

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

Công ty TNHH TMDV Thạch phát  
44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa káo, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 18 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Máy đọc Gelcard/Microplate DUET II</b> <b>Tính năng:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy đọc được tất cả các loại Gelcard và Microplate</li><li>- Chương trình phân tích, nội suy với hình ảnh độ phân giải cao</li><li>- Có khả năng phát hiện các ngưng kết yếu</li><li>- Tự động đọc barcode trên Gelcard/Microplate</li><li>- Tương thích với hệ điều hành Window</li></ul> <b>Đặc tính kỹ thuật:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời gian nội suy kết quả trên 1 microplate/ gelcard: &lt; 30 giây</li><li>- Chụp hình 1 mẻ 18 card: &lt; 2.5 phút</li><li>- Cấu hình máy tính: tối thiểu Pentium II, RAM 64MB, 6.4 GB HD, window 10</li><li>- Kích thước: 328 x 590 x 245 mm</li><li>- Trọng lượng: khoảng 15 kg</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Linh kiện và phụ kiện: <ul style="list-style-type: none"><li>- Màn hình</li><li>- Bàn phím</li><li>- Chuột</li><li>- CPU</li><li>- Đầu đọc barcode</li><li>- USB key</li><li>- Dây cáp kết nối tín hiệu</li><li>- Dây cáp nguồn</li></ul>
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để đọc kết quả Gelcard hoặc Microplate phục vụ cho huyết thanh học nhóm máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>1. Khởi động máy:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cắm các dây nguồn</li><li>- Bật máy tính và máy DUET II</li><li>- Bật phần mềm Sanguin Aurora (Desktop) → Nhập password: <b>sanguin</b></li></ul>



		<p>2. Đọc kết quả :</p> <p><b>*Đọc Gelcard:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhấp vào hình chữ nhật phía trên bên phải màn hình</li> <li>- Đặt Gelcard vào khay trên máy DUET II → bấm nút màu đỏ → OK</li> <li>- Chọn tên của xét nghiệm cần đọc → OK → OK</li> <li>- Màn hình nội suy kết quả hiển thị: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kiểm tra và xác nhận kết quả, chỉnh sửa so với thực tế (nếu cần)</li> <li>o Lưu kết quả: File → Save</li> <li>o In kết quả: File → Print</li> </ul> </li> </ul> <p><b>*Đọc Microplate:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhấp vào hình chữ nhật phía trên bên trái màn hình</li> <li>- Đặt Microplate vào khay trên máy DUET II → bấm nút màu đỏ → OK</li> <li>- Chọn tên của xét nghiệm cần đọc → OK → OK</li> <li>- Xem và đánh giá kết quả</li> <li>- Màn hình nội suy kết quả hiển thị: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kiểm tra và xác nhận kết quả, chỉnh sửa so với thực tế (nếu cần)</li> <li>o Lưu kết quả: File → Save</li> <li>o In kết quả: File → Print</li> </ul> </li> </ul> <p><b>*Tìm lại kết quả đã đọc:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chọn Search/View (hoặc chọn hình chữ nhật phía dưới bên phải) → Sample Details → Nhập barcode, hoặc ngày tháng, loại test</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không để máy hoạt động trong môi trường không đảm bảo các thông số: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Độ ẩm: &lt; 80%</li> <li>o Nhiệt độ: 10-31°C</li> </ul> </li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thay thế các bộ phận bên trong đúng chủng loại phù hợp!</p> <p>Không dùng tay đẩy máy!</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gặp sự cố về điện nếu mở máy để tháo rời các bộ phận bên trong mà không rút điện
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Đơn vị nhập khẩu



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

Công ty TNHH TMDV Thạch phát  
44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa káo, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 18 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy đọc Gelcard <b>SOLO GEL CARD READER</b></p> <p><b>Tính năng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy đọc được tất cả các loại Gelcard</li><li>- Chương trình phân tích, nội suy với hình ảnh độ phân giải cao</li><li>- Có khả năng phát hiện các ngưng kết yếu</li><li>- Tự động đọc barcode trên Gelcard</li><li>- Tương thích với hệ điều hành Window</li></ul> <p><b>Đặc tính kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thời gian nội suy kết quả trên gelcard: &lt; 30 giây</li><li>- Chụp hình 1 mẻ 18 card: &lt; 2.5 phút</li><li>- Cấu hình máy tính: tối thiểu Pentium II, RAM 64MB, 6.4 GB HD, window 10</li><li>- Kích thước: 328 x 590 x 245 mm</li><li>- Trọng lượng: khoảng 15 kg</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>Linh kiện và phụ kiện:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Màn hình</li><li>- Bàn phím</li><li>- Chuột</li><li>- CPU</li><li>- Đầu đọc barcode</li><li>- USB key</li><li>- Dây cáp kết nối tín hiệu</li><li>- Dây cáp nguồn</li></ul>
1.3	Mục đích/chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để đọc kết quả Gelcard phục vụ cho huyết thanh học nhóm máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>3. Khởi động máy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cắm các dây nguồn</li><li>- Bật máy tính và máy SOLO GELCARD READER</li><li>- Bật phần mềm Sanguin Aurora (Desktop) → Nhập password: <b>sanguin</b></li></ul>





		<p>4. Đọc kết quả :</p> <p>* Đọc Gelcard:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhấp vào hình chữ nhật phía trên bên phải màn hình</li> <li>- Đặt Gelcard vào khay trên máy SOLO GELCARD READER → bấm nút màu đỏ → OK</li> <li>- Chọn tên của xét nghiệm cần đọc → OK → OK</li> <li>- Màn hình nội suy kết quả hiển thị: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kiểm tra và xác nhận kết quả, chỉnh sửa so với thực tế (nếu cần)</li> <li>o Lưu kết quả: File → Save</li> <li>o In kết quả: File → Print</li> </ul> </li> </ul> <p>*Tìm lại kết quả đã đọc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chọn Search/View (hoặc chọn hình chữ nhật phía dưới bên phải) → Sample Details → Nhập barcode, hoặc ngày tháng, loại test</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không để máy hoạt động trong môi trường không đảm bảo các thông số: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Độ ẩm: &lt; 80%</li> <li>o Nhiệt độ: 10-31°C</li> </ul> </li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thay thế các bộ phận bên trong đúng chủng loại phù hợp!</p> <p>Không dùng tay đẩy máy!</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gặp sự cố về điện nếu mở máy để tháo rời các bộ phận bên trong mà không rút điện
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Đơn vị nhập khẩu



GIÁM ĐỐC  
LÊ KIM VĂN ANH