

## TÀI LIỆU ÔN TẬP KỸ THUẬT Y SINH TRONG XÉT TUYỂN VIÊN CHỨC BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRÀ VINH 2023

### 1/Dao mổ điện cao tần là gì ?

Dao mổ điện cao tần là một thiết bị phát ra dao động điện cao tần (có tần số  $f \approx 300\text{KHz}$  trở lên) nhằm để tạo ra các mức nhiệt độ khác nhau tác động lên một tổ chức nào đấy của cơ thể bệnh nhân nhằm để thực hiện các chức năng đối với một hay nhiều tổ chức nào đó của cơ thể.

- Cắt (Section).
- Làm đông (Coagulation).
- Đốt cháy (Carbonisation).

### 2/Anh/Chị hãy cho biết căn cứ vào những điều kiện nào để làm cơ sở lý thuyết, khoa học cho việc thiết kế, chế tạo dao mổ điện cao tần?

- Lợi dụng những đặc tính quý báu của dòng điện xoay chiều tần số cao.
- Khai thác những tác dụng của các mức nhiệt độ khác nhau lên cơ thể.
- Ứng dụng của hiệu ứng nhiệt Joule khi cho dòng điện HF đi qua cơ thể.

### 3/Anh/Chị hãy trình bày những phản ứng sinh học của cơ thể dưới tác dụng của dòng điện?

- Phản ứng sinh học của cơ thể dưới tác dụng của dòng điện một chiều - Hiện tượng điện giải

Trong một số điều kiện nhất định, dòng điện một chiều khi đi qua cơ thể sẽ làm phân cực các chất điện giải như ion  $\text{Na}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ... có trong dịch tế bào, kéo theo hàng loạt các phản ứng hoá học giữa các chất trong cơ thể, gây hoại tử các tổ chức.

Dòng điện một chiều có cường độ đủ lớn có thể làm tê liệt hoàn toàn hệ thống thần kinh cảm giác và có thể gây ra các hội chứng cơ giât.

- Phản ứng sinh học của cơ thể dưới tác dụng của dòng điện xoay chiều tần số thấp và tần số trung bình - Hiện tượng cảm ứng dòng điện

Đối với dòng điện xoay chiều tần số thấp, trong khoảng tần số từ 0Hz đến 3000Hz sẽ kích thích các tế bào thần kinh. Ngay cả khi cường độ dòng điện rất nhỏ cũng đủ để gây ra

hội chứng co giật, rung thất làm tê liệt hệ thống thần kinh trung ương, rất nguy hiểm có thể dẫn đến tử vong.

- Phản ứng sinh học của cơ thể dưới tác dụng của dòng điện xoay chiều tần số cao - Hiện tượng cảm ứng nhiệt

Đối với dòng điện xoay chiều tần số cao, tần số có giá trị từ 50.000Hz (50KHz) trở lên, khi cho đi qua cơ thể sẽ không gây ra hiện tượng cảm ứng dòng điện ( rung cơ, rung thất...) và cũng không làm thay đổi trật tự trao đổi các chất điện giải tự nhiên trong cơ thể, không gây nên hiện tượng điện giải, nó chỉ có tác dụng làm nóng các tổ chức.

#### **4/ Theo anh (chị) lỗi nào thường gặp nhất trong quá trình ghi tín hiệu điện tim. Trình bày nguyên nhân và cách khắc phục lỗi đó**

Nhiều là lỗi thường gặp nhất trong quá trình ghi sóng điện tim. Nhiều thường xuất hiện dưới 3 dạng: Nhiều nguồn AC, nhiễu run cơ và trôi đường chuẩn

Nguyên nhân và cách khắc phục

Do người bệnh:

- Bề mặt da bẩn: Gây ra cả 3 hiện tượng trên, cách khắc phục làm sạch bề mặt da và bôi gel ECG.
- Bệnh nhân lo lắng, căng thẳng gây ra hiện tượng 2 và 3, giải thích để bệnh nhân yên tâm.
- Bệnh nhân di chuyển hoặc nói chuyện gây ra hiện tượng 2 và 3, yêu cầu bệnh nhân nằm im

Do điện cực hoặc chỗ tiếp xúc:

- Điện cực bị dơ có thể gây nên 3 hiện tượng trên, vệ sinh điện cực.
- Điện cực không được chặt gây ra 3 hiện tượng trên, siết chặt lại
- Cáp điện cực chập chờn: sửa hoặc thay thế
- Không có hoặc ít gel có thể gây ra cả 3, bôi gel vào điện cực

Do môi trường xung quanh:

- Đặt gần máy X quang, trị liệu sóng ngắn gây ra cả 3, di chuyển sang vị trí khác
- Phòng đặt máy quá lạnh gây ra hiện tượng 2 và 3, tăng nhiệt độ phòng
- Giường bệnh nhân nằm quá chặt gây nên hiện tượng 2 và 3, tạo điều kiện cho bệnh nhân thoải mái.
- Giường bệnh nhân chưa được nối đất gây ra 3 hiện tượng, nối đất giường bệnh.

### 5/ Cách đặt các điện cực theo chuẩn IEC:

- R: (Màu đỏ) Cổ tay phải
  - L: (Màu vàng): Cổ tay trái Điện cực âm đặt ở cổ tay phải, điện cực dương đặt ở cổ chân trái.
  - F: (màu xanh): Cổ chân trái.
  - N: (màu đen): Cổ chân phải
  - V1: khoảng liên sườn 4 bên phải sát bờ xương ức.
  - V2: khoảng liên sườn 4 bên trái, sát bờ xương ức.
  - V3: điểm giữa đường thẳng nối V2 với V4.
  - V4: giao điểm của đường dọc đi qua điểm giữa xương đòn trái với đường ngang đi qua mỏm tim (hay nếu không xác định được vị trí mỏm tim thì lấy khoảng liên sườn 5 trái).
  - V5: giao điểm của đường nách trước với đường ngang đi qua V4.
  - V6: giao điểm đường nách giữa với đường ngang đi qua V4, V5
- Nếu người mất hết 2 tay 2 chân: thì sẽ dùng điện cực dán: R L dán ở 2 vai phải và trái, R N đặt ở 2 bên đáy phổi.

### 6/ Quá trình khử cực và tái cực của tim

#### Tâm nhĩ:

Khử cực: Xung động đi từ nút xoang sẽ tỏa ra làm khử cực cơ nhĩ như hình các đợt sóng với hướng chung là từ trên xuống dưới và từ phải sang. Tín hiệu thu được một sóng dương thấp, nhỏ, tầy đầu với thời gian khoảng 0.08s gọi là sóng P

Tái cực: Khi nhĩ tái cực nó phát ra một sóng âm nhỏ gọi là sóng Ta (auricular T). Nhưng ngay lúc này cũng xuất hiện khử cực thất với điện thế mạnh hơn. Nên trên điện tâm đồ gần như ta không thấy sóng T. Kết quả nhĩ đồ chỉ thể hiện trên điện tâm đồ một sóng đơn độc là sóng P.

#### Tâm thất:

##### Khử cực:

Việc khử cực bắt đầu từ phần giữa liên thất đi xuyên qua mặt phải vách, tạo ra một vectơ khử cực đầu tiên hướng từ trái sang phải: máy ghi được một sóng âm nhỏ nhọn gọi là sóng Q

Sau đó xung động truyền xuống và tiến hành khử cực đồng thời cả 2 tâm thất theo hướng xuyên qua bề dày cơ tim. Vectơ khử cực chung hướng từ phải qua trái. Máy thu được một sóng nhọn gọi là sóng R

Sau cùng khử cực nốt vùng cực đáy thất, lại hướng từ trái sang phải, máy ghi được sóng âm nhỏ gọi là sóng S

*Tái cực:*

Thất khử cực xong sẽ qua giai đoạn tái cực chậm, không thể hiện trên điện tâm đồ bằng một sóng nào hết mà chỉ là một đoạn thẳng đồng điện gọi là đoạn T<sub>-S</sub>. Sau đó là thời kì tái cực nhanh (sóng T).

Tái cực có xu hướng đi xuyên qua cơ tim, từ lớp dưới thượng tâm mạc tới lớp dưới nội tâm mạc. Vectơ tái cực hướng từ trên xuống dưới và từ phải qua trái làm phát sinh làn sóng dương thấp, tày đầu gọi là sóng T

Sau khi sóng T kết thúc có thể thấy một sóng chậm, nhỏ gọi là sóng U. Đây là giai đoạn muộn của tái cực.

#### **7/ Trình bày định nghĩa sóng âm và phân loại sóng âm theo tần số từ đó định nghĩa sóng siêu âm.**

Sóng âm cũng là một dạng sóng cơ học do đó có thể tạo ra một sóng âm nhờ vào tác dụng một lực cơ học vào môi trường truyền âm. Để đặc trưng cho sóng âm người ta đưa ra hai đại lượng công suất P và cường độ I. P là mức năng lượng được truyền vào môi trường từ nguồn phát và I là cường độ của sóng âm biểu thị cho mức năng lượng trên một đơn vị diện tích.

Sóng âm được ứng dụng trong chẩn đoán là sóng dọc. Phân loại theo tần số ta có sóng hạ âm  $f \leq 16 \text{ Hz}$ , sóng âm nghe thấy  $16 \text{ Hz} - 20 \text{ kHz}$  và sóng siêu âm với tần số  $\geq 20 \text{ kHz}$ . Sóng siêu âm dùng trong chẩn đoán y khoa có tần số từ  $1 - 15 \text{ MHz}$

Từ bản chất và phân loại của sóng siêu âm, ta đi đến khái quát và rút ra kết luận định nghĩa sóng siêu âm: Sóng siêu âm là sóng cơ học truyền trong môi trường vật chất có tần số dao động  $20 \text{ kHz} < f < 10^9 \text{ Hz}$ .

#### **8/ Nêu cơ sở vật lý tạo ảnh siêu âm và phương pháp xác định bề mặt phản xạ theo tốc độ lan truyền của sóng siêu âm.**

- Cơ sở tạo một ảnh siêu âm là dựa trên sự tương tác của tia siêu âm với các tổ chức trong cơ thể ( Tốc độ truyền âm, trở kháng âm, quy luật chi phối của môi trường, sự hấp thụ tia

siêu âm của tổ chức mô, các thông số bước sóng và tần số hay cấu trúc hình học của tổ chức, )

- Dạng hình B mode: Sóng âm lan truyền trong các môi trường khác nhau với tốc độ khác nhau, dựa vào những quy luật này xác định không gian chứa các chất. Tốc độ trung bình của sóng âm trong các tổ chức phần mềm là  $v = 1540 \text{ m/s}$ . Khi xác định được vận tốc truyền, đo được thời gian đi và về của sóng siêu âm, ta có thể định vị rõ được bề mặt phản xạ. Theo công thức

$$X = C.t$$

Trong đó: C là tốc độ lan truyền âm, t là thời gian lan truyền âm.

Từ độ suy giảm của tia phản xạ, xác định được độ tiêu hao của tổ chức tia siêu âm đi qua từ đó xây dựng thang xám của điểm ảnh. Hình ảnh B mode là hình ảnh phản ánh cấu trúc thật của vật thể theo độ sáng.

#### **9/ Anh/Chị hãy giải thích tại sao bệnh nhân không bị điện giật khi phẫu thuật viên dùng dao mổ điện?**

Điện nhà có tần số khoảng 50 hoặc 60 Hertz, khi chúng ta chạm vào sẽ bị điện giật do bị kích thích thần kinh cơ.

Đối với dòng điện xoay chiều tần số cao, tần số có giá trị từ 50.000Hz (50KHz) trở lên, khi cho đi qua cơ thể sẽ không gây ra hiện tượng cảm ứng dòng điện (rung cơ, rung thất...) và cũng không làm thay đổi trật tự trao đổi các chất điện giải tự nhiên trong cơ thể, không gây nên hiện tượng điện giải, nó chỉ có tác dụng làm nóng các tổ chức.

Dao mổ điện cao tần thường sử dụng tần số khoảng 300kHz trở lên.

#### **10/ Tín hiệu ECG trên máy theo dõi bệnh nhân:**

- Tín hiệu ECG trên thiết bị theo dõi bệnh nhân chủ yếu theo dõi các rối loạn nhịp tim nên trên máy còn thiết kế các cổng tín hiệu động bộ để kết nối với máy khử rung tim khi xảy ra loạn nhịp tim.

- Máy theo dõi bệnh nhân được dùng để theo dõi tín hiệu ECG trong các ca phẫu thuật, được dùng chung với các máy cắt đốt cao tần, máy đông máu,... các thiết bị phát cao tần khác nên trong phần cứng khối ECG được thiết kế chống nhiễu, chống lại các tín hiệu cao tần rất tốt.

- Điện cực ECG trên máy theo dõi bệnh nhân được option rất nhiều loại như: 3 dây, 5 dây, 10 dây,...

## **NGHỊ ĐỊNH 98/2021 VỀ QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

### **Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
- Kiểm soát sự thụ thai;
- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;
- Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

### **Điều 21. Số lưu hành của trang thiết bị y tế**

1. Số lưu hành của trang thiết bị y tế là:

- a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;
- b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

3. Hiệu lực của số lưu hành: số lưu hành của trang thiết bị y tế có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp số lưu hành trang thiết bị y tế được cấp theo quy định về cấp khẩn cấp số lưu hành trang thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Căn cứ hồ sơ thực tế của trang thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành khẩn cấp, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thời hạn cụ thể của số lưu hành.

### **Điều 22. Điều kiện lưu hành đối với trang thiết bị y tế**

1. Trang thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Đã có số lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định tại Nghị định này, trừ các trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 3 và Điều 24 Nghị định này;
- b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;
- c) Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;
- d) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

2. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo trang thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn trang thiết bị y tế.

**Điều 35. Xử lý đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng**

**1. Trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc gây tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:**

- a) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu số lưu hành (nếu có) đồng thời có văn bản thông báo về sự cố cho các cơ sở mua bán, sử dụng lô trang thiết bị y tế và Bộ Y tế;
- b) Tạm dừng việc lưu hành lô trang thiết bị y tế liên quan đến sự cố;
- c) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;
- d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của trang thiết bị y tế phải nêu rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế.

**2. Trường hợp trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố không gây tử vong nhưng có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:**

- a) Thông báo bằng văn bản cho Bộ Y tế về sự cố;
- b) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;
- c) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của trang thiết bị y tế phải ghi rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể

khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô trang thiết bị y tế.

3. Việc xử lý trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng thực hiện theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 34 Nghị định này.

**Điều 38. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành**

1. Tổ chức đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký.
2. Trang thiết bị y tế có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.
3. Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.
4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế, trừ trường hợp theo quy định tại Điều 37 Nghị định này.
5. Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.
6. Số lưu hành được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định tại Nghị định này.
7. Trang thiết bị y tế mà chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.
8. Trang thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 37 Nghị định này.
9. Trang thiết bị y tế được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.
10. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm k khoản 3 Điều 74 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 37 Nghị định này.
11. Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của Nghị định này.
12. Trang thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại trang thiết bị y tế.
13. Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

**Điều 52. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế**

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.



2. Cung cấp đầy đủ, kịp thời cho người sử dụng các thông tin về:

a) Hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì trang thiết bị y tế;

b) Thông báo về trang thiết bị y tế có lỗi.

3. Công khai, niêm yết giá theo quy định của pháp luật. Không được mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai và không được mua bán cao hơn giá công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.

4. Duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

5. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi.

6. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

7. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 55. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn trang thiết bị y tế**

1. Trang thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 57 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định trang thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Trang thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

**Điều 58. Xử lý trang thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định**

1. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng trang thiết bị y tế;

b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;

c) Trường hợp có 03 trang thiết bị y tế trong cùng một lô có kết quả kiểm định không đạt về an toàn và tính năng, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo số lượng trang thiết bị y tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế.

Căn cứ báo cáo của chủ sở hữu và kết quả kiểm định không đạt, Bộ Y tế quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng trang thiết bị y tế.

Căn cứ kết quả kiểm định lại, Bộ Y tế sẽ quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ trang thiết bị y tế trong lô đó.

Trường hợp có 03 lô trang thiết bị y tế bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của số lưu hành thì thu hồi số lưu hành đối với trang thiết bị y tế đó. Các trang thiết bị y tế đã được sử dụng tại các cơ sở y tế trước thời điểm có quyết định thu hồi số lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng nếu kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp trang thiết bị y tế có kết quả kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa lớn không đạt:

- a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng trang thiết bị y tế;
- b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;
- c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại;
- d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

**Điều 63. Nguyên tắc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế**

1. Việc quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

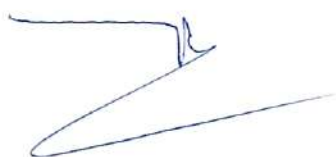
2. Trang thiết bị y tế phải được bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật khác theo quy định của nhà sản xuất và phải được kiểm định theo quy định tại Nghị định này để bảo đảm chất lượng.

Đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

3. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý trang thiết bị y tế.

**Người biên soạn**



**DS.CKI Nguyễn Thị Bích Phượng**



**TS.BS Trần Kiến Vũ**