

Số: 10/MD-TLKT-19





































Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 10 năm 2019

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

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 28 tháng 10 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																		
1	- MÁY ĐO SpO2 VÀ HUYẾT ÁP QUA DA VÀ PHỤ KIỆN Model: MM3 - MÁY ĐO SpO2 QUA DA VÀ PHỤ KIỆN Model: MOI																			
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Các thiết bị sử dụng cảm biến ngoài da để đo các thông số độ bão hoà oxy, huyết áp qua da người lớn, trẻ em, sơ sinh tại các Bệnh viện, Phòng khám và tại nhà																		
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- 01 Dây đo SpO2 người lớn, trẻ em, sơ sinh - 01 Đế giữ máy - 01 Bao đo huyết áp - 01 Bộ Pin - 01 Dây sạc																		
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kiểm tra nhịp tim, độ bão hoà Oxy trong máu và huyết áp																		
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PHÍM</th> <th>CHỨC NĂNG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ON/ OFF </td> <td>Ấn để khởi động thiết bị Ấn giữ 3 giây để tắt thiết bị Ấn giữ ít hơn 1 giây để vô Sleep Mode</td> </tr> <tr> <td>Silence </td> <td>Ấn và giữ ít hơn 2 giây để tạm dừng âm báo động 2 phút, xuất hiện biểu tượng . Ấn lại hoặc hết thời gian tạm dừng âm báo, âm báo động tự báo lại. Ấn và giữ hơn 2 giây để tắt âm báo động (bao gồm âm báo động âm bàn phím, âm báo nhịp tim) xuất hiện  tượng . Ấn lại để mở lại âm báo động.</td> </tr> <tr> <td>NIBP START/STOP </td> <td>Ấn 1 lần để tiến hành đo huyết áp. Trong quá trình bơm khí vào túi huyết áp, ấn để dừng bơm.</td> </tr> <tr> <td>TREND/WAVEFORM </td> <td>Ấn 1 lần để thay đổi màn hình hiển thị dạng danh sách dữ liệu</td> </tr> <tr> <td>RECORD </td> <td>Ấn 1 lần để in kết quả đo hoặc danh sách báo động</td> </tr> <tr> <td>MENU </td> <td>Ấn để vào màn hình cài đặt</td> </tr> <tr> <td>UP </td> <td rowspan="3">Di chuyển các mục trong Menu và chọn. Tăng hoặc giảm giá trị. Xác nhận bằng phím Ok</td> </tr> <tr> <td>OK </td> </tr> <tr> <td>DOWN </td> </tr> </tbody> </table>	PHÍM	CHỨC NĂNG	ON/ OFF 	Ấn để khởi động thiết bị Ấn giữ 3 giây để tắt thiết bị Ấn giữ ít hơn 1 giây để vô Sleep Mode	Silence 	Ấn và giữ ít hơn 2 giây để tạm dừng âm báo động 2 phút, xuất hiện biểu tượng  . Ấn lại hoặc hết thời gian tạm dừng âm báo, âm báo động tự báo lại. Ấn và giữ hơn 2 giây để tắt âm báo động (bao gồm âm báo động âm bàn phím, âm báo nhịp tim) xuất hiện  tượng  . Ấn lại để mở lại âm báo động.	NIBP START/STOP 	Ấn 1 lần để tiến hành đo huyết áp. Trong quá trình bơm khí vào túi huyết áp, ấn để dừng bơm.	TREND/WAVEFORM 	Ấn 1 lần để thay đổi màn hình hiển thị dạng danh sách dữ liệu	RECORD 	Ấn 1 lần để in kết quả đo hoặc danh sách báo động	MENU 	Ấn để vào màn hình cài đặt	UP 	Di chuyển các mục trong Menu và chọn. Tăng hoặc giảm giá trị. Xác nhận bằng phím Ok	OK 	DOWN 
PHÍM	CHỨC NĂNG																			
ON/ OFF 	Ấn để khởi động thiết bị Ấn giữ 3 giây để tắt thiết bị Ấn giữ ít hơn 1 giây để vô Sleep Mode																			
Silence 	Ấn và giữ ít hơn 2 giây để tạm dừng âm báo động 2 phút, xuất hiện biểu tượng  . Ấn lại hoặc hết thời gian tạm dừng âm báo, âm báo động tự báo lại. Ấn và giữ hơn 2 giây để tắt âm báo động (bao gồm âm báo động âm bàn phím, âm báo nhịp tim) xuất hiện  tượng  . Ấn lại để mở lại âm báo động.																			
NIBP START/STOP 	Ấn 1 lần để tiến hành đo huyết áp. Trong quá trình bơm khí vào túi huyết áp, ấn để dừng bơm.																			
TREND/WAVEFORM 	Ấn 1 lần để thay đổi màn hình hiển thị dạng danh sách dữ liệu																			
RECORD 	Ấn 1 lần để in kết quả đo hoặc danh sách báo động																			
MENU 	Ấn để vào màn hình cài đặt																			
UP 	Di chuyển các mục trong Menu và chọn. Tăng hoặc giảm giá trị. Xác nhận bằng phím Ok																			
OK 																				
DOWN 																				



1.5	Chống chỉ định	Không được sử dụng cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được tự ý sửa chữa thiết bị, hoặc sử dụng phụ kiện không chính hãng
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): Mỹ, Việt Nam	
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 - Sử dụng theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất	

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



Dặng Thanh Huy
GIÁM ĐỐC

