

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

Công ty TNHH Roche Việt Nam

Tầng 27, tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Quận Bình Thạnh, Thành Phố Hồ Chí Minh

Ngày 06 tháng 09 năm 2017

### Hệ thống máy phân tích nước tiểu Urisys 1100

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	Xem phụ lục 1 đính kèm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Máy Urisys 1100 là một phân xạ quang kế để đọc và đánh giá que thử xét nghiệm nước tiểu Combur10 Test UX, Combur7 Test và Combur5 Test từ Roche Diagnostics. Máy đọc que thử dưới điều kiện tiêu chuẩn, lưu kết quả vào bộ nhớ và hiển thị kết quả qua máy in tích hợp riêng và/hay nhiều giao diện.  Máy Urisys 1100 được thiết kế để dùng trong chẩn đoán invitro và được sử dụng bởi các bác sĩ và nhân viên phòng xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xem phụ lục 2 đính kèm.
1.5	Chống chỉ định	Không được sử dụng sản phẩm ngoài mục đích sử dụng đã được công bố trong hướng dẫn sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Xem phụ lục 3 đính kèm
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Xem phụ lục 4 đính kèm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Các nước thành viên Liên minh châu Âu, Singapore	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Xem mục 1.3.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Xem phụ lục 4 đính kèm.	

Tôi xin bảo đảm những nội dung trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.



Rodney James Ward  
Tổng giám đốc

# TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM 1

## Mô tả trang thiết bị y tế

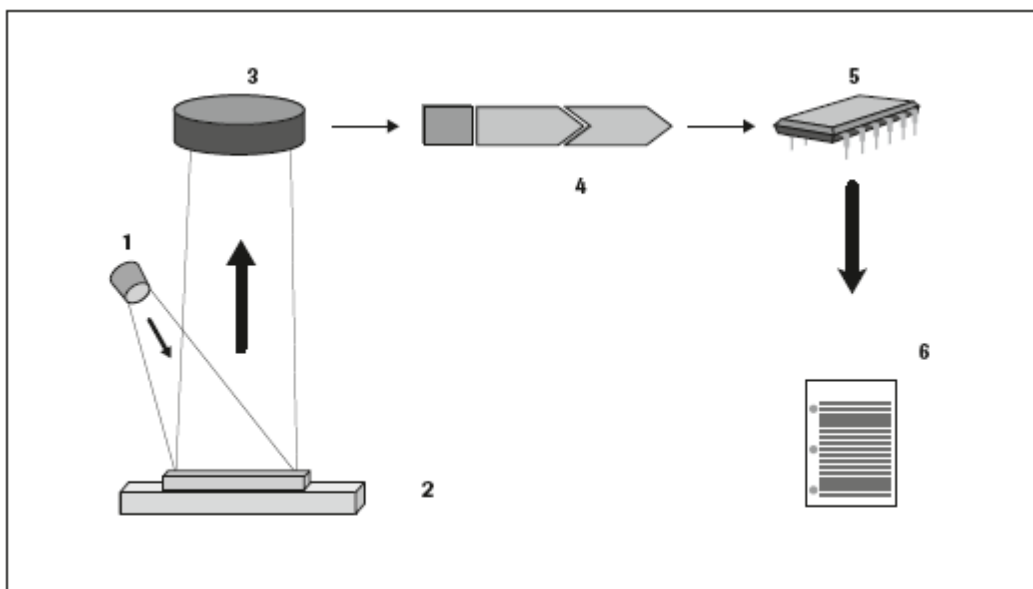
### Chủng loại sản phẩm: Urisys 1100

#### Nguyên lý hoạt động:

Que thử được đặt vào khe, và động cơ dịch chuyển que vào dưới vùng đầu đọc

Máy đọc vùng tham chiếu, nối tiếp các vùng trên que thử.

Đầu đọc gồm đèn LED phát sáng ở nhiều bước sóng. Việc đọc được thực hiện bởi quang tử, như sau:



Đèn LED (1) phát sáng ở bước sóng xác định lên bề mặt của vùng thử (2) ở góc độ tối ưu. Tia sáng đập vào vùng phát hiện và phản chiếu với cường độ nhiều hay ít tùy thuộc vào màu được sinh ra ở vùng phát hiện trên que thử, và được ghi nhận bởi bộ phát hiện, quang bán dẫn (3) được đặt ngay bên trên của vùng xét nghiệm. Quang bán dẫn sẽ gửi tín hiệu điện đơn sắc đến bộ phận đổi A/D (4), rồi chuyển thành tín hiệu điện tử. Đầu vi xử lý (5) chuyển đổi tín hiệu điện tử thành giá trị phản chiếu tương ứng bằng cách tham chiếu theo đường chuẩn.

Cuối cùng, máy so sánh giá trị phản chiếu với giới hạn đã định (giá trị phản chiếu được lập trình trong máy cho mỗi thông số) và thể hiện bằng kết quả bán định lượng (6)

Mỗi vùng xét nghiệm được đọc quang học sau một thời gian (ủ) khoảng 55 – 65 giây. Trong mẫu nước tiểu kiểm mạnh, máy Urisys 1100 tự động điều chỉnh kết quả của xét nghiệm đo tỉ trọng đặc hiệu

## TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM 2

### Hướng dẫn sử dụng

### Chủng loại sản phẩm: Urisys 1100

Máy Urisys 1100 là một phản xạ quang kế để đọc và đánh giá que thử xét nghiệm nước tiểu Combur<sup>10</sup> Test UX, Combur<sup>7</sup> Test và Combur<sup>5</sup> Test từ Roche Diagnostics.

Thiết bị thích hợp cho nhân viên y tế hay bệnh nhân tự làm xét nghiệm.

#### Chú ý:



Hướng dẫn sử dụng nhanh này không có nghĩa thay thế cho sách Hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ sách Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng máy lần đầu.

- Đặt máy trên một mặt phẳng. Nối với AC adapter qua cổng bên hông máy. Khởi động máy.
- Lấy khe que thử, loại “C”, với đầu có thanh giữ ở gần bạn và nhấn vào.



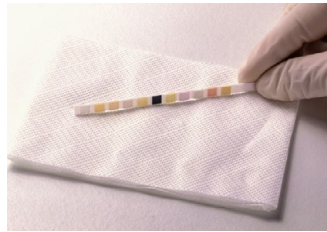
- Trượt que vào khe phía bên dưới phím chức năng, để góc trong của khay khớp với góc trong của máy.



- Máy tự động thực hiện tự kiểm tra. Ngôn ngữ hệ thống của máy Urisys 1100 là tiếng Anh. Máy được thiết kế để đọc que thử Combur<sup>10</sup>Test UX. Máy kiểm tra khay đã được đặt đúng chưa. Để hoàn tất tự kiểm tra, khay được kết nối với vị trí bắt đầu và phần còn lại của khay để mở.



- Nhúng que thử vào nước tiểu và cẩn thận lau đi phần nước tiểu còn thừa. Nhanh chóng (khoảng 1 giây) vỗ nhẹ cạnh bên của que trên bề mặt sạch, thấm nước (ví dụ như khăn giấy).

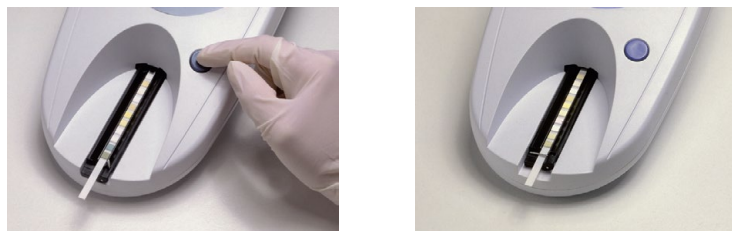


- f. Đặt que thử, với vùng thử hướng lên trên, vào khay để đầu trên được giữ với kẹp vào 10 rãnh vào. Phần còn lại của que để hở khoảng 2 mm của que được giữ dưới kẹp.



- g. Nhấn nút “START”. Máy phát ra tiếng bíp để xác nhận. Khay tiến về phía trước một tí, đầu còn lại đóng, và vùng tham chiếu màu xám trên khe được đọc.

Năm mươi lăm giây sau khi nhấn nút “START”, vùng đầu tiên được đo, tiếp theo là các vùng khác. Sau đó, khay trở về vị trí bắt đầu và thanh còn lại được mở ra.



- h. Lấy và loại bỏ que thử. Thấm khô phần nước tiểu còn lại trên khay với vải không bụi.



- i. Kết quả được in ra và số mẫu mới sẽ được hiển thị.



Que thử tiếp theo có thể nhúng vào, lau khô, đặt vào khay và đọc bằng nút “START”).

## **TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM 3**

### **Cảnh báo và thận trọng**

### **Chủng loại sản phẩm: Urisys 1100**

Máy được thiết kế và sản xuất tuân thủ theo quy định quốc tế “Yêu cầu an toàn cho các thiết bị điện về đo lường, chuẩn và sử dụng trong phòng xét nghiệm” và nhà máy được đặt trong điều kiện an toàn. Để giữ máy ở điều kiện hoàn hảo và an toàn, điều này phụ thuộc vào người sử dụng có đọc kỹ tất cả hướng dẫn và cảnh báo trong hướng dẫn sử dụng.

Máy này tuân thủ các yêu cầu của chỉ thị 98/79/EC cho trang thiết bị chẩn đoán in vitro.

Được ban hành theo Underwriters Laboratories Inc. (UL) cho Mỹ và Canada.

Máy phải được vận hành với bộ nguồn cung cấp sẵn (Bảo vệ mức độ II)

Máy được xếp loại theo loại II cho quá điện áp và độ 2 về ô nhiễm theo IEC 664.

Mở nắp và loại bỏ các phần của máy, ngoại trừ những phần phải dùng bằng tay để tiếp cận chứ không dùng được các dụng cụ nào, có thể phơi nhiễm với các thành phần có tích điện. Kết nối có thể sống. Không nên cố gắng duy trì hay sửa một máy bị hỏng mà có điện.

Nếu bạn nghi ngờ máy không còn vận hành an toàn, nên tắt máy và thực hiện các bước để đảm bảo là không ai tiếp theo có thể sử dụng đến máy. Cần đảm bảo là chỉ những nhân viên được huấn luyện mới vận hành máy Urisys 1100.

Bất cứ các máy vi tính kết nối với máy phải đáp ứng yêu cầu EN 60950, UL 60950/CSA C22.2 No. 60950 cho thiết bị xử lý dữ liệu.

Nếu máy hoàn toàn ngưng hoạt động và thải bỏ, cần thải bỏ đúng theo quy định luật tương ứng và phối hợp với chính quyền địa phương tương ứng.

Cần lưu ý rằng máy có nguy cơ lây nhiễm. Vì thế máy cần được khử nhiễm trước khi thải bỏ, ví dụ, lau sạch buồng đo và khay que thử với cồn 70%

**TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM 4**  
**Tác dụng bất lợi có thể xảy ra**  
**Chủng loại sản phẩm: Urisys 1100**



Ministry of Health (Department of Medical Equipment & Construction) of  
Vietnam

Mannheim, August 4, 2017

To whom it may concern

### Declaration of Reportable Adverse Events

We, Roche Diagnostics GmbH, Germany, hereby declare that the following medical devices have in global, as of today, no Field Safety Corrective Actions and in EEA no Open Reportable Events ("initial report") according to the Directive 98/79/EC.

Cat.No	Description	Name
04696522190	CoaguChek XS Control International	CoaguChek® XS PT Controls
11621173190	CoaguChek Prof capil bld coll sys int'l	-
05920353001	Base Unit Light	-
04884671001	Code Key Reader NGBG	Accu-Chek Inform II Code Key Reader
05060281001	Accu-Chek Inform II Accessory Box Kit	Accu-Chek Inform II Accessory Kit
04901126190	cobas h 232 Kit (no scanner)	cobas h 232
04890426190	Roche CARDIAC Control CK-MB (cobas)	Roche CARDIAC Control CK-MB
04890493190	Roche CARDIAC Control proBNP (cobas)	Roche CARDIAC Control proBNP
07089643190	Roche CARDIAC POC Troponin T Control	Roche CARDIAC POC Troponin T Control
04890515190	Roche CARDIAC Control Troponin-T (cobas)	Roche CARDIAC Control Troponin T
04890523190	Roche CARDIAC D-Dimer Control (cobas)	Roche CARDIAC Control D-Dimer
04890469190	Roche CARDIAC Control Myoglobin (cobas)	Roche CARDIAC Control Myoglobin
04880668190	Roche Cardiac IQC (cobas)	Roche CARDIAC IQC
06378668190	cobas b 101 instrument	cobas b 101 system
06380115190	cobas b 101 Lipid Panel 10PC	cobas Lipid Panel
06380204190	cobas b 101 HbA1c Control	cobas HbA1c Control
06380182190	cobas b 101 Lipid Panel Control	cobas Lipid Control
05888760001	Base Unit Hub	Accu-Chek Inform II Base Unit Hub
03110435180	DEPROTEINIZER (125 ML)	Deproteinizer





<b>Cat.No</b>	<b>Description</b>	<b>Name</b>
03110923035	HB CALIBRATOR 5x1.2 ML	Hb-Calibrator
03603539200	Accu-Chek Safe-T-Pro Plus Non-EU	Accu-Chek® Safe-T-Pro Plus
05048010001	ACCU-CHEK LINEARITY TEST KIT	ACCU-CHEK® LINEARITY TEST KIT
04861736001	ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS	ACCU-CHEK® Performa (Control)
07288476001	cobas b 221 SENSOR GLU/LAC Gen.2	GLU/LAC Cassette Gen2
07288468001	cobas b 221 SENSOR GLU/LAC/UREA Gen.2	GLU/LAC/UREA Cassette Gen2
03110338180	AVL K+ ELECTRODE	Potassium Electrode
03110354180	AVL CA++ ELECTRODE	Calcium Electrode
03110362180	SODIUM ELECTRODE CONDITIONER (125 ML)	Sodium Electrode Conditioner
03110419180	AVL NA+ ELECTRODE	Sodium Electrode
03110451180	AVL CL- ELECTRODE	Chloride Electrode
03111555180	CLEANING SOLUTION 988-4 (125 ML)	Cleaning Solution
03111571180	MICRO ELECTRODE CL	Chloride Electrode
03111598180	MICRO ELECTRODE NA+	Sodium Electrode
03111628180	MICRO ELECTRODE K+	Potassium Electrode
03111644180	MICRO ELECTRODE CA++	Calcium Electrode
03111679180	MICRO ELECTRODE PCO2 AVL	PCO2 Electrode
03111695180	MICRO ELECTRODE PO2 AVL	PO2 Electrode
03111717180	MICRO ELECTRODE PH AVL	pH Electrode
03112012180	CLOT CATCHER (250 PCS)	Clot Catcher
03112284180	REFERENCE ELECTRODE HOUSING 91XX	Reference Electrode Housing
03112306180	REFERENCE ELECTRODE ISE 91XX	Reference Electrode ISE
03112349180	SNAPPAK, 9180 9181	ISE SnapPak
03112888180	ISETROL ELECTROLYTE CTRL L 1-3	ISETROL Electrolyte Control
03113493035	BS 2 - BLOOD SAMPLER 2ML (20x50 PCS)	BS2 Blood Sampler (sterile)
03144020001	C2 CALIBRATION SOLUTION 2 (1200 ML)	C2 Calibration Solution 2
03144038001	FLUID PACK C3 (1 PC)	Fluid Pack C3
03144046001	C1 CALIBRATION SOLUTION 1 (2x1750 ML)	C1 Calibration Solution 1
03144054001	W WASTE CONTAINER (2 PCS)	W Waste Container
03260887184	MSS CASSETTE GLU/LAC	GLU/LAC Cassette
03260917184	S1 RINSE SOLUTION (2 PCS)	S1 Rinse Solution



Cat.No	Description	Name
03321193001	COMBITROL PLUS B, LEVEL 1 (30 PCS)	COMBITROL PLUS B, LEVEL 1
03321207001	COMBITROL PLUS B LEVEL 2	COMBITROL PLUS B LEVEL 2
03321215001	COMBITROL PLUS B LEVEL 3	COMBITROL PLUS B LEVEL 3
03321258001	COMBITROL TS+ Level 1	COMBITROL TS+ Level 1
03321266001	COMBITROL TS + LEVEL 2	COMBITROL TS + LEVEL 2
03321274001	COMBITROL TS + LEVEL 3	COMBITROL TS + LEVEL 3
03506509001	CoaguChek Softclix Lancet	CoaguChek Softclix Lancet
04625315019	CoaguChek XS 2x24 tests (en/fr/sl/pl)	CoaguChek XS PT test
04625358019	CoaguChek XS 24 tests (en/fr/sl/pl)	CoaguChek XS PT test
04625374190	CoaguChek XS 6 tests International (en)	CoaguChek XS PT test
07286597001	PACK COAGUCHEK XS KIT/ B6	-
04877772190	Roche Cardiac T Quant. 10 tests (cobas)	Roche CARDIAC T Quant.
04877802190	Roche Cardiac D-Dimer 10 Tests (cobas)	Roche CARDIAC D-Dimer
07007302190	ROCHE CARDIAC POC TROP T FOR NEW SW VER.	Roche CARDIAC POC TROP T
04877799190	ROCHE CARDIAC M 20 TESTS (COBAS)	Roche CARDIAC M
04877900190	Roche Cardiac CK-MB 10 tests (cobas)	Roche CARDIAC CK-MB
05533643190	Roche Cardiac proBNP+ 10 tests (cobas)	Roche CARDIAC proBNP+
05772494001	Roche MICROSAMPLER PROTECT NON- STERILE	Roche MICROSAMPLER PROTECT
05942861022	ACCU-CHEK INFORM II APAC	ACCU-CHEK INFORM II APAC
07671717190	BASE UNIT	Accu-Chek Inform II Base Unit
10744948202	Reflotron-Glucose 30 Str.	Reflotron Glucose
10745049202	Reflotron-Triglyceride 30 Str.	Reflotron Triglyceride
10745065202	Reflotron-Cholesterol 30 Str.	Reflotron Cholesterol
10745081202	Reflotron-GGT 30 Str.	Reflotron GGT
10745120202	Reflotron-GOT 30 Str.	Reflotron GOT
10745138202	Reflotron-GPT 30 Str.	Reflotron GPT
10886874202	Reflotron-Creatinin 30 Str.	Reflotron GPT
10905321202	Reflotron-Bilirubin 30 Str.	Reflotron Bilirubin
11126695202	Reflotron-CK 15 Str.	Reflotron CK
11142577196	Reflotron Clean + Check	Reflotron Clean + Check
11200658202	Reflotron-Amylase 15 Str.	Reflotron Amylase
11200666202	Reflotron-Urea 15 Str.	Reflotron Urea
11208756202	Reflotron-HDL-Cholesterol 30 S	Reflotron HDL Cholesterol
11418262171	Accutrend Cholesterol 25 Str.	Accutrend Cholesterol
11621904193	TROPT sensitive 10er Tests	TROPT sensitive
11622889190	Cardiac pipettes 150 µl 20pc (int.)	Cardiac pipettes



Cat.No	Description	Name
03066762001	AMPOULE ADAPTER (150 PCS)	Ampoule Adapter
03110249180	URINE DILUENT (500 ML)	Urine Diluent
03110664180	AVL LI+ ELECTRODE	Lithium Electrode (Li+)
03143554001	cobas b 121 <BGE> system	cobas b 121 <BGE> system
03113507035	CAPILLARY TUBES 115 µL (4x250 PCS)	Capillary Tubes
05050472023	Accutrend Plus Kit mg/dl	Accutrend Plus (mg/dl)
05050499023	Accutrend Plus Kit mmol/l	Accutrend Plus (mmol/l)
11418254223	ACCUTREND CHOLESTEROL 5 STR.	Accutrend Cholesterol
11447475173	ACCUTREND GLUCOSE II 25 STR.	Accutrend Glucose
11538152190	ACCUTREND TG CONTROL 1	Accutrend Control TG1
11447335190	BM-CONTROL-LACTATE	BM-Control-Lactate
11418289190	ACCUTREND CHOL CONTROL 1	Accutrend Control CHI
11284878190	ACCUTREND CONTROL-G 1 ST	Accutrend Control-G
05772583001	Roche MICROSAMPLER PROTECT STERILE	Roche MICROSAMPLER PROTECT
10745154196	Reflotron Precinorm U	Reflotron Precinorm U
10788392001	Reflotron-Calib.strip white 50	Reflotron-Calib.strip white 50
11183893196	Precinorm HDL f. Reflotron 4x2	Precinorm HDL 4x2
11538144016	Accutrend TG 25 Str.	Accutrend Triglycerides
11622773202	Reflotron-ALP 30str.	Reflotron Alkal. Phosphatase
06882382019	CoaguChek aPTT 2x24 Test(en/fr/pl/sl)	CoaguChek® aPTT Test
06688721019	CoaguChek PT 2x24 Test(en/fr/pl/sl)	CoaguChek® PT Test
06882692190	CoaguChek aPTT Controls (Level 1+2)	CoaguChek® aPTT Controls
06679684190	CoaguChek PT Controls(Level 1+2)	CoaguChek® PT Controls
03321169190	AUTO-TROL PLUS B, Level 1	AUTO-TROL PLUS B, Level 1
03321177190	AUTO-TROL PLUS B, Level 2	AUTO-TROL PLUS B, Level 2
03321185190	AUTO-TROL PLUS B, Level 3	AUTO-TROL PLUS B, Level 3
03321193190	COMBITROL PLUS B, Level 1	COMBITROL PLUS B, Level 1
03321207190	COMBITROL PLUS B, Level 2	COMBITROL PLUS B, Level 2
03321215190	COMBITROL PLUS B, Level 3	COMBITROL PLUS B, Level 3
07671679190	CoaguChek XS PT Test PST	CoaguChek XS PT Test PST
07671687019	CoaguChek XS PT Test PST	CoaguChek XS PT Test PST
11126679202	Reflotron-P-Amylase 15 Str.	Reflotron Pancreatic Amylase
03112276180	SNAPPAK, 9120 9130	ISE SnapPak
03110222180	RINSE ADDITIVE SOLUTION (100x1 ML)	Rinse additive
06390510001	Installation kit cobas 6500/ u601/ u701	cobas 6500 (Installation kit cobas 6500/ u601/ u701)
03617548001	Urisys 1100 Analyzer International	Urisys 1100
11379194263	Control-Test M (50 Strips)	Control-Test M



Cat.No	Description	Name
11379208173	Combur-10-M 100 Str	Combur-10-M
03012557061	Urisys 2400 Cassette 400 Str.	Urisys 2400 Cassette
03012590061	Urisys 2400 Calibration Strip	Urisys 2400 Calibration Strip
06390552001	cobas u cuvette (400 pc)	cobas u cuvette
06334601001	cobas u pack (400 strips)	cobas u pack
06390579001	cobas U Calibration Strip, 25 Str.	cobas u calibration strip
11544039172	Micral-Test 30	Micral-Test 30
03157334001	ELECTROLYTE ANALYZER W/O STARTERKIT 9180	9180 Electrolyte Analyzer
11208764202	Reflotron-Potassium	Reflotron K+
07404379019	CoaguChek INRange (en/fr)	CoaguChek INRange
04906969001	cobas u 411	cobas u 411

Sincerely,

Roche Diagnostics GmbH

i.V.

Dr. Manfred Böhm

i.V.

Christian Bovenkerk

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim