

Số: 14.11.19/BIOMERIEUX-
NHOMA

Hà Nội, Ngày 14 tháng 11 năm 2019

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

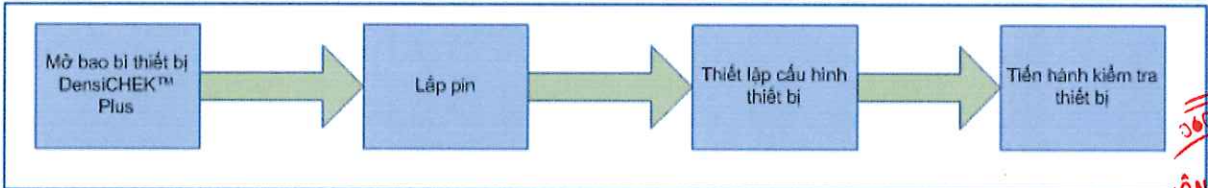
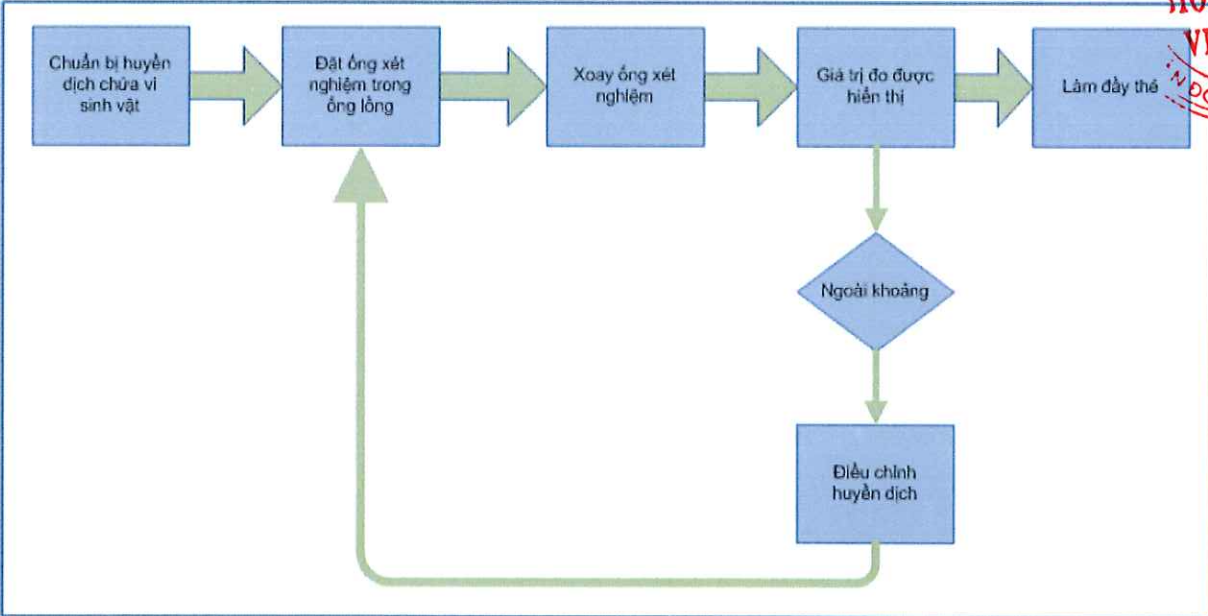
Tên cơ sở đăng ký: Công ty TNHH BioMerieux Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 10, Tòa nhà Vinaconex, 34 Láng Hạ, Đống Đa, Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: **Máy đo độ đục**

Model : **DensiCHEK Plus (21 250)**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: DensiCHEK Plus	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Nguyên lý hoạt động : Thiết bị DensiCHEK™ Plus được sử dụng cùng với VITEK® 2 Systems để đo mật độ quang của huyền dịch chứa vi sinh vật do những người có chuyên môn đã được đào tạo của phòng xét nghiệm thực hiện. Thiết bị này cung cấp giá trị theo đơn vị McFarland, tỷ lệ với nồng độ của vi sinh vật. Sử dụng thiết bị DensiCHEK™ Plus cùng với các ống xét nghiệm trong bình polystyrene và ống xét nghiệm bằng thủy tinh để hiệu chuẩn thiết bị.- Nguyên lý đo:<ul style="list-style-type: none">+ Đo quang học dựa trên cường độ tia phản xạ.- Tính năng : Đo độ đục huyền dịch vi khuẩn trong ống nghiệm.- Thông số kỹ thuật :- Dải đo<ul style="list-style-type: none">• Khoảng đọc của thiết bị DensiCHEK™ Plus là từ 0,0 đến 4,0 McFarland và có các ứng dụng như một thiết bị chẩn đoán in vitro (trong ống nghiệm)- Kích thước:<ul style="list-style-type: none">• Cao: 15,5cm• Rộng: 6,1cm• Sâu: 3.5cm- Trọng lượng:<ul style="list-style-type: none">• 0.23kg không bao gồm pin- Điều kiện môi trường:<ul style="list-style-type: none">• Sử dụng trong phòng• Nhiệt độ bảo quản: từ -20 °C đến 55°C• Nhiệt độ vận hành: từ 15 °C đến 30 °C• Độ ẩm bảo quản: 20% đến 85%• Độ ẩm vận hành: 20% đến 80%- Các thông số về điện:

		<ul style="list-style-type: none"> Chạy bằng 4 viên pin AAA 1.5V <p>Tham khảo : Annex 1 , Hướng dẫn sử dụng.</p>
1.2	<p>Danh mục linh kiện và phụ kiện, hóa chất đi kèm</p>	<p>- Vật tư tiêu hao:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bộ kit các bộ phận dự phòng DensiCHEK™ Plus Bộ kit chuẩn DensiCHEK™ Plus <p>- Vật tư tiêu hao:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pin AAA 1.5V Ống nghiệm Polystyrene 12 mm x 75 mm
1.3	<p>Mục đích/ Chỉ định sử dụng</p>	<p>Dùng để đo độ đục huyền dịch vi khuẩn</p>
1.4	<p>Hướng dẫn sử dụng</p>	<p>Trước khi sử dụng lần đầu tiên</p>  <p>Tiến trình công việc</p>  <p>Khởi động hệ thống</p> <ol style="list-style-type: none"> Chọn ống nghiệm bằng polystyrene sạch và xác nhận bằng mắt rằng nó không bị trầy xước. Làm đầy ống xét nghiệm với nước muối sinh lý vô khuẩn và đặt nó vào bộ phận chuyển đổi ống xét

		<p>nghiệm</p> <p>3. Nhấn phím nguồn để bật thiết bị. <i>Khi bật thiết bị, nếu giữ phím nguồn trong một giây hoặc lâu hơn, tất cả các vùng của màn hình sẽ bật. Khi thả phím nguồn, phiên bản phần mềm được hiển thị trong hai giây trước khi trở lại màn hình đo.</i></p> <p>Lưu ý : Thiết lập mặc định của nhà máy là PLASTIC (Nhựa)</p> <p>4. Màn hình thiết bị sẽ nhấp nháy một giá trị không. Nhấn phím Không/Cuộn. Thiết bị sẽ hiển thị một loạt dấu gạch sau đó đến 0.00. Bây giờ thiết bị đã sẵn sàng để sử dụng</p> <p>Tiến trình công việc Chuẩn bị huyền dịch chứa vi sinh vật</p> <p>1. Dán tắc cả các nhãn hoặc dấu hiệu từ giữa tổng xét nghiệm đến phần đầu ống</p> <div data-bbox="422 600 582 936" style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> </div> <p style="margin-left: 20px;">Vùng an toàn - Dán nhãn/ghi dấu hiệu ở đây</p> <p>2. Chuẩn bị huyền dịch chứa vi sinh vật sử dụng các quy trình được xác định trong <i>Thông tin sản phẩm VITEK® 2 Systems</i></p> <p>3. Nhấn phím Nguồn để bật thiết bị.</p> <p>4. Đặt huyền dịch chứa vi sinh vật đã được trộn kỹ vào trong bộ phận chuyển đổi ống xét nghiệm.</p> <p>Lưu ý: Đảm bảo ống xét nghiệm được đặt hoàn toàn trong bộ phận chuyển đổi.</p> <p>5. Từ từ xoay ống xét nghiệm. Đảm bảo xoay một vòng trọn vẹn trước khi giá trị đo được hiển thị. Thiết bị sẽ hiển thị một loạt dấu gạch sau đó đến một giá trị đo.</p> <p>6. Chắc rằng giá trị McFarland được hiển thị nằm trong khoảng có thể chấp nhận cho vi sinh vật được xét nghiệm. Tham khảo Thông tin sản phẩm VITEK® 2 Systems để biết các khoảng có thể chấp nhận.</p> <p>7. Làm đầy thẻ bioMérieux theo các quy trình thích hợp trong Thông tin sản phẩm VITEK® 2 Systems.</p> <p>Tắt thiết bị Không cần tắt thiết bị DensiCHEK™ Plus. Thiết bị tự động tắt nguồn khi không đặt ống xét nghiệm sau một phút.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ống xét nghiệm có vết nứt trong quang lộ của buồng đọc
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Máy phải được sử dụng bởi các cán bộ đã được đào tạo. Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng. - Hóa chất phải còn hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	N/A

2.	Thông tin về sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Cộng đồng chung Châu Âu, Mỹ, Úc, Singapore, Indonesia, Malaysia,
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác : Dùng để đo độ đục huyền dịch vi khuẩn.
4.	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị Không có lưu ý đặc biệt

CÔNG TY TNHH BIOMERIEUX VIỆT NAM

Giám đốc:



Nadine Marie-Paule Brun

