

Số: DPC-HETO/TLKT-01

Tp.HCM, ngày 01 tháng 07 năm 2018

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Đình Phong**  
Địa chỉ: 55/13 Đường số 18, Phường 8, Quận Gò Vấp, Tp.HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy phân tích điện giải Model : Elyte-T6B Hãng sản xuất : ShenZhen Heto Medical Tech Co.,ltd Nước sản xuất : Trung Quốc</p> <p>+ Thiết bị Elyte-T6B là giải pháp tốt nhất để thực hiện xét nghiệm điện giải như : Na, K, Ca, Cl, pH. Cấu hình chuẩn bao gồm các bộ phận chính sau:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 01 MÁY CHÍNH</li><li>- 01 BỘ ĐIỆN CỰC</li><li>- 01 PACK REAGENT</li><li>- 01 DÂY CÁP NGUỒN</li><li>- 01 SÁCH HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG ANH</li></ul> <p><u>Nguyên lý đo :</u> ❖ Đo trực tiếp với các Ion được chọn lựa . ❖ Mẫu đo : máu toàn phần , serum , plasma , dịch não tủy và nước tiểu pha loãng ❖ Thể tích mẫu đo : 100µL</p> <p><u>Các thông số đo:</u> Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> , Ca<sup>+</sup> , Cl<sup>-</sup> , pH.</p> <p><u>Tốc độ đo:</u> 60 mẫu / Giờ</p> <p><u>Giao diện người sử dụng :</u> +Máy thích hợp với số lượng xét nghiệm hằng ngày , ngoài giờ , lấy lại kết quả , làm các xét nghiệm nước tiểu. +Chất lượng và độ tin cậy cao, Vận hành đơn giản , cài đặt phần mềm dễ hiểu , màn hình cảm ứng LCD thao tác dễ dàng , truy cập và trả kết quả nhanh chóng đáp ứng công tác chuyên môn cho người sử dụng +Ngôn ngữ hiển thị tiếng anh</p> <p><u>Hệ thống kiểm tra chất lượng :</u> +Có trang bị cài đặt sẵn chương trình kiểm tra chất lượng QC từng xét nghiệm . các kết quả kiểm tra QC được lưu vào bộ nhớ và dễ dàng in ra khi cần thiết . +02 Control cho mỗi xét nghiệm +Có báo ngưỡng bất thường</p> <p><u>Điều kiện lắp đặt:</u> ❖ Nguồn điện : 220V , 50Hz</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Nhiệt độ: 10°C – 30°C</li> <li>❖ Độ ẩm môi trường : 20% - 85%</li> <li>❖ Kích thước : 440 x 410 x 510mm</li> <li>❖ Trọng lượng : 7.2 kg</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<u>Phụ kiện :</u>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<ul style="list-style-type: none"> <li>- thiết bị chuẩn đoán này chỉ dùng cho phòng xét nghiệm chuyên nghiệp</li> <li>-để phân tích nồng độ thành phần sinh hoá trong máu</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cách sử dụng như sau:</li> <li>1/ bật nguồn thiết bị (ON)</li> <li>2/ chạy chương trình calibration</li> <li>3/ kiểm tra thuốc thử, bình nước thải trước khi thực hiện</li> <li>4/ chuẩn bị ống mẫu sau khi đã được li tâm</li> <li>5/ nhắc kim hút mẫu ra bên ngoài, đặt ống vào kim hút và nhấn phím (Enter)</li> <li>6/ lấy ống ra bên ngoài dùng giấy vuốt nhẹ bên ngoài kim và hạ kim xuống</li> <li>7/ sau khi đo xong máy cho kết quả trên màn hình hoặc in ra ngoài</li> </ul> <p><u>Chú ý:</u> Nhớ thực hiện quy trình rửa máy mỗi ngày một lần lúc mở máy để sử dụng đầu tiên trong ngày.</p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Người sử dụng thiết bị phải được hướng dẫn cách sử dụng và vận hành máy đúng cách để tránh gây hỏng thiết bị</li> <li>- Trách tiếp xúc trực tiếp bằng tay tại vị trí đo mẫu, kim hút mẫu khi sử dụng thiết bị phải đeo găng tay khi thực hiện</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Sử dụng thiết bị đúng quy định của nhà sản xuất</li> <li>- Đặt thiết bị trên một bề mặt phẳng, tránh tiếp xúc vào nơi có dầu hiêu lây nhiễm , sử dụng nguồn điện ổ định, không đặt máy những nơi có ẩm ướt hay nhiệt độ cao</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- khi sử dụng thiết bị sai nguyên tắc dẫn đến kết quả bị sai lệch sẽ làm ảnh hưởng tới việc điều trị không đúng</li> <li>-Tất cả các thiết bị cần được kiểm tra định kỳ thường xuyên theo quy trình GLP</li> </ul>
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> không có thông tin	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> không có thông tin	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- thiết bị đạt tiêu chuẩn : ISO 9001, ISO 13485</li> <li>- vận hành thiết bị cần lưu ý như sau: Sử dụng nguồn điện ổn định, đeo găng tay khi thực hiện xét nghiệm, không làm đổ nước vào thiết bị, không sử dụng hóa chất tẩy rửa mạnh để vệ sinh thiết bị, thực hiện đúng thao tác theo bản hướng dẫn của nhà sản xuất.</li> </ul>	

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

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC  
*Phạm Xuân Thái*