

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty TNHH Thiết bị Việt Nam  
Số 56- Ngõ 236- Khương Đình- Hạ Đình- Thanh Xuân- Hà Nội

Ngày 1 tháng 6 năm 2017

| STT | Đề mục  | Nội dung mô tả tóm tắt   |
|-----|---|--|
| 1.  | Mô tả sản phẩm: <b>Họ Hệ thống máy phân tích điện giải</b><br>Model: <b>EasyLyte series</b><br>Hãng sản xuất: <b>Medica Corporation, Mỹ</b> |  |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế   | <p><b>I. Chức năng thiết bị:</b><br/><b>EasyLyte series</b> có 5 loại model như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- EasyLyte Na<sup>+</sup>/ K<sup>+</sup></li><li>- EasyLyte Plus Na<sup>+</sup>/ K<sup>+</sup>/ Cl<sup>-</sup></li><li>- EasyLyte Lithium: Na<sup>+</sup>/ K<sup>+</sup>/ Li<sup>-</sup></li><li>- EasyLyte Calcium Na<sup>+</sup>/ K<sup>+</sup>/Ca<sup>++</sup>/pH</li><li>- EasyLyte Expand Na/K/Cl/Ca/Li</li></ul> <p><b>II. Đặc điểm chung</b></p> <p><b>1. Dễ sử dụng</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Thao tác đơn giản bằng 2 phím YES/NO</li><li>- Mẫu máu đa dạng: máu toàn phần, huyết tương hoặc mẫu nước tiểu</li><li>- Tốc độ xét nghiệm nhanh, chỉ trong vòng <b>60 giây ra kết quả</b></li><li>- Chuẩn tự động hoặc chuẩn theo yêu cầu</li><li>- Tự động rửa đầu kim hút</li><li>- Độ chính xác cao</li><li>- Máy tự phát hiện được thiếu mẫu hay mẫu có bọt và tự xử lý</li><li>- Bộ xử lý kiểm soát chuẩn linh động, có thể điều chỉnh tương quan với các phương pháp khác.</li></ul> <p><b>2. Dễ bảo trì</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tất cả chất chuẩn được chứa trong hộp dung dịch sử dụng 1 lần, rất thuận tiện</li><li>- Tất cả chất thải cũng được chứa một hộp dung dịch</li><li>- Điện cực <b>READY SENSOR</b> là công nghệ bản quyền của MEDICA bền, không cần thay màng điện cực, điện cực bền vững trong suốt quá trình làm việc của điện cực.</li><li>- Thiết kế theo kiểu module giúp cho máy vận hành đơn giản và nhanh hơn</li></ul> <p><b>3. Dễ dàng trang bị</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Giá thành máy hợp lý</li><li>- Chi phí xét nghiệm thấp</li></ul> <p><b>III. Tính năng và đặc điểm kỹ thuật nổi bật của thiết bị</b></p> <p>1. Lượng mẫu xét nghiệm</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 100 µl trong kiểu tuýp thông thường đối với mẫu toàn phần, huyết thanh, huyết tương</li><li>- 50 µl trong ống mao quản</li><li>- 400µl mẫu pha loãng (1:10)</li></ul> <p>2. Phương pháp đo: Đo trực tiếp bằng điện cực chọn lọc (ISE)</p> <p>3. Phạm vi và giới hạn đo</p> <p style="text-align: center;"><i>Máu toàn phần</i> <span style="margin-left: 200px;"><i>Độ phân giải</i></span></p> |

|                        |                                 | <p>Na<sup>+</sup> 20 - 200 mmol/l 0,1mmol/l<br/> K<sup>+</sup> 0.2- 40 mmol/l 0,01mmol/l<br/> Cl<sup>-</sup> 25 - 200 mmol/l 0,1 mmol/l<br/> Li<sup>+</sup> 0.2-5.0 mmol/L 0,01mmol/l<br/> Ca<sup>++</sup> 0.1-6.0 mmol/L 0.01 mmol/l<br/> pH: 6.0-8.0 units 0.005 units</p> <p><i>Nước tiểu</i><br/> Na<sup>+</sup> 25- 1000 mmol/l<br/> K<sup>+</sup> 1.0 - 500 mmol/l<br/> Cl<sup>-</sup> 25- 500 mmol/l</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>4. Đặc điểm:</th> <th>Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup></th> <th>Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup><br/>/Cl<sup>-</sup></th> <th>Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/Li<sup>+</sup></th> <th>Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/Ca<sup>++</sup><br/>/ pH</th> <th>Na/K/Cl/<br/>Ca/Li</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thời gian phân tích:</td> <td>55 giây</td> <td>55 giây</td> <td>55 giây</td> <td>60 giây</td> <td>60 giây</td> </tr> <tr> <td>Mode nước tiểu :</td> <td>Có</td> <td>Có</td> <td>Có</td> <td>Có</td> <td>Có</td> </tr> <tr> <td>Thời gian phân tích:</td> <td>90 giây</td> <td>90 giây</td> <td>90 giây</td> <td>không có</td> <td>90 giây</td> </tr> <tr> <td>Bộ chuyển mẫu tự động:</td> <td>Có</td> <td></td> <td>Có</td> <td>Có</td> <td>Có</td> </tr> <tr> <td>Mẫu mao quản</td> <td></td> <td>Có</td> <td>Có</td> <td>Có</td> <td>Có</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nhiệt độ môi trường 15-32<sup>o</sup>C<br/> Tín hiệu ra Cổng kết nối máy tính RS-232<br/> Điện năng sử dụng 220 - 240 V 50/60 Hz<br/> Kích thước và trọng lượng Rộng x Cao x Sâu = 370 x 320x 180 mm<br/> Nặng 7,3 kg ( kể cả Modun thuốc thử)</p> | 4. Đặc điểm:                                     | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup>                           | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup><br>/Cl <sup>-</sup> | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Li <sup>+</sup> | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Ca <sup>++</sup><br>/ pH | Na/K/Cl/<br>Ca/Li | Thời gian phân tích: | 55 giây | 55 giây | 55 giây | 60 giây | 60 giây | Mode nước tiểu : | Có | Có | Có | Có | Có | Thời gian phân tích: | 90 giây | 90 giây | 90 giây | không có | 90 giây | Bộ chuyển mẫu tự động: | Có |  | Có | Có | Có | Mẫu mao quản |  | Có | Có | Có | Có |
|------------------------|---------------------------------|--|--|---|---|--|---|-------------------|----------------------|---------|---------|---------|---------|---------|------------------|----|----|----|----|----|----------------------|---------|---------|---------|----------|---------|------------------------|----|--|----|----|----|--------------|--|----|----|----|----|
| 4. Đặc điểm:           | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup><br>/Cl <sup>-</sup>  | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Li <sup>+</sup> | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Ca <sup>++</sup><br>/ pH | Na/K/Cl/<br>Ca/Li                                   |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| Thời gian phân tích:   | 55 giây                         | 55 giây  | 55 giây  | 60 giây   | 60 giây   |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| Mode nước tiểu :       | Có                              | Có   | Có   | Có  | Có  |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| Thời gian phân tích:   | 90 giây                         | 90 giây  | 90 giây  | không có  | 90 giây   |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| Bộ chuyển mẫu tự động: | Có                              |  | Có   | Có  | Có  |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| Mẫu mao quản           |                                 | Có   | Có   | Có  | Có  |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| 1.2                    | Danh mục linh kiện và phụ kiện  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Điện cực Na</li> <li>✚ Điện cực K</li> <li>✚ Điện cực Cl</li> <li>✚ Điện cực Ca</li> <li>✚ Điện cực Li</li> <li>✚ Điện cực quy chiếu</li> <li>✚ Bộ màng điện cực</li> <li>✚ Pack hóa chất 400ml hoặc 800ml</li> <li>✚ Dung dịch rửa hàng ngày</li> <li>✚ Dung dịch rửa điện cực 50ml</li> <li>✚ Dung dịch đổ trong điện cực quy chiếu.</li> <li>✚ Bộ bảo trì máy</li> <li>✚ Dây bơm</li> <li>✚ Dung dịch pha loãng nước tiểu</li> <li>✚ Dung dịch chuẩn nước tiểu</li> <li>✚ Ống mao dẫn, đệm đầu kim</li> <li>✚ Dung dịch kiểm tra dòng chảy</li> <li>✚ Giấy in nhiệt</li> <li>✚ Dây nguồn</li> </ul>  |  |   |   |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| 1.3                    | Mục đích/Chỉ định sử dụng       | <p>- EasyLyte là một bộ phân tích tự động, được quản lý bởi bộ vi xử lý để đo nồng độ natri, kali, clorua, canxi ion hóa, và lithium trong huyết thanh, huyết tương, toàn bộ máu và nước tiểu (kết quả nước tiểu có ở Na, K và Cl). Phục vụ công tác khám chữa bệnh trong y tế</p> <p>- Lắp đặt và sử dụng tại các khoa, phòng xét nghiệm tại các Bệnh viện, phòng khám.</p>   |  |   |   |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |
| 1.4                    | Hướng dẫn sử dụng               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khởi động máy</li> <li>- Chuẩn bị mẫu (máu) và hóa chất xét nghiệm cần thiết</li> </ul>   |  |   |   |  |   |                   |                      |         |         |         |         |         |                  |    |    |    |    |    |                      |         |         |         |          |         |                        |    |  |    |    |    |              |  |    |    |    |    |

|          |   |   |
|----------|---|---|
|          |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đưa mẫu và hóa chất xét nghiệm vào máy</li> <li>- Điều khiển hoạt động máy từ màn hình trên máy hoặc máy tính điều khiển</li> <li>- Đọc kết quả</li> </ul>   |
| 1.5      | Chống chỉ định  | Chỉ dùng trong chuẩn đoán invitro cùng các thuốc thử được nhà sản xuất chỉ định.  |
| 1.6      | Cảnh báo và thận trọng  | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Không để thiết bị ở nơi ẩm ướt và không làm đổ nước vào thiết bị</li> <li>+ Nếu nhận thấy sự bất thường nào của máy thì phải ngưng ngay lập tức và tắt hệ thống</li> <li>+ Phải tiệt trùng và khử trùng các thiết bị và phụ kiện trước khi sử dụng. Sau khi khử trùng và tiệt trùng phải vệ sinh sạch mẫu thử còn sót lại.</li> <li>+ Không được mở vỏ hay bảng điều khiển của thiết bị khi máy đang được kết nối vì nó có thể gây ra đứt mạch hoặc sốc điện.</li> <li>+ Phải ngắt nguồn điện máy trước khi vệ sinh</li> <li>+ Đọc kỹ sách hướng dẫn trước khi lắp đặt, vận hành máy.</li> <li>+ Chú ý máy này yêu cầu bật nguồn 24/24 kể cả khi không sử dụng.</li> </ul> |
| 1.7      | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra  | <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu không sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất có thể tạo ra kết quả chuẩn đoán không đúng với tình trạng của bệnh nhân.</li> <li>+ Nên đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</li> </ul>  |
| <b>2</b> | <b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>   |   |
|          | Sản phẩm đã được lưu hành tại Mỹ, Việt Nam  |   |
| <b>3</b> | <b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>   |   |
| <b>4</b> | <b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.</li> <li>- Sản phẩm không chứa các thành phần tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng.</li> <li>- Thiết bị được sử dụng trong phòng xét nghiệm, thực hiện nghiêm túc các chỉ dẫn hướng dẫn sử dụng, đảm bảo điện lưới an toàn.</li> </ul> |   |

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**

