

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Vạn Niên**

Địa chỉ: Số 51, ngõ 228, phố Lê Trọng Tấn, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Ngày 6 tháng 9 năm 2017

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	<p>Mythic 18 là máy xét nghiệm huyết học tự động, được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm định lượng các tế bào trong máu người như hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin... nhằm phục vụ chẩn đoán, được dùng trong phòng thí nghiệm lâm sàng.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Công suất : 60 mẫu/giờ - Lượng mẫu hút : < 10 µl - Hiển thị 20 thông số kết quả. - Kích thước: 250 x 340 x 350 mm Cân nặng: 9 kg - Dòng điện: • 90 tới 250 V <ul style="list-style-type: none"> • 50 tới 60 Hz • Thấp hơn 50 VA
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Máy xét nghiệm huyết học bao gồm máy chính, bộ linh kiện khởi động đảm bảo cho máy có thể khởi động, vận hành chính xác và sách hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Mythic 18 là máy xét nghiệm huyết học tự động, được thiết kế để thực hiện các xét nghiệm định lượng các tế bào trong máu người như hồng cầu, bạch cầu, tiểu cầu, hemoglobin... nhằm phục vụ chẩn đoán, được dùng trong phòng thí nghiệm lâm sàng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chuẩn bị trước khi khởi động máy Kiểm tra nguồn điện và kết nối nguồn điện. Đảm bảo lượng hóa chất còn đủ để thực hiện phân tích và vẫn đảm bảo về chất lượng, hạn sử dụng. Làm trống bình chứa dung dịch thải. Kiểm tra và đảm bảo đủ giấy in nếu cần in kết quả. 2. Khởi động thiết bị, chọn chế độ và chức năng phù hợp tùy theo nhu cầu. 3. Cho mẫu hoặc chất kiểm chuẩn/chất chuẩn vào máy. 4. Chạy xét nghiệm 5. In kết quả (nếu cần) 6. Lặp lại bước 3-5 với các xét nghiệm khác 7. Tắt thiết bị

1.5	Chống chỉ định	Chỉ được thao tác bởi những cán bộ đã được đào tạo để tránh gây hỏng hóc cho máy và bảo đảm kết quả chính xác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đây là hệ thống hoàn toàn tự động dùng trong phòng thí nghiệm lâm sàng, được thiết kế phục vụ định lượng in vitro với máu toàn phần. Vui lòng liên hệ với chúng tôi nếu muốn dùng cho các mục đích khác. - Để đưa ra quyết định y khoa, vui lòng cân nhắc tình trạng lâm sàng của bệnh nhân và các kết quả xét nghiệm khác. - Không dùng thiết bị tại nhà. - Do có thể gây shock điện, không mở nắp thiết bị. Đồng thời, chỉ nhân viên kỹ thuật đã được huấn luyện và ủy quyền mới được chỉnh sửa thiết bị này. - Không dùng điện thoại di động gần thiết bị này, sóng di động có thể gây nhiễu thiết bị.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không dùng máy này cho dòng hóa chất không tương thích. Nếu dùng sai hướng dẫn có thể gây ra sai lệch về kết quả.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Thụy Sĩ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không áp dụng	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Các thông tin đáng lưu ý về an toàn / hoạt động của thiết bị y tế • Không có phản ứng bất lợi nào được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế đã được xác nhận. - (Nếu thiết bị chứa một trong các thành phần sau đây, phải cung cấp các thông tin về các thành phần đó) (Không áp dụng, xem thêm cảnh báo an toàn ở mục 1.6)	

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

CÔNG TY TNHH VẠN NIÊN



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Luân Thanh