

Công ty TNHH TBVT Quân  
Khoa

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 168/19

Tp HCM, ngày 16 tháng 08 năm 2019

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên trang thiết bị y tế: Convergys Dil Diff Chủng loại: 1100-1601 Hãng sản xuất: Convergent Technologies GmbH & Co. KG Nước sản xuất: Đức
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Dung dịch Convergys Dil Diff (20L)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- Dung dịch muối đã ổn định để pha loãng máu người, để xác định định lượng, tính hồng cầu (RBC), bạch cầu (WBC), tiểu cầu (PLT) và đo nồng độ HGB trên máy xét nghiệm huyết học tự động.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kiểm tra hạn dùng - Đặt hóa chất vào vị trí phù hợp, mở nắp - Thả dây hút của máy xét nghiệm huyết học vào chai - Tiến hành làm xét nghiệm theo quy trình của máy xét nghiệm - Khi sử dụng hết, vỏ sẽ được thải theo đúng quy trình và quy định.
1.5	Chống chỉ định	- Sản phẩm chỉ dùng trong chuẩn đoán in-vitro, không sử dụng với mục đích khác. Chỉ được sử dụng với cán bộ chuyên môn
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Dung dịch Convergys Dil Diff được thiết kế để sử dụng cho các phòng xét nghiệm. Phải chấp hành các biện pháp phòng ngừa thông thường. Dung dịch khi vận chuyển và bảo quản phải trong điều kiện khô ráo và ở nhiệt độ 15-30°C - Dung dịch phải được cài đặt bởi người sử dụng chuyên nghiệp trên máy xét nghiệm huyết học Convergys®X3 theo



		tài liệu hướng dẫn sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Sử dụng sản phẩm đã hết hạn sử dụng, bị nhiễm khuẩn hoặc không đúng theo khuyến cáo có thể dẫn đến sai lệch kết quả xét nghiệm hoặc hư hỏng các đường ống.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
	- Sản phẩm được sản xuất, cấp phép lưu hành tự do tại Đức và được bán rộng rãi trên thế giới.	
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>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng xét nghiệm phải có hệ thống thông gió tiêu chuẩn. Tôn trọng các quy định an toàn tiêu chuẩn để sử dụng sản phẩm an toàn hóa học. Nên sử dụng kính bảo hộ an toàn.</li> <li>- Các biện pháp vệ sinh: rửa tay trước và sau khi sử dụng</li> <li>- Bảo vệ hô hấp: không bắt buột</li> <li>- Bảo vệ mắt: nên sử dụng kính an toàn</li> <li>- Bảo vệ cơ thể: quần áo bảo hộ lao động</li> <li>- Bảo vệ tay: sử dụng găng tay</li> <li>- Bảo vệ da: áo khoát phòng thí nghiệm</li> <li>- Kiểm soát phơi nhiễm môi trường</li> <li>- Không thải vào cống rãnh/nước ngầm. Phải thải vào hệ thống nước thải chung của bệnh viện.</li> </ul>	

Công ty TNHH Thiết bị y tế Quân Khoa

Giám Đốc



Trần Quốc Thống

