

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

Công ty Cổ phần Công nghệ Tây Bắc Á

Địa chỉ: Tầng 6, tòa 25T2 phố Hoàng Đạo Thúy, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Ống nghe y tế

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	<p>Ống nghe y tế</p> <p>Model: 171, 172JP, 172, 172S, 333, 763, 134, 110, 110I, 120, 120I, 133, 140, 151, 160, 178, 116, 126, 138II, 400</p> <p>Hãng/ Nước sx: Suzuken Company Limited/ Nhật Bản</p> <p>Đặc điểm kỹ thuật:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Model</th> <th>Mô tả</th> <th>Mảnh ngực</th> <th>Tai nghe</th> <th>Hai tai</th> <th>Ống</th> <th>Màu sắc</th> <th>Chiều dài xấp xỉ</th> <th>Cân nặng xấp xỉ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>171</td> <td>Đầu đôi bằng thép không rỉ</td> <td>Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm</td> <td>Cao su mềm linh hoạt</td> <td>Hộp chất nhôm đã được xử lý ở 5.0mm</td> <td>P.V.C</td> <td>III</td> <td>73 cm</td> <td>240g</td> </tr> <tr> <td>172</td> <td>Đầu đôi bằng thép không rỉ</td> <td>Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm</td> <td>Cao su mềm linh hoạt</td> <td>Mạ crom đồng ở 5.0mm</td> <td>P.V.C</td> <td>III</td> <td>63 cm</td> <td>220g</td> </tr> <tr> <td>172S</td> <td>Đầu đôi bằng thép không rỉ</td> <td>Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm</td> <td>Cao su mềm linh hoạt</td> <td>Mạ crom đồng ở 5.0mm</td> <td>P.V.C</td> <td>III</td> <td>73 cm</td> <td>240g</td> </tr> <tr> <td>172JP</td> <td>Đầu đôi bằng thép không rỉ</td> <td>Hộp kim mạ crom kẽm ở</td> <td>Cao su mềm linh</td> <td>Mạ crom đồng ở 5.0mm</td> <td>P.V.C</td> <td>III</td> <td>63 cm</td> <td>220g</td> </tr> </tbody> </table>								Model	Mô tả	Mảnh ngực	Tai nghe	Hai tai	Ống	Màu sắc	Chiều dài xấp xỉ	Cân nặng xấp xỉ	171	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm	Cao su mềm linh hoạt	Hộp chất nhôm đã được xử lý ở 5.0mm	P.V.C	III	73 cm	240g	172	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ở 5.0mm	P.V.C	III	63 cm	220g	172S	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ở 5.0mm	P.V.C	III	73 cm	240g	172JP	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở	Cao su mềm linh	Mạ crom đồng ở 5.0mm	P.V.C	III	63 cm	220g
Model	Mô tả	Mảnh ngực	Tai nghe	Hai tai	Ống	Màu sắc	Chiều dài xấp xỉ	Cân nặng xấp xỉ																																														
171	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm	Cao su mềm linh hoạt	Hộp chất nhôm đã được xử lý ở 5.0mm	P.V.C	III	73 cm	240g																																														
172	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ở 5.0mm	P.V.C	III	63 cm	220g																																														
172S	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở 42.8mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ở 5.0mm	P.V.C	III	73 cm	240g																																														
172JP	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hộp kim mạ crom kẽm ở	Cao su mềm linh	Mạ crom đồng ở 5.0mm	P.V.C	III	63 cm	220g																																														

		42.8mm	hoạt					
134	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Thép không rỉ ϕ 47mm	Nhựa trắng	Thép không rỉ ϕ 5.0mm	P.V.C	II	72 cm	130g
110	Đầu đơn	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ 47mm	Nhựa trắng	Mạ crom đồng ϕ 5.0mm	P.V.C	I	78 cm	90g
110I	Đầu đơn với lò xo bên trong hai tai	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ 48mm	Nhựa trắng	Mạ crom đồng ϕ 5.0mm	P.V.C	I	77 cm	70g
120	Đầu đôi	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ 48mm	Nhựa trắng	Mạ crom đồng ϕ 5.0mm	P.V.C	I	80 cm	115g
120I	Đầu đôi với lò xo bên trong hai tai	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ 48mm	Nhựa trắng	Mạ crom đồng ϕ 5.0mm	P.V.C	I	79 cm	100g
133	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Thép không rỉ ϕ 47mm	Nhựa trắng	Thép không rỉ ϕ 5.0mm	P.V.C	II	72 cm	130g
140	Đầu đôi loại sprague rappidort	Hợp kim mạ crom kềm ϕ 56mm	Nhựa đen	Mạ crom đồng ϕ 6.0mm	P.V.C	II	75 cm	250g
151	Đầu đôi loại nhỏ	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ 38mm	Nhựa trắng	Mạ crom đồng ϕ 5.0mm	P.V.C	II	72 cm	130g
160	Đầu đôi loại trung bình	Mạ crom đồng ϕ 24mm	Nhựa trắng	Mạ crom đồng ϕ 5.0mm	P.V.C	II	72 cm	130g
178	Đầu đôi âm thanh nôi	Hợp kim mạ crom kềm ϕ 48mm	Cao su mềm linh hoạt	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ 5.0mm	P.V.C	III	68 cm	200g
333	Đầu đơn âm thanh nôi	Hợp kim mạ crom kềm ϕ 48mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ϕ 6.0mm	P.V.C	II	75 cm	150g
116	Đầu đơn nhẹ với vòng	Hợp chất nhôm đã được xử lý ϕ	Cao su mềm linh	Hợp chất nhôm đã được xử lý	P.V.C	IV	73 cm	65g

		không lạnh	48mm	hoạt	ø 5.0mm				
	126	Đầu đôi nhẹ với vòng không lạnh	Hợp chất nhôm đã được xử lý ø 48mm	Cao su mềm linh hoạt	Hợp chất nhôm đã được xử lý ø 5.0mm	P.V.C	IV	73 cm	80g
	138II	Đầu đơn dùng cho tim mạch	Hợp chất nhôm đã được xử lý ø 48mm	Cao su mềm linh hoạt	Hợp chất nhôm đã được xử lý ø 6.0mm	P.V.C	III	70 cm	155g
	763	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Hợp chất nhôm đã được xử lý ø 48mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ø 5.0mm	P.V.C	III	73 cm	150 g
	400	Đầu đôi bằng thép không rỉ	Thép không rỉ ø 48mm	Cao su mềm linh hoạt	Mạ crom đồng ø 5.0mm	P.V.C	V	73 cm	140g
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Phụ kiện tiêu chuẩn đi kèm: Hộp đựng							
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Ống nghe y tế Suzuken dùng để nghe huyết áp, 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.							
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Thông báo cho bệnh nhân và được sự đồng ý của bệnh nhân. - Để 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 tùy theo âm mà ta muốn nghe. - Khi nghe bằng màng cần ấn chặt màng trên da bệnh nhân. - Lưu ý: khi thay đổi lực ấn khi áp tai nghe lên da bệnh nhân thay đổi mức độ lọc tần số: <ul style="list-style-type: none"> + lực ấn nhẹ chủ yếu nghe được âm tần số thấp. + lực ấn mạnh chủ yếu nghe được âm tần số cao. 							
1.5	Chống	Không							

	chỉ định	
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)	
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	

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



