

Số: 01A/ĐN

TP.HCM, ngày 02 tháng 01 năm 2018

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

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>TÚI ĐO HUYẾT ÁP</p> <p>Model: F1880S0; F1880D0; F1869S0; F1869D0; F1885S0; F1885D0; F1881S0; F1881D0; F1882S0; F1882D0; F1883S0; F1883D0; F1884S0; F1884D0; F1781S-C05-100; F1781D-C05-100; F1782S-C05-100; F1782D-C05-100; F1783S-C05-100; F1783D-C05-100; F1784S-C05-100; F1784D-C05-100; F1785S-C05-100; F1785D-C05-100; F1740S-C12-050; F1720S-C12-050; F1750S-C12-050; F1760S-C12-050; F1770S-C12-050; F1790S-C12-050; F1740S-C03-050; F1720S-C03-050; F1750S-C03-050; F1760S-C03-050; F1770S-C03-050; F1790S-C03-050; F1740S-C18-050; F1720S-C18-050; F1750S-C18-050; F1760S-C18-050; F1770S-C18-050; F1790S-C18-050; F1740D-C0808-050; F1720D-C0808-050; F1750D-C0808-050; F1760D-C0808-050; F1770D-C0808-050; F1790D-C0808-050; F1740D-C1818-050; F1720D-C1818-050; F1750D-C1818-050; F1760D-C1818-050; F1770D-C1818-050; F1790D-C1818-050; F1740D-C1718-050; F1720D-C1718-050; F1750D-C1718-050; F1760D-C1718-050; F1770D-C1718-050; F1790D-C1718-050</p> <p>Tính năng: Các loại túi đo huyết áp: Người lớn (25 - 35cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Người lớn (33 - 47cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Người lớn (17 - 26cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Trẻ em (18 - 26cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Trẻ nhỏ (10 - 19cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Trẻ sơ sinh (46 - 66cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Túi đo bắp đùi (33 - 47cm), ống đơn (hoặc ống đôi) Túi đo huyết áp dùng 01 lần sử dụng cho sơ sinh, có 05 size: Kích thước 3 - 6cm Kích thước 4 - 8cm Kích thước 6 - 11cm Kích thước 7 - 13cm Kích thước 8 - 15cm</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	1. Túi đo huyết áp.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên	<ol style="list-style-type: none"> Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khỏe, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế. Người sử dụng phải được đào tạo từ hãng hoặc kỹ sư nhà phân phối. Lời khuyên về an toàn: Dựa theo các tiêu chuẩn quốc tế



	nhân	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khỏe, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế. 2. Luôn luôn quan sát tín hiệu bất thường của thiết bị và cần có bác sĩ hoặc kỹ thuật viên theo dõi và đưa ra điều chỉnh phù hợp. 3. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đi kèm theo thiết bị. <p><u>Thao tác bắt đầu sử dụng thiết bị:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Đảm bảo túi đo huyết áp được vệ sinh khử trùng trước khi sử dụng cho bệnh nhân mới. 5. Lắp túi đo vào dây nối, kết nối với monitor theo dõi bệnh nhân. 6. Cố định túi đo vào tay bệnh nhân 7. Quan sát các dấu hiệu bất thường của mặt nà thở và kịp thời xử lý. <p><u>Sau khi hoàn tất sử dụng thiết bị:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Ngắt kết nối với bệnh nhân. 9. Tháo túi đo ra khỏi monitor 10. Vệ sinh khử trùng túi đo. 11. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.
1.5	Chống chỉ định	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đây là thiết bị được sử dụng trong y tế và trên con người. 2. Dựa theo User Manual của thiết bị thì không chống chỉ định cho trường hợp cụ thể nào cả.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tránh các thao tác mạnh dẫn đến rách, nứt thiết bị. 2. Tránh sử dụng các bộ phận phụ kiện hư hỏng. 3. Sử dụng phụ kiện chính hãng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Đây là thiết bị hỗ trợ bệnh nhân nên cần trọng theo dõi liên tục bệnh nhân để đưa ra phương pháp sử dụng phù hợp.
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 <i>Đây là loại thiết bị hỗ trợ bệnh nhân, các thông tin an toàn/vận hành đã nêu ở trên, thiết bị này không sử dụng các thành phần như tế bào, mô hay các vi sinh.</i>	

Giám đốc đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC**