

Công ty TNHH Sysmex Việt Nam  
Toà Nhà Centre Point,  
106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8,  
Q. Phú Nhuận, TP.HCM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

TP.HCM, ngày 21 tháng 05 năm 2017

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

*Tên trang thiết bị:* **AUTOMATIC ANALYZER JCA-BM6010/C**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
<b>1.1</b>	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<p>Là máy phân tích chức năng sinh hóa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Nguyên lý hoạt động :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phương pháp đo quang</li> <li>• Phương pháp đo tốc độ phản ứng</li> <li>• Phương pháp đo tốc độ phản ứng hóa học</li> <li>• Phương pháp miễn dịch</li> <li>• Và các phương pháp khác</li> </ul> </li> <li>- <b>Thông số đo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Glucose, Cholesterol, triglyceride, HDL-C, AST, ALT, GGT, ALP, BilirubinT, Bilirubin D, LDH, Albumin, Amylase, Protein, CRP, Acid Uric, BUN, Creatinine, Phospho, Iron, Canxi, CK, CKMB, HbA1C</li> </ul> </li> <li>- <b>Công suất:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tối đa 800 mẫu/giờ</li> <li>• Tối đa 400 mẫu/giờ cho xét nghiệm HbA1C và ly giải hồng cầu trên máy</li> </ul> </li> <li>- Kích thước: 1220 (R) × 850 (S) × 1108 ©</li> <li>- Trọng lượng: 450kg</li> <li>- Nhiệt độ đặt máy: 18-30°C</li> <li>- Độ ẩm biến thiên trong khoảng 40%- 70%</li> </ul>
<b>1.2</b>	<b>Danh mục linh kiện và phụ kiện</b>	Theo file đính kèm
<b>1.3</b>	<b>Mục đích/Chỉ định sử dụng</b>	BM6010C được sử dụng để phân tích nồng độ của các thông số sinh hóa phục vụ cho chẩn đoán và điều trị y học.
<b>1.4</b>	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sử dụng các hóa chất đi kèm theo máy và huyết tương, huyết thanh hoặc máu bệnh nhân</li> <li>- Máy phân tích sinh hóa JCA-BM 6010/C sử dụng hệ thống cơ khí, và điện để phân tích định lượng nồng độ của các thông số sinh hóa dựa trên quy trình hoạt động của</li> </ul>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		từng loại xét nghiệm.
1.5	<b>Chống chỉ định</b>	Chỉ sử dụng cho mục đích chẩn đoán xét nghiệm, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	<p>Máy phải được đặt ở nơi khô ráo.</p> <p>Không nên lắp đặt máy ở điều kiện nhiệt độ cao hoặc độ ẩm cao, bụi bẩn và ánh sáng trực tiếp.</p> <p>Tránh lắp máy ở nơi có thể ảnh hưởng bởi tác động mạnh hoặc sự rung chuyển.</p> <p>Tránh lắp máy ở gần nơi bị nhiễu điện như radio, máy ly tâm v.v.</p> <p>Tránh lắp máy gần kho chứa hóa chất hoặc nơi có khí gas, nơi có chất có thể gây cháy nổ như oxy, hydro và thuốc gây mê.</p> <p>Liên hệ với đại diện của Sysmex nếu như thời gian không sử dụng máy được biết trước.</p>
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	<p>Theo nguyên lý, tất cả các bộ phận, bề mặt của máy nên xem như những yếu tố có khả năng lây nhiễm.</p> <p>Không được chạm vào bình thải, hoặc các bộ phận được gắn kết với bình thải bằng tay mà không có găng tay.</p> <p>Nếu vô tình tiếp xúc với chất có thể lây nhiễm hoặc bề mặt, nhanh chóng rửa thật nhiều nước, sau đó thực hiện quy trình rửa theo quy định của phòng xét nghiệm và quy trình khử trùng.</p>
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Sản phẩm đã được lưu hành tại Nhật Bản.	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> BM6010C được sử dụng để phân tích nồng độ của các thông số sinh hóa phục vụ cho chẩn đoán và điều trị y học.	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>  Hiện nay sản phẩm chưa có thông tin nào về an toàn sản phẩm đáng lưu ý.	

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.