

BenchMark Special Stains System

Tóm tắt hướng dẫn vận hành thiết bị



Nhà sản xuất:
Ventana Medical Systems, Inc.,
1910 Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
Mỹ

** Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt được trích dẫn từ bản hướng dẫn vận hành tiếng Anh*

Mục lục

1. Mục đích sử dụng	3
2. Tổng quan hệ thống	3
3. Chú ý chung	4
4. Tiêu chuẩn kỹ thuật	6
5. Quy trình làm việc	7
6. Tham khảo:	7
7. Thông tin chung	7

1. Mục đích sử dụng (trang xxiv)

Máy BenchMark Special Stains là máy nhuộm tiêu bản tự động, dùng trong chẩn đoán *in vitro* cho mẫu mô tế bào trên lam cho mục đích chẩn đoán.

Máy được sử dụng cho các xét nghiệm giải phẫu bệnh trong các phòng xét nghiệm, khoa phòng giải phẫu bệnh trong bệnh viện, phòng khám, phòng xét nghiệm tham chiếu hay phòng xét nghiệm tư. Chỉ các kỹ thuật viên trong phòng xét nghiệm giải phẫu bệnh hay những người đã được huấn luyện sử dụng máy BenchMark nhuộm tiêu bản mới được phép vận hành máy.

2. Tổng quan hệ thống (trang 7-8)

Lý thuyết và nguyên tắc vận hành máy

Hệ thống VENTANA BenchMark Special Stains bao gồm một máy nhuộm, một máy tính với phần mềm hệ thống được cài đặt sẵn, màn hình máy tính dạng phẳng, một máy in nhãn, một máy in báo cáo, một ổ đĩa USB, một chuột máy tính, một đầu đọc đăng ký mẫu, và một bình chứa. Máy phải được lắp đặt bởi nhân viên kỹ thuật đã được đào tạo hoặc chứng nhận bởi Ventana Medical Systems, Inc.

Thành phần máy

Máy nhuộm

Máy nhuộm gồm khay thuốc thử, hệ thống phân phối thuốc thử, thuốc thử, và ngăn chứa chất thải. Máy được điều khiển bằng phần mềm của Ventana System.

Máy tính

Máy tính có tất cả phần mềm được cài đặt và chạy trên nền hệ điều hành Windows. Một hệ thống máy tính có thể điều khiển từ một đến tám máy BenchMark, bao gồm BenchMark ULTRA, DISCOVERY ULTRA, và BenchMark Special Stains qua kết nối bằng cáp thông tin. Máy tính được cung cấp kèm theo một mã phần cứng được sử dụng bởi phần mềm quản lý chất lượng, quản lý dữ liệu, và bảo mật.

Đầu đọc đăng ký mẫu

Tất cả thuốc thử, bộ thuốc thử và sản phẩm được đóng gói có kèm nút bộ nhớ dính trên bao bì. Đầu đọc đăng ký mẫu được kết nối với máy tính. Khi đưa đầu đọc đến nút bộ nhớ, thông tin sản phẩm sẽ được đọc và chuyển đến máy tính. Tất cả thông tin cần thiết của sản phẩm được nhập tự động và chính xác.

Máy in nhãn và báo cáo

Hệ thống được cung cấp kèm theo một máy in màu để in báo cáo và hình ảnh trên màn hình, và máy in E-bar II in nhãn tốc độ cao, được thiết kế để sử dụng với hệ thống Ventana advanced staining.

Ổ đĩa USB Flash

Hệ thống BenchMark Special Stains sử dụng đĩa USB flash để lưu trữ dữ liệu hệ thống. Ổ đĩa flash nằm ở khe USB khi phần mềm vận hành bình thường.

Sản phẩm

Phần lớn thuốc thử nhuộm đặc biệt đều tương thích với máy BenchMark Special Stains. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của thuốc thử nhuộm đặc biệt tương ứng khi sử dụng trên máy BenchMark Special Stains. Các thuốc thử chung, bao gồm dung dịch phủ lam BenchMark Special Stains Liquid Coverslip, dung dịch rửa BenchMark Special Stains Wash Solution (đậm đặc 10 lần), và dung dịch khử parafin BenchMark Special Stains Deparaffinization Solution (đậm đặc 10 lần), đều được thiết

kế tối ưu để sử dụng trên máy BenchMark Special stains.

Máy được thiết kế và đánh giá để sử dụng cho các lam sau: Lam kính Superfrost Plus tích điện dương kích thước 1 x 3 inch, 25 x 75 mm, và 26 x 76 mm để chứa lát cắt mô.

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

Mã sản phẩm	Mô tả	Chủng loại	Tên TTBYT
05894689001	BENCHMARK GX DRAWER (Assy)	Benchmark GX Drawer	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao
06468322001	Benchmark Special Stains AFM	Benchmark Special Stains AFM	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao
06468357001	Benchmark Special Stains Waste 120V	Benchmark Special Stains Waste 120V	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao
06468365001	BENCHMARK SPECIAL STAINS 230V	Benchmark Special Stains Waste 230V	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao
06468349001	Benchmark Special Stains Waste 100V	Benchmark Special Stains Waste 100V	Linh kiện, phụ kiện, vật tư tiêu hao

3. Chú ý chung (trang 3-8)

Yêu cầu an toàn

Tất cả các quy định về an toàn liên quan ở địa phương, và hướng dẫn trong tài liệu vận hành hay trên thiết bị đều phải được xem xét để đảm bảo an toàn cho cá nhân và phòng ngừa hư hại cho máy và các thiết bị kết nối với máy. Nếu máy bị vận hành không đúng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, phần bảo vệ máy đã được cung cấp có thể bị hư hỏng.

Nguy cơ sinh học và hóa học

Một vài thuốc thử dùng để nhuộm mô có các yếu tố nguy cơ. Cần biết các quy định tại địa phương và quy trình chuẩn để thao tác và thải bỏ các vật liệu nguy cơ này. Khi làm việc với bất kỳ thuốc thử hay lọ đựng thuốc thử cần thận trọng đúng cách. Thuốc thử có thể đọng trên nắp chai trong quá trình vận chuyển và lưu trữ và có thể sẽ văng ra khi bật nắp. Cần thận trọng khi mở nắp chai. Trong khi máy hoạt động, thuốc thử có thể đọng quanh chỗ đặt lam kính. Mặc dù nguy cơ với người và môi trường xung quanh là rất ít, vẫn cần phải thận trọng quan sát trước khi vận hành máy.

Đổ tràn

Lau phần đổ tràn với dung dịch khử nhiễm như là Lysol IC hay dung dịch khử nhiễm tương đương. Không được dùng xylene, chloroform, acetone, acid mạnh (như HCl 20%), kiềm mạnh (như NaOH 20%), hay các dung dịch tương tự ở gần buồng của máy nhuộm. Lau ngay nếu có đổ ra.

Vệ sinh và bảo dưỡng

Để giữ máy trong điều kiện tốt, tuân thủ hướng dẫn trong mục 19, vệ sinh và bảo dưỡng và chỉ dùng linh kiện được cung cấp bởi Ventana Medical System, Inc hay các nhà cung cấp được chấp nhận để thay thế. Vui lòng liên hệ Ventana khi có câu hỏi về chất khử trùng hay làm sạch tương thích với máy.

Vị trí lắp máy

Máy không được thiết kế để người sử dụng di chuyển vị trí. Vui lòng liên hệ đại diện dịch vụ tại địa phương nếu cần di chuyển máy. Máy chỉ dùng để trong nhà.

Huấn luyện về an toàn

Tất cả những người vận hành máy phải được huấn luyện cách sử dụng an toàn trên máy BenchMark Special Stains.

Nguy cơ về điện

Bên trong máy có điện thế nguy hiểm. Chỉ có chuyên viên kỹ thuật được thẩm định của Ventana mới được mở bất kỳ phần nào trên vỏ máy hay tiếp cận các phần bên trong của máy. Việc cài đặt hay có thể thay đổi điện thế hoạt động cho máy trong quá trình lắp đặt chỉ có thể thực hiện bởi chuyên viên kỹ thuật được thẩm định của Ventana. Máy phải được nối đất và dễ dàng để chuyên viên kỹ thuật tiếp cận. Chỉ sử dụng các thanh điện do Ventana cung cấp. Trong một số tình huống bất thường, điện thế cung cấp có thể thay đổi, vui lòng liên hệ Ventana khi cần thay đổi. Có thể gây ra nguy hiểm nghiêm trọng nếu máy kết nối với nguồn điện không đúng điện thế.

4. Tiêu chuẩn kỹ thuật (trang xxv)

Đặc tính chung

Hoàn toàn tự động	Sấy tiêu bản, loại paraffin và nhuộm cho các xét nghiệm nhuộm đặc biệt
Vòng xoay tiêu bản	1-20 tiêu bản được kiểm soát nhiệt độ riêng biệt cho từng vị trí
Vòng xoay hóa chất	25 vị trí đặt thuốc thử
Tiêu bản	Kích thước 25 mm x 75 mm, 1 in x 3 in hoặc 26 mm x 76 mm, loại Super Frosted Plus
Hóa chất cơ bản	Lên đến 4 loại hóa chất cơ bản chứa trong các bình có thể tích từ 3 đến 6 L, kết nối trực tiếp vào máy
Nguồn cung cấp nước cất	Theo hướng dẫn C3-A4 của CLSI về nước cất dùng trong phòng xét nghiệm
Tính hệ thống	1 máy tính có thể quản lý từ 1-8 máy BenchMark Special Stains và BenchMarkULTRA
Thiết kế	Độc lập hoặc có thể điều chỉnh lắp đặt trên giá đỡ nếu cần
Chứng nhận	CSA, EMC, C

Kiểm soát nhiệt độ

Nhiệt độ hoạt động của máy	37°C - 70°C (98°F - 158°F)
----------------------------	----------------------------

Môi trường hoạt động

Tỏa nhiệt	400 BTU/giờ khi máy nghỉ, 1000 BTU/giờ khi máy hoạt động
Nhiệt độ môi trường	20°C - 32°C (68°F - 90°F)
Độ ẩm	10% - 90%, không ngưng tụ
Vị trí đặt máy	10% - 80%, không chổng chất

Đặc điểm về điện áp

Hiệu điện thế	230 VAC ± 10%
Cường độ dòng điện	3 Amps
Tần số	50/60 Hz
Kết nối nguồn điện	Dây nguồn phù hợp với thực tế của nước sở tại
Bộ bảo vệ	Module chất thải: 6.3 Amps, 250 Volts, 5 mm x 20 mm, tác động nhanh

Đặc tính cơ học	Module nhuộm	Module hóa chất cơ bản	Thân máy
Kích thước (Dài x Rộng x Cao)	40.9 cm x 66 cm x 38.4 cm (16.1 in x 26 in x 15.1 in)	50.8 cm x 61 cm x 38.1 cm (20 in x 24 in x 15 in)	50.8 cm x 61 cm x 52.1 cm (20 in x 24 in x 20.5 in)
Khối lượng	30.8 kg (68.0 lbs)	23.04 kg (50.8 lbs)	22.5 kg (46.9 lbs)
Khoảng hở	Mặt trên 65.405 cm (25.75 in)	Mặt trên 0.0 cm (0.0 in)	Mặt trên 0.0 cm (0.0 in)
	Mặt bên 10.2 cm (4 in)	Mặt bên 10.2 cm (4 in)	Mặt bên 10.2 cm (4 in)
	Mặt sau 15.2 cm (6 in)	Mặt sau 15.2 cm (6 in)	Mặt sau 15.2 cm (6 in)

5. Quy trình làm việc (trang 17-22)

Các bước để nhuộm tiêu bản

- Khởi động hệ thống
- Lấy hay thay bình hóa chất cơ bản
- Làm sạch thùng chứa chất thải
- Tạo nhãn cho tiêu bản, dán nhãn lên lam
- Đặt bộ phân phối thuốc thử vào khay thuốc thử
- Đặt tiêu bản vào vị trí để tiêu bản
- Bắt đầu quy trình nhuộm, hẹn giờ bắt đầu nếu cần
- Lấy tiêu bản đã hoàn tất nhuộm ra
- Rửa tiêu bản và dán kính phủ (lamelle)
- Tắt phần mềm và máy tính

6. Tham khảo:

BenchMark Special Stains System Operator Guide – 1011181EN, January 2012, Revision A.

7. Thông tin chung

Thông tin về hướng dẫn sử dụng, điều kiện và thời gian bảo hành, tài liệu kỹ thuật phục vụ sửa chữa bảo dưỡng của sản phẩm: Liên hệ số điện thoại hỗ trợ kỹ thuật 1800599991

Doanh nghiệp nhập khẩu, bảo hành, sở hữu số lưu hành:

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tầng 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Tp. Hồ Chí Minh