

Số:02/ DPC/TLKT-01

Tp.HCM, ngày 29 tháng 10 năm 2017

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 Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong
Địa chỉ: 55/13 Đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Tp.HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm : Máy phân tích đông máu Model: CLOTTY Nước sản xuất: Tây Ban Nha Nguyên lý đo : đo cục máu đông bằng hệ thống quang học kết hợp với mô tơ trộn cho kết quả ổn định và chính xác Các thông số được cài đặt sẵn trên thiết bị : PT ; APTT, FIB, TT Vị trí ủ 37°C: 10 vị trí Vị trí đặt thuốc thử : 1 vị trí Vị trí đo mẫu : 1 vị trí Điều kiện hoạt động : 15 – 30 °C Điện áp sử dụng : 110-220VAC, 50/60Hz, 100W Kích thước : 18 x 30 x 14(cm) Trọng lượng : 2.2kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<u>Phụ kiện</u> : 1 dây cáp nguồn , 2 cuộn giấy in nhiệt , 1 sách hướng sử dụng , 1 nắp đậy màu đen, 90 ống đo và đĩa trộn <u>Hóa chất</u> :
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- thiết bị chuẩn đoán này chỉ dùng cho phòng xét nghiệm chuyên nghiệp -để phân tích thời gian đông cầm máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Cách sử dụng như sau: 1/ bật nguồn thiết bị (ON) 2/ đợi 15 phút cho máy ổn định nhiệt độ 3/ chọn chương trình xét nghiệm cần thực hiện(PT,APTT,FIB) 4/ thực hiện test đo (thao tác trộn mẫu và thuốc thử với nhau) 5/ đặt cuvette vào vị trí đo mẫu 6/ đo mẫu và đợi kết quả trên màn hình hoặc in ra ngoài
1.5	Chống chỉ định	- Người sử dụng thiết bị phải được hướng dẫn cách sử dụng và vận hành đúng cách để tránh gây hỏng thiết bị - Trách tiếp xúc trực tiếp bằng tay tại vị trí đo mẫu, khi sử dụng thiết bị phải đeo

		găng tay khi thực hiện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Sử dụng thiết bị đúng quy định của nhà sản xuất - Đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng, tránh tiếp xúc vào nơi có dấu hiệu lây nhiễm , sử dụng nguồn điện ổn định, không đặt máy những nơi có ẩm ướt hay nhiệt độ cao
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- khi sử dụng thiết bị sai nguyên tắc dẫn đến kết quả bị sai lệch sẽ làm ảnh hưởng tới việc điều trị không đúng -Tất cả các thiết bị cần được kiểm tra định kỳ thường xuyên theo quy trình GLP
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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 - thiết bị đạt tiêu chuẩn : ISO 9001, ISO 13485, CE - vận hành thiết bị cần lưu ý như sau: Sử dụng nguồn điện ổn định, đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm, không làm đổ nước vào thiết bị, không sử dụng hóa chất tẩy rửa mạnh để vệ sinh thiết bị, thực hiện đúng thao tác theo bản hướng dẫn của nhà sản xuất.	

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.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIAM ĐỐC
Phạm Xuân Thái