

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

Công ty TNHH thiết bị y tế và hóa chất Hoàng Phương

Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam

Tên thiết bị : Máy đo huyết áp Chủng loại: No.500-V, No.500-C3, No.500-C4

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 đo huyết áp Model No.500-V dùng cho người lớn No.500-C3, No.500-C4 dùng cho trẻ em ĐẶC ĐIỂM: Nhiệt độ bảo quản: -20°C tới +70°C; độ ẩm tương đối max 85 % - Nhiệt độ hoạt động: 0°C tới 46°C - Dải đo: 0 tới 300 mmHg - Độ phân giải đo: 2 mmHg Độ chính xác: ± 3 mmHg: 18 °C tới 33 °C; ±6 mmHg: 34 °C tới 46 °C Nguồn bơm phòng: thể tích tối thiểu 200cc với áp lực 300 mmHg từ 4 tới 10 giây - Dòng khí: <± 4 mmHg/phút - Lỗi do trễ: 0 mmHg tới 4 mmHg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao đo, đồng hồ cơ, bóng bóp và van, túi đựng mềm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Cách tự kiểm soát huyết áp của bản thân đặc biệt đối với những người có tiền sử bệnh huyết áp hay người già có nguy cơ mắc bệnh tăng huyết áp, cần phải có máy đo huyết áp tại nhà để tự kiểm soát sự tăng giảm bất ngờ của huyết áp, phòng tránh các nguy cơ tai biến do huyết áp gây ra.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	lật ngửa bàn tay trái, đặt túi hơi vào bắp tay để bề mặt máy cùng phía với lòng bàn tay. Điều chỉnh túi hơi sao cho bờ túi hơi cách bắp tay 2-3 cm. Sau đó giữ và kéo phần còn lại của túi hơi để giữ túi hơi và bắp tay không còn khoảng trống. Túi hơi phải được vòng vào bắp tay một cách vừa vặn, thoải mái không quá chặt.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ đo huyết áp sau khi nghỉ ngơi tối thiểu là 5 phút Không lặp lại nhiều lần đo

		<p>Không được nói chuyện hay cử động tay trong quá trình đo</p> <p>Trước khi đo huyết áp tránh không tập thể dục, ăn, uống rượu, hút thuốc</p> <p>Huyết áp được đo tại nhà có khuynh hướng thấp hơn khi đo tại bệnh viện hay phòng mạch bác sĩ. Tùy thuộc vào tình trạng cơ thể thư giãn hay căng thẳng, huyết áp có thể dao động từ 30- 50mmHg. Khi đo huyết áp tại bệnh viện có thể cao hơn tại nhà khoảng 25-30mmHg.</p> <p>Điều chỉnh tư thế đo: tư thế đo đóng vai trò quan trọng để có được chỉ số đo chính xác.</p> <p>Theo dõi tình trạng huyết áp: Nên đo huyết áp vào cùng một thời điểm trong ngày</p> <p>Không được kéo dẫn hoặc xoắn túi hơi</p> <p>Không được tháo rời máy, không được làm rơi máy hay va</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Việc tự đo ở nhà để xác định lại các chỉ số đo huyết áp tại phòng khám của bác sĩ chính xác là tốt. Tuy nhiên, việc này không nên nhằm để thay thế việc thường xuyên đi gặp bác sĩ của bạn. Xin lời khuyên của bác sĩ về việc mua thiết bị theo dõi huyết áp tại nhà và việc đến kiểm tra tại phòng khám của bác sĩ mỗi năm 1 lần để đảm bảo các số đo được chính xác. Nếu bạn đang theo dõi huyết áp tại nhà, hãy chắc chắn việc đo chính xác các chỉ số, thời gian đo... để thông báo với bác sĩ trong lần gặp sau. Bác sĩ sẽ báo cho bạn biết nếu việc theo dõi tại nhà tốt cho trường hợp của bạn</p>
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	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>Hiện chưa có thông tin cảnh báo nào về tính an toàn của sản phẩm</p> <p>Sử dụng theo đúng qui định của nhà sản xuất</p>	

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



GIÁM ĐỐC
ThS. Nguyễn Thị Phương