

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

AU SERIES SYSTEM WASH SOLUTION

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	AU Series System Wash Solution được thiết kế để làm sạch các hệ thống đo của máy phân tích hóa sinh Beckman Coulter AU Series. Dung dịch rửa được sử dụng để loại bỏ mẫu thử còn lại và các thuốc thử còn lại có trong các thành phần của hệ thống đo của máy phân tích sinh hóa. Hạn dùng: 24 tháng. Điều kiện bảo quản : 2-25 <sup>0</sup> C
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	AU Series System Wash Solution được thiết kế để làm sạch các hệ thống đo của máy phân tích hóa sinh Beckman Coulter AU Series. Dung dịch rửa được sử dụng để loại bỏ mẫu thử còn lại và các thuốc thử còn lại có trong các thành phần của hệ thống đo của máy phân tích sinh hóa.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Thuốc thử sẵn sàng để sử dụng. 2. Tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị để tiến hành cài đặt.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích rửa máy phân tích tự động
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Chỉ dành cho chẩn đoán In Vitro - Chỉ sử dụng cho nhân viên xét nghiệm đã được đào tạo.</i> <u>Biện pháp phòng ngừa an toàn:</u> Bảng dữ liệu an toàn vật liệu có sẵn theo yêu cầu. Vui lòng tham khảo MSDS để biết thông tin nguy hiểm. <u>Xử lý phòng ngừa</u> Thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết để xử lý tất cả các thuốc thử trong phòng thí nghiệm. Không sử dụng các thuốc thử quá hạn sử dụng được ghi trên chai. Không để đông băng thuốc thử. Không sử dụng các thành phần cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích được mô tả trong phần "Mục đích sử dụng". Không trao đổi nắp giữa các thành phần vì ô nhiễm có thể xảy ra và làm ảnh hưởng đến kết quả kiểm tra. Tham khảo các yêu cầu pháp lý địa phương để xử lý chất thải an toàn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Trong trường hợp bị hư hại nghiêm trọng đến lọ và/hoặc nắp, dẫn đến mất sản phẩm và / hoặc nhiễm bẩn: không sử dụng và liên hệ với nhà phân phối.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Nước đầu tiên cung cấp đăng ký/cho phép lưu hành: Anh	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Hãng sản xuất đạt ISO 13485	

Công ty TNHH Công nghệ HTB Việt Nam 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.

