

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 : Điện cực tim Chủng loại/Size : YD55

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	Điện cực tim dùng cho người lớn Hình dáng: Tròn Mặt sau: Màng xốp PE Gel đặc Đường kính trong 32mm, đường kính ngoài 55mm Điện cực tim rất thuận tiện, thoải mái, không dị ứng, không lưu lại gel, Gel không khô có thể dùng trong thời gian dài.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để đo điện tâm đồ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sỹ đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, tháo bỏ đồ kim loại ra khỏi người. Gắn điện cực tim lên người bệnh nhân Thoa gel lên vị trí đặt điện cực tim, cần gắn chặt (không để hở) các điện cực lên người bệnh nhân theo thứ tự màu sắc Bắt đầu đo điện tâm đồ
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng để đo điện tim không sử dụng cho mục đích khác Không đặt điện cực tim lên các vùng da tổn thương
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nên sử dụng điện cực tim ngay khi xé bao bì Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi nào Không sử dụng nếu gel khô
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	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hiện chưa có thông tin cảnh báo nào về tính an toàn của sản phẩm Sử dụng theo đúng qui định 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



GIÁM ĐỐC
ThS. Nguyễn Thị Phương