

Số: HTI/CL500

TP.HCM, ngày ..28.. tháng 12 năm 2018

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỮNG 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 HTI CL-500

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	<p>Tính năng, nguyên lí hoạt động, thông số kỹ thuật</p> <p>a. Tính năng</p> <p>Máy phân tích nước tiểu HTI CL-500 là thiết bị có thể đồng thời thực hiện 14 xét nghiệm: pH, Nitrite, Glucose, Protein, Blood, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Specific Gravity, Leukocyte, Ascorbic Acid, Creatinine, Calcium và Microalbumin.</p> <p>b. Nguyên lí hoạt động</p> <p>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.</p> <p>c. Thông số kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none">- Lựa chọn thông số: 10, 11 hoặc 13 thông số- Nguyên lý đo: kiểm tra phản xạ bước sóng kép- Công suất: Tối đa 500 mẫu/giờ, 65 giây/test.- Chế độ phân tích: Kiểm tra liên tục tự động.- Các thông số xét nghiệm: pH, Nitrite, Glucose, Protein, Blood, Ketone, Bilirubin, Urobilinogen, Specific Gravity, Leukocyte, Ascorbic Acid, Creatinine, Calcium và Microalbumin.- Que thử: Que thử nước tiểu H10, H11 và H13- Hiển thị: Màn hình LCD hiển thị thông tin vận hành và kết quả kiểm tra (bảng ký hiệu Bán định lượng và đơn vị SI).- Máy in nhiệt (tuổi thọ: 500 nghìn dòng) hoặc máy in ngoài.- Môi trường hoạt động: 15°C tới 30°C, RH: ≤80%- Môi trường bảo quản: -20°C tới 55°C, RH: ≤95%- 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 5000 mẫu- Trọng lượng: 6.5 kg- Kích thước: 390 × 340 × 290 (mm)- Yêu cầu về nguồn điện: AC 220 V (1 ± 10%), 50Hz- Công suất tiêu tán: 61VA
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Gồm: Máy phân tích nước tiểu HTI CL-500, dây nguồn, bảng điều khiển nối, thanh đẩy, thùng đựng chất thải, platform, giấy in, que thử

	(kể cả hóa chất đi kèm)	nước tiêu để hiệu chuẩn (2/pk), cầu chì (2/pk), 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 tiêu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Bật công tắc điện, công tắc nguồn để mở máy - Nhúng que thử vào mẫu bệnh phẩm ngập hết vạch màu - Đặt que ngừa lên bên trên khay đo bệnh phẩm của máy - Máy tiến hành phân tích, sau 60 giây cho ra kết quả - Cuối ngày, tắt nguồn, vệ sinh khay đặt que
1.5	Chống chỉ định	- Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp đặt giấy in tích hợp đúng bề mặt in nhiệt - Giấy nên được thay thế trước khi hết. - Luôn đảm bảo sử dụng giấy khô để thiết bị có thể in. - Nếu xảy ra kẹt giấy thì thay giấy bằng một cuộn mới - Kết nối Thiết bị ngoại vi với CL-500 phải phù hợp với tiêu chí an toàn. - Khi bật nguồn, không có que thử nước tiêu hoặc bụi bẩn trên giá đỡ, nếu không thiết bị sẽ đưa ra cảnh báo rằng giá đỡ không sạch. - Người vận hành nên thu thập đủ dữ liệu kiểm tra QC trước khi sử dụng. - Tháo thanh đẩy, bộ cố định và bảng nổi và đặt chúng vào túi phụ kiện trước khi vận chuyển thiết bị.
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