

Số: HTI/CL50

TP.HCM, ngày ..28.. tháng 12 năm 2018

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị và Đầu tư Y tế Phương Nam

Địa chỉ: 4, Bát Nàn, phường Bình Trưng Tây, quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh

Tên thiết bị: Máy phân tích nước tiểu CL-50 Plus

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	Tính năng, nguyên lý hoạt động, thông số kỹ thuật a. Tính năng Máy phân tích nước tiểu CL-50 Plus có thể đồng thời thực hiện các xét nghiệm sau đây trong nước tiểu tùy thuộc vào loại que thử nào được sử dụng: Leukocytes, Ketone, Nitrite, Urobilinogen, Bilirubin, Protein, Glucose, Specific Gravity, pH, Blood, Urine Creatinine, Urine Calcium, Microalbumin, and Ascorbic Acid. b. Nguyên lý hoạt động Phân tích nước tiểu bán tự động dựa trên nguyên tắc phản xạ bước sóng kép, tích hợp với điện tử, quang học và cơ khí. c. Thông số kỹ thuật <ul style="list-style-type: none">- Que thử: H10, H11, hoặc H13- Nguyên lý đo: kiểm tra phản xạ bước sóng kép- Công suất: 120 test/giờ (tối đa) hoặc 60 test/giờ.- Chế độ đo: Kiểm tra tự động liên tục hoặc kiểm tra đơn.- Hiển thị: Màn hình hiển thị LCD, menu tiếng Anh, thông tin vận hành và kết quả kiểm tra được biểu thị bằng các ký hiệu bán định lượng và đơn vị quốc tế SI.- In: Giấy in nhiệt in kết quả kiểm tra. Hệ thống cũng có kết nối cho một máy in bên ngoài (giao diện nối tiếp hoặc song song) là tùy chọn thêm.- Môi trường hoạt động: 15°C tới 30°C, RH: ≤80%- Môi trường bảo quản: -20°C tới 55°C, RH: ≤80%- Chức năng điều khiển: tự kiểm tra, kiểm tra và xác minh sự cố bằng máy vi tính tích hợp trên thiết bị.- Giao diện tín hiệu đầu ra: Giao diện nối tiếp (đầu ra qua RS232), giao diện song song và giao diện PS/2.- Lưu trữ: Có thể lưu trữ tới 1000 mẫu- Trọng lượng: 1,3 kg- Kích thước: 240 mm X 190 mm X 115 mm- Yêu cầu về nguồn điện: AC 110-240 V, 50/60 Hz- Công suất tiêu tán: 30VA- Tuổi thọ: 8 năm

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Gồm: Máy phân tích nước tiểu CL-50 Plus, giấy in, que thử hiệu chuẩn (2/gói), hộp chứa que thử nước tiểu, AC Adapter, trục giấy, dây điện, hướng dẫn sử dụng (tiếng anh)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Phân tích các thông số xét nghiệm có trong nước tiểu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh.
1.5	Chống chỉ định	- Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Máy in tích hợp chỉ có thể in trên mặt nhiệt của giấy. Nếu giấy được cài đặt không chính xác, máy sẽ không in được. - Giấy nên được thay thế trước khi hết. - Đảm bảo rằng giấy in phải khô trước khi cài đặt. - Nếu xảy ra kẹt giấy thì thay giấy bằng một cuộn mới - Thiết bị nên sử dụng ADAPTER nguồn AC đi kèm với CL-50 Plus. - Kết nối Thiết bị ngoại vi với CL-50 Plus phải phù hợp với tiêu chí an toàn. - Khi bật nguồn, không có que thử nước tiểu hoặc bụi bẩn trên giá đỡ, nếu không thiết bị sẽ đưa ra cảnh báo rằng giá đỡ không sạch.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được lưu hành tại nước Mỹ	
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 Sản phẩm đơn giản, không có thông tin vận hành nào đáng lưu ý	

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Phan Đình Huy