

## **Thông tin sản phẩm**

### **IVD là bộ phận kết nối**

### **LIAISON XL Connect. Module f. CCM - LCM2**

**Mã sản phẩm:** 09511385001

#### **Mục đích sử dụng:**

LIAISON XL Connect. Module f. CCM - LCM2 là bộ phận kết nối LIAISON XL, một thành phần của cobas connection modules (CCM) được sử dụng để vận chuyển mẫu bệnh nhân một cách tự động giữa các hệ thống tiền phân tích, các máy phân tích IVD và các hệ thống hậu phân tích.

#### **Thận trọng và cảnh báo:**

Dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

#### **Hướng dẫn sử dụng:**

LIAISON XL Connect. Module f. CCM - LCM2 là bộ phận kết nối LIAISON XL, một thành phần của cobas connection modules (CCM) được sử dụng để vận chuyển mẫu bệnh nhân một cách tự động giữa các hệ thống tiền phân tích, các máy phân tích IVD và các hệ thống hậu phân tích.

Vui lòng xem Hướng dẫn vận hành của cobas connection modules (CCM) đính kèm.

Thông tin thêm về thận trọng và cảnh báo, hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, 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.

#### **Chủ sở hữu số lưu hành và nhập khẩu:**

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

---

# Mô-đun kết nối cobas connection module (CCM)

## Tóm tắt hướng dẫn sử dụng

### Thông tin nhà sản xuất:

	<i>Nhà sản xuất:</i> Hitachi Ltd., Nhật 2-16-1, Higashi-Ueno, Taito-ku, Tokyo, 110-0015 Nhật
	<i>Chủ sở hữu:</i> Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Đức

\* Tài liệu này là bản dịch tiếng Việt và dạng rút gọn của hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh.

\* Luôn sử dụng một dấu chấm (dấu chấm câu/dấu chấm hết) trong tờ hướng dẫn sử dụng để ngăn cách phần nguyên và phần thập phân của một số thập phân. Không sử dụng dấu phân cách cho hàng nghìn.

## MỤC LỤC

<b>I.</b>	<b>Mục đích sử dụng<sup>(1)</sup></b> .....	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>Tổng quan hệ thống</b> .....	<b>4</b>
<b>III.</b>	<b>Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa<sup>(3)</sup></b> .....	<b>10</b>
<b>IV.</b>	<b>Chống chỉ định: <i>Không áp dụng</i></b> .....	<b>11</b>
<b>V.</b>	<b>Tác dụng bất lợi: <i>Không có</i></b> .....	<b>11</b>
<b>VI.</b>	<b>Tiêu chuẩn kỹ thuật và điều kiện sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế<sup>(4)</sup></b> .....	<b>11</b>
<b>VII.</b>	<b>Cách sử dụng<sup>(5)</sup></b> .....	<b>15</b>
<b>VIII.</b>	<b>Tài liệu tham khảo</b> .....	<b>18</b>
<b>IX.</b>	<b>Thông tin chung</b> .....	<b>18</b>

## I. Mục đích sử dụng<sup>(1)</sup>

cobas connection modules (CCM) được sử dụng để vận chuyển mẫu bệnh nhân giữa các hệ thống tiền phân tích, máy phân tích IVD và hệ thống hậu phân tích.

Thiết bị này được sử dụng bởi các kỹ thuật viên phòng xét nghiệm và kỹ sư được đào tạo (chỉ sử dụng chuyên nghiệp).

Các thiết bị kết nối được thể hiện trong Bảng 1-1.

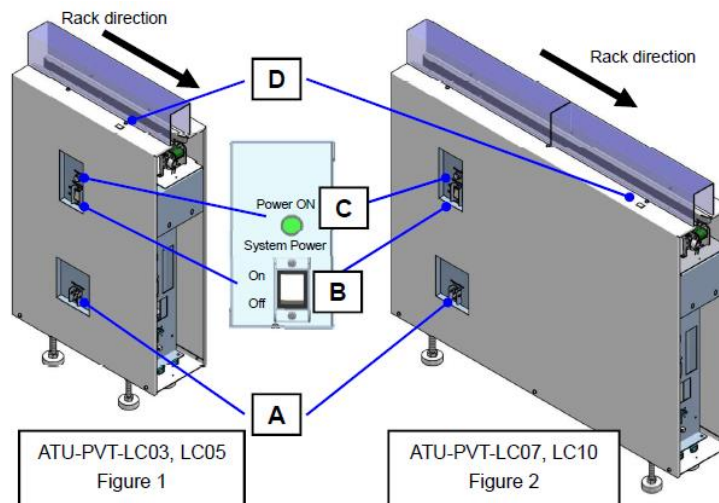
Bảng 1-1 Các máy phân tích, tiền phân tích và hậu phân tích kết nối

Thiết bị	Chủng loại	Nhà cung cấp
Máy tiền phân tích	Hệ thống tiền phân tích cobas p 612	Roche Diagnostics
	Hệ thống tiền phân tích cobas p 512	Automation Solutions GmbH
	Máy tiền phân tích Modular	Roche Diagnostics
	Hệ thống tiền phân tích cobas® prime	Roche Molecular Solutions (RMS)
Máy phân tích	Hệ thống máy phân tích cobas® 8000 (Cổng A)	Roche Diagnostics
	Hệ thống máy phân tích cobas® 6000	
	Hệ thống máy phân tích cobas® 8000 (Cổng B)	
	Hệ thống máy phân tích cobas® 6800/8800 (Cổng A/ Cổng B)	
	Máy phân tích Modular	
	Hệ thống phân tích nước tiểu cobas® 6500	
	Máy phân tích đông máy cobas t 711	
	Máy phân tích cobas c 513	
	cobas® pro (Quy trình làm việc 2 chiều)	
	HST (Huyết học)	
	XN-9000 (Huyết học)	
	XN-9100 (Huyết học)	Diagnostic Stago
	STA-R Evo (Đông máu)	
	STA-R Max (Đông máu)	
Máy hậu phân tích	Máy hậu phân tích cobas p 501 và cobas p701	Roche Diagnostics
	CCM Backend modification kit (BMK)	Roche Diagnostics
	Output Unit (ATU-PVT-MO1)	Hitachi, Ltd.
	Add-On Buffer Unit (ATU-PVT-AOB)	Hitachi, Ltd.

## II. Tổng quan hệ thống

### 1. Bảng chuyển mẫu

ATU-PVT-LC03, LC05, LC07, LC10



### 2. Bộ phận chuyển hướng mẫu ATU-PVT-TT

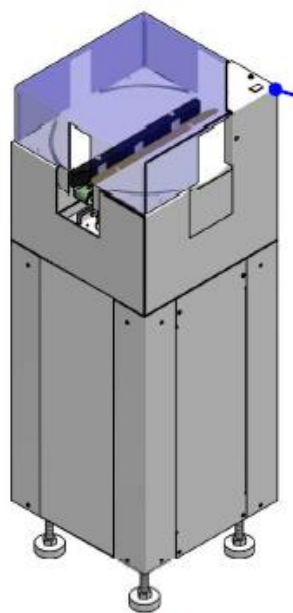


Figure 1

3. Bộ phận kết nối cobas 6000/ Modular/ HST  
ATU-PVT-AC1, AC3, AC4

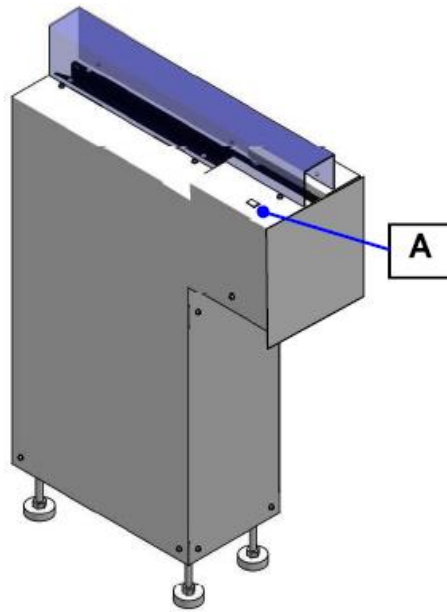


Figure 1

4. Bộ phận kết nối cobas 8000  
ATU-PVT-AC2

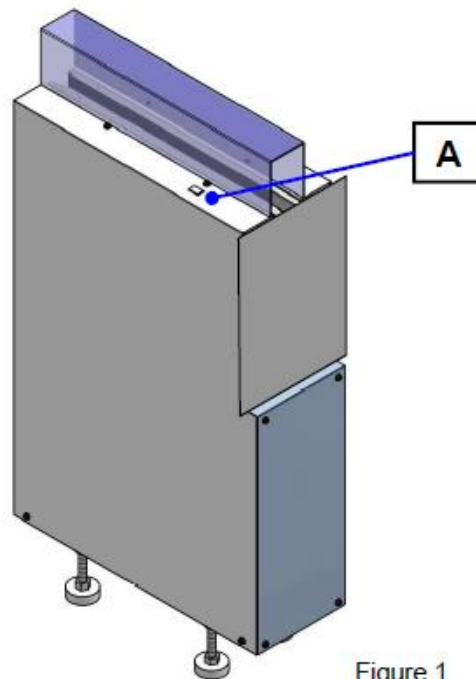
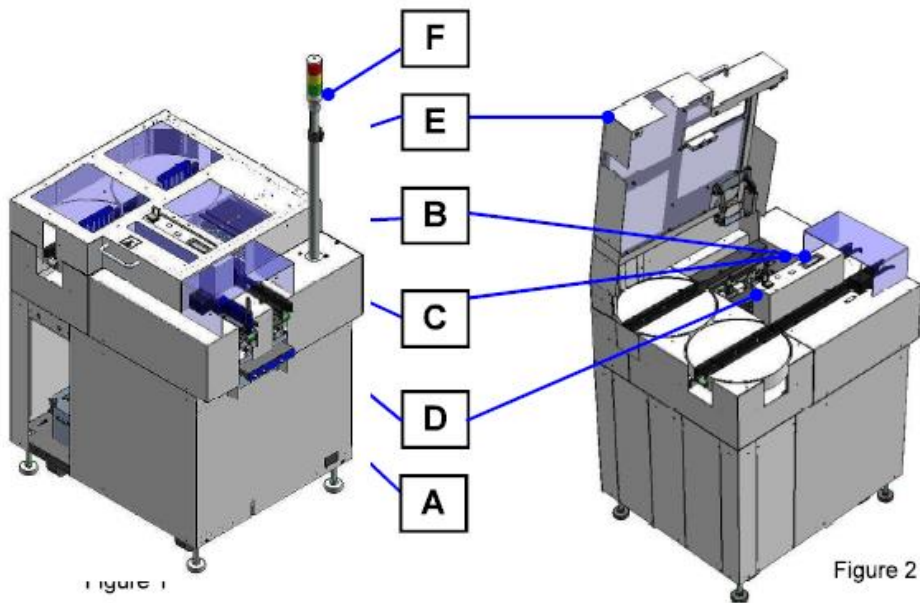
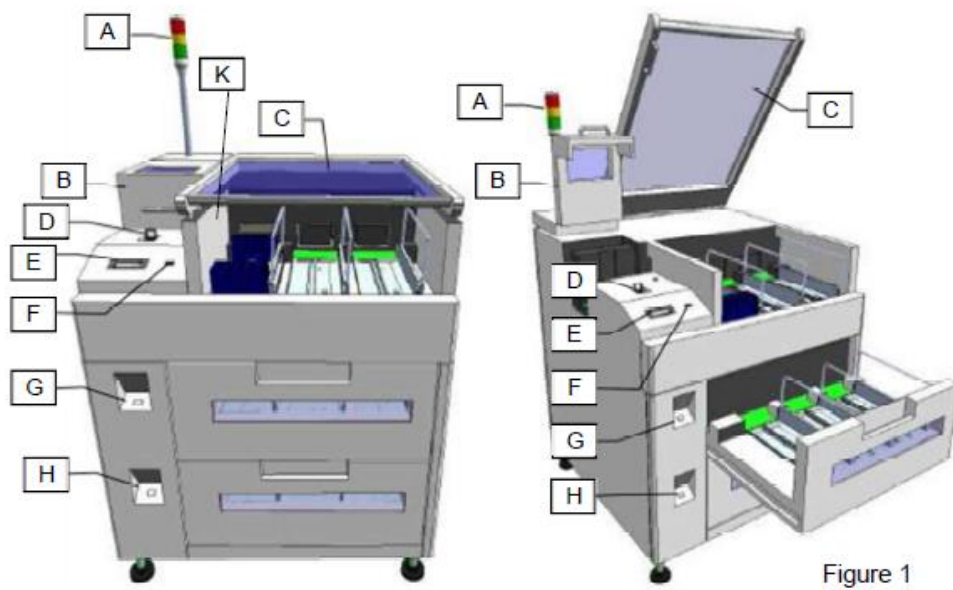


Figure 1

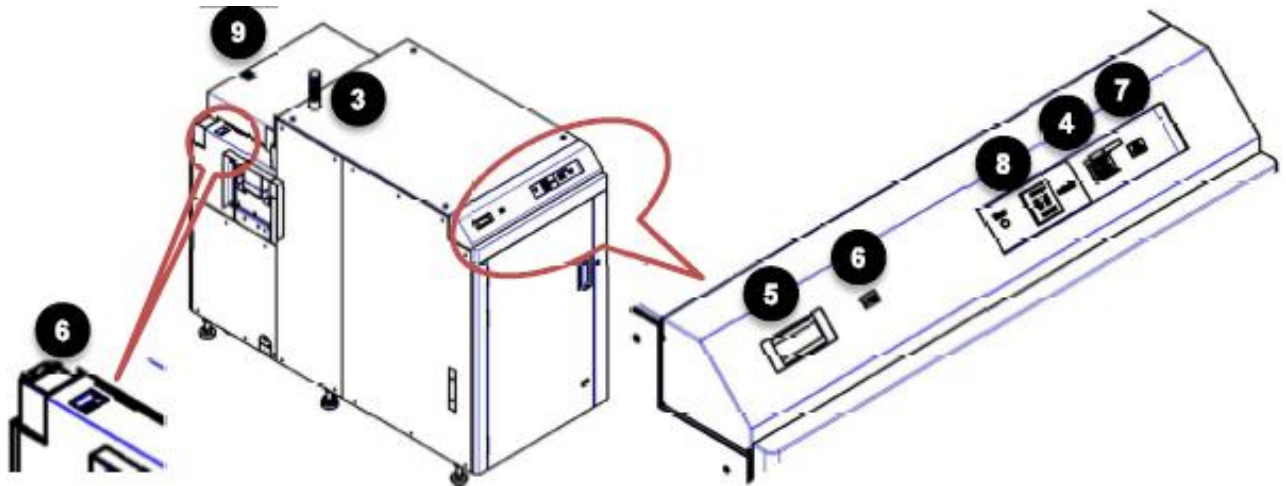
5. Bộ phận kết nối CCM hai chiều  
ATU-PVT-AC5



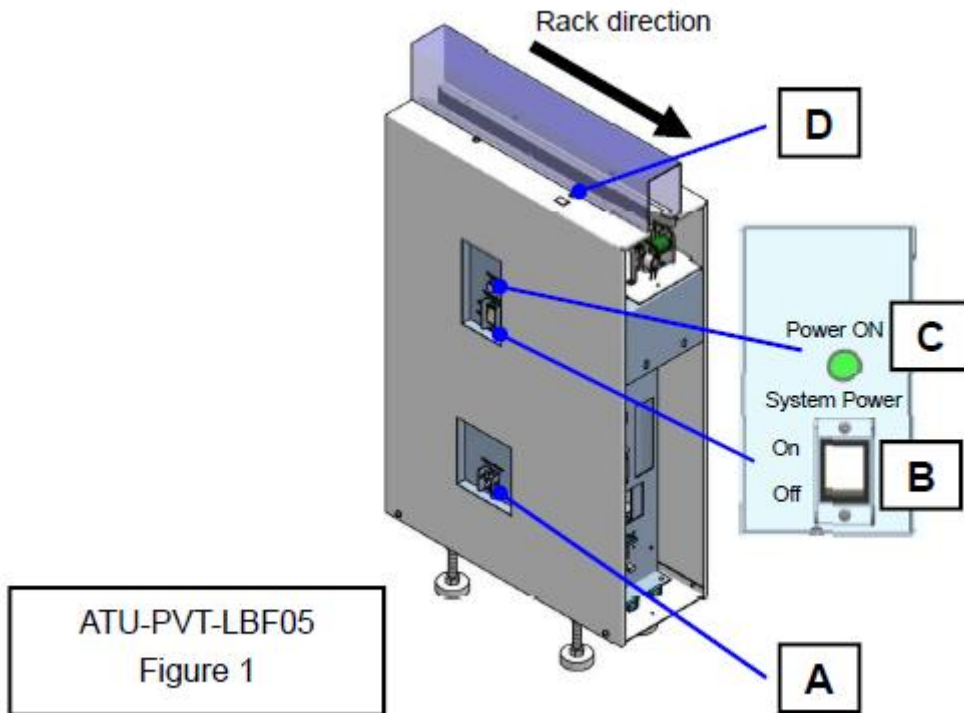
6. Bộ phận xuất mẫu  
ATU-PVT-MO1



7. Bộ phận đệm lưu mẫu tạm  
ATU-PVT-AOB

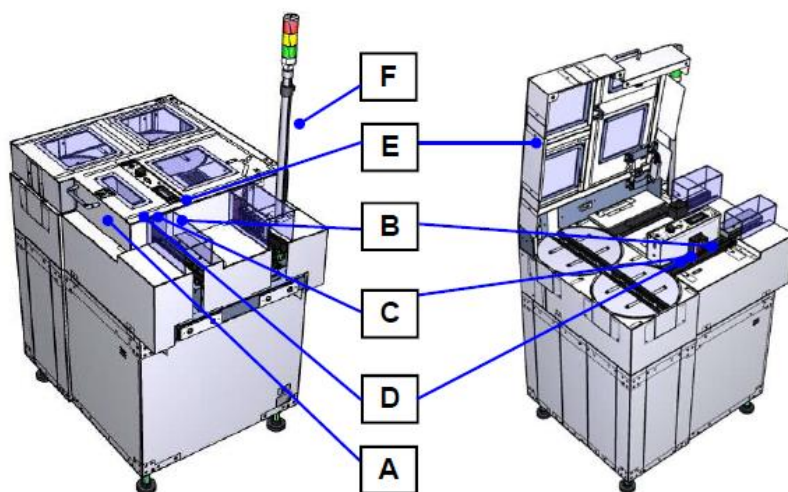


8. Bộ phận đệm mẫu hướng thẳng  
ATU-PVT-LBF05

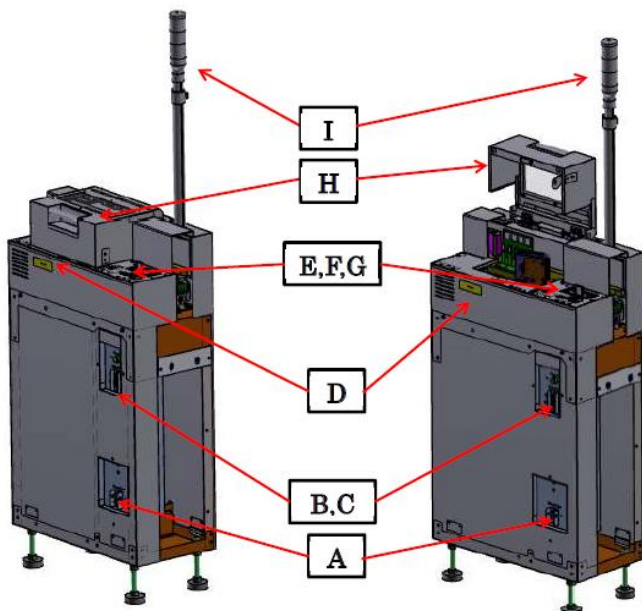


ATU-PVT-LBF05  
Figure 1

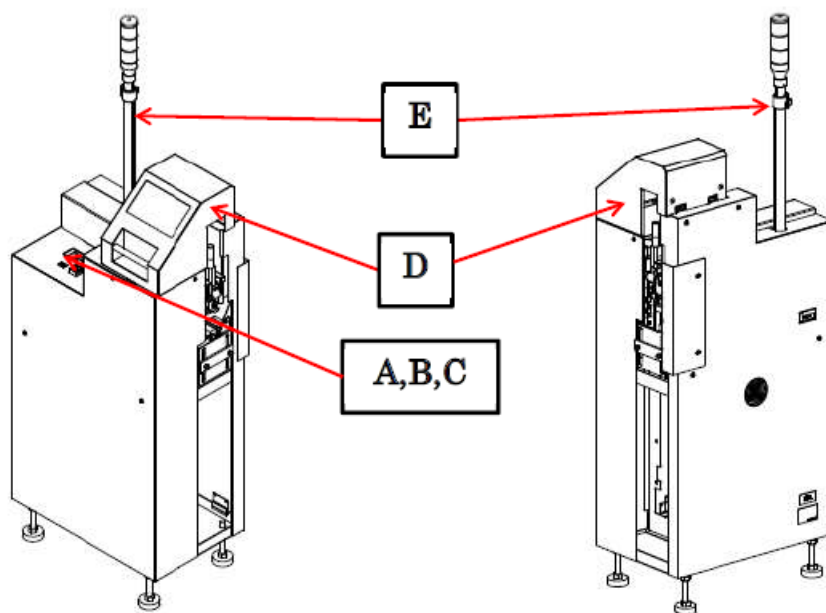
9. Bộ phận kết nối CCM với cobas c513  
ATU-PVT-AC6



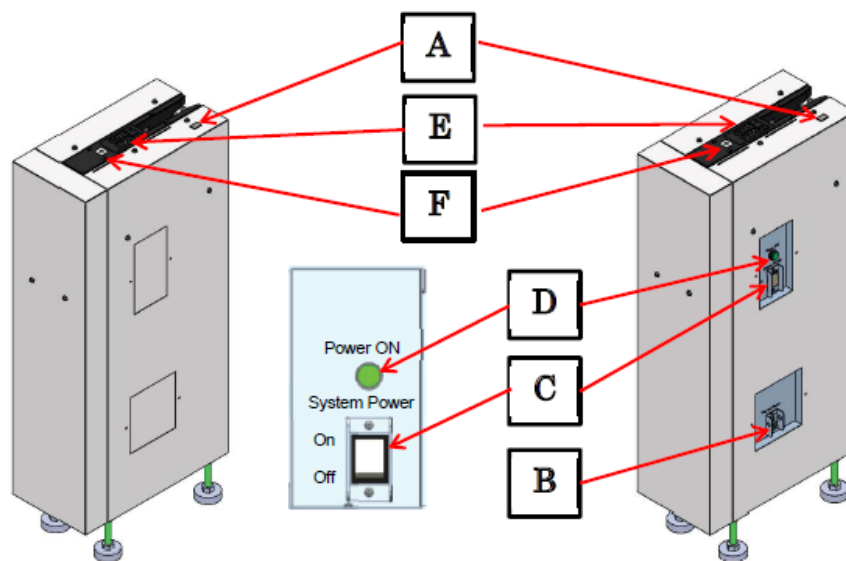
10. Bộ phận mở rộng đường dẫn  
ATU-PVT-SBM1



11. Bộ phận kết nối đầu cuối CCM  
ATU-PVT-BCU2



12. Manual Input Kit CCM LC03 for Conveyor 3 Unit  
ATU-PVT-LC03-OP1



### III. Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa<sup>(3)</sup>

#### A. CẢNH BÁO

##### Nguy cơ điện giật

Để tránh bị điện giật, hãy làm theo hướng dẫn.

- Luôn kết nối phích cắm với ổ cắm điện bằng chốt tiếp đất và nối đất các thiết bị một cách chắc chắn.
- Luôn ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện trước khi chạm vào các bộ phận nguồn.
- Đảm bảo rằng cáp nguồn không được cố định vào tường hoặc sàn nhà.
- Luôn di chuyển cáp nguồn cẩn thận.
- Cài đặt thiết bị ở những khu vực khô ráo.
- Vận hành các bộ phận theo thông số kỹ thuật.
- Không cố gắng tháo rời hoặc sửa chữa thiết bị.
- Tránh làm đổ mẩu hoặc chất lỏng khác vào bên trong thiết bị.
- Giữ phòng không quá ẩm hoặc ướt khi bật nguồn các thiết bị.

##### Nguy cơ lây nhiễm

Việc va chạm với thiết bị có thể gây đổ mẩu. Để tránh va chạm với các thiết bị, hãy làm theo hướng dẫn.

- Đặt các thiết bị trong một căn phòng đủ ánh sáng.
- Không dựa vào thiết bị.

Có thể cần phải xử lý các giá đỡ khi có đèn hiệu thông báo khi xảy ra lỗi. Để tránh nguy cơ lây nhiễm khi xử lý giá đỡ, hãy làm theo hướng dẫn.

- Luôn đeo găng tay khi xử lý giá đỡ.
- Luôn rửa tay sau khi xử lý giá đỡ.

Vật liệu mẩu rơi vãi trên băng chuyền có thể làm gián đoạn quá trình vận chuyển giá.

- Khi mẩu rơi vãi trên thiết bị, hãy làm sạch theo quy trình được viết trong phần 1-5. Quy trình vệ sinh.
- Không sử dụng cồn khi lau nắp kính acrylic.

##### Nguy cơ lật giá đỡ và đổ mẩu

Rủi ro lật giá đỡ và đổ mẩu

Việc tháo nắp thủy tinh acrylic trong quá trình vận hành bình thường có thể làm đổ mẩu.

- Không tháo nắp thủy tinh acrylic trừ khi cần thiết để khắc phục lỗi. Giá vận chuyển không dừng lại khi tháo nắp kính acrylic.

##### Chấn thương và nhiễm trùng cá nhân do các vật sắc nhọn, các cạnh gồ ghề và/hoặc các bộ phận chuyển động

Tuân theo các thực hành tiêu chuẩn trong phòng thí nghiệm có thể làm giảm nguy cơ chấn thương. Lưu ý về môi trường phòng thí nghiệm của bạn, chuẩn bị kỹ và tuân theo các hướng dẫn sử dụng. Một số khu vực của thiết bị có thể có các cạnh sắc nhọn, các cạnh gồ ghề và/ hoặc các bộ phận chuyển động. Mang thiết bị bảo hộ cá nhân để giảm thiểu nguy cơ bị thương do cơ thể tiếp xúc với các bộ phận đó, đặc biệt là ở những khu vực ít tiếp cận hoặc trong khi vệ sinh thiết bị. Thiết bị bảo vệ cá nhân của bạn phải phù hợp với mức độ và loại nguy cơ tiềm ẩn, ví dụ: găng tay phòng thí nghiệm phù hợp, bảo vệ mắt, áo khoác phòng thí nghiệm và giày dép.

#### B. THẬN TRỌNG

##### Nguy cơ ô nhiễm môi trường

Việc bố trí các thiết bị không phù hợp dẫn đến ô nhiễm môi trường.

- Loại bỏ thiết bị theo quy định thích hợp của địa phương.

#### **Nguy cơ về tia laser**

Sử dụng các biện pháp kiểm soát, điều chỉnh hoặc thực hiện các quy trình khác với quy trình được nêu ra ở tài liệu này có thể dẫn đến phơi nhiễm bức xạ nguy hiểm.

#### **IV. Chống chỉ định: Không áp dụng**

#### **V. Tác dụng bất lợi: Không có**

#### **VI. Tiêu chuẩn kỹ thuật và điều kiện sử dụng để duy trì sự an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế<sup>(4)</sup>**

##### ➤ **Thông số kỹ thuật về môi trường sử dụng**

<b>Thông số</b>	<b>Tiêu chuẩn</b>
Nhiệt độ	+15 °C to 35 °C
Độ ẩm tương đối	20 % đến 80 % không ngưng tụ
Khí quyển	750 đến 1.060 hPa
Độ cao	Lên đến 2.000 m so với mực nước biển
Mức độ ô nhiễm	2 (IEC61010-1, 2010)
Loại quá áp	2 (IEC61010-1, 2010)

- Không cố gắng tự cài đặt hoặc thay đổi vị trí của các thiết bị. Làm như vậy có thể gây chấn thương hoặc hư hỏng thiết bị. Vui lòng liên hệ với đại diện dịch vụ Roche tại địa phương của bạn để di dời thiết bị trong cơ sở.
- Lắp đặt thiết bị tại khu vực khô ráo, sạch sẽ và không có bụi, trên sàn phẳng, không bị rung. Không để các thiết bị tiếp xúc với ánh nắng trực tiếp.
- Các thiết bị chỉ sử dụng trong nhà.

##### ➤ **Tiêu chuẩn vận chuyển và môi trường bảo quản**

<b>Thông số</b>	<b>Tiêu chuẩn</b>
Nhiệt độ	+15 °C to 35 °C
Độ ẩm tương đối	20 % đến 80 % không ngưng tụ hoặc đông lạnh
Khí quyển	750 đến 1.060 hPa
Phương tiện vận chuyển	Đường biển, đường hàng không hoặc đường bộ

➤ **Tiêu chuẩn nguồn điện**

Thông số	Tiêu chuẩn			
Điện áp cung cấp	100 V đến 240 V AC			
Tần số	50 Hz hoặc 60 Hz			
Biến đổi điện áp cho phép	90 V đến 250 V AC			
Dải tần số nguồn điện cho phép	+/- 2 Hz tần số nguồn sơ cấp			
Mức tiêu thụ điện tối đa Đầu vào và đầu ra	Thiết bị	Mức tiêu thụ tối đa	Đầu vào	Đầu ra
	ATU-PVT-LC03, LC05, LC07, LC10, TT, LBF05	100 VA	700 VA	600 VA
	ATU-PVT-AC5 ATU-PVT-MO1 ATU-PVT-AC6 ATU-PVT-SBM1	200 VA	800 VA	600 VA
	ATU-PVT-AOB	1,200 VA	1,500 VA	N/A
	ATU-PVT-AC1, AC2, AC3, AC4	50 VA	50 VA	N/A
	ATU-PVT-BCU2	100 VA	100 VA	N/A
	Công suất bộ ngắt AC chính	15 A / Hệ thống (Đặt tại bộ phận cấp nguồn điện, ngoại trừ bộ phận đệm lưu mẫu tạm) 15 A / Đơn vị (Bộ phận đệm lưu mẫu tạm)		

- Phích cắm điện cũng có nổi đất bảo vệ. Sử dụng phích cắm đầu vào với chân tiếp đất và kết nối chắc chắn với phích cắm điện.
- Ổ cắm điện phải được đặt ở vị trí dễ tiếp cận.
- Khi thiết bị có hoạt động bất thường, hãy rút cáp đầu vào khỏi ổ cắm điện và tắt nguồn thiết bị.
- Thiết bị có bộ ngắt mạch để bảo vệ quá dòng tại bộ phận cấp nguồn điện.
- Không có biện pháp nào được cung cấp cho việc gián đoạn nguồn điện. Các biện pháp ngắt nguồn điện chính phải do người sử dụng thực hiện khi cần thiết.

➤ **Giá trị tỏa nhiệt của mỗi thiết bị**

Thiết bị		KJ/giờ	Kcal/ giờ	BTU/ giờ
ATU-PVT-LC03	40	144	34.4	136.48
ATU-PVT-LC05	40	144	34.4	136.48
ATU-PVT-LC07	40	144	34.4	136.48
ATU-PVT-LC10	40	144	34.4	136.48
ATU-PVT-LBF05	40	144	34.4	136.48
ATU-PVT-AC1	50	180	43	170.6
ATU-PVT-AC2	40	144	34.4	136.48
ATU-PVT-AC3	50	180	43	170.6
ATU-PVT-AC4	50	180	43	170.6
ATU-PVT-AC5	130	468	111.8	443.56

ATU-PVT-TT	50	180	43	170.56
ATU-PVT-MO1	100	360	86	341.2
ATU-PVT-AOB	400	1440	344	1364.8
ATU-PVT-AC6	200	720	172	682.4
ATU-PVT-SBM1	90	324	77.4	307.08
ATU-PVT-BCU2	80	288	68.8	272.96
ATU-PVT-PB	30(MAX)	108	25.8	102.36

Giá trị tỏa nhiệt được tính theo công thức dưới đây.

Công suất tính bằng Watts x 3.6 = Công suất tính bằng kJ / giờ

Công suất tính bằng Watts x 0.86 = Công suất tính bằng kcal / giờ

Công suất tính bằng Watts x 3.412 = Công suất tính bằng BTU / giờ

➤ **Mức áp suất âm thanh của mỗi thiết bị**

Thiết bị	Mức áp suất âm thanh tối đa đo được dBA *
ATU-PVT-LC03	70.5
ATU-PVT-LC05	64
ATU-PVT-LC07	68.3
ATU-PVT-LC10	64
ATU-PVT-LBF05	77.3
ATU-PVT-AC1	64
ATU-PVT-AC2	64
ATU-PVT-AC3	64
ATU-PVT-AC4	64
ATU-PVT-AC5	77.2
ATU-PVT-AC6	77.2
ATU-PVT-TT	64
ATU-PVT-MO1	78
ATU-PVT-AOB	72
ATU-PVT-SBM1	69.9
ATU-PVT-BCU2	59.6

➤ **Kích thước, khối lượng và không gian lắp đặt**

Đảm bảo không gian bảo trì như được mô tả trong bảng dưới đây để đảm bảo khả năng hoạt động của hệ thống và công việc của dịch vụ bảo trì.

Thiết bị	Kích thước	Khối lượng	Không gian bảo trì	
			Trước	Sau
ATU-PVT-LC03	Approx. 310 mm(Chiều rộng)x185 mm(Chiều sâu)x930 mm(Chiều cao)	18 kg		
ATU-PVT-LC03 (Bao gồm bộ phận cấp nguồn điện)	Như trên	22 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-LC05	Khoảng 500 mm (Chiều rộng) x185 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	23 kg		
ATU-PVT-LC05 (Bao gồm bộ phận cấp nguồn điện)	Như trên	27 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-LC07	Khoảng 690 mm (Chiều rộng) x185 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	27 kg		
ATU-PVT-LC07 (Bao gồm bộ phận cấp nguồn điện)	Như trên	31 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-LC10	Khoảng 1000 mm (Chiều rộng) x185 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	34 kg		
ATU-PVT-LC10 (Bao gồm bộ phận cấp nguồn điện)	Như trên	38 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-LBF05	Khoảng 500 mm (Chiều rộng) x185 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	23 kg		
ATU-PVT-LBF05 (Bao gồm bộ phận cấp nguồn điện)	Như trên	27 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-TT	Khoảng 310 mm (Chiều rộng) x310 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	21 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-AC1	Khoảng 590 mm (Chiều rộng) x210 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	27 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-AC2	Khoảng 500 mm (Chiều rộng) x185 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	23 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-AC3	Khoảng 590 mm (Chiều rộng) x210 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	27 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-AC4	Khoảng 590 mm (Chiều rộng) x210 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	27 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-AC5	Khoảng 620 mm (Chiều rộng) x820 mm (Chiều sâu) x930 mm (Chiều cao)	94 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-MO1	Khoảng 800 mm (Chiều rộng) x1,210 mm (Chiều sâu) x1,030 mm (Chiều cao)	190 kg		
ATU-PVT-MO1 (Bao gồm bộ phận cấp nguồn điện)	Như trên		800 mm	800 mm
ATU-PVT-AOB	Khoảng 700 mm (Chiều rộng) x2,400 mm (Chiều sâu) *1x1,100 mm (Chiều cao)	300 kg	200 mm	800 mm

ATU-PVT-AC6	Khoảng 620 mm (Chiều rộng) x 820 mm (Chiều sâu) x 930 mm (Chiều cao)	100 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-SBM1	Khoảng 500 mm (Chiều rộng) x 240 mm (Chiều sâu) x 940 mm (Chiều cao)	37 kg	800 mm	500 mm
ATU-PVT-SBM1	Như trên	41 kg		
ATU-PVT-BCU2	Khoảng 500 mm (Chiều rộng) x 310 mm (Chiều sâu) x 1150 mm (Chiều cao)	45 kg	800 mm	500 mm

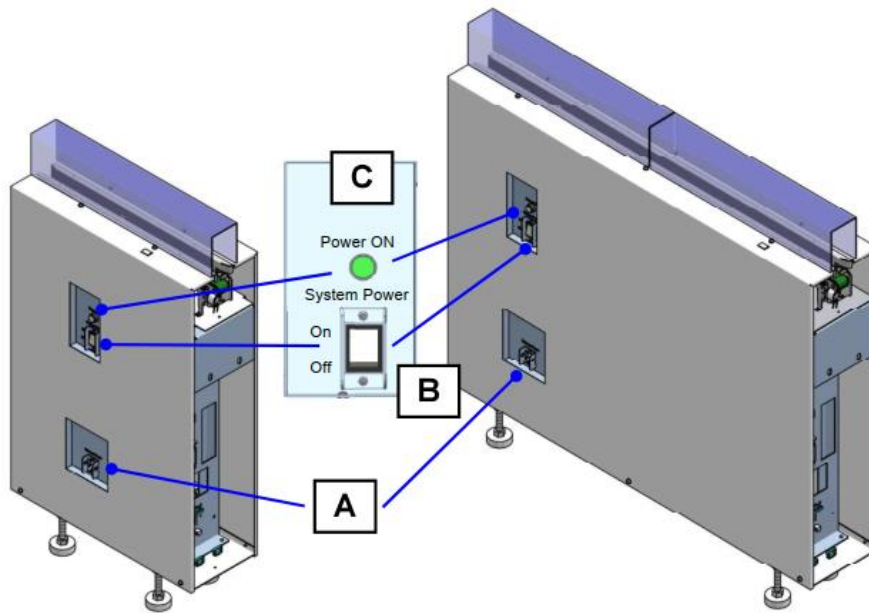
## VII. Cách sử dụng<sup>(5)</sup>

### 1 Công tắc nguồn chính và công tắc nguồn hệ thống

◆ Công tắc nguồn nằm trong Bộ phận cấp nguồn điện. Bộ phận cấp nguồn điện được đặt trong Băng chuyển mẫu - Conveyor Units (ATU-PVT-LC03, LC05, LC07, LC10), Bộ phận đệm mẫu hướng thẳng - Linear Buffer Unit (ATU-PVT-LBF05), Bộ phận xuất mẫu - Output Unit (ATU-PVT-MO1) hoặc Bộ phận mở rộng đường dẫn - Address Extension Unit (ATU-PVT-SBM1).

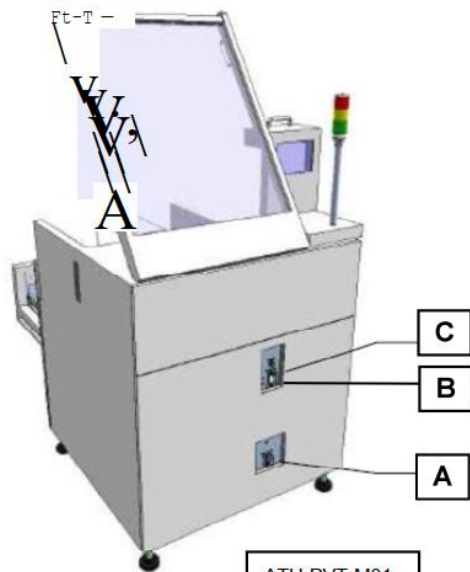
◆ Bộ phận đệm lưu mẫu tạm – Add-On buffer unit (ATU-PVT-AOB) có bộ phận cấp nguồn điện riêng.

Đánh dấu	Mục đích	Hiện thị
A	Công tắc nguồn chính MỞ TẮT	Nguồn chính
B	Công tắc nguồn hệ thống MỞ TẮT	Nguồn hệ thống MỞ TẮT
C	Chỉ báo (KHÔNG tắt) Sáng (xanh lá): Tình trạng MỞ nguồn Không sáng: Tình trạng nguồn TẮT	Nguồn MỞ

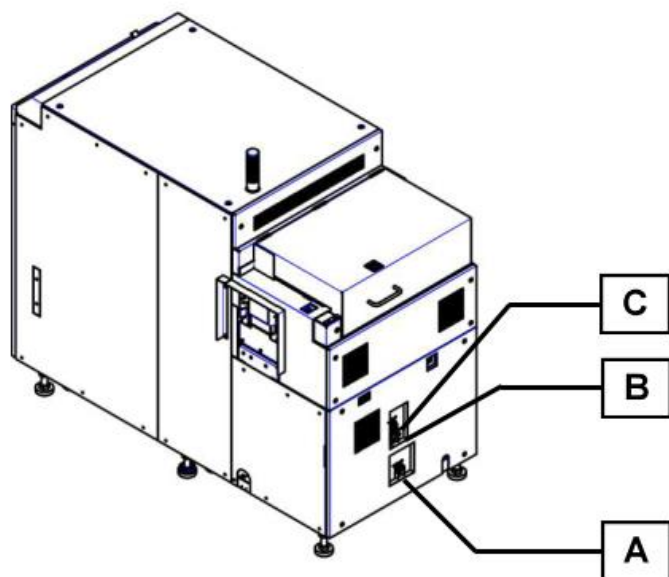


ATU-PVT-LC03, LC05, LBF05  
Figure 3

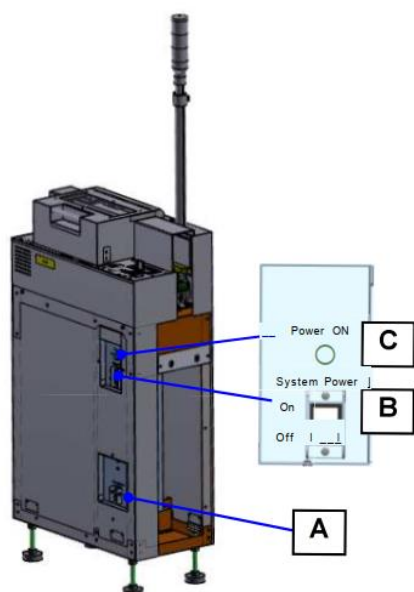
ATU-PVT-LC07, LC10  
Figure 4



ATU-PVT-M01  
Figure 5



ATU-PVT-AOB  
Figure 6



ATU-PVT-SBM1  
Figure 7

## 2. Quy trình vệ sinh

Khi mẫu bị đổ trên băng tải, hãy làm sạch theo các quy trình sau.

- Không cần vệ sinh thiết bị thường xuyên.
- Lau sạch mẫu bằng khăn giấy.
- Lau sạch mẫu khô bằng khăn giấy ướt.
- Sau bước trên, làm sạch bề mặt bằng khăn giấy thấm chất khử trùng như cồn.

- Không sử dụng chất tẩy rửa còn khi lau nắp kính acrylic.
- Khi làm sạch các bộ phận kim loại bằng chất tẩy rửa trung tính, sau đó hãy lau lại bằng nước.
- Đảm bảo rằng mẫu bị đổ không được chuyển đến các hệ thống được kết nối.

### **VIII. Tài liệu tham khảo**

1. ATU PVT Instruction manual - Rev. 13, trang 2
2. ATU PVT Instruction manual - Rev. 13, trang 35 - 170
3. ATU PVT Instruction manual - Rev. 13, trang 4 - 6
4. ATU PVT Instruction manual - Rev. 13, trang 7-11
5. ATU PVT Instruction manual - Rev. 13, trang 14-22

### **IX. 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

### **Chủ sở hữu số lưu hành, bảo hành và nhập khẩu:**

#### **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