

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 Cổ phần Xuất nhập khẩu thương mại Việt Tuấn
- Số 51/228 đường Lê Trọng Tấn, P.Định Công, Q.Hoàng Mai, TP.Hà Nội

Hà nội, Ngày 20 tháng 09 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	MÁY ĐO ĐÔNG MÁU BÁN TỰ ĐỘNG Model: BIO SOLEA 2 Xuất xứ: BIOLABO SAS - Pháp Giới thiệu chung: Nguyên lý hoạt động: phương pháp đo thời gian đông máu Thông số kỹ thuật <ul style="list-style-type: none">○ Phương pháp đo: quang-cơ học○ Khởi động tự động khi phân phối thuốc thử○ Hệ thống mở không cần bảo trì○ PT (Thời gian prothrombin)○ APTT (Thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa)○ TT (Thời gian thrombin)○ Fibrinogen○ Thêm 4 vị trí tự do cho các yếu tố đông máu○ Hoạt động với bất kỳ loại pipette chuẩn.○ Tự chẩn đoán khi bật○ Thông báo TEMPLO cho đến khi các dụng cụ đạt đến nhiệt độ làm việc○ Ủ tự động sau khi chèn các mẫu cốc○ Khởi động (đo) tự động khi phân phối thuốc thử○ Kết quả được tự động tính toán, hiển thị trên màn hình và in ra kết quả○ Cung cấp bằng dụng cụ định lượng (phân phối) hình cầu (bi) và một gói khởi động dùng một lần.○ Điện áp hoạt động: 110/220 V 50-60 HZ○ Công suất tiêu thụ: 20 VA○ Kích thước phần làm việc: 31 cm x 12,5 cm x 11 cm○ Kích thước tổng thể: 40,5 cm x 30,5 cm x 18 cm○ Trọng lượng tịnh: 2,2 kg○ Tổng trọng lượng: 4,2 kg Máy in (tùy chọn) <ul style="list-style-type: none">○ Máy in nhiệt + 1 CÁP kết nối + 2 cuộn giấy in nhiệt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Máy chính: 01 chiếc- Bộ phụ kiện thiết bị hỗ trợ: 01 bộ<ul style="list-style-type: none">🔌 Dây nguồn: 01 sợi.🔌 Cuvette và bi.

		<ul style="list-style-type: none"> ✚ Lọ đựng thuốc thử. ✚ Tấm che bụi: 01 cái. ✚ Dụng cụ bỏ bi: 01 cái. ✚ Hướng dẫn sử dụng: 01
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Máy được sử dụng cho phòng xét nghiệm Máy đo định lượng các xét nghiệm :PT , APTT , TT , FIBRINOGEN và thêm 4 vị trí yếu tố đông máu. - Các xét nghiệm đông máu được áp dụng nhiều trong bệnh học giúp các bác sĩ chẩn đoán bệnh chính xác cũng như đánh giá quá trình điều trị của bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bật máy 15 phút trước khi sử dụng. 2. Lấy các hóa chất xét nghiệm ra khỏi tủ lạnh và để ở nhiệt độ phòng 15 phút trước khi đưa vào hệ thống máy sử dụng. 3. Chọn loại test xét nghiệm ,thực hiện xét nghiệm theo các chế độ có sẵn trên hệ thống đã được lập trình, làm theo quy trình hướng dẫn theo máy. 4. Máy sẽ tự động cho ra kết quả và hiện trên màn hình.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không được thao tác máy khi chưa được đào tạo, huấn luyện theo chương trình của Nhà cung cấp máy
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Rút nguồn điện khi không sử dụng - Hoá chất, vật tư hết hạn sử dụng không dùng trên máy này - Bảo quản và bảo dưỡng theo đúng qui định - Mang găng tay khi thao tác bệnh phẩm. Khi thao tác máy phải có kỹ thuật viên theo dõi. - Thao tác máy trong phòng kín , nhiệt độ phòng 15-32o C, độ ẩm dưới 85%
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Máy có thể bị hư hại nếu vận hành không đúng theo hướng dẫn sử dụng. - Vận hành máy không đảm bảo kỹ thuật phòng xét nghiệm có thể dẫn đến lây nhiễm từ bệnh phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Pháp	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không	
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"> - Sản phẩm mới 100 % và chưa từng bị thu hồi/điều chỉnh theo yêu cầu của cơ quan quản lý. - Máy vận hành nhanh chóng, an toàn và tiện lợi. 	

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



HÀ SON BÌNH