

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

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ VIỆT Á

Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, phường 09, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 01 tháng 06 năm 2018

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	Máy huyết học 26 thông số Elite 5 <u>1. Tính năng:</u> - Xác định số lượng và tỉ lệ từng loại tế bào có trong máu. <u>2. Nguyên lý hoạt động :</u> - Sử dụng nguyên lý trở kháng điện và đo quang. <u>3. Thông số kỹ thuật:</u> - Hệ thống lấy mẫu: tube mở hoặc tube đóng với rotor tự động - Thể tích mẫu: 25 µl - 110 µl máu toàn phần - Công suất: 60 tests/giờ. - Thông số xét nghiệm: 26 thông số (5 thành phần bạch cầu) - Khả năng lưu trữ: 100.000 kết quả + đồ thị + kết quả QC - Rửa và chống tắc với 3 chế độ: bằng hóa chất, xung điện áp cao ở aperture, dùng dòng chảy áp suất cao qua aperture với hóa chất. - Nguồn: Adapter 200-240VAC, 50/60 Hz - Kích thước: 410 (R) x 465 (S) x 515 (C) mm - Trọng lượng: 35 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Máy in nhiệt tích hợp trong máy - Hệ thống nạp mẫu tự động. - Bộ ống dẫn chất thử - Bộ ống dẫn chất rửa - Nắp cho bình chất thử - Bình đựng chất thải - Adapter cho ống mẫu - Hóa chất pha loãng Erba Dilluent 5P - Hóa chất ly giải Erba Lyse 5P - Hóa chất phân biệt Erba Diff 5P - Hóa chất rửa máy loại mạnh Erba Hypoclean CC - Hóa chất rửa máy loại thường Erba Hypoclean - Hóa chất rửa máy dùng phương pháp enzym ERBA Clenz - Hóa chất hiệu chỉnh máy ELite Hem calibrator - Chất chuẩn thấp ELite 5 Hem Control Low - Chất chuẩn bình thường ELite 5 Hem Control Normal - Chất chuẩn cao ELite 5 Hem Control High



1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Xác định số lượng và tỉ lệ từng loại tế bào có trong máu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chuẩn bị máy: bật công tắc điện, kiểm tra hóa chất thuốc thử. - Rửa máy đầu ngày. - Cài đặt chương trình cho máy. - Lắc đều ống mẫu. - Mở nắp và đặt các ống chứa mẫu vào khay mẫu. - Tiến hành chạy mẫu. - Xuất kết quả và in báo cáo.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Nạp mẫu đúng thể tích và loại mẫu (máu toàn phần có chất chống đông). - Phải mở nắp ống đựng mẫu trước khi tiến hành phân tích mẫu. - Luôn đảm bảo có đủ lượng hóa chất thuốc thử trong các bình chứa.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Mỹ, Đức, Pháp, Ý, Thổ Nhĩ Kỳ, Cộng hòa Séc, Hungary, Nga, Ấn Độ, Việt Nam và hơn 90 nước khác</i>	
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>Không có</i>	

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đồng Sỹ Huy