

Số:/.....

Quảng Nam, ngày tháng.... năm.....

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

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: Hệ thống Elisa tự động DS2.	Hệ thống xử lý ELISA tự động DS2 là một hệ thống xử lý vi mô được điều khiển hoàn toàn tự động bằng sau các bước phân tích ELISA vi mô: <ul style="list-style-type: none"> • Phân phối mẫu • Bổ sung thuốc thử • Ủ học • Rửa tấm • Phát hiện tín hiệu DS2 được sử dụng trong các phòng thí nghiệm lâm sàng, nghiên cứu và công nghiệp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Máy chính DS2: 1 cái Cáp USB: 1 cái Dây nguồn: 1 cái Ống dây rửa loại 0.018 “ (Dispense): 2 cái Ống dây rửa loại 0.040 “ (Aspirate) 2 cái Đĩa CD chứa chương trình cài đặt: 01 cái. Đĩa CD chương trình hiệu chuẩn: 1 cái Đĩa CD chứa hướng dẫn sử dụng: 1 cái Tổng hợp cấu hình thiết bị: 1 bản Bình chứa chất rửa đệm: 2 cái Bình chứa chất rửa lông: 1 cái Bình chứa chất rửa TIP: 1 cái Giá đỡ reagent: 2 cái Giá đỡ mẫu: 5 cái Tổ hợp tẩy rửa 8 đầu: 1 cái Khay sạch, đầu tẩy rửa: 1 cái Dụng cụ hiệu chuẩn: 1 bộ Vòng hiệu chuẩn: 1 cái TIP mẫu: 1 cái TIP reagent: 1 cái Strip dài sâu: 1 cái Ống reagent: 1 cái Điều khiển nhỏ giọt: 1 cái Khay sạch, dụng cụ hiệu chuẩn rửa: 5 cái Lọc giác 2mm: 1 cái Ống 3mm x 5mm: 1 mét Khớp nối gai: 1 cái Tấm hiệu chuẩn DS2: 1 cái Lọc giác 2.5mm: 1 cái Lọc giác 4mm 1 cái Thẻ bảo hành: 1 cái Báo cáo lắp đặt: 1 cái

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<p>Được thiết kế với đầy đủ các tính năng, DS2® nhanh chóng và dễ dàng xử lý hai miếng 96 deep và 12 lần kiểm tra chặt chẽ hơn. Hệ thống này còn có một hệ thống kiểm soát thân thiện, chuỗi quản lý lưu ký và chẩn đoán thiết bị trên bảng.</p> <p>DS2 cung cấp mẫu kiểm tra tự động và kết quả của các mẫu microplate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pha loãng mẫu và phân phối • Tẩy ủ, rửa và pha chế thuốc • Đọc với việc giảm dữ liệu tự động và kiểm soát chất lượng • Tự động quét mã vạch <p>Thiết kế hệ thống mở linh hoạt của DS2 được đánh dấu CE cho hầu hết các ứng dụng ELISA, từ chẩn đoán lâm sàng, như bệnh tự miễn dịch và bệnh truyền nhiễm, đến an toàn thực phẩm và các loại thuốc thử lạm dụng. DS2 có khả năng đáp ứng toàn diện những yêu cầu cần thiết.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Phần mềm DS-Matrix (còn được gọi là Ma trận) được sử dụng để kiểm soát hệ thống xử lý ELISA Tự động DS2. Phần mềm tự động hoá việc phân phối mẫu, ủ bệnh, thêm tinh chất, và các bước rửa và phát hiện các xét nghiệm theo quy định của người sử dụng. Phần mềm DS-Matrix cũng cung cấp giao diện người dùng cho việc cấu hình DS2 và quản lý hàng tiêu dùng. Phần mềm Matrix bao gồm các tùy chọn định nghĩa khảo nghiệm cho phép người dùng tùy chỉnh các thông số khảo sát, các bước khảo sát, cài đặt đọc OD, các tính toán kết quả, kiểm tra chất lượng và các định dạng báo cáo. Để biết thêm thông tin, xem Tài liệu hướng dẫn sử dụng DS2.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Hệ thống ELISA tự động DS2 hoặc các bộ phận của nó có thể chứa các nhãn cảnh báo người sử dụng mối nguy hiểm hoặc kết nối điện. Mô tả nhãn được mô tả dưới đây. Tồn thương cá nhân tiềm ẩn đối với người vận hành hoặc hư hỏng DS2 có thể xảy ra nếu nhãn không được tuân theo.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.
2	<p>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</p> <p>CE Mark và FDA</p>	
3	<p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</p> <p>Một số quốc gia không yêu cầu đăng ký thiết bị</p>	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>Các thông tin sau đây hỗ trợ trong việc sử dụng DS2 an toàn và hiệu quả. Ngoài các nhãn cảnh báo và các cảnh báo khác đã được mô tả trong tài liệu này, hãy xem xét các điểm sau:</p> <p>1. Cần phải có các biện pháp phòng ngừa thích hợp khi làm việc với các chất gây nghiện sinh học. Kỹ thuật viên phải được đào tạo về việc xử lý an toàn và làm sạch các mầm bệnh tiềm ẩn trong máu. Đề nghị các biện pháp phòng ngừa chung, vệ sinh phù hợp và khử nhiễm bề mặt. Tham khảo</p>	

ý kiến của nhà sản xuất bộ dụng cụ tinh khiết để có biện pháp phòng ngừa khi sử dụng các chất nguy hiểm.

2. Các biện pháp phòng ngừa an toàn cá nhân phù hợp phải được thực hiện khi mở và đóng nắp DS2. Một lò khí đốt giữ căng thẳng để giữ cho nắp mở. Nắp DS2 có thể mở được 8 inch (khoảng 203mm) mà không rơi. Nếu vỏ giảm ngay trên chiều cao này thì cần thay thế lò xo khí. Nắp có thể giảm dần từ thời điểm này do tính chất của lò xo khí và điều này là chấp nhận được. Các lò xo khí sẽ tránh khỏi áp lực tùy thuộc vào tần số sử dụng, vì vậy điều quan trọng là người sử dụng phải lưu ý nếu vỏ bọc bắt đầu nhường chỗ theo thời gian và thông báo cho nhà cung cấp dịch vụ về tình huống này.
3. Khi nắp bật lên và đã bắt đầu chạy, không lấn chiếm khu vực làm việc trừ khi được nhắc nhở bởi phần mềm để người sử dụng nhập liệu hoặc can thiệp bằng tay.
4. Tham dự các thông báo lỗi khi hệ thống nhắc nhở và dừng. Các thông báo này cho thấy cần phải có hành động của người dùng.
5. Các ống mẫu phải được đẩy xuống các kệ mẫu để ngăn không cho module pipette bị tắc nghẽn.
6. Đặt kệ mẫu vào DS2 một cách an toàn. Đẩy mạnh giá đỡ về phía sau của DS2 các rack nhấp chuột tại chỗ.
7. Định kỳ kiểm tra các lò xo rack mẫu để đảm bảo sự liên kết ống thích hợp. Thay thế lò xo nếu cần.
8. Chất lượng mã vạch rất quan trọng đối với việc quét mã vạch bằng ống mẫu thành công. Quét phù hợp với ASTM E1466-92 xác định chất lượng mã vạch, vị trí và định hướng của nhãn mã vạch. Việc sử dụng mã vạch hoặc mã vạch không chuẩn có chất lượng in kém có thể là vấn đề. Nhãn mã vạch nên được áp dụng bằng cách định hướng theo chiều dọc. Nhãn mã vạch phải được định hướng sao cho nó phải đối mặt với sự mở ra trong giá mẫu.
9. Định kỳ sao lưu các bài kiểm tra và các tập tin dữ liệu được khuyến khích. Sao chép các tập tin vào một đĩa để lưu trữ hoặc lưu trữ dữ liệu trên một máy chủ bảo mật
10. Các thay đổi được thực hiện để kiểm tra các tập tin có thể ảnh hưởng đến sự phù hợp và vẽ đồ thị của dữ liệu sử dụng tính năng biểu đồ điều khiển Levey-Jennings

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)