

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

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	<b>Máy đo độ tập trung Iod 131</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Máy được điều khiển tự động bằng phần mềm và hệ vi xử lý</li><li>- Màn hình cảm ứng, có khả năng chỉnh độ cao màn hình</li><li>- Sử dụng một đèn Led duy nhất để định vị tuyến giáp;</li><li>- Thước có vạch chia định vị khoảng cách giữa bệnh nhân và đầu dò</li><li>- Sự kết hợp giữa đèn Led và thước có vạch chia giúp định vị cùng vị trí cho các lần đo tiếp theo</li><li>- Máy được thiết kế sẵn vị trí đặt bộ phantom cổ và các dụng cụ hiệu chuẩn, vì vậy kết quả đo chính xác và nhất quán</li><li>- Phân tích kênh : 1024</li><li>- Hai cổng ngõ vào: cho đầu dò thường và đầu dò giếng đếm</li><li>- Độ phân giải phổ: FWHM 8%</li><li>- Tốc độ đếm tối đa 150000 xung/giây cho Tc-99m</li><li>- Chiều cao xung tuyến tính: trong vòng 2% (tùy vào loại detector)</li><li>- Nguồn cung cấp cho đầu dò thường và đầu dò giếng đếm là nguồn điều áp thích hợp</li><li>- Giao thức kết nối tín hiệu từ đầu dò vào máy đo là tín hiệu BNC/ cao thế MHV</li><li>- Tự động điều chỉnh điện thế cao áp cho cả hai đầu dò đầu dò thường và giếng đếm</li><li>- Giá đặt máy được thiết kế gọn nhẹ, di động</li></ul>

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giá đỡ nguồn chuẩn : 01</li> <li>- Đầu dò và bộ đếm dạng giếng 2"x2" NaI(Tl) : 01</li> <li>- Máy tính, máy in, chuột : 01</li> <li>- Phantom cổ</li> <li>- Nguồn chuẩn đầu đo Cs-137</li> <li>- Giấy lau bề mặt</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Xác định chỉ số độ tập trung Iod-131 ở tuyến giáp giúp chẩn đoán chức năng tuyến giáp và đánh giá tình trạng bệnh lý tuyến giáp
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Để bệnh nhân ngồi vào ghế đúng tư thế.</li> <li>2. Điều chỉnh vị trí ống kính (đầu thu) vào vị trí phù hợp (vị trí tuyến giáp)</li> <li>3. Chọn chương trình đo độ tập trung tuyến giáp và nhấn nút chụp để ghi nhận chỉ số độ tập trung Iod-131</li> <li>4. In kết quả cho bệnh nhân</li> </ol> <p>Đưa vị trí đầu thu về mặc định để chuẩn bị cho bệnh nhân tiếp theo</p>
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đặt máy ở nơi thoáng mát.</li> <li>- Tránh để máy bị rung trong quá trình sử dụng.</li> <li>- Không để nước rơi vào máy</li> <li>- Không lau bằng nước hoặc khăn ướt..</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>  USA Thailand Singapore Viet Nam	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>  Không có	



4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế
	Không có

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

Giám đốc



PHẠM QUANG TRUNG

(\*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(\*\*) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở