

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung
1	Tên trang thiết bị y tế	Máy đo tốc độ máu lắng BT SEDI 20
2	Hướng dẫn sử dụng	Máy đo tốc độ máu lắng được sử dụng để phân tích độ lắng của hồng cầu, là thiết bị chẩn đoán được sử dụng trong phòng xét nghiệm Cách sử dụng: - Đầu tiên, bật công tắc và đợi khoảng 10 phút cho máy ổn định nhiệt độ và bắt đầu các thao tác thực hiện xét nghiệm - Cho dung dịch Sodium Citrate và mẫu máu vào trong ống đo lắng nhẹ đều; đặt ống chứa mẫu trên vào trong máy - Đợi trong vòng 30 phút sẽ cho kết quả 1 giờ; trong vòng 60 phút cho kết quả 2 giờ - Không được tắt máy đột ngột khi đang thực hiện xét nghiệm - Lấy hết ống chứa mẫu ra khỏi máy, Ấn nút tắt sau khi sử dụng xong - Vệ sinh máy sau khi sử dụng xong
3	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Máy in và giấy in Bộ ống chứa mẫu
4	Chống chỉ định	- Người sử dụng phải được hướng dẫn đầy đủ các thông tin trước khi sử dụng - Không tiếp xúc trực tiếp với mẫu máu, các đầu hút mẫu và phải sử dụng găng tay khi thực hiện xét nghiệm
5	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị cần được đặt ở nơi khô ráo, thoáng mát, thẳng bằng, nhiệt độ phòng. Không để máy ở nơi có nhiệt độ cao, không để máy trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc các nguồn bức xạ.. Hạn chế bụi bẩn.
6	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm	Sử dụng và vận hành theo đúng quy định, khuyến cáo của nhà sản xuất để đạt hiệu quả tốt nhất, nâng cao tuổi thọ của thiết bị. Trang thiết bị không chứa các thành phần hóa học, vi sinh, sinh học có nguồn gốc từ người và động vật.
7	Nhà sản xuất	Tên nhà sản xuất: Bilimsel Tibbi Ürünler Paz. Ve San. Tic. Ltd. Sti Địa chỉ: Dokuzeylul Mah.312/1 Sok. No:12 Gaziemir/ Izmir, Turkey Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng: EN ISO 13485:2016

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Cao Phong