

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Đơn vị đăng ký lưu hành TTYT: Công ty TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐỒ

Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, phường Văn Quán, quận Hà Đông, TP. Hà nội

Ngày 28 tháng 08 năm 2017

MÁY PHÂN TÍCH ĐIỆN GIẢI

HTI E-LYTE PLUS

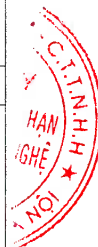
Hãng sản xuất: HTI

Xuất xứ: Mỹ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả: Máy phân tích điện giải Model: HTI E-LYTE PLUS	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">• Thiết bị phân tích điện giải đa thông số.• Giao diện tương tác giữa máy và người sử dụng• Điện cực độ chính xác cao, thời gian sử dụng lâu dài.• Tự động phát hiện mức chất lỏng và cảnh báo.• Tự động phát hiện và loại bỏ bọt khí.• Theo dõi mức hóa chất còn lại theo thời gian thực.• Hộp hóa chất bao gồm tất cả các hóa chất cần thiết, giảm tối thiểu việc bảo trì, bảo dưỡng máy phân tích• Hộp hóa chất bao gồm bình chứa chất thải, tránh khả năng tiếp xúc với hóa chất khi vận hành thiết bị, tránh nguy hiểm sinh học.• Tích hợp máy in nhiệt, hỗ trợ kết nối với nhiều loại máy in• Chế độ nghỉ, tiết kiệm hóa chất.• Hỗ trợ phần mềm LIS• Hiệu chuẩn tự động 1 điểm, hoặc 2 điểm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện.	CẤU HÌNH MÁY. <ul style="list-style-type: none">- Máy chính HTI E-LYTE PLUS- Bộ điện cực ISE, điện cực tham chiếu Ref- Hộp đựng hóa chất.- Hệ thống dây dẫn truyền chất lỏng.- Sách hướng dẫn sử dụng- Giấy in nhiệt-Cáp nguồn



1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị phân tích các thông số điện giải như K ⁺ , Cl ⁻ , Na ⁺ , Ca ⁺⁺ , pH, Mg ⁺⁺ , Li ⁺ trong máu toàn phần, huyết thanh, nước tiểu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bước 1: Bật máy, máy sẽ tự động tự kiểm tra, và hiển thị chế độ sẵn sàng để thực hiện các chương trình. Bước 2: Lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu của bệnh nhân Bước 3: Thiết lập chương trình, vận hành hoạt động trên giao diện máy. Bước 4: Chọn chương trình và chạy xét nghiệm. Bước 5: Chờ kết quả và in Bước 6: Kết thúc và chuẩn bị cho lần xét nghiệm tiếp theo
1.5	Chống chỉ định	- Người chưa được đào tạo, chưa có chuyên môn về vận hành máy.
1.6	Cảnh báo thận trọng	- Không đặt máy ở nơi có chất ăn mòn, nhiễu động, nhiễu điện. - Không đặt thiết bị tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời, hoặc trước một nguồn nhiệt cao - Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chung khi làm việc với mẫu bệnh phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hóa chất: - Gây kích da nếu tiếp xúc trực tiếp với hóa chất.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được lưu hành tại Mỹ	
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. - Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa chung khi vận hành thiết bị và làm việc với mẫu bệnh phẩm	



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.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC

Hoàng Đức Anh