

Thiết bị y tế được kiểm soát

Các thiết bị y tế có chỉ định đặc biệt yêu cầu bảo trì

Danh pháp thiết bị y tế Nhật Bản: Máy phân tích tỷ lệ đồng vị carbon dioxide (Mã JMDN: 70082000)

Số phê duyệt 23000BZX00214000

Thông số kỹ thuật	Lưu ý: Các thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không cần báo trước
Mục đích đo lường	Sự thay đổi tỷ lệ ^{13}C trong mẫu hơi thở ($\delta^{13}\text{C}$: unit (‰))
Khả năng lặp lại	Sai lệch tiêu chuẩn không quá 0,3 % ($\Delta 0\%$ cho 10 lần đo)
Tính chính xác (khi đo 10 lần)	Sai số đo lường trong khoảng $\pm 0,3\%$ (Giá trị $\Delta^{13}\text{C}$ nhỏ hơn 20‰) Sai số đo lường trong khoảng 2‰ (Dưới dạng giá trị tuyệt đối) (Giá trị $\Delta^{13}\text{C}$ từ 20‰ trở lên)
Ngưỡng đo nồng độ CO_2	Không nhỏ hơn 0,5% (Khoảng đảm bảo: 1% to 7,5%)
Số lượng mẫu yêu cầu	Không ít hơn 120 mL
Thời gian khởi động	Tối thiểu 1 phút, tối đa 15 phút
Môi trường lắp đặt	Nhiệt độ: 15-30°C, Độ ẩm: 30-90% RH, Áp suất không khí: 750-1060 hPa, cao độ: 2000 m trở xuống
Nguồn điện/ Điện năng tiêu thụ	AC 100-240 V, 50/60 Hz, tối đa 200 VA
Kích thước	(Sâu) 340 mm × (Ngang) 220 mm × (Cao) 265 mm
Trọng lượng	Xấp xỉ 10 kg
Thời gian đo	Xấp xỉ 2 phút (Thời gian đo 2 túi/mẫu)*

*Có thể thay đổi tùy thuộc vào nồng độ CO_2 trong mẫu. Δ , $\delta^{13}\text{C}$, $\delta^{18}\text{O}$: Thay đổi giá trị ^{13}C ,

Size



Điều kiện bảo quản và Thời hạn sử dụng

Tuổi thọ: Sáu năm [dựa trên tiêu chuẩn tự nguyện (dữ liệu nội bộ)]

Điều kiện: Thực hiện bảo trì và kiểm tra định kỳ như mô tả trong Hướng Dẫn Sử Dụng, và sửa chữa nếu cần thiết dựa trên kết quả kiểm tra.

[THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG] <Lưu ý quan trọng>

- Đọc kỹ Hướng Dẫn sử dụng và đảm bảo hiểu đầy đủ hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng thiết bị
- Trước khi sử dụng, kiểm tra các nội dung sau:
 - Kiểm tra thiết bị được nối đất đúng cách.
 - Kiểm tra trạng thái tiếp xúc của công tắc nguồn và kiểm tra thiết bị vận hành bình thường.
- Màn hình cảnh báo xuất hiện trên bảng điều khiển cảm ứng LCD nếu nồng độ carbon dioxide đo được trong hơi thở nhỏ hơn 1% hoặc cao hơn 6%. Trong trường hợp này, hãy lấy mẫu hơi thở mới và thực hiện đo lại, hoặc thực hiện lại xét nghiệm.
- Sau khi sử dụng thiết bị, hãy nhớ kiểm tra các mục sau.
 - Tắt nguồn theo quy trình riêng.
 - Bảo quản ở nơi an toàn tránh ẩm ướt.
 - Tránh xa từ trường cường độ cao hoặc điện trường cường độ cao.
 - Không lưu trữ ở nơi chứa các sản phẩm hóa chất hoặc ở nơi có khí ăn mòn.
 - Đảm bảo giữ thiết bị sạch sẽ để tránh các sự cố khi sử dụng lần sau.
- Nếu chất hấp thụ carbon dioxide (lithium hydroxide) trong bộ lọc khí Trapping cartridge I tiếp xúc với da, hãy rửa da thật kỹ với nước. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, rửa ngay với thật nhiều nước và đến cơ sở y tế ngay lập tức.
- Khi vứt bỏ bộ lọc khí Trapping cartridge I đã qua sử dụng, phân loại nó thành chất thải công nghiệp được kiểm soát đặc biệt hoặc chất thải công nghiệp khác và xử lý như chất thải y tế.
- Nếu thiết bị bị hỏng, không được sử dụng nữa. Xác định rõ ràng máy đã bị hỏng và liên hệ với đại lý phân phối thiết bị.
- Thực hiện kiểm tra thiết bị định kỳ.
- Khi tái sử dụng thiết bị không được sử dụng trong thời gian dài, trước khi dùng hãy kiểm tra thiết bị có vận hành bình thường và an toàn hay không.

- Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn và sổ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng thiết bị này.

[Distributor]

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
 2-9, Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8535, Japan

[Manufacturer]

Otsuka Electronics Co., Ltd.
 3-26-3, Shodai-Tajika, Hirakata-shi, Osaka, 573-1132, Japan
 Otsuka Electronics Co. Ltd., Shiga Plant
 1-10, Sasagaoka, Minakuchi-cho, Koka-shi, Shiga, 528-0061, Japan

Điện thoại: 0974903366/02223765859

Tên thiết bị y tế: Máy định danh vi khuẩn H.pylori bằng phương pháp quang phổ hồng ngoại

Chung loại: POConePlus

Số lưu hành: 250000072/PCBB-BN

Hãng, nước sản xuất: Otsuka Electronics Co., Ltd., Shiga Plant, Nhật Bản

Hãng, nước chủ sở hữu: Otsuka Electronics Co., Ltd., Nhật Bản

Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế:

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ DỊCH VỤ

TRÀNG AN TẠI BẮC NINH

Địa chỉ: Lô 83C, Số 35 đường 11 KCN Vasp Bắc Ninh, Xã Đại Đồng, Tỉnh Bắc Ninh

Số tài liệu quảng cáo: QC-CAI-81-001- Rev 00

POCPLUS202101-P-E-03

Máy phân tích tỷ lệ đồng vị carbon của khí CO_2

POConePlus Infrared Spectrophotometer



XÉT NGHIỆM TẠI CHỖ - Point of Care

Thực hiện bất cứ nơi đâu, bất cứ lúc nào, khi thăm khám lâm sàng

POConePlus cung cấp xét nghiệm tại chỗ chẩn đoán *H. pylori* nhanh chóng và thuận tiện.

Và với bảng điều khiển cảm ứng, giờ đây nó còn dễ sử dụng hơn bao giờ hết! Thiết bị là một máy quang phổ hồng ngoại nhỏ gọn, tiện dụng và nhẹ nhàng có thể được lắp đặt ở bất cứ nơi đâu.

Bảng điều khiển cảm ứng

- Màn hình tinh thể lỏng rõ ràng
- Màn hình cảm ứng cho phép thao tác chạm dễ dàng

Trả kết quả nhanh

- Kết quả xét nghiệm sẽ có sau 2 phút
- Hướng dẫn bệnh nhân phương pháp điều trị thích hợp một cách nhanh chóng hơn

Đơn giản và dễ dàng

- Xét nghiệm hoàn tất chỉ trong 1 lần chạm
- Xét nghiệm không xâm lấn, một lợi ích cho bệnh nhân.

Thông số kỹ thuật cao

- Độ chính xác của phép đo tương đương với phương pháp khối phổ (GC-MS)

Gọn nhẹ

- Nhỏ gọn, nhẹ và dễ di chuyển
- Không gian lắp đặt có kích thước cỡ giấy A4

Ghi nhớ

- Có thể lưu trữ dữ liệu lên tới 2.000 xét nghiệm

Đèn LED (màu đỏ) và âm thanh thông báo thời điểm giấy in đã hết

Túi lấy mẫu hơi thở ở vị trí dễ nhìn thấy, có thể được gắn và tháo ra một cách thuận lợi và dễ dàng.

Vị trí lắp Bộ lọc khí Trapping Cartridge I bên trong máy



Chẩn đoán nhiễm trùng *H. pylori* nhanh chóng chỉ với thao tác đơn giản trên bảng điều khiển cảm ứng

Khả năng hoạt động vượt trội với POConePLUS

Khả năng hoạt động được nâng cao với các phím tắt và các chức năng hiển thị khác nhau chẳng hạn như có thể chuyển trực tiếp sang chế độ đo, điều kiện hệ thống, đầu ra dữ liệu, kiểm tra khả năng tái lập, và chế độ bảo trì bằng 1 cú chạm từ màn hình ở chế độ chờ.



Kết nối "POConePlus-AS10" (tùy chọn) để đo liên tiếp 10 mẫu xét nghiệm

Vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng thiết bị này.

Cách thực hiện xét nghiệm

Màn hình cảm ứng hiển thị rõ ràng giúp thao tác vận hành mượt mà



Màn hình đầu ra dữ liệu

Chức năng tìm kiếm

Màn hình dữ liệu đầu ra cho phép tìm kiếm và kết xuất kết quả xét nghiệm, và kiểm tra độ tái lập.

Chức năng hiển thị nhận xét

Màn hình nhận xét

Màn hình nhận xét hiển thị kết quả đo, hiển thị lỗi, cảnh báo và thông báo thận trọng và có thể khuyến nghị kiểm tra lại.

Chức năng hiển thị của số hiện ra

Thông báo nổi Pop-up

Tần suất thực hiện kiểm tra độ lặp lại có thể được đặt thành 4 mức và các thông báo bật lên được hiển thị theo số lần đã cài đặt.

Phím tắt

Chuyển sang màn hình hẹn giờ (20 phút), nạp giấy và lịch sử lỗi bằng các phím tắt.

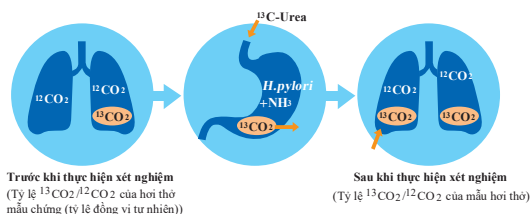
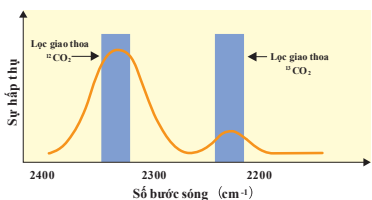


Máy phân tích quang phổ hồng ngoại nhỏ gọn cho phép thực hiện xét nghiệm tại chỗ.

Nguyên lý đo POConePLUS

POConePlus dùng sự chênh lệch trong bước sóng hấp thụ giữa $^{13}\text{CO}_2$ và $^{12}\text{CO}_2$ để đo tỷ lệ $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ và tính toán độ chênh lệch giữa hơi thở mẫu chứng (tỷ lệ đồng vị tự nhiên) và mẫu hơi thở để xác định lượng thay đổi ($\Delta 13\text{C}$).

• Phổ hấp thụ của $^{12}\text{CO}_2$ và $^{13}\text{CO}_2$

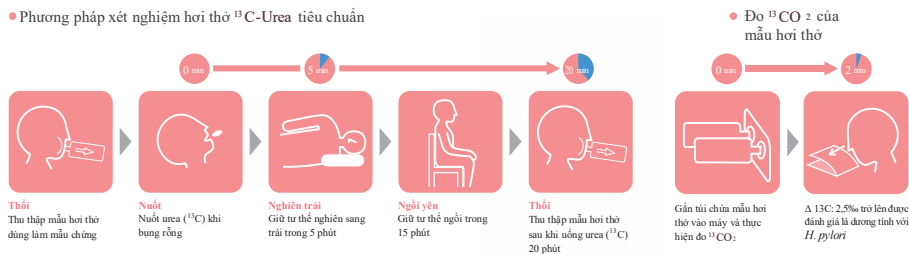


Trước khi thực hiện xét nghiệm (Tỷ lệ $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ của hơi thở mẫu chứng (tỷ lệ đồng vị tự nhiên))

Sau khi thực hiện xét nghiệm (Tỷ lệ $^{13}\text{CO}_2/^{12}\text{CO}_2$ của mẫu hơi thở)

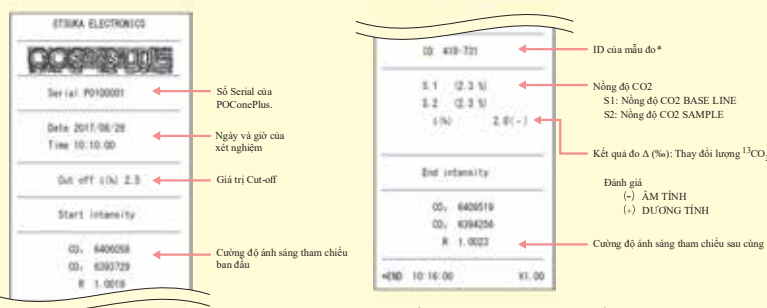
Phương pháp đo POConePLUS

• Phương pháp xét nghiệm hơi thở ^{13}C -Urea tiêu chuẩn



• Dữ liệu kết quả đo (bản in mẫu)

Kết quả đo có thể được kiểm tra trên màn hình cũng như trên bản in.



*Nhập ID bằng bàn phím trên màn hình hoặc quét ID bằng máy đọc mã vạch (tùy chọn)

• Vật phẩm tùy chọn



Máy lấy mẫu tự động POConePLUS-ASI10



Máy đọc mã vạch dùng cho POConePLUS



Đèn cảnh báo



Dây cáp RS-232C dùng cho POConePLUS



Cáp USB và trình điều khiển driver (Windows 7/10) dùng cho POConePLUS

• Vật tư tiêu hao (được bán riêng)



Túi lấy mẫu khí thở, 20 túi × 1



Bộ lọc khí Trapping cartridge, 1 cái × 1



Giấy in dùng cho POConePLUS, 5 cuộn × 1



Gioăng cho khớp gắn mẫu (màu cam), 6 cái × 1



Gioăng cho khớp gắn mẫu (màu đen), 6 cái × 1



Dụng cụ gắn gioăng dùng cho POConePLUS



Cầu chì dùng cho POConePLUS (AC250V, 4A) 2 cái × 1



Dây nối chữ Y dùng cho POConePLUS



Khí chuẩn, 2 túi × 1

• Giá sản phẩm, ngoại quan, thông số kỹ thuật và phụ kiện có thể thay đổi mà không cần báo trước.