

Số:

TPHCM, Ngày 25 Tháng 08 Năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : MÁY XÉT NGHIỆM ĐIỆN GIẢI : DIESTRO 103 AP V3 NA-K-CL/ DIESTRO 103 AP V3 NA-K-CA/ DIESTRO 103 AP V3 NA-K-CL-CA/ DIESTRO 103 AP V3 NA-K-CL-CA-LI – Argentina	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Máy phân tích điện giải Diestro 103AP Có khả năng chạy được những mẫu bình thường hoặc nhanh tùy theo yêu cầu của người sử dụng . Có phần mềm kiểm tra chất lượng , đánh dấu cờ hiệu cho những mẫu bất thường và phần mềm điều chỉnh màn hình. Hệ thống tự động calib máy, Lưu trữ hơn 100 mẫu bệnh. Công suất: 75 mẫu/ giờ, Máy tự động in ra kết quả trong vòng 60 giây. - Thông số kỹ thuật đo: Na ⁺ /K ⁺ , Na ⁺ /K ⁺ /Cl ⁻ , Na ⁺ /K ⁺ /Li ⁺ , Na ⁺ /K ⁺ /Ca ⁺⁺ /Cl
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Máy chính - Sách hướng dẫn sử dụng - Dây nguồn, adapter. - Điện cực, dây bơm - Giấy in nhiệt - Hộp thuốc, nước rửa, control
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Đo yếu tố điện giải để phục vụ việc chẩn đoán cận lâm sàng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bật ON máy khởi động và calib. Màn hình hiện chế độ ready - Từ màn hình chính bấm TUBE → máy đưa kim hút ra → đưa mẫu vào → nhấn FILL → sau khi có tín hiệu bíp lấy mẫu ra → nhấn ready → 01 phút sau máy cho kết quả. - Tắt máy bằng phím OFF.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Luôn đọc kỹ thông tin cảnh báo trên thiết bị như nguồn điện phù hợp, độ ẩm phù hợp, tránh các nguồn nhiệt, tuân thủ đúng qui trình hướng dẫn trên tài liệu kèm theo.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Argentina, Việt Nam	
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: <ul style="list-style-type: none"> - Thu hồi TTB nếu có lỗi từ nhà sản xuất - Điều chỉnh hậu mãi theo yêu cầu của cơ quan quản lý Nhà nước 	

CTY TNHH TMDV HỒNG HẠNH
GIÁM ĐỐC

