

Công ty TNHH Sysmex Việt Nam
Toà Nhà Centre Point,
106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8,
Q. Phú Nhuận, TP.HCM

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

TP.HCM, ngày 10 tháng 08 năm 2017

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên trang thiết bị: SHEATH FLUID

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>- Nguyên lý hoạt động : Sheath Fluid sẽ được truyền qua hệ thống chất lỏng của dòng chảy thông qua áp suất chân không. Một khi Sheath Fluid chạy theo dòng chảy, dòng mẫu sẽ được bơm vào giữa dòng Sheath với áp suất hơi cao hơn. Các nguyên lý tập trung dòng chảy động học làm cho các tế bào thẳng hàng.</p> <p>- Thành phần: Sheath Fluid là dung dịch nước.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Đóng gói: 1 x 5000 mL
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sheath Fluid được sử dụng nhằm đảm bảo rằng mẫu được đưa vào dòng chảy sẽ chạy dưới sự tập trung thủy động lực. Sheath Fluid cho phép hệ thống chạy dưới điều kiện được kiểm soát với các hạt đi qua dòng tế bào theo thứ tự đơn lẻ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Hóa chất sẵn cho sử dụng.• Hóa chất có thể được thêm theo cách thủ công hoặc tự động tùy theo dòng máy tự động hay bán tự động.• Xem và thực hiện theo hướng dẫn sử dụng cho các xét nghiệm liên quan.• Đặt hóa chất lên máy theo đúng vị trí mặc định.• Chọn chương trình phân tích trên máy và nhấn START để bắt đầu thực hiện.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng cho máy phân tích tế bào dòng chảy, không sử dụng cho mục đích khác.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Chỉ sử dụng cho mục đích xét nghiệm. • Sẽ gây hại nếu nuốt phải. • Tránh tiếp xúc với mắt, da và quần áo. Sheath Fluid không nguy hại. • Bảo quản Sheath Fluid ở 2 – 25°C, dung dịch sẽ ổn định đến khi hết hạn ghi trên nhãn. Không để đông hoặc bảo quản nơi có nhiệt độ cao. • Sheath Fluid sẽ ổn định ít nhất 7 ngày sau khi mở nắp. Đóng nắp sau mỗi lần sử dụng, để tránh ô nhiễm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Kết quả phân tích bị ảnh hưởng trong trường hợp sử dụng hóa chất quá hạn hoặc hóa chất không chính hãng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được lưu hành tại Đức.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sheath Fluid được sử dụng nhằm đảm bảo rằng mẫu được đưa vào dòng chảy sẽ chạy dưới sự tập trung thủy động lực. Sheath Fluid cho phép hệ thống chạy dưới điều kiện được kiểm soát với các hạt đi qua dòng tế bào theo thứ tự đơn lẻ.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hiện nay sản phẩm chưa có thông tin nào về an toàn sản phẩm đáng lưu ý.	

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.