

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy đo chuẩn liều phóng xạ</p> <ul style="list-style-type: none">-Màn hình hiển thị: Hiển thị tất cả trong một, màn hình màu cảm ứng 10.8'', hệ điều hành Windows 10, kết nối USB.+Kích thước màn hình (rộng x sâu x cao): 11'' x 0.375'' x 7''+Điện áp cung cấp: 100- 240 VAC, tự động chuyển nguồn-Tần số nguồn cung cấp: 50/60Hz, có bộ lọc tần số.-Cổng kết nối: 2 cổng USB, một cổng RS-232-Phím lựa chọn đồng vị: 12 chương trình được lập trình sẵn gồm Tc-99m, Tl-201, I-123, I-131, Cs-137, Co-57, Xe-133, Ga-67, In-111, F-18, Y-90s, Ba-133, và danh sách 97 đồng vị theo bảng chữ cái.-Dải hoạt độ đo được: 0.01 uCi tới 100 Ci (0.0004 MBq tới 3700 GBq) đối với Tc-99m hoặc tới 25 Ci đối với F-18.-Dải năng lượng: năng lượng photon từ 25 keV tới 3 MeV-Thời gian đáp ứng: Một tới hai giây với hoạt độ lớn hơn 200uCi; ba giây với hoạt độ lớn hơn 20uCi; 50-100 giây với hoạt độ nhỏ hơn 20uCi đối với Tc-99m với ngưỡng mặc định, có thể

		<p>thay đổi ngưỡng mặc định để giảm thời gian đáp ứng.</p> <p>-Dải tuyến tính bộ đo: $\pm 1\%$ hoặc 0.2 uCi thậm chí lên tới 40 Ci đối với Tc-99m hoặc 1.5% hay lên tới 100Ci.</p> <p>-Độ chính xác bộ đo: $\pm 1\%$ hoặc 0.2 uCi</p> <p>-Độ chính xác cả hệ thống: $\pm 3\%$ hoặc 0.3 uCi; độ chính xác của hệ thống ảnh hưởng bởi độ chính xác của nguồn chuẩn, độ tuyến tính buồng ion hóa, độ chính xác bộ đo.</p> <p>-Độ lặp lại: $\pm 0.3\%$ trên 1mCi trong thời gian ngắn (24h); 1% trong thời gian dài (1 năm).</p> <p>-Đầu dò: buồng ion hóa áp suất cao dạng giếng, chứa khí Argon</p> <p>-Chắn chì cho đầu dò: dày 0.25'' (6.3mm) xung quanh trừ phía trên để hở.</p> <p>-Độ tuyến tính đầu dò: $\pm 1\%$ hoặc 0.2 uCi</p> <p>*Kích thước đầu dò:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đường kính x chiều cao: 15.24 x 39.37 cm - Kích thước giếng phía trong (đường kính x chiều cao): 7 x 26.7 cm - Kích thước giếng phía trong với bộ đệm (đường kính x chiều cao): 6.35 x 26 cm - Độ dày chì: 6.3 mm - Trọng lượng: 16 Kg. <p>-Nguồn điện cung cấp: 100-240 VAC, 0.38-0.15 A.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn bao gồm:</p> <p>-Software, Atomlab 500 Data Manager;</p>

		<ul style="list-style-type: none"> -Chamber, Dose Calibrator -Chamber, Wipe Test -Shielding Rings, Interlocking, 2.25'' lead -Lineator -Moly Shield, Vial, 0.3'' lead -Moly Shield, Syringe, 0.3'' lead -Copper Dipper, Vial/Syringe -Printer, Ink Jet -Vial/Syringe Dipper -Label, Blank, Lg, 300/roll -Label, "radioactive", Sm, 260/roll, 2/pkg -Lead Shield, Wipe Test Chamber -Wipe Test Kits, 500/pkg -Well Liners, Disposable, 100/pk -Printer, Label, Dymo
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Xác định hoạt độ dược chất phóng xạ trước khi sử dụng để chẩn đoán hoặc điều trị cho bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bật máy, chọn đồng vị phóng xạ muốn đo hoạt độ 2. Đo phòng nền phóng xạ 3. Cho liều phóng xạ đã chuẩn bị vào buồng ion hóa. Kết quả hoạt độ sẽ hiển thị trên màn hình
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt máy ở nơi thoáng mát. - Tránh để máy bị rung trong quá trình sử dụng. - Không để nước rơi vào máy - Không lau bằng nước hoặc khăn ướt. - Mặc đồ che chắn khi thao tác với liều phóng xạ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	USA Thailand Singapore Viet Nam	

3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không có

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)
Giám đốc



PHẠM QUANG TRUNG

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở