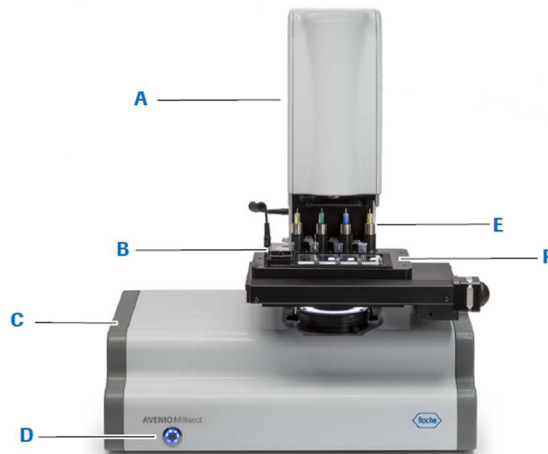
- AVENIO Millisect Fill Station và trạm nạp.
- Kẹp lát cắt
- Giá đỡ AVENIO Millisect Milling Tip (trạm nạp)
- Giá đỡ lọ thu mẫu
- Mô-tơ

Bàn soi di chuyển lát cắt theo hướng X và Y theo chương trình chạy tự động của máy tính điều khiển. Modul quang học cho phép quan sát được quá trình cắt mẫu thông qua ống kính cơ học và máy ảnh gắn dưới bàn soi.

Thành phần của phần đầu máy AVENIO Millisect gồm:

- Bộ cảm biến tự động áp lực đầu tip
- AVENIO Millisect Milling tip chức năng nạp, cắt mẫu, và phân phát tự động.
- Máy ảnh mã vạch

Phần đầu máy AVENIO Millisect giữ và xoay AVENIO Millisect Milling Tip và điều khiển sự tiếp xúc của đầu tip và bề mặt mẫu.



- A** AVENIO Millisect Instrument head
- B** AVENIO Millisect Fill Station dock
- C** AVENIO Millisect Instrument base

- D** Power button
- E** AVENIO Millisect Milling Tip holders (4)
- F** AVENIO Millisect Instrument stage (4-slide capacity)



- A** Head assembly connector
- B** USB 2.0 cable plug

- C** 24V-power supply plug
- D** Cooling fan

Hình 2-1 Tổng quan hệ thống

Danh mục linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao

Chủng loại sản phẩm	Mục đích sử dụng
AVENIO Millisect Milling Tips Small (08106509001_AVENIO Millisect Tips Small 48 Pack)	Được sử dụng như là vật tư tiêu hao cho hệ thống AVENIO® Millisect
AVENIO Millisect Milling Tips Medium (08106517001_Avenio Millisect Tips Medium 48 Pack)	Được sử dụng như là vật tư tiêu hao cho hệ thống AVENIO® Millisect
AVENIO Millisect Milling Tips Large (08106525001_Avenio Millisect Tips Large 48 Pack)	Được sử dụng như là vật tư tiêu hao cho hệ thống AVENIO® Millisect
AVENIO Millisect Fill Stations (08106533001_AVENIO Millisect Fill Station Box)	Được sử dụng như là vật tư tiêu hao cho hệ thống AVENIO® Millisect
AVENIO Millisect PC (08106495001)	Được sử dụng như là linh kiện, phụ kiện cho hệ thống AVENIO® Millisect

3. Thông tin an toàn chung⁽³⁾

3.1. Cảnh báo an toàn

Để tránh bị chấn thương nghiêm trọng, đọc và tuân theo các biện pháp phòng ngừa an toàn sau đây.

3.2. Trình độ cần có của người vận hành

Thiếu kiến thức và kỹ năng

Là một người vận hành, hãy đảm bảo rằng bạn biết các hướng dẫn và tiêu chuẩn cảnh báo an toàn có liên quan và thông tin và các quy trình có trong hướng dẫn này.

- ▶ Không thực hiện việc vận hành hoặc bảo trì nếu Roche Diagnostic chưa huấn luyện bạn thực hiện việc đó.
- ▶ Việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.
- ▶ Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong các hướng dẫn vận hành và bảo trì của AVENIO Millisect System.
- ▶ Luôn tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm đặc biệt khi làm việc với vật liệu nguy hại hoặc rác thải y tế.

3.3. Sử dụng máy đúng cách và an toàn.

Không mang các thiết bị bảo hộ cá nhân

Không mang các thiết bị bảo hộ cá nhân trong khi làm việc sẽ gây nguy hiểm cho tính mạng và sức khỏe.

- ▶ Luôn tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm cho thiết bị bảo hộ.
- ▶ Mang thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp bao gồm nhưng không giới hạn, các thiết bị sau:
 - Kính bảo hộ
 - Áo choàng chống thấm
 - Găng tay phòng thí nghiệm
 - Đeo khẩu trang nếu có nguy cơ bị bắn dung dịch.

- ▶ Tuân theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm và thay gắng tay phòng xét nghiệm thường xuyên để giảm thiểu nguy cơ nhiễm khuẩn và nhiễm chéo (đặc biệt sau khi tiếp xúc với chất thải hoặc vật liệu mẫu).

Tiếp xúc với hóa chất

- Luôn tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm cho việc sử dụng và xử lý hóa chất.
- Tránh tiếp xúc với hóa chất.

Vệ sinh thường xuyên

Để ngăn ngừa kết quả không chính xác và sự vận hành không an toàn của hệ thống AVENIO Millisect System:

- ▶ Luôn tuân thủ quy trình vận hành tiêu chuẩn của phòng thí nghiệm đối với việc vệ sinh và chống nhiễm.
- ▶ Vệ sinh và/hoặc khử nhiễm thiết bị thường xuyên theo yêu cầu.
- ▶ Đảm bảo phòng thí nghiệm được vệ sinh thường xuyên và thực hiện theo đúng trình tự.

Dung dịch vệ sinh được duyệt

- ▶ Chỉ sử dụng những dung dịch vệ sinh được cho phép

Lỗi lắp đặt

Hệ thống AVENIO Millisect System chỉ nên được lắp đặt bởi các kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

- ▶ Nên để việc lắp đặt không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.

Thay thế hoặc loại bỏ phụ kiện

Việc thay thế hoặc tháo bỏ các bộ phận của hệ thống AVENIO Millisect System có thể làm hỏng hệ thống hoặc làm cho hệ thống không hoạt động đúng chức năng.

- ▶ Không thay thế hoặc loại bỏ bất kỳ phần nào của thiết bị.
- ▶ Việc thay thế các phần của thiết bị nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche đã được đào tạo.

Các phụ kiện chưa được cho phép sử dụng

Việc sử dụng các phụ kiện hoặc thiết bị chưa được cho phép có thể dẫn đến sai chức năng của hệ thống AVENIO Millisect System và làm cho việc bảo hành không còn hiệu lực và nên tránh.

- ▶ Chỉ sử dụng các phụ kiện và thiết bị được đã được chấp thuận bởi Roche Diagnostic.

Phần mềm của bên thứ ba

Việc cài đặt phần mềm của bên thứ ba chưa được Roche Sequencing Solutions cho phép có thể dẫn đến sai chức năng của máy.

- ▶ Không được cài đặt phần mềm của bên thứ ba.

Các linh phụ kiện không chuyên biệt

Việc sử dụng các vật tư tiêu hao không được quy định có thể dẫn đến sai kết quả.

- ▶ Không sử dụng vật tư tiêu hao không được chỉ định dùng với hệ thống AVENIO Millisect System.

3.4. Các biện pháp phòng ngừa khác

Ngắt điện

Sự cố điện hoặc sự giảm điện áp tạm thời có thể làm hỏng AVENIO Millisect System hoặc làm mất dữ liệu.

- ▶ Khuyến cáo nên vận hành với nguồn điện liên tục (UPS).
- ▶ Đảm bảo việc bảo trì thường xuyên UPS.
- ▶ Thực hiện sao lưu dữ liệu thường xuyên theo quy trình được hướng dẫn

4. Tiêu chuẩn kỹ thuật⁽⁴⁾

<i>Kích thước (Rộng x Sâu x Cao)</i>	Máy AVENIO Millisect 48 cm x 33 cm x 57 cm (19 in x 13 in x 22 in)
	Máy tính 48 cm x 20 cm x 40 cm (19 in x 8 in x 16 in)
<i>Khoảng cách tối thiểu giữa máy AVENIO Millisect với tường</i>	5 cm (2 in)
<i>Cân nặng máy AVENIO Millisect</i>	Trọng lượng lắp ráp cuối cùng khoảng 21 kg (46,3 lb)
<i>Yêu cầu nguồn điện dùng cho máy AVENIO Millisect</i>	Điện áp vào: 24 VDC
	Dòng điện vào: 3.75 A
<i>Yêu cầu</i>	
<i>Thông số nguồn điện đầu vào cho bộ nguồn ngoài máy AVENIO Millisect</i>	Định mức đầu vào: 100–240V~1.5–0.75A 50–60Hz
	Định mức đầu ra: <ul style="list-style-type: none"> • 24 VDC • 3.75 A • 90 Watt
<i>Bộ phận kết nối đầu vào/ đầu ra</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bộ nguồn • Dây điện 1M (450-AAHV) (Mỹ), dây điện EU • Máy tính AVENIO Millisect kết nối máy AVENIO Millisect • Chuột máy tính • Bàn phím máy tính • Đầu đọc mã vạch cầm tay tùy chọn liên kết máy tính
<i>Môi trường Vận hành</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nhiệt độ môi trường +15 °C đến +30 °C • Độ ẩm môi trường: 10% - 80% • Áp suất môi trường 80 kPa - 106 kPa
<i>Vận chuyển/ bảo</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nhiệt độ môi trường Trong điều kiện đóng gói giữ đến 48 giờ

<i>quản</i>	<p>trong quá trình vận chuyển ở nhiệt độ từ -20 °C đến +60°C</p> <ul style="list-style-type: none"> • Độ ẩm môi trường: Trong điều kiện đóng gói giữ đến 48 giờ trong quá trình vận chuyển ở độ ẩm 10% -90% không có hiện tượng ngưng tụ. • Áp suất môi trường Trong quá trình vận chuyển tiếp xúc với áp suất tuyệt đối môi trường 70 kPa - 106 kPa.
<i>Máy tính AVENIO Millisect</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Dell OptiPlex 3050 Máy tính đa dụng với đế bằng khớp nối (575-BBLH) • CPU: Intel Core i7-7700T Processor (Quad Core, 8 MB, 8T, 2.9 GHz, 35 W) 338-BKYN • RAM: 16 gigabyte (2 x 8 GB) 2400 MHz DDR4 (370-ADJH) hoặc lớn hơn • Ổ cứng: 2.5 in 2 terabyte (TB) 5400 rpm (400-AGWI) hoặc lớn hơn • Màn hình và đồ họa: thẻ: 3050 19.5 in, HDPlus cảm ứng có camera, Touch with Camera, tích hợp đồ họa với công suất bên ngoài 35W (329-BDIW)
<i>Phần mềm AVENIO Millisect</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Phần mềm AVENIO Millisect được cài sẵn trên máy tính của AVENIO Millisect • Win 10 Pro 64 tiếng Anh, tiếng Pháp, tiếng Tây Ban Nha (619-AHKN) • Cyberlink Media Suite thiết yếu cho Windows 10 và đĩa DVD (không có Media) (658-BBTV) • Waves Maxx Audio (658-BBRB)
<i>Bàn phím và chuột</i>	Chống nước và tuân thủ các tiêu chuẩn của CLIA.
<i>Ổ đĩa DVD</i>	Ổ đĩa quang 8 x DVD+/-RW 9.5 mm (429-AAZE)
<i>Đầu quét mã vạch cầm tay</i>	<p>Giải mã các hình tượng trung sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1D: Mã 39, Mã 128, Interleaved 2 of 5, hoặc Codabar • 2D: PDF417, DataMatrix, và mã vạch QR
<i>Hạn dùng AVENIO Millisect Milling Tip</i>	AVENIO Millisect Milling Tip kéo dài đến 12 tháng trong môi trường với nhiệt độ +15 °C - +32 °C kể cả độ ẩm 30% -80% , không ngưng tụ ẩm.
<i>Phát xạ</i>	Chuẩn EN 61326
<i>Chứng nhận an toàn</i>	Tuân theo tiêu chuẩn UL STD 61010-1, UL STD 61010-2-101; Được chứng nhận đạt tiêu chuẩn CSA STD C22.2 # 61010-1, CSA STD C22.2 # 61010-2-101
<i>Phân loại</i>	CE, FDA Class 1 (510K exempt)

5. Tiến trình⁽⁵⁾

	Quy trình	Thông tin chi tiết
1	Khởi động máy tính AVENIO Millisect.	Khởi động máy tính AVENIO Millisect (87)
2	Khởi động máy AVENIO Millisect.	Khởi động máy AVENIO Millisect (87)
3	Đăng nhập phần mềm AVENIO Millisect.	Đăng nhập vào phần mềm AVENIO Millisect (88)
4	Khởi động máy.	Khởi động máy AVENIO Millisect (90)
5	Chuẩn bị AVENIO Millisect Fill Station. Có thể thực hiện trên màn hình cài đặt bàn soi.	Cài đặt AVENIO Millisect Fill Station mới (92)
6	Khởi động quy trình mới.	Tạo công việc (nhiệm vụ 1/6) - Màn hình cài đặt công việc (97)
7	Kẹp lát cắt trong kẹp trên bàn soi.	Tạo công việc (nhiệm vụ 1/6) - Màn hình cài đặt công việc (97)
8	Nhập hoặc quét hình ảnh tham chiếu.	Tạo công việc (nhiệm vụ 1/6) - Màn hình cài đặt công việc (97)
9	Xác định việc chọn lọc mẫu mô, sắp xếp các hình ảnh và quét hình ảnh độ phân giải cao của các lát cắt.	Xác định tỉ lệ chia mẫu mô (nhiệm vụ 2/6) - Màn hình tổng quát của bàn soi (99)
10	Xác định khu vực quan tâm.	Xác định phương pháp giải phẫu (nhiệm vụ 3/6) -Màn hình tổng quan mẫu (102)
11	Nhóm các khu vực quan tâm.	Xác định khu vực quan tâm (nhiệm vụ 4/6) - Màn hình tổng quát mẫu (105)
12	Nạp đầu tip AVENIO Millisect Milling và các lọ đã được chọn, sau đó tiến hành cắt mẫu.	Cắt mẫu (nhiệm vụ 5/6) - Màn hình cài đặt bàn soi và thực hiện lại
13	Xem báo cáo.	Xem và chú thích báo cáo (nhiệm vụ 6/6) - Màn hình báo cáo (113)
14	Bỏ AVENIO Millisect Milling Tip	Bỏ AVENIO Millisect Milling Tip (125)

6. Tài liệu tham khảo

- (1) AVENIO® Millisect System, Hướng dẫn sử dụng Phiên bản 1.1, trang.9
- (2) AVENIO® Millisect System, Hướng dẫn sử dụng Phiên bản 1.1, trang 35-36
- (3) AVENIO® Millisect System, Hướng dẫn sử dụng Phiên bản 1.1, trang 19-21
- (4) AVENIO® Millisect System, Hướng dẫn sử dụng Phiên bản 1.1, trang.197-198
- (5) AVENIO® Millisect System, Hướng dẫn sử dụng Phiên bản 1.1, trang 84