

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

**MÁY ĐO HUYẾT ÁP CƠ ERKA**

**MODEL: ERKAMETER 3000 ECO**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Công ty Cổ phần H.H.A

Địa chỉ: Số 7, ngách 2/29/20 Đường Xuân Đình, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

Email: Haixn5@gmail.com

Ngày....tháng....năm 20....

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 cơ do huyết áp tâm thu và tâm trương bằng cách không cần xâm lấn, không tự động. Máy sử dụng phương pháp đo Riva Rocci/Korotkoff. Dụng bông bóp để bơm áp suất. Sau đó dùng các van xả áp để có được kết quả đo. Áp suất: 0-300mmHg, với 2mmHg mỗi vạch chia. Độ chính xác ±3mmHg.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Cột hiển thị áp suất, bộ lọc, thân máy, vòng bít + bông bóp+ống dẫn khí + van xả, cơ cấu an toàn.

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng Máy đo huyết áp cơ đo huyết áp tâm thu và tâm trương. Vị trí đo bắp tay.					
1.4	Hướng dẫn sử dụng Đưa bóng bóp vào bàn tay và đảm bảo van xả khí ở vị trí đóng. Kết nối vòng bit và bóng bóp. Khi bóp áp suất vòng bit sẽ hiển thị trên cột áp khoảng 20 – 30mmHg mỗi lần bóp. Cho đến khi áp suất đạt 240mmHg hoặc cao hơn. Đợi 4-5 nhịp tim thì tiến hành mở van xả khí, áp suất sẽ giảm 2-3mmHg/giây. Sử dụng ống nghe để đọc chỉ số huyết áp trên (tâm thu). Tiếp tục xả khí để đọc áp suất tâm trương.					
1.5	Chống chỉ định Theo thông tin ghi trong hướng dẫn sử dụng					
1.6	Cảnh báo và thận trọng Kết quả đo chỉ được chẩn đoán bởi bác sĩ hoặc người có chuyên môn. Không để áp suất vòng bit lớn hơn 300mmHg. Không tự động rời bỏ phần cột áp thủy tinh sẽ gây rò rỉ hóa chất.					
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra Máy đo huyết áp cơ sử dụng hóa chất để tạo cột áp. Do vậy khi sử dụng cần tránh tiếp xúc trực tiếp qua da, quần áo. Sử dụng Găng tay, khẩu trang.					
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)					
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành thiết bị y tế					
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký					

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

Máy đo huyết áp có sử dụng hóa chất để tạo cột áp. Do vậy khi sơ ý làm vỡ hoặc rò cần tránh tiếp xúc trực tiếp qua da, quần áo. Sử dụng găng tay, khẩu trang.

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**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



**GIÁM ĐỐC**

*Đặng Minh Hải*

