

Thông tin sản phẩm

IVD là vật tư tiêu hao sử dụng cho phân tích mẫu thử in vitro trên máy phân tích sinh hóa

Reaction Cell for c 311

Mã sản phẩm: 04555040001

Mục đích sử dụng:

Reaction Cell for c 311 được sử dụng cho các máy phân tích để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng.

Thận trọng và cảnh báo:

Dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

Hướng dẫn sử dụng:

Sản phẩm được sử dụng cho máy phân tích cobas c 311 để ủ và đo quang hỗn hợp phản ứng.

Vui lòng xem Hướng dẫn vận hành của **cobas**[®] c 311 đính kèm.

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

Máy phân tích sinh hóa cobas c 311

Tóm tắt hướng dẫn sử dụng thiết bị

Thông tin nhà sản xuất:

Máy phân tích sinh hóa
cobas c 311

Nhà máy sản xuất:

Hitachi High-Tech Corporation

Địa chỉ trụ sở văn phòng: Hitachi High-Tech Corporation, 1-17-1 Toranomom, Minato-ku, Tokyo, 105-6409, Nhật

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Hitachi High-Tech Corporation, Naka Division, 882, Ichige, Hitachinaka-shi, Ibaraki-ken 312-8504, Nhật

Chủ sở hữu:

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

I.	Mục đích sử dụng ⁽¹⁾	3
II.	Tổng quan hệ thống ⁽²⁾	3
	Danh mục phụ kiện:	4
III.	Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa ⁽³⁾	4
IV.	Chống chỉ định: <i>Không áp dụng</i>	6
V.	Tác dụng bất lợi: <i>Không có</i>	6
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 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	6
VII.	Cách sử dụng ⁽⁶⁾	7
VIII.	Tài liệu tham khảo	13
IX.	Thông tin chung	14

I. Mục đích sử dụng⁽¹⁾

Máy cobas c 311 là máy phân tích hoá sinh lâm sàng độc lập, hoàn toàn tự động được sử dụng để định lượng và định tính in vitro các chất trong dịch cơ thể.

Máy phân tích cobas c 311 được sử dụng bởi những kỹ thuật viên phòng xét nghiệm đã được đào tạo.

Môi trường vận hành cho máy phân tích cobas c 311 là phòng xét nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm của bệnh viện và các phòng xét nghiệm tư nhân, bệnh viện tư nhân.

II. Tổng quan hệ thống⁽²⁾

Máy phân tích cobas c 311 là máy tự động để dùng cho các xét nghiệm định lượng và định tính IVD. Điện cực chọn lọc ion (ISE) và bộ phận đo quang thực hiện nhiều xét nghiệm khác nhau.

Máy phân tích cobas c 311 bao gồm các thành phần sau:

Bộ phận phân tích

Bộ phận điều khiển



A Bộ phận phân tích

B Bộ phận điều khiển

Danh mục phụ kiện:

STT	Mã sản phẩm	Tên sản phẩm
1	04522630190	ISE Diluent Gen.2
2	10394246001	Sample Cup
3	10820652216	ISE Reference Electrolyte
4	04555040001	Reaction Cell for c 311

III. Cảnh báo, biện pháp phòng ngừa⁽³⁾

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

- Lưu ý rằng các cảnh báo nguy hiểm trong hướng dẫn này, trong Hướng dẫn vận hành, trong hướng dẫn trực tuyến và trên máy có thể không bao gồm hết các trường hợp có thể, vì không thể dự đoán và đánh giá hết tất cả các tình huống trước được.
- Vì thế, tuân theo hướng dẫn đã được trình bày có thể không đủ cho quá trình vận hành. Luôn luôn cảnh giác và sử dụng các giác quan của bạn.

Trong mục này bao gồm các phần:

- Trình độ chuyên môn của người vận hành
- Sử dụng máy đúng cách và an toàn.
- Lắp đặt và tháo dỡ máy
- Điều kiện vận hành

1. Trình độ chuyên môn của người vận hành

Kiến thức và kỹ năng không đầy đủ 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 chưa được đào tạo bởi Roche Diagnostic.
- Nên để việc bảo trì, lắp đặt hoặc dịch vụ không được mô tả trong hướng dẫn sử dụng cho nhân viên chăm sóc khách hàng Roche đã được đào tạo.
- Thực hiện cẩn thận theo quy trình được mô tả trong hướng dẫn sử dụng thiết bị và phần mềm để vận hành và bảo trì thiết bị.
- Thực hiện theo tiêu chuẩn thực hành tốt phòng xét nghiệm, đặc biệt khi làm việc với các vật liệu sinh học nguy hiểm.

2. Sử dụng máy đúng cách và an toàn.

Không mang các thiết bị bảo vệ 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.

Mang các thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp, bao gồm không giới hạn các thiết bị bảo hộ sau:

- Kính bảo vệ mắt với áo khoác phòng xét nghiệm chống thấm
- Găng tay phòng xét nghiệm đã được thẩm định
- Mặt nạ nếu có nguy cơ bị bắn dung dịch.

Mệt mỏi do vận hành máy trong nhiều giờ: Nhìn vào màn hình trong một thời gian dài có thể dẫn đến căng thẳng mắt hoặc cơ thể mệt mỏi.

- Nghỉ ngơi để thư giãn, phù hợp với quy định của cơ quan bạn.

Hệ thống không được sử dụng trong một thời gian dài: Tuân theo quy trình ngưng sử dụng máy. Tắt nguồn nếu bạn không sử dụng hệ thống trong một thời gian dài.

Chuyên và giữ lạnh bất kỳ thuốc thử nào còn lại.

Để biết thêm thông tin liên, liên hệ với đại diện Roche tại địa phương.

Điều kiện bất thường: Trong quá trình vận hành, luôn luôn kiểm tra các âm thanh bất thường, rò rỉ nước và các điều kiện bất thường khác.

- Nếu sự cố xảy ra, hãy thực hiện các biện pháp an toàn phù hợp theo điều kiện và liên hệ với đại diện của Roche tại địa phương.

Các phụ kiện không được chấp thuận: Việc sử dụng các phụ kiện hoặc thiết bị chưa được chấp thuận có thể dẫn đến sai chức năng của thiết bị và làm cho việc bảo hành không còn hiệu lực.

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

3. Lắp đặt và tháo dỡ máy

Lỗi trong lắp đặt Hệ thống 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.

Hư hại khi di chuyển Không cố di chuyển hoặc vận chuyển thiết bị.

Việc di chuyển và vận chuyển nên được thực hiện bởi kỹ sư đại diện của Roche.

Xử lý: Một hệ thống có nguy cơ sinh học có thể gây ra việc lây nhiễm.

- Nếu bạn phải bỏ hệ thống, đọc kỹ hướng dẫn bên dưới.

4. Điều kiện vận hành

Điều kiện vận hành không thích hợp: Vận hành ngoài các phạm vi quy định có thể cho kết quả sai lệch hoặc thiết bị gặp sự cố.

- Chỉ sử dụng thiết bị trong nhà, và tránh nóng và ẩm từ môi trường bên ngoài phạm vi quy định.
- Đảm bảo rằng các lỗ thông khí của thiết bị không bị cản trở.
- Để duy trì các điều kiện môi trường của hệ thống, thực hiện bảo trì theo các khoảng thời gian quy định.
- Giữ tài liệu hướng dẫn vận hành không bị hư hại và luôn sẵn sàng để sử dụng. Các hướng dẫn vận hành phải dễ dàng xem được đối với tất cả người sử dụng.

Bị ngắt điện: Sự mất điện hoặc giảm điện áp tạm thời có thể làm hư hệ thống hoặc mất dữ liệu.

- Nên sử dụng nguồn cấp điện không ngắt (UPS).
- Đảm bảo bảo trì UPS thường xuyên. Thực hiện sao lưu dữ liệu thường xuyên.
- Không tắt nguồn khi trạm điều khiển truy cập vào đĩa cứng hoặc phương tiện lưu trữ

Khả năng tương thích điện từ: Máy này đạt tiêu chuẩn IEC 61326-2- 6/EN 61326-2-6. Máy được thiết kế và kiểm tra theo CISPR 11, nhóm A. Trong môi trường trong nhà, nó có thể gây nhiễu sóng radio, trong trường hợp đó, bạn có thể cần phải thực hiện các biện pháp để giảm thiểu nhiễu.

- Môi trường điện từ nên được đánh giá trước khi vận hành thiết bị.
- Không vận hành hệ thống này gần các nguồn có trường điện từ mạnh (ví dụ các nguồn RF không được che chắn), vì chúng có thể gây trở ngại việc vận hành thích hợp.
- Không được vận hành các thiết bị sau gần máy phân tích:
 - Điện thoại di động
 - Máy thu phát
 - Điện thoại không dây
- Các thiết bị điện khác tạo ra trường điện từ mạnh

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⁽⁴⁾⁽⁵⁾

- Kích thước vật lý

		Quốc tế
Cao	H1 (Bộ phận phân tích)	1260 mm
	H2 (Bộ phận điều khiển, chiều cao được điều chỉnh)	1380–1570 mm
Rộng	W1	1325 mm
Sâu	D1	859 mm
Trọng lượng	Bộ phận phân tích	250 kg
	Bộ phận điều khiển	20 kg

- Yêu cầu về nguồn điện:

	Tiêu chuẩn
Đầu vào	Một pha 230 V AC, 50 Hz
Độ dao động điện áp	Không có biến động đáng kể, thay đổi tối đa 10%
Lắp đặt / xếp loại vượt điện năng	II
Điện năng tiêu thụ	Bộ phận phân tích: 1.5 kVA Bộ phận điều khiển: 0.5 kVA
	Nối đất bắt buộc < 10 Ω Trở kháng giới hạn < 0.1 Ω ở 30 A Vật liệu cách điện > 10 M Ω ở 500 V

- Điều kiện môi trường vận hành

	Tiêu chuẩn	
Nhiệt độ môi trường	Trong quá trình vận hành	15–32 °C
	Nhiệt độ môi trường dao động	≤ ±2 °C
	Trong quá trình vận chuyển và bảo quản	-20 đến 75 °C
Độ ẩm môi trường xung quanh	Trong quá trình vận hành	30–85% (không ngưng tụ)
	Trong quá trình vận chuyển và bảo quản	5–95%
Độ cao tối đa trên mực nước biển	2000 m	
Các điều kiện môi trường khác	Không có bụi với máy lạnh Không có ánh nắng trực tiếp Không có rung động cảm nhận được	
Mức độ ô nhiễm (IEC 61010-1)	2	

- Thông tin chung:

	Máy phân tích cobas c 311	
Công suất	Xét nghiệm đo quang/giờ	đến 300
	Xét nghiệm ISE/giờ	đến 450

	Mẫu ISE/giờ	đến 150
Ứng dụng		Tổng cộng 100 ứng dụng: 86 ứng dụng đo quang 3 ứng dụng ISE 3 chỉ số huyết thanh 8 ứng dụng tính toán
Lưu trữ dữ liệu	Số lượng mẫu	Đến 10 000 (thường quy, STAT và mẫu QC)
	Số lượng xét nghiệm	Đến 10 000 (thường quy, STAT và mẫu QC)
	QC riêng lẻ	2 500 mẫu, 100 xét nghiệm/mẫu
	QC lũy tích	100 Xét nghiệm, 500 điểm/xét nghiệm
Ổ đĩa DVD	Khả năng chứa 4.7 GB Các loại DVD tương thích: DVD-R, DV D+R, DVD-RW. DVD+RW	
Giao diện hệ thống	Giao diện số RS-232C	
Tiếng ồn	< 65 dB(A)	
Thời gian khởi động hệ thống	6 phút (từ lúc khởi động cho đến chế độ chờ) ⁽¹⁾	

⁽¹⁾ Nếu chức năng bảo dưỡng đầu ngày không được lập trình.

VII. Cách sử dụng⁽⁶⁾

A. Chuẩn bị máy

- Trước khi mở máy
 1. Xem bình chứa nước thải có đồ bỏ hết chưa.
 2. Kiểm tra xem máy có rò rỉ không.

- Mở máy

1. Mở công tắc nguồn nước.
2. Mở công tắc máy.
3. Mở công tắc máy tính.

Nếu có cài đặt chương trình bảo dưỡng, máy sẽ tự động thực hiện.

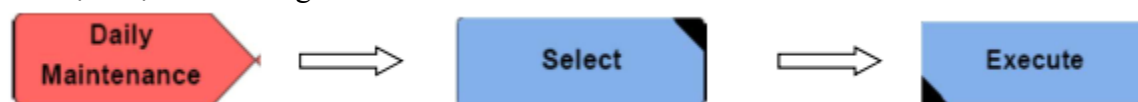
4. Đăng nhập vào hệ thống bằng ID và password được cung cấp.

Ghi chú: Nếu máy đang ở trạng thái ngủ (sleep mode), máy sẽ khởi động với giờ định trước và tự động làm bảo dưỡng đã được cài đặt.

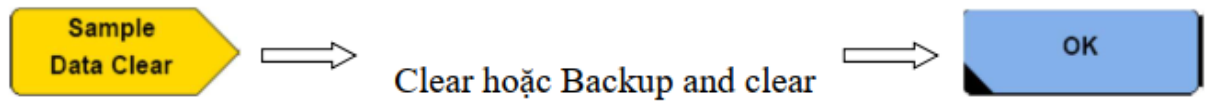
B. Thực hiện các bước theo trình tự Work Flow Guide



- Bảo dưỡng hằng ngày
 1. Kiểm tra alarm
 2. Thực hiện bảo dưỡng cần thiết

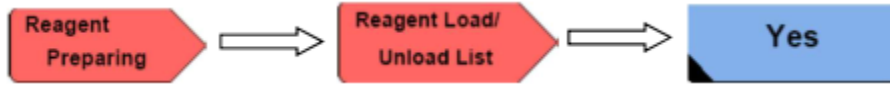


- Xóa dữ liệu
Tất cả kết quả mẫu thường và mẫu khẩn sẽ bị xóa. Riêng kết quả mẫu chứng được chuyển sang phần lưu trữ QC view trên máy.



➤ Chuẩn bị thuốc thử

1. Chọn Preventive Action trên màn hình System Overview



2.

Reagent Load List được in ra với các thuốc thử có alarm vàng, tím hoặc đỏ.

3. Cho thuốc thử vào máy dựa vào danh sách trên.

4. Lấy hộp thuốc đã dùng hết ra khỏi máy.

Mô-đun	Dung dịch hệ thống	Kích cỡ	Ghi chú	
Phần đo quang	NaOH-D	2.0 L	Vị trí 1 rửa cu-vét	
	Dung dịch Acid Wash	2.0 L	Vị trí 2 rửa cu-vét	
	Multiclean	70 mL	Vị trí 1 rửa kim hút mẫu	
	SMS	70 mL	Vị trí 2 rửa kim hút mẫu	
	Dđ pha loãng NaCl 9%	cassette	DIL trong khoang thuốc	
	NaOH-D	cassette	D1 trong khoang thuốc	
	SMS	cassette	D2 trong khoang thuốc	
	Ecotergent	cassette	Eco-D trong khoang thuốc	
Phần điện giải	ISE Ref.	300 ml		
	ISE Dil	300 ml		
	ISE IS	600 ml		

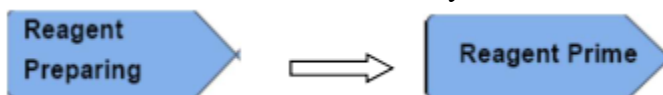
➤ Thay mới dung dịch điện giải

1. Trước khi thay mới, cần đưa máy về trạng thái Maintenance hoặc Shutdown.

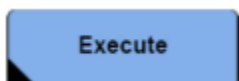
2. Sau khi thay mới, chuyển công tắc máy về lại trạng thái Operation (hoặc khởi động máy nếu từ trạng thái

Shutdown)

3. Thực hiện môi thuốc thử nếu thay mới ISE Ref. hoặc ISE IS



4. Chọn All.



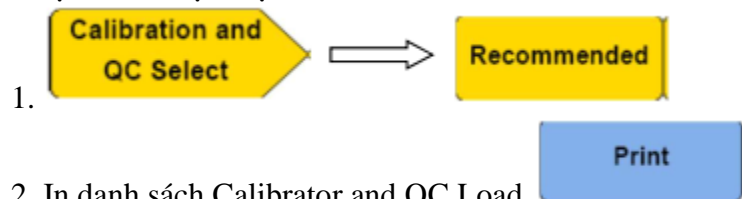
5.

6. Thực hiện chuẩn (Calib) lại các xét nghiệm điện giải.

C. Đo mẫu chứng và mẫu chuẩn

Máy tự động đề nghị các xét nghiệm cần chạy chuẩn và chạy chứng nhưng vẫn cần người sử dụng

ra lệnh mới thực hiện.



- 1.
2. In danh sách Calibrator and QC Load
3. Đặt mẫu chuẩn và mẫu chứng lên máy dựa vào danh sách trên.



4. Bấm

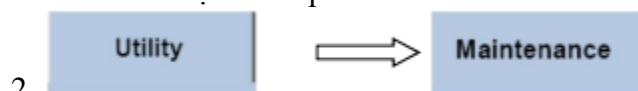
D. Kết thúc công việc hằng ngày

1. Chuẩn bị dung dịch rửa ISE:

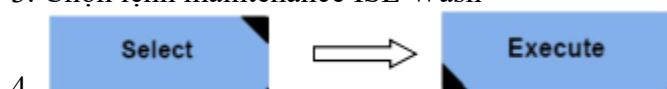
Vị trí W1: dung dịch ISE Cleaning Solution/SysClean

Vị trí W2: ISE Activator

Multiclean ở vị trí Sample Cleaner 1.



- 2.
3. Chọn lệnh maintenance ISE Wash



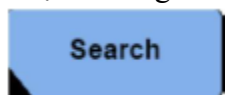
4.

E. Cài đặt xét nghiệm, mẫu chuẩn và mẫu chứng

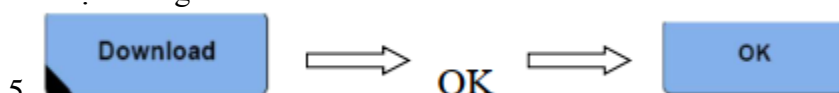
➤ Cài xét nghiệm mới



- 1.
2. Chọn 1 trong những điều kiện để tìm kiếm.



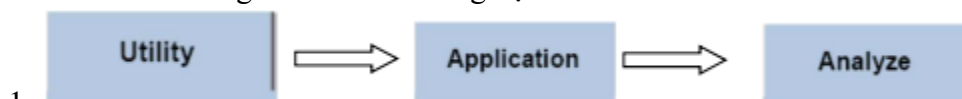
- 3.
4. Chọn thông số cần tải.



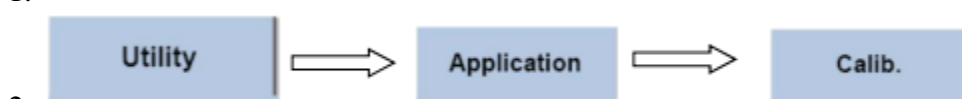
- 5.
6. Kiểm tra xem thông số đã được tải về chưa.

Ghi chú: Thông số của các dung dịch pha loãng và làm sạch phải được tải khi máy mới lắp đặt.

➤ Kiểm tra các thông số của mỗi xét nghiệm



1.

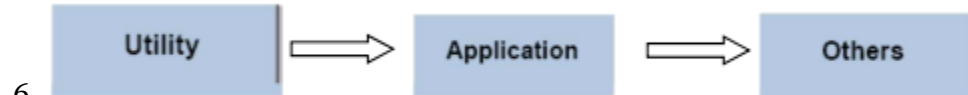


2.

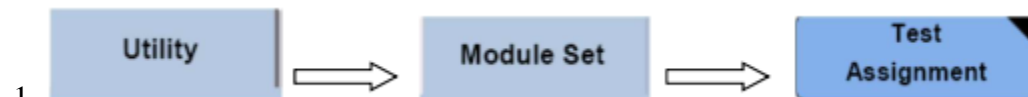
3. Chuyển sang QC Violation nếu cần.



- 4.
5. Nếu cần, đổi đơn vị, chỉnh Report Name, chọn Automatic Rerun, chỉnh Repeat Limit, Control Interval Time, AutoQC On Board Stability time, Qualitative và trị số bình thường



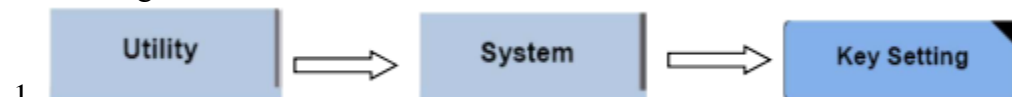
- 6.
 7. Nhập vào code Calibrator của các xét nghiệm ISE.
- Chỉ định xét nghiệm đo quang hoặc ISE



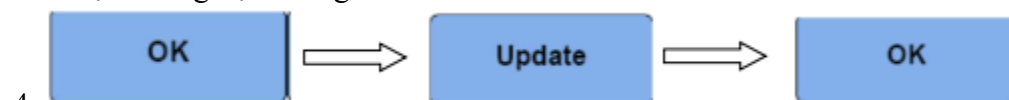
- 1.
2. Kiểm tra ô Assign kế bên mỗi xét nghiệm.
3. Chọn Mandatory nếu thuốc thử xét nghiệm đó luôn luôn phải có trên máy.
4. Chọn Na, K, Cl hay Na, K cho phần điện giải.



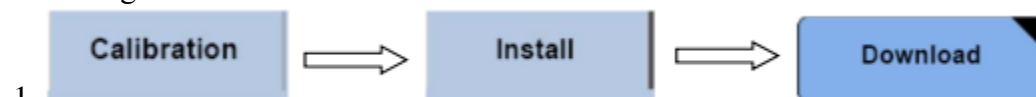
- 5.
- Gán xét nghiệm lên màn hình



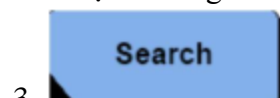
- 1.
2. Chọn 1 phím trống trên màn hình
3. Chọn xét nghiệm cần gán.



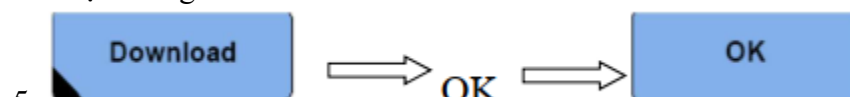
- 4.
- Tải thông tin mẫu chuẩn từ cobas link



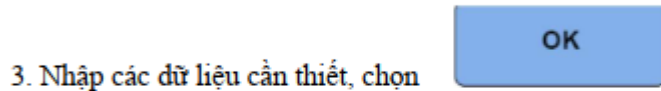
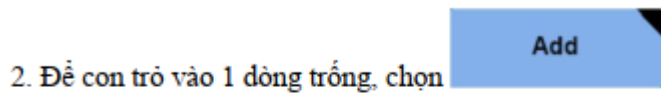
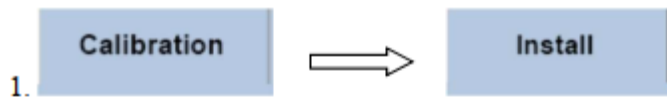
- 1.
2. Chọn 1 trong những điều kiện để tìm kiếm.



- 3.
4. Chọn thông số cần tải.



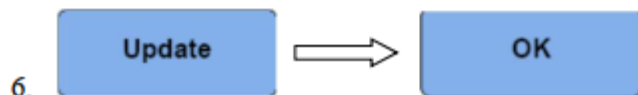
- 5.
 6. Kiểm tra xem thông số đã tải về chưa.
- Nhập thủ công thông tin mẫu chuẩn



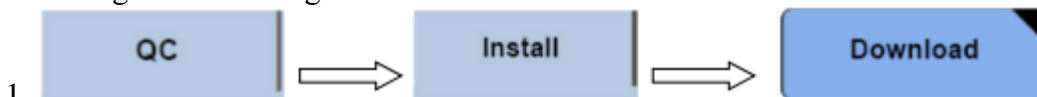
Mẫu chuẩn mới sẽ hiển thị trong danh sách calibrator.



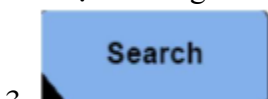
5. Nhập giá trị nồng độ cho mỗi xét nghiệm.



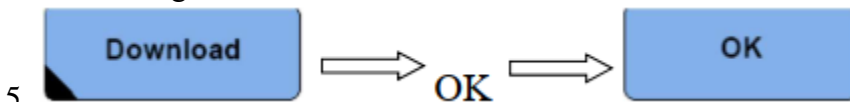
➤ Tải thông tin mẫu chứng từ cobas link



2. Chọn 1 trong những điều kiện để tìm kiếm.

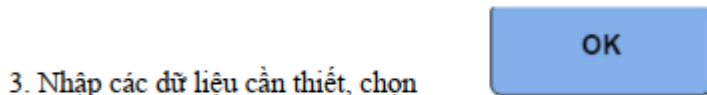
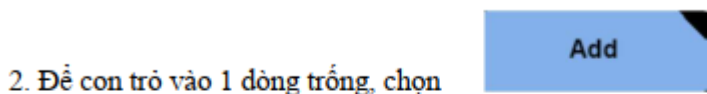


4. Chọn thông số cần tải.

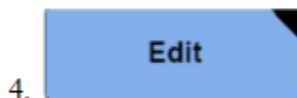


6. Kiểm tra xem thông số đã tải về chưa.

➤ Nhập thủ công thông tin mẫu chứng



Mẫu chứng mới sẽ hiển thị trong danh sách control.



7. Nhập các giá trị Target mean, Target SD, giới hạn thấp và cao, nếu cần.

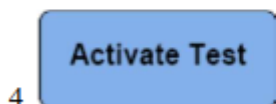


➤ Kích hoạt mẫu chứng



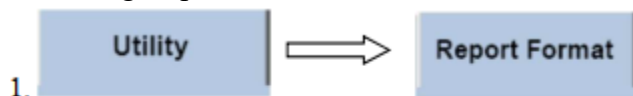
2. Chọn mẫu chứng ở danh sách bên trái.

3. Chọn xét nghiệm cần kích hoạt ở danh sách bên phải.



Xét nghiệm được kích hoạt có màu xanh.

➤ Định dạng Report



Vùng Print Order

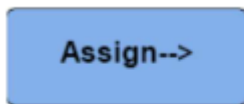
2. Kiểm tra xem mỗi xét nghiệm có thiết lập vị trí dòng để in kết quả.

➤ Gán vị trí cho mẫu chuẩn không mã vạch

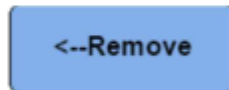


2. Chọn mẫu chuẩn cần gán ở danh sách bên trái.

3. Chọn vị trí trống ở danh sách bên phải.



4.



5. Nếu không muốn gán vị trí đó nữa



6. Khi đã gán hết các vị trí

➤ Gán vị trí cho chứng không mã vạch



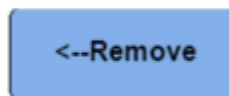
1.

2. Chọn mẫu chứng cần gán ở danh sách bên trái.

3. Chọn vị trí trống ở danh sách bên phải.



4.



5. Nếu không muốn gán vị trí đó nữa



6. Khi đã gán hết các vị trí

F. Bảo dưỡng do khách hàng

- Hàng ngày
 - Lau bề mặt máy.
 - Đổ bỏ bình thải.
 - Trước khi cho máy ngủ mỗi ngày
 - Cho máy làm ISE Wash
 - Hàng tuần
 - Cho máy làm Wash Reaction Parts và Cell blank measurement
 - Làm sạch nắp đậy cu-vét, các trạm rửa, trạm làm khô kim, bình chứa nước sạch.
 - Hàng tháng
 - Lau buồng ủ cu-vét.
 - Cho máy làm Flow path wash (Cell wash II)
- * Khi cần: thay cu-vét, thay điện cực ISE, thay bóng đèn (khi giá trị photometer check > 14000 hoặc quá 750 giờ), thông kim hút mẫu, kim hút thuốc thử,...

VIII. Tài liệu tham khảo

1. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 17.
2. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 357.

3. cobas c 311 analyzer Safety Guide, version 1.1, trang 10-13.
4. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 358-359.
5. cobas c 311 analyzer Operator's Manual version 3.1, trang 357.
6. cobas c 311 analyzer Short Guide, version 1.0.

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