

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

(Máy sinh hóa ILab 650)

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ Y TẾ BÁCH NGHỆ**

Địa chỉ: Lầu 1, 652/37A, Quốc lộ 13, P. Hiệp Bình Phước, Q. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 17 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế ILab 650	<p>TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY SINH HÓA ILAB 650:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số thử nghiệm tối đa trên máy: 99 thử nghiệm - Thử nghiệm được lập trình sẵn: 100 phép đo trắc quang, 3 điện giải, 3 chỉ số huyết thanh, 20 tính toán - Công suất thử nghiệm: 400 phép đo trắc quang trên giờ và 400 ISE (chọn thêm) - Phương pháp đo: điểm cuối, thời gian cố định và động học - Nạp mẫu bệnh phẩm: lên đến 75 vị trí bệnh phẩm trên khay. - Ống mẫu bệnh phẩm: Ống mẫu máu hoặc cốc mẫu - Thể tích bệnh phẩm: từ 2-30ul (mỗi bước tăng 1ul) - Lấy thuốc thử: Phương pháp lấy trực tiếp - Số thuốc thử trên máy: tối đa 96 vị trí được giữ lạnh - Bình chứa thuốc thử: loại bình 10, 20, 25, 50 và 100ml - Thể tích thuốc thử sử dụng: từ 20-400ul (mỗi bước tăng 2.5ul) cho các loại hóa chất R1, R2, R3 và R4 - Tổng thể tích phản ứng: từ 180 - 400ul - Khay phản ứng: 81 cuvette bằng Pyrex, quang lộ 5mm - Thời gian phản ứng và đọc kết quả: 9,6 phút - 33 điểm (thử nghiệm 2 thuốc thử) 21,8 phút - 74 điểm (thử nghiệm 4 thuốc thử) - Hệ thống quang học: trắc quang trực tiếp, đơn vị trắc quang, xoay cuvette - Số bước sóng: 12 bước sóng từ 340nm - 850nm, sử dụng cách tử và mảng diode quang học - Xuất dữ liệu: truy xuất dữ liệu 2 chiều bằng cổng RS-232 - Điện cực điện giải: Natri, Kali, Clo - Kỹ thuật đo điện giải: gián tiếp, pha loãng mẫu theo tỉ lệ 1:21,7 - Điện cực điện giải: 1 kênh, không cần bảo trì - Hiệu chuẩn ISE: tự động hiệu chuẩn nội bộ - định kỳ <p>ĐIỀU KIỆN LÀM VIỆC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguồn điện: 120-230V±10%, 50/60Hz, 2KVA - Công suất: 1.5KVA - Nhiệt độ làm việc: 15°C~30°C - Độ ẩm: 45-85% không có chất ăn mòn - Kích thước: (LxWxH) 980 mm x 760 mm x 1180 mm - Khối lượng: 300 kg - Nguồn nước sạch: tối đa 24 lít/giờ, áp suất 0.5-3.5kg/cm²
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Halogen lamp, Level sensor, Sample probe, Power supply, Belt - Fluidic valve, Motor assy, Manifold assy, Reaction cuvette - Reaction disk, Arm Assy, PCB assy

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Xét nghiệm các thông số sinh hóa, miễn dịch độ đục, thuốc gây nghiện, điện giải
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Kiểm tra trước khi mở máy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra nguồn cung cấp điện UPS và nguồn nước cấp đạt tiêu chuẩn - Mở van và nguồn cấp nước cho máy. <p>Khởi động thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mở công tắc nguồn trên thiết bị máy ILab 650. - Hệ thống sẽ khởi động máy tính, máy in và phần mềm kết nối với máy. Thiết bị sẽ tự động thiết lập các thông số và tiến hành bảo trì, thay nước, ủ nhiệt, đọc cồng đo trắng, thuốc thử trắng... - Sau khi khởi động xong, màn hình sẽ hiển thị READY <p>Chạy mẫu phân tích:</p> <p>Từ màn hình chính MAIN MENU</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chọn mục Request để yêu cầu thử nghiệm với bệnh phẩm - Chọn mục Operation để chạy máy thông số cần phân tích trong danh mục các phương pháp đã cài đặt trên máy. (Click nút Star để chạy). - Click nút Calibration để tiến hành hiệu chuẩn máy. - Click QC để tiến hành kiểm soát thử nghiệm. - Click nút Print Review để xem kết quả bệnh phẩm. - Click nút Print để in kết quả. <p>Tắt máy: chọn lệnh SHUTDOWN. Hệ thống sẽ tự động thực hiện các thao tác bảo trì và định giờ khởi động máy cho ngày hôm sau</p> <p>Bảo trì hàng ngày:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh thiết bị bằng vải mềm - Vệ sinh hệ thống ống bằng dung dịch rửa pha sẵn trên máy
1.5	Chống chỉ định	Để có kết quả tốt nhất nên sử dụng các hóa chất đã được kiểm chứng chất lượng từ nhà nhập khẩu thiết bị.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ được thao tác và chạm đến các vùng màu xanh cho phép trên máy
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng nguồn nước sạch không đúng tiêu chuẩn (độ dẫn > 5Ω) Liên tục thay đổi nhãn thuốc thử.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Ý và xuất khẩu đi các quốc gia khác: Mexico, Châu Âu, Nam Mỹ, Châu Phi, Trung Đông, Ấn Độ, Hàn Quốc, Thái Lan, Philippin, Indonesia, Malaysia, Việt Nam...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Italia, Việt nam...
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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.

Đơn vị nhập khẩu

