

# 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	<p><b>Máy huyết học 22 thông số Elite 3</b></p> <p><u>1. Tính năng:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Xác định số lượng và tỉ lệ từng loại tế bào có trong máu.</li></ul> <p><u>2. Nguyên lý hoạt động :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sử dụng nguyên lý trở kháng điện và đo quang.</li></ul> <p><u>3. Thông số kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hệ thống lấy mẫu: tube mở với rotor tự động</li><li>- Thể tích mẫu: 25 µl máu toàn phần</li><li>- Công suất: 80 tests/giờ.</li><li>- Thời gian cho kết quả: 45 giây.</li><li>- Thông số xét nghiệm: 22 thông số (3 thành phần bạch cầu)</li><li>- Khả năng lưu trữ: 10.000 kết quả + đồ thị + kết quả QC</li><li>- 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.</li><li>- Nguồn: Adapter 200-240VAC, 50/60 Hz</li><li>- Kích thước: 320 (R) x 260 (S) x 365 (C) mm</li><li>- Trọng lượng: 12 kg</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Máy in nhiệt tích hợp trong máy</li><li>- Bộ ống dẫn chất thử</li><li>- Bộ ống dẫn chất rửa</li><li>- Nắp cho bình chất thử</li><li>- Bình đựng chất thải</li><li>- Adapter cho ống mẫu</li><li>- Hóa chất pha loãng Erba Dilluent Diff</li><li>- Hóa chất ly giải Erba Lyse Diff</li><li>- Hóa chất rửa máy chuyên dụng Erba Cleaner</li><li>- Hóa chất rửa máy loại thường Erba Hypoclean</li><li>- Hóa chất rửa máy dùng phương pháp enzym ERBA Clenz</li><li>- Hóa chất hiệu chỉnh máy ELite Hem calibrator</li><li>- Chất chuẩn thấp ELite 3 Hem control Low</li><li>- Chất chuẩn bình thường ELite 3 Hem control Normal</li><li>- Chất chuẩn cao ELite 3 Hem control High</li></ul>



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"> <li>- Chuẩn bị máy: bật công tắc điện, kiểm tra hóa chất thuốc thử.</li> <li>- Rửa máy đầu ngày.</li> <li>- Cài đặt chương trình cho máy.</li> <li>- Lắc đều ống mẫu.</li> <li>- Mở nắp và đặt các ống chứa mẫu vào khay mẫu.</li> <li>- Tiến hành chạy mẫu.</li> <li>- Xuất kết quả và in báo cáo.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nạp mẫu đúng thể tích và loại mẫu (máu toàn phần có chất chống đông).</li> <li>- Phải mở nắp ống đựng mẫu trước khi tiến hành phân tích mẫu.</li> <li>- Luôn đảm bảo có đủ lượng hóa chất thuốc thử trong các bình chứa.</li> </ul>
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

  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Đổng Sỹ Huy**

