

Số: 20.11.19/BIOMERIEUX-
NHOMA

Hà Nội, Ngày 20 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 : **VITEK DensiCHEK POT (423 000), Vitek DensiCHEK Display Base Kit (422220),
Vitek DensiChek Connectivity base. (4 2222 1)**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: máy đo độ đục Vitek Densicheck.
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Thiết bị VITEK® DENSICHEK® đo lường huyền phù vi sinh vật để kiểm tra AST và ID để hỗ trợ cho Hệ thống VITEK® 2. Nó đo giá trị McFarland của huyền phù được chuẩn bị trong nước muối 0,45-0,50% trong ống nghiệm polystyrene.- Thiết bị VITEK® DENSICHEK® chứa một đơn vị cơ sở với giao diện quang học có thể tháo rời, Pod. Với Pod, người sử dụng có thể kiểm tra trực quan các mẫu bằng cách đọc quang học được truyền tự động Thiết bị đơn vị cơ sở và phần mềm VITEK® 2, cho phép người sử dụng theo dõi các giá trị McFarland cho từng mẫu được chuẩn bị. <p>Thiết bị VITEK® DENSICHEK® có các tính năng sau:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sử dụng các công nghệ quang học được cập nhật để xác định độ đục của huyền phù, đồng thời tiếp tục hỗ trợ phạm vi McFarland hiện tại cho thẻ VITEK® 2 ID và AST và ống nghiệm 12 mm x 75 mm.• Cảm nhận độ đục của huyền phù và cung cấp tác động hiệp đồng với dòng sản phẩm VITEK® mới.• Các số đo trên phạm vi đọc từ 0,20-1,00 McFarland, chính xác trong phạm vi đọc từ 0,20 - 1,00 Thiết bị trong khoảng +/- 0,11 McFarland, khi được tham chiếu Thiết bị máy đo quang phổ hiệu chuẩn ở 635nm bằng cách sử dụng tham chiếu của E. coli (ATCC® 25922). Các số đo trên phạm vi đọc từ 1,01-4.00 McFarland, chính xác trong khoảng +/- (6,5% + 0,06) McFarland, khi được tham chiếu Thiết bị máy đo quang phổ hiệu chuẩn ở 635nm bằng cách sử dụng tham chiếu của E. coli (ATCC® 25922).• Đọc và hiển thị Đặc điểm McFarland trong vòng hai giây sau khi đặt ống nghiệm, mà không yêu cầu bất kỳ bổ sung, sửa đổi hoặc điều chỉnh hiệu chỉnh nào của nhà điều hành (trong hoạt động bình thường).• Là phụ kiện cầm tay cho hệ thống ID/AST tự động VITEK® 2.• Cung cấp một phương pháp dễ dàng hơn để tạo huyền phù vi sinh vật được tiêu chuẩn hóa nhằm cải thiện hiệu quả trong việc thiết lập thẻ thử nghiệm VITEK® 2 ID..• Chứa pin sạc.• Phù hợp để sử dụng 24h / ngày và 7 ngày / tuần.

		<ul style="list-style-type: none"> Hỗ trợ Kỹ thuật viên Phòng thí nghiệm chuẩn bị dễ dàng và chính xác huyền phù vi sinh vật McFarland được chuẩn hóa. <p>Các thiết bị được thiết kế để sử dụng cho nuôi cấy vi sinh vật tinh khiết. Thiết bị VITEK® DENSICHEK® có khả năng đo huyền phù sinh vật được tạo ra từ các loại mẫu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mẫu bệnh phẩm Mẫu công nghiệp - Mẫu nước, không khí, thực phẩm. <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>Danh sách thành phần</p> <ul style="list-style-type: none"> Bộ Kit tham chiếu VITEK® DENSICHEK® McFarland VITEK® DENSICHEK® Pod (IVD) Một đầu kết nối USB 2.0 với Cáp micro-USB (Kèm theo mỗi Thiết bị kết nối) Hai đầu kết nối USB 2.0 với Cáp micro-USB, Một đầu kết nối USB 2.0 với Cáp micro-USB, và Bộ điều hợp nguồn A / C (Kèm theo mỗi Thiết bị hiển thị) <p>Để có được thông tin đặt hàng, liên hệ với bioMérieux hoặc nhà phân phối tại địa phương (thông tin liên hệ có sẵn trên www.biomerieux.com).</p> <p>Danh sách phụ kiện</p> <p>Để có được thông tin đặt hàng, liên hệ với bioMérieux hoặc nhà phân phối tại địa phương (thông tin liên hệ có sẵn trên www.biomerieux.com).</p> <ul style="list-style-type: none"> Thiết bị Hiển thị VITEK® DENSICHEK® Thiết bị Kết nối VITEK® DENSICHEK® (dành cho phần mềm VITEK® 2 tương thích với người dùng DENSICHEK®) <p>Danh sách vật liệu tiêu hao:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ống nghiệm Polystyrene 12 x 75 mm <p>Để có được thông tin đặt hàng, liên hệ với bioMérieux hoặc nhà phân phối tại địa phương (thông tin liên hệ có sẵn trên www.biomerieux.com).</p> <p>Vật liệu được yêu cầu, nhưng không được cung cấp cùng với thiết bị, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nước muối vô trùng (dung dịch nước 0,45% Thiết bị 0,50% NaCl, pH 4,5 Thiết bị 7,0) Vòng, que vô trùng hoặc tăm bông Môi trường thạch thích hợp (Xem bảng yêu cầu môi trường nuôi cấy.) <p>Phụ kiện tùy chọn bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> Các ống nghiệm nước muối được phân phối từ trước (dung dịch nước 0,45% Thiết bị 0,50% NaCl, pH 4,5 Thiết bị 7,0)



		<ul style="list-style-type: none"> Nắp ống nghiệm <p>- Xem mục : Mô tả hệ thống và hoạt động cơ bản, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, annex 1.</p>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Dùng để đo độ đục huyền dịch vi khuẩn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xem mục : Quy trình làm việc (Workflow) và Hướng dẫn, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG- Annex 1
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.	
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 Bégin