

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ YẾ

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ VẠN KHANG**

Địa chỉ: Số 68, Đường số 12, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, TP.HCM

Ngày 25 tháng 07 năm 2017

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	Máy phân tích sinh hóa hoàn toàn tự động <ul style="list-style-type: none">- Hãng sản xuất: Robonik - Ấn Độ.- Model: AUTORA- Tốc độ phân tích: 200 test / giờ,- Phương pháp đo: End Point, Fixed Time, Kinetic, Multi Calib tuyến tính và không tuyến tính- Chương trình: Hệ thống mở cho phép người dùng chỉnh sửa- Hệ thống quang học: Tích hợp kính lọc 340, 405, 450, 510, 545, 578, 630, 700 nm và 2 kính lọc tùy chọn- Dải hấp thụ: 0.000 ~ 3.000 Abs- 26 vị trí mẫu, chức năng mẫu cấp cứu STAT- 26 vị trí hóa chất- 50 vị trí cuvettes- Thể tích phản ứng min: 200 μL / test- Nhiệt độ phản ứng: 37°C- Tự động rửa bên trong và bên ngoài kim hút.- Hệ thống rửa cuvette tự động 6 kim- Nguồn điện: 115 ~ 230VAC – 50/60 Hz.- Kích thước: 660 x 510 x 460 mm- Trọng lượng: 40 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Chỉ dùng trong chuẩn đoán IVD.- Xét nghiệm các thông số về sinh hóa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Chuẩn bị máy: <ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra bình nước cất, bình nước thải- Kiểm tra hóa chất- Bật công tắc nguồn (công tắc ở trên bộ nguồn), thiết bị sẽ tự khởi động. Sau khi khởi động, đăng nhập vào bằng User. Màn hình sẽ hiển thị thông báo, ta chọn mục Proceed, thiết bị sẽ tự động thiết lập, kiểm tra tất cả các bộ phận cơ. Màn hình xuất hiện thông báo: “Do you want to Do Referencing”. Ta chọn No. 2. Chạy QC: <ul style="list-style-type: none">- Từ màn hình chính, ta chọn Loading \ Load QC Sample- Trong mục Company: Chọn tên nhà sản xuất mẫu QC- Trong mục Lot No.: chọn LOT QC- Trong mục QC Location: Chọn vị trí đặt mẫu QC



		<ul style="list-style-type: none"> - Chọn thông số cần QC bằng cách check vào ô vuông phía trước thông số - Chọn Load - Chọn Close - Đặt mẫu QC vào đúng vị trí và nhấn phím Run ►. Thiết bị sẽ tự động chạy QC. <p>3. Chạy mẫu bệnh nhân: <u>Khai báo thông tin bệnh nhân</u> - Từ màn hình chính, ta chọn Patient \ Patient Information để khai báo thông tin về bệnh nhân. <u>Khai báo thông số đo cho từng bệnh nhân</u> - Từ màn hình chính, ta chọn Patient \ Test Assignment để khai báo các thông số cần đo. <u>Khai báo vị trí mẫu bệnh nhân</u> - Từ màn hình chính, ta chọn Loading \ Load Sample, chọn vị trí đặt mẫu cho bệnh nhân <u>Chạy mẫu</u> - Đặt các mẫu bệnh nhân vào khay mẫu (theo vị trí đã cài đặt trên máy) - Nhấn phím Run để bắt đầu quá trình chạy mẫu. Máy sẽ tự động phân tích mẫu và kết quả sẽ hiển thị trên màn hình hoặc in ra giấy</p> <p>4. Tắt máy: Chọn biểu tượng Shut down máy sẽ tự động thực hiện thao tác shutdown. Tắt công tắc nguồn ở phía sau mặt máy.</p>
1.5	Chống chỉ định	- Không được đặt thiết bị bên cạnh các thiết bị gây nhiễu điện từ như là: máy quay ly tâm, tủ lạnh, tủ sấy.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Mang găng tay và áo khoác phòng thí nghiệm. - Bệnh phẩm, mẫu máu, thuốc thử và tất cả các vật liệu tiếp xúc với thiết bị này phải được xử lý như là những vật phẩm có khả năng truyền nhiễm và phải có biện pháp phòng ngừa thích hợp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thiết bị có thể xuất hiện những thông báo lỗi trong quá trình thao tác, vui lòng xem hướng dẫn sử dụng để xử lý.
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 Thiết bị này phải được sử dụng cho các mục đích đã được thiết kế theo các điều kiện cụ thể, theo các quy trình thích hợp và các quy tắc an toàn, bởi nhân viên đã được đào tạo.	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thị Mỹ Linh

GIÁM ĐỐC