



Bình Thuận, ngày 31 tháng 08 năm 2017.

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

Tên trang thiết bị y tế: **Huyết áp kế người lớn Model No.: 500,**

Huyết áp kế trẻ em Model No.: 501.

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	Tên sản phẩm: Huyết áp kế người lớn Model No.: 500, Huyết áp kế trẻ em Model No.: 501. -Nhãn hiệu: YAMASU- Nhà sản xuất: KENZMEDICO CO., LTD – Nhật Bản. -Thông số kỹ thuật: cấu hình huyết áp model 500, 501. -Khoảng đo: từ 0 đến 300mmHg * Đồng hồ đo áp lực: có kim định vị ở mức số không (0) * Độ chính xác: ± 3 mmHg * Hệ thống bơm khí: vòng hơi được làm bằng vải may viền có túi hơi cao su bên trong, quả bóp cao su có van điều chỉnh. *Trọng lượng: - Model No.: 500 : 160g; - Model No.: 501 : 160g
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Túi hơi – Đồng hồ đo – Quả bóp cao su + van xả - Túi đựng máy.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kiểm soát huyết áp của con người, đặc biệt đối với những người có tiền sử bệnh cao huyết áp hay người già có nguy cơ mắc bệnh tăng huyết áp. Để kiểm soát sự tăng giảm bất ngờ của huyết áp, phòng tránh các nguy cơ tai biến do huyết áp gây ra như tai biến mạch máu não, đột quy,..v.v.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Phần 1: Những điều cần biết. Chỉ đo huyết áp sau khi nghỉ ngơi tối thiểu là 5 phút. Không nên lặp lại nhiều lần đo. Không được nói chuyện hay cử động tay trong quá trình đo huyết áp. Trước khi đo huyết áp nên tránh không tập thể dục, ăn, uống rượu, hút thuốc và các chất kích thích khác,..v.v. Huyết áp được đo tại nhà có khuynh hướng thấp hơn khi đo tại bệnh viện hay phòng khám bác sĩ. Tùy thuộc vào tình trạng cơ thể thư giãn hay căng thẳng, khi đo huyết áp tại bệnh viện có thể



cao hơn tại nhà khoảng 25-30mmHg. Điều chỉnh tư thế đo: tư thế đo đóng vai trò quan trọng để có được chỉ số đo chính xác. Theo dõi tình trạng huyết áp: Nên đo huyết áp vào cùng một thời điểm trong ngày. Huyết áp đo ở cổ tay có thể khác hơn so với huyết áp đo ở cánh tay. Ở người khỏe mạnh bình thường, sự khác nhau có thể dao động từ khoảng 10mmHg.

Phần 2: Điều chỉnh tư thế đo.

- Tư thế ngồi đặt tay lên bàn.
- Tư thế ngồi không có bàn và tư thế nằm.

Lưu ý: - Phải điều chỉnh túi hơi của máy đo ngang với vị trí của tim.

- Nên hít thở sâu 5-6 lần để thư giãn trước khi đo.

Phần 3: Cách đo.

Chuẩn bị: lật ngửa bàn tay trái, đặt túi hơi vào bắp tay để bề mặt máy cùng phía với lòng bàn tay. Điều chỉnh túi hơi sao cho bờ túi hơi cách bắp tay 2-3 cm, sau đó giữ và kéo phần còn lại của túi hơi để giữ túi hơi và bắp tay không còn khoảng trống. Túi hơi phải được vòng vào bắp tay một cách vừa vặn, thoải mái không quá chặt.

1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Lau chùi bề mặt máy với vải thấm nước.- Không được dùng xăng, hay những dung dịch mạnh khác để lau chùi máy.- Không nên để máy tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời, nhiệt độ, độ ẩm cao.- Không được tháo rời máy, không được làm rơi máy hay để máy bị va chạm mạnh.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
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	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và thông báo về thu hồi sản 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.



TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Tiền






Bình Thuận, ngày 31 tháng 08 năm 2017.

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

Tên trang thiết bị y tế: **Ổng nghe Model 120, 126 II, 137 II.**

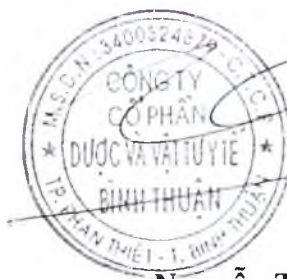
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm: Ổng nghe Model No.: 120, 126 II, 137 II -Nhãn hiệu: YAMASU- Nhà sản xuất: KENZMEDICO CO., LTD – Nhật Bản. -Thông số kỹ thuật: Cấu hình Ổng nghe:* Mặt nghe: gồm chuông và màng nghe, được thiết kế hai mặt * Ổng nghe hai tai làm bằng đồng thau * Dây chữ Y làm bằng nhựa PVC * Nguyên lý: Nghe nhịp tim, nhịp mạch qua màng nghe.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Đầu nghe, màng nghe, chuông, tube Y bằng nhựa PVC, tai nghe.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để nghe âm thanh phát ra từ cơ quan, tạng nằm sâu dưới da, trong lồng ngực, trong ổ bụng tim, phổi, ruột, mạch máu bất thường hay tăng sinh, khối u... có tiếng thổi. Qua đó nhận định âm thanh bình thường hay bất thường của bệnh lý – Dùng ống nghe để đo huyết áp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	-Thông báo cho bệnh nhân và được sự đồng ý của bệnh nhân. -Đề bệnh nhân ở tư thế thoải mái. -Tư thế bệnh nhân: ngồi, nằm ngửa, nghiêng sang bên tùy cơ quan được khám. – Áp hai nút ống nghe vào hai lỗ tai, trục dọc của nút tai phải khớp với trục dọc của ống tai ngoài. -Kiểm tra ống nghe xem nghe có rõ không? -Chọn màng hay chuông tùy theo âm mà ta muốn nghe. -Nên sử dụng cả chuông và màng khi khám bệnh nhân. -Khi nghe bằng màng cần ấn chặt màng trên da bệnh nhân. -Khi sử dụng chuông chỉ cần ấn nhẹ lên da bệnh nhân. *Lưu ý: khi thay đổi lực ấn khi áp chuông lên da bệnh



		nhân thay đổi mức độ lọc tần số: +Lực ấn nhẹ chủ yếu nghe được âm tần số thấp. +Lực ấn mạnh chủ yếu nghe được âm tần số cao.
1.5	Chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và thông báo về thu hồi sản 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.

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Tiên

Bình Thuận, ngày 31 tháng 08 năm 2017.



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

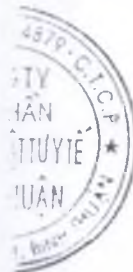
Tên trang thiết bị y tế: **Huyết áp kế Model No.: 543.**

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	Tên sản phẩm: Huyết áp kế Model No.: 543. -Nhãn hiệu: YAMASU- Nhà sản xuất: KENZMEDICO CO., LTD – Nhật Bản. -Thông số kỹ thuật: cấu hình huyết áp model 543. -Khoảng đo: từ 0 đến 300mmHg * Đồng hồ đo áp lực: có kim định vị ở mức số không (0) * Độ chính xác: ± 3 mmHg * Hệ thống bơm khí: vòng hơi được làm bằng vải may viền có túi hơi cao su bên trong, quả bóp cao su có van điều chỉnh. *Trọng lượng: - Model No.: 543 : 920g;
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Túi hơi – Đồng hồ đo – Quả bóp cao su + van xả .
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kiểm soát huyết áp của con người, đặc biệt đối với những người có tiền sử bệnh cao huyết áp hay người già có nguy cơ mắc bệnh tăng huyết áp. Để kiểm soát sự tăng giảm bất ngờ của huyết áp, phòng tránh các nguy cơ tai biến do huyết áp gây ra như tai biến mạch máu não, đột quy,..v.v
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Phần 1: Những điều cần biết. Chỉ đo huyết áp sau khi nghỉ ngơi tối thiểu là 5 phút. Không nên lặp lại nhiều lần đo. Không được nói chuyện hay cử động tay trong quá trình đo huyết áp. Trước khi đo huyết áp nên tránh không tập thể dục, ăn, uống rượu, hút thuốc và các chất kích thích khác,..v.v. Huyết áp được đo tại nhà có khuynh hướng thấp hơn khi đo tại bệnh viện hay phòng khám bác sĩ. Tùy thuộc vào tình trạng cơ thể thư giãn hay căng thẳng, khi đo huyết áp tại bệnh viện có thể cao hơn tại nhà khoảng 25-30mmHg. Điều chỉnh tư thế đo: tư thế đo đóng vai trò quan trọng để có được chỉ số đo chính xác. Theo dõi tình trạng huyết áp: Nên đo huyết áp vào cùng một thời điểm trong ngày. Huyết áp đo ở cổ tay có thể khác hơn so với huyết áp đo ở cánh tay. Ở người khỏe mạnh bình thường, sự khác nhau có thể dao động từ khoảng 10mmHg.





		<p>Phần 2: Điều chỉnh tư thế đo.</p> <ul style="list-style-type: none">- Tư thế ngồi đặt tay lên bàn.- Tư thế ngồi không có bàn và tư thế nằm. <p>Lưu ý: - Phải điều chỉnh túi hơi của máy đo ngang với vị trí của tim.</p> <ul style="list-style-type: none">- Nên hít thở sâu 5-6 lần để thư giãn trước khi đo. <p>Phần 3: Cách đo.</p> <p>Chuẩn bị: lật ngửa bàn tay trái, đặt túi hơi vào bắp tay để bề mặt máy cùng phía với lòng bàn tay. Điều chỉnh túi hơi sao cho bờ túi hơi cách bắp tay 2-3 cm, sau đó giữ và kéo phần còn lại của túi hơi để giữ túi hơi và bắp tay không còn khoảng trống. Túi hơi phải được vòng vào bắp tay một cách vừa vặn, thoải mái không quá chặt.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Lau chùi bề mặt máy với vải thấm nước.- Không được dùng xăng, hay những dung dịch mạnh khác để lau chùi máy.- Không nên để máy tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời, nhiệt độ, độ ẩm cao.- Không được tháo rời máy, không được làm rơi máy hay để máy bị va chạm mạnh.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chi 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	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và thông báo về thu hồi sản 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.

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thanh Tiền