

# TÀI LIỆU KỸ THUẬT

Cuvet dùng cùng máy xét nghiệm đông máu  
Chủng loại: Cuvette racks and balls  
Mã sản phẩm: 050-290

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	Cuvette racks and balls mã sản phẩm 050290 là vật tư tiêu hao cho máy xét nghiệm đông máu Thrombostat 2. Một bộ chứa đủ cuvet và bi từ cho 1,000 lần xét nghiệm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Cuvette racks and balls mã sản phẩm 050290 được thiết kế để sử dụng với Máy xét nghiệm đông máu Thrombostat 2 cho các xét nghiệm IVD để xác định các thông số đông máu thông qua phép đo cơ học thời gian đông máu của máu toàn phần, máu mao mạch được chống đông bằng citrate hoặc mẫu huyết tương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cuvet được thiết kế để sử dụng một lần. Bên trong mỗi cuvet có một bi từ để khuấy, bi từ phải được đặt trong cuvet trước khi sử dụng.  Các cuvet được kết hợp thành một giá đỡ cuvet gồm bốn cuvet đôi. Tại phần nối giữa các cuvet có các khớp bẻ.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>• Không sử dụng cuvet đơn. Kể cả trong trường hợp chỉ một xét nghiệm được thực hiện.</li><li>• Chỉ sử dụng các sản phẩm chính hãng Behnk để đảm bảo chức năng của máy xét nghiệm.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đó lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Sản phẩm được lưu hành lần đầu tại châu Âu.
<b>3</b>	<b>Chỉ định đó đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	Chỉ định đăng ký tại các nước là như nhau.
<b>4</b>	<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>- Hiện tại chưa có thông tin nào cho thấy sản phẩm đã gây ra hoặc góp phần vào một tác dụng bất lợi nào.</li><li>- Sản phẩm không chứa tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng, không chứa thành phần gây kích ứng, ion hóa..</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



GIÁM ĐỐC  
BS: Nguyễn Xuân Thành

