

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

(Máy sinh hóa ILab Aries)

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 Aries	<p>TÍNH NĂNG KỸ THUẬT MÁY SINH HÓA ILAB Aries:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Số thử nghiệm tối đa trên máy: 56 thử nghiệm + 3 ISE - Thử nghiệm được lập trình sẵn: mở trên 200 phép đo trắc quang, 3 điện giải - Công suất thử nghiệm: 280 phép đo trắc quang trên giờ và 160 ISE (chọn thêm) - Phương pháp đo: điểm cuối, thời gian cố định và động học. - Quản lý độ nhiễm chéo: có, rửa máy, rửa kim hút bằng acid và kiểm - Khay mẫu bệnh phẩm: lên đến 68 vị trí cho mẫu, chuẩm, kiểm soát chia đều trên 4 khay - Ống mẫu bệnh phẩm: Ống mẫu máu hoặc cốc mẫu - Thể tích bệnh phẩm: từ 2-99ul (mỗi bước tăng 0.25ul) - Hệ thống phân phối hóa chất: Phương pháp lấy trực tiếp, 1 đến 3 thuốc thử/1 thử nghiệm. - Khay thuốc thử: tối đa 56 vị trí được giữ lạnh, và 3 ISE - Bình chứa thuốc thử: loại bình 10, 20, 25 và 50ml - Thể tích thuốc thử sử dụng: từ 2-350ul (mỗi bước tăng 1ul) cho các loại hóa chất R1, R2 và R3. - Tổng thể tích phản ứng: tối thiểu 200ul, tối đa 450ul. - Khay phản ứng: 01 cuvette tái sử dụng, có hệ thống rửa bằng acid và kiểm. - Số bước sóng: 9 bước sóng từ 340nm - 690nm, sử dụng kính lọc - Xuất dữ liệu: truy xuất dữ liệu 2 chiều bằng cổng RS-232 - Kết nối mạng LIS/HIS bằng cổng RS-232/RJ45 - Đọc mã vạch thuốc thử: có <p>ĐIỀU KIỆN LÀM VIỆC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nguồn điện: 100-230V±10%, 547-63Hz, 350W - Nhiệt độ làm việc: 15°C~30°C - Độ ẩm: 20-85% không có chất ăn mòn - Kích thước: (LxWxH) 110 mm x 650 mm x 50 mm - Khối lượng: 50 kg - Hệ thống điều khiển: Window XP/7-32bit, máy in Laser - Nước tiêu thụ: 1.4l/h, không cần nối trực tiếp với nguồn khử ion - Chọn thêm: ISE, đầu đọc mã vạch mẫu thử
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Level sensor, Reagent board, Sample board, Reaction board, - PCB assy, Driven Assy, ISE module, Sample probe, Filter, - Preheater assy, pump,
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 - Kiểm tra 4 bình chứa nước rửa cho hệ thống và đổ sạch bình nước thải. <p>Khởi động thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mở công tắc nguồn trên thiết bị máy ILab Aries. - Khởi động máy tính, máy in và phần mềm kết nối với máy. Thiết bị sẽ tự động thiết lập các thông số ban đầu cho máy. - Sau khi khởi động xong, chờ 15 phút cho máy làm ấm sau đó màn hình sẽ hiển thị READY <p>Chạy mẫu phân tích: Từ màn hình chính MAIN MENU</p> <ul style="list-style-type: none"> - Click nút Star để rửa Cuvette và đọc cồng đo trắng. - Click nút Calibration & QC để tiến hành đọc thuốc thử trắng và hiệu chuẩn máy kiểm soát thử nghiệm - Click Work List để tiến hành chạy mẫu bệnh phẩm. - Click nút Routine/Patient để cài đặt thử nghiệm cho bệnh phẩm. - Click nút Routine/Result để xem kết quả bệnh phẩm. - Click nút Print để in kết quả hoặc Send để truyền kết quả về máy chủ. <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 (nước cất 2 lần) 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.

