

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Tp.HCM, ngày 03 tháng 07 năm 2018

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Xác nhận bằng chữ ký số

Giám đốc

NGUYỄN THỊ MỘNG THU

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương Mại Hợp Nhất

Địa chỉ: 25/15 Bành Văn Trân, Phường 7, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 03 tháng 07 năm 2017

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>Tên trang thiết bị y tế: Máy phân tích sinh hóa tự động T900 Automatic Chemistry Analyzer.</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy phân tích sinh hóa tự động T900 Automatic Chemistry Analyzer là máy xét nghiệm các sinh hóa thường quy, thiết kế loại máy để trên sàn nhà, thực hiện các xét nghiệm hoàn toàn tự động theo phương pháp quang trắc.- Phần mềm chạy trên nền Windows với giao diện dễ dàng thao tác, giúp người vận hành máy đơn giản hóa các bước thực hiện lệnh.- Hệ thống quản lý chất lượng trực quan, có biểu đồ Levy-Jenning.- Quản lý thuốc thử và mẫu thử qua phần mềm nhận dạng Barcode.- Máy có 02 khay thuốc thử (R1 & R2), mỗi khay chứa 60 vị trí, 01 khay mẫu khăn.- Có 02 chế độ chạy mẫu: khay và Rack, có chế độ ưu tiên cho mẫu khăn (cấp cứu).- Có 15 bước sóng từ 340 --- 850 nm.- Khoảng không gian tối thiểu cho máy yêu cầu: 2.6 M(L) x1.6 M(W) x2.3 M (H).- UPS \geq 4KVA.- Nguồn nước R.O, công suất \geq 20 lít/giờ.- Máy được để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng trực tiếp chiếu vào máy, nhiệt độ phòng từ 15 0C tới 32 0C, độ ẩm 40 – 80 % RH.- Nguồn điện 110 hoặc 220 V, Tần số 50 – 60 HZ.

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Gluko, ALT, AST, HDL, LDL, Tri, Choles, Cre, Albumin, Acid, Ure, Bili, Calcium, Alcohol, ASO, CRP, RF, GGT, LDH, Lactate,
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	T900 được sử dụng để thực hiện các xét nghiệm sinh hóa trong cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Điều kiện bảo quản: Bảo quản sản phẩm ở 15-32°C - Hướng dẫn sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> + Bật công tắc nguồn, máy tự động kiểm tra các dịch trong bình và tự động chạy chuẩn + Kiểm tra máy và chạy rửa đầu ngày + Chạy xét nghiệm + Xem lại kết quả bệnh nhân - Tham khảo tài liệu Hướng dẫn sử dụng thiết bị để có thêm thông tin chi tiết.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro. - Không sử dụng thiết bị cho mục đích khác với khuyến cáo.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị được thiết kế để hoạt động liên tục 24h/ngày. - Các dung dịch chuẩn có chứa các acid mạnh. - Không phải mọi chất kiểm chứng thương mại đều phù hợp với máy. Một số loại kiểm chứng thương mại chứa quá nhiều chất phụ gia hóa học có thể gây nhiễu các phép đo. - Các bọt khí nên được loại bỏ trong quá trình hút mẫu, nếu không kết quả thu được có thể thiếu tin cậy. - Khi kiểm tra mẫu, cần đảm bảo chắc chắn không có bọt khí trong mẫu, nếu quan sát thấy bọt khí, mẫu nên được phân tích lại. - Nếu nhiệt độ môi trường xung quanh dao động trên 10°C, thiết bị phải được hiệu chuẩn lại.

		<ul style="list-style-type: none"> - Loại bỏ hóa chất nếu thấy nấm mốc hoặc kết tủa. - Thực hiện bảo dưỡng định kỳ theo hướng dẫn. - Các cửa của thiết bị cần luôn được đóng kín. - Điện áp bên trong thiết bị có thể nguy hại đối với cơ thể người. Không mở thiết bị khi thiết bị chưa được ngắt kết nối với nguồn điện. - Do các mẫu có thể nhiễm vi khuẩn hoặc virus, tất cả các ống mẫu, điện cực và chất thải sau khi sử dụng cần được loại bỏ theo quy trình an toàn phòng xét nghiệm và các quy định của cơ quan quản lý. - Các thuốc thử có hại cho cơ thể người. Nếu vô tình để thuốc thử dính vào da, rửa sạch với nhiều nước và gặp bác sĩ ngay lập tức. - Huyết thanh, huyết tương có thể được lưu trữ trong tủ lạnh, nhưng cần được đưa về nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. - Khi chuẩn bị các mẫu huyết thanh, không thêm bất kỳ thành phần nào khác, ví dụ như các chất điện hoạt, có thể gây nhiễu phép đo và thậm chí làm hỏng kim hút mẫu cảm biến.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây sai lệch kết quả xét nghiệm và có thể hư hại cho thiết bị.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Đài Loan, Đức, Tây Ban Nha, Ý, Indonesia, Malaysia, Nam Phi, ...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có thông tin.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm

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.