

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	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế: Thiết bị chẩn đoán in vitro. Model: BluBox	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tính năng: Phát hiện kháng nguyên/kháng thể</p> <p>Nguyên lý hoạt động: Phát hiện kháng nguyên NS1 đặc hiệu cho vi rút Dengue dựa trên khả năng bắt đặc hiệu của kháng thể chứa sẵn trong thẻ xét nghiệm</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước: 210 mm x 200 mm x 170 mm - Khối lượng: 3.1 kg - Công suất tối đa: 89 W <p>Các bộ phận trong thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Màn hình: Màn hình cảm ứng 7", 800x480 - Một motor và một khay giữ thẻ xét nghiệm - Một bộ phận điều khiển để đưa motor đến đúng vị trí trong thiết bị và xoay thẻ xét nghiệm - Một bộ phận đọc kết quả quang học và một phần mềm tính toán và đưa ra kết quả của xét nghiệm - Một bộ phận tính toán để kiểm soát các bước trong quy trình - Cổng kết nối USB để xuất dữ liệu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Danh sách kèm theo
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để định tính và định lượng kháng nguyên, kháng thể dựa trên hạt từ miễn dịch
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Bật máy BluBox - Nhập tên truy cập và mật khẩu - Nhập thông tin mẫu bệnh nhân và các thông số của lần chạy - Đưa thẻ xét nghiệm vào BluBox - Làm theo hướng dẫn trên màn hình, sau đó nhấn "Continue" để chạy xét nghiệm - Xem kết quả



1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có thông tin về tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị này
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Được phép lưu hành ở Châu Âu Các nước ở Đông Nam Á đã lưu hành thiết bị này: Malaysia và Thái Lan	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở các nước là giống nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của hóa chất Chưa có báo cáo về các tác dụng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.	

Đơn vị nhập khẩu



GIÁM ĐỐC
Lê Hồng Quế Chi

