

Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

| STT | ĐỀ MỤC | NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT |
|------------|--|--|
| 1 | Máy phân tích nước tiểu AS300 (ANYSCAN 300) | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Là máy phân tích nước tiểu sử dụng que thử với công nghệ tiên tiến. - Kích thước: 275 / 250mm / 170mm - Trọng lượng: 1.3kg - Dòng điện: DC 12V/3.0A. - Bộ nhớ: 2.000 mẫu - Giao diện: PC và mã vạch - Tính năng kiểm tra nhanh: 300 mẫu/giờ - Thiết bị đo đặc, que thử chính xác - Chế độ hoạt động tùy chọn (chậm, trung bình và nhanh) - Bàn phím bên ngoài - CE đạt chuẩn |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | - Máy chính - Adapter nguồn - CD hướng dẫn sử dụng - Cáp kết nối RS-232 - Khay bệnh phẩm dự phòng - Hóa chất đi kèm máy : Que thử nước tiểu Self-Stik 1-11 thông số |
| 1.3 | Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm | Kiểm tra các thành phần khác nhau của nước tiểu, đây là công việc quan trọng để xét nghiệm các bệnh liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu do vi khuẩn, sỏi thận, xuất huyết bàng quang, hoặc chuẩn đoán sớm bệnh xơ gan, bệnh về túi mật. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Nhúng vùng thử của que vào mẫu nước tiểu khoảng 5 giây và lấy lên ngay. Gạt cạnh của que vào miệng lọ đựng nước tiểu để loại bỏ nước tiểu dư thừa. Để que lên giấy hút đảm bảo que không còn nước tiểu thừa đọng lại. Đặt que thử vào máy AS300 máy sẽ tự động phân tích và cho ra kết quả. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Kết quả phân tích sẽ không chính xác nếu bệnh nhân đã ăn trước 4-6 tiếng, sử dụng rượu bia, chất kích thích trước 12h đồng hồ đến lúc xét nghiệm. |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Thiết bị nên được vận hành và bảo dưỡng bởi các nhân viên được đào tạo chuyên môn. + Cài đặt các thông số theo tiêu chuẩn. + Cần sử dụng đúng điện áp của thiết bị. + Không thay thế bất cứ linh kiện nào của thiết bị trong khi máy đang hoạt động. + Cần đặt máy và vận hành trong môi trường theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | + Hông các phụ kiện đi kèm |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | - Italy, Việt Nam |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | - Chưa rõ |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế | - Tạm thời chưa có các thông tin về tính an toàn hay vận hành đáng lưu ý của sản phẩm. |

Đơn vị nhập khẩu



Hà Nội, ngày 25 tháng 08 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

| STT | ĐỀ MỤC | NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT |
|----------|--|---|
| 1 | Máy phân tích nước tiểu AS720 (ANYSCAN 720) | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Là máy phân tích nước tiểu sử dụng que thử với công nghệ tiên tiến. - Kích thước: 260mm/320mm/178mm - Trọng lượng: 2.4kg - Dòng điện: DC 12V/3.0A. - Bộ nhớ: 2.000 mẫu - Giao diện: PC và mã vạch - Tính năng kiểm tra nhanh: 720 mẫu/giờ - CE đạt chuẩn |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | - Máy chính - Adapter nguồn - CD hướng dẫn sử dụng - Cáp kết nối RS-232 - khay bệnh phẩm dự phòng - Hóa chất đi kèm máy : Que thử nước tiểu Self-Stik 1-11 thông số |
| 1.3 | Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm | Kiểm tra các thành phần khác nhau của nước tiểu, đây là công việc quan trọng để xét nghiệm các bệnh liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu do vi khuẩn, sỏi thận, xuất huyết bàng quang, hoặc chuẩn đoán sớm bệnh xơ gan, bệnh về túi mật. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Nhúng vùng thử của que vào mẫu nước tiểu khoảng 5 giây và lấy lên ngay. Gạt cạnh của que vào miệng lọ đựng nước tiểu để loại bỏ nước tiểu dư thừa. Để que lên giấy hút đảm bảo que không còn nước tiểu thừa đọng lại. Đặt que thử vào máy AS720 máy sẽ tự động phân tích và cho ra kết quả. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Kết quả phân tích sẽ không chính xác nếu bệnh nhân đã ăn trước 4-6 tiếng, sử dụng rượu bia, chất kích thích trước 12h đồng hồ đến lúc xét nghiệm. |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Thiết bị nên được vận hành và bảo dưỡng bởi các nhân viên được đào tạo chuyên môn. + Cài đặt các thông số theo tiêu chuẩn. + Cần sử dụng đúng điện áp của thiết bị. + Không thay thế bất cứ linh kiện nào của thiết bị trong khi máy đang hoạt động. + Cần đặt máy và vận hành trong môi trường theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | + Hông các phụ kiện đi kèm |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | - Italy, Việt Nam |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | - Chưa rõ |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế | - Tạm thời chưa có các thông tin về tính an toàn hay vận hành đáng lưu ý của sản phẩm. |

Đơn vị nhập khẩu

