

## 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 Dịch Vụ Đình Phong**  
Địa chỉ: 111/3 Đường số 59, Phường 14, Quận Gò Vấp, Thành Phố Hồ Chí Minh

*Tp.HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2020*

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm : Dụng cụ đo và trộn mẫu Model : Macro Cuvettes and Balls Model : Micro-Cuvettes (Dispo System With Integral Mixer) <b>HSX : Hart Biologicals Ltd</b> NSX : United Kingdom/(Anh Quốc).  -Thông số kỹ thuật : Vật liệu : Nhựa và sắt Bảo quản : 10 – 30 <sup>0</sup> C Đóng gói : Cuvettes: 1000 cái Balls: 1000 cái
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện.	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- Mục đích sử dụng: dụng cụ sử dụng để đo và trộn mẫu trong xét nghiệm,
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Cách sử dụng như sau: 1/ bật nguồn thiết bị (ON) 2/ chọn xét nghiệm cần thực hiện 3/ cho 200uL huyết tương vào trong Cuvette + Balls 4/ Ủ dụng cụ trên bộ ủ 37 <sup>0</sup> C của thiết bị 5/ thao tác theo quy trình trong từng xét nghiệm: PT; APTT; TT; FIB 6/ đợi máy trả kết quả ra màn hình 7/ cuối ngày vệ sinh máy và tắt máy
1.5	Chống chỉ định	- Không được sử dụng trang thiết bị khi chưa được hướng dẫn cách sử dụng, thực hiện đúng thao tác của nhà sản xuất để tránh làm sai và ảnh hưởng đến kết quả bệnh nhân - Trách tiếp xúc trực tiếp bằng tay tại vị trí đo mẫu, khi sử dụng thiết bị phải đeo găng tay khi thực hiện phòng tránh lây nhiễm. - Cấm sử dụng thiết bị gần các nguồn bức xạ mạnh; nếu không, nó có thể làm hư

		hông đến sự hoạt động bình thường của thiết bị.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>-Sử dụng thiết bị đúng quy định của nhà sản xuất</p> <p>- Nhà sản xuất khuyên bạn nên thực hiện tất cả các đơn thuốc được liệt kê trong chương này, vì việc không hoàn thành có thể gây thiệt hại cho công cụ hoặc môi trường xung quanh và gây hại cho người dùng và đưa ra kết quả sai.</p> <p>Nhà sản xuất. không chịu trách nhiệm về các thiệt hại gây ra do sử dụng sai công cụ.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đọc kỹ hướng dẫn cài đặt, sử dụng và bảo trì trước khi vận hành với dụng cụ.</li> <li>2. Tránh tràn chất lỏng, áp suất khí quyển cục đoạn, độ ẩm quá mức và nhiệt độ khắc nghiệt.</li> <li>3. Đặt thiết bị lên một bề mặt bằng phẳng, tránh các cú sốc cơ học và các rung động bên ngoài.</li> <li>4. Kết nối thiết bị với đường dây điện theo thông số kỹ thuật về dòng điện và điện áp được đưa ra trong hướng dẫn sử dụng này. Không kết nối thiết bị trong môi trường có khả năng gây nổ hoặc với môi trường có nguy cơ cháy.</li> <li>5. Đặt dụng cụ ở nơi có sẵn thiết bị nối đất.</li> <li>6. Trước khi vận hành, hãy kiểm tra xem tất cả các hướng dẫn đã được tuân theo chưa.</li> <li>7. Hãy chú ý trong khi vận hành thiết bị.</li> <li>8. Bảo trì phải được thực hiện bởi nhân viên được đào tạo.</li> <li>9. Công cụ không được thay đổi hoặc sửa đổi.</li> <li>10. Không vận hành thiết bị nếu nó không hoạt động đúng.</li> <li>11. Sử dụng vật liệu tiêu hao trong thời hạn hiệu lực được hiển thị trong nhãn, không chuyển thuốc thử vào thùng chứa đã sử dụng. Không trộn thuốc thử từ các lô khác nhau.</li> <li>12. Tất cả các bộ phận của thiết bị có thể tiếp xúc với máu, huyết tương hoặc các chất lỏng sinh học khác, Thuốc thử X và các biện pháp kiểm soát phải được coi là có khả năng lây nhiễm. Thực hiện theo các quy tắc cho xử lý mẫu và thuốc thử có nguồn gốc con người.</li> <li>13. Để tránh mọi rủi ro, người dùng phải tuân thủ các quy tắc về bảo mật sinh học trong các điều kiện sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>-Mẫu mẫu, thuốc thử cụ thể, kiểm soát, hiệu chuẩn và xử lý dung môi. Xử lý chất thải</li> <li>-Trong trường hợp bị đổ (phòng ngừa và sạch sẽ)</li> <li>- Xử lý và khử trùng dụng cụ</li> </ul> </li> <li>14. Một số thuốc thử được phân loại là nguy hiểm theo quy định của địa phương. Người dùng phải tuân theo các quy tắc bảo vệ hóa học.</li> <li>15. Tất cả các biện pháp phòng ngừa thông thường phải được thực hiện trong phòng thí nghiệm (Thực hành phòng thí nghiệm tốt)</li> <li>16. Nếu nhạc cụ được lưu trữ trong một thời gian dài, hãy đảm bảo trong điều kiện hoàn hảo trước khi sử dụng.</li> <li>17. Thực hiện theo các hướng dẫn sử dụng để vận chuyển và lưu trữ.</li> <li>18. Xử lý dụng cụ phải được thực hiện theo quy định của địa phương. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không tự ý tháo nắp máy khi không có sự hỗ trợ của nhân viên kỹ thuật</li> </ul> </li> </ol>
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>- trang thiết bị cần được kiểm tra hiệu chuẩn định kỳ thường xuyên theo quy định của nhà sản xuất</li> <li>- không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng</li> </ul>

	- Sử dụng mẫu bệnh đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước
	Hàng được cấp chứng nhận lưu hành tự do tại United Kingdom/(Anh Quốc)
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác: Không áp dụng
4	<p>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Hiện chưa có ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm</li> <li>-Hiện chưa có ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.</li> <li>- Bạn phải tuân thủ các quy trình xét nghiệm lâm sàng hoặc xét nghiệm; mặc quần áo làm việc, găng tay và kính an toàn. Vui lòng không hút thuốc hoặc tiêu thụ thực phẩm trong khu vực làm việc và tránh sử dụng thang để thổi hoặc dây hút cho công việc.</li> <li>-Sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người hoặc động vật</li> <li>-Sản phẩm an toàn cho người sử dụng và bệnh nhân, không có các thành phần gây kích ứng, ion hoá..</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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

