

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TACO

Thôn 4, xã Đông Mỹ, huyện Thanh Trì, thành phố Hà Nội

Ngày 10 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
I Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy xử lý mô bệnh phẩm Model: STP 120 Hãng sản xuất: Especialidades Medicas MYR, SL - Tây Ban Nha</p> <p>Đặc tính kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy xử lý mô bệnh phẩm dạng quay tròn, tách nước, mỡ và cố định hình dạng mẫu mô bệnh phẩm trong paraffin- Cài đặt được thời gian ngâm, thời gian nhúng, thời gian khuấy cho môi bình- Thời gian cài đặt từ 1 phút lên đến 90 giờ, bước cài đặt khoảng 1 phút- Có chức năng cài đặt thời điểm khởi động máy theo: Giờ, ngày, tháng, năm- Có chức năng ngừng khẩn cấp quá trình xử lý để lấy và di chuyển mẫu bệnh phẩm- Có chức năng nâng giò đựng mẫu theo chiều lên xuống, quay giò tốc độ 60 vòng/phút và tự động thay đổi chiều quay sau khoảng 60 giây.- Có chức năng tách hoá chất khỏi mẫu bằng phương pháp quay li tâm trước khi chuyển sang bình kế tiếp, tốc độ quay mẫu lên đến 210 vòng/phút, máy đổi chiều quay khoảng 15 giây/lần <p>Hệ thống điều khiển và hiển thị:</p> <ul style="list-style-type: none">- Có hiển thị quá trình quay ly tâm- Hệ thống điều khiển vi xử lý kỹ thuật số- Màn hình hiển thị loại LCD hoặc tương đương- Hiển thị các thông tin: Số chương trình, vị trí giò mẫu, thời gian ngâm còn lại, thời gian bắt đầu, thời gian chờ, tổng thời gian chạy, thời gian còn lại, nhiệt độ bình paraffin... <p>Chương trình hoạt động</p> <ul style="list-style-type: none">- Chương trình cho người dùng tự cài đặt, lưu chương trình và có thể thay đổi đượcSố chương trình: 10 chương trình <p>Công suất hoạt động</p> <ul style="list-style-type: none">- Số lượng mẫu xử lý: 120 mẫu/ giờ- Số vị trí để bình đựng hoá chất : 10 vị trí- Thể tích bình chứa hoá chất : 1,8 lít, tiết kiệm hoá chất- Bình chứa paraffin: dung tích 1,8 lít- Nhiệt độ bình chứa paraffin có thể cài đặt được trong khoảng: từ 45⁰C tới 70⁰C. Có bộ bảo vệ quá nhiệt làm chảy paraffin <p>Chế độ an toàn :</p> <ul style="list-style-type: none">- Có bộ lọc hút khí độc bằng than hoạt tính tích hợp trong máy- Tự động đun nóng lại Paraffin trước khi chuyển mẫu vào bình chứa Paraffin- Báo động bằng đèn và âm thanh khi gặp sự cố và khi kết thúc- Có 2 lựa chọn: Tự động/bằng tay

		<ul style="list-style-type: none"> - Lấy được các giỏ đựng mẫu bằng tay khi mất điện. - Bàn phím có thể lập mã bảo mật tránh người khác sử dụng máy, thay đổi chương trình.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Bình chứa hóa chất - Bình chứa paraffin - Giỏ đựng mẫu mô - Phin lọc than hoạt tính
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để xử lý mẫu mô bệnh phẩm cố định mẫu không bị phân hủy, loại nước, loại mô khỏi mô bệnh phẩm và giữ nguyên cấu trúc mô, tế bào.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Cắm dây cáp điện nguồn cho máy 220V/50Hz. Bật công tắc nguồn phía sau máy về vị trí I.</p> <p>Kiểm tra giỏ chứa mẫu bệnh phẩm.</p> <p>Kiểm tra lượng hoá chất trong mỗi bình chứa đủ để bệnh phẩm ngập hoàn toàn.</p> <p>Nhấn phím Program chọn chương trình xử lý mô bệnh phẩm sẽ chạy.</p> <p>Nhấn phím Up hoặc Down để chuyển các chương trình, nhấn Enter để chọn.</p> <p>Gắn giỏ chứa bệnh phẩm vào giá nhôm mâm xoay phía trên. Giỏ gắn phải đảm bảo chắc chắn, không bị rơi tuột khi quay ly tâm.</p> <p>Nhấn phím Start để bắt đầu chạy chương trình xử lý.</p> <p>Nhấn phím Stop I lần màn hình hiển thị hỏi tạm dừng hay không.</p> <p>Nhấn phím Stop I lần nữa để xác nhận tạm dừng.</p> <p>Nhấn phím Start để tiếp tục chương trình.</p> <p>Sau khi kết thúc chương trình chuyển sẽ có âm thanh báo. Mẫu bệnh phẩm sẽ được tiếp tục ngâm trong bình nền cuối.</p> <p>Nhấn Stop để dừng chương trình. Kết thúc chế độ tự động, đồng thời chuyển sang chế độ điều khiển bằng phím.</p> <p>Nhấn phím mũi tên ↑↓ để di chuyển mâm lên xuống. Khi mâm xoay ở vị trí trên cùng nhấn phím → để chuyển giỏ bệnh phẩm sang ngang.</p> <p>Tháo giỏ bệnh phẩm ra một cách cẩn thận. Nhấn phím ↓ để mâm xoay đi xuống giảm thiểu sự bay hơi hoá chất.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không được sử dụng sản phẩm ngoài mục đích sử dụng đã được công bố trong hướng dẫn sử dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Hạn chế sốc điện khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có): Các thành viên Liên minh Châu Âu, Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Chưa ghi nhận	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Vân Thị Mai Thanh