

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories S.A. tại Hà Nội
Địa chỉ: Tầng 7, tầng 8, nhà A, tòa Handi Resco, 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội.

Hà Nội, ngày 8 tháng 9 năm 2017

Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm huyết học **Cell-Dyn Emerald 22 Easy Cleaner**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner là dung dịch rửa máy được sử dụng cho hệ thống CELL-DYN Emerald 22
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Không áp dụng</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner là dung dịch rửa máy sử dụng cho hệ thống CELL-DYN Emerald 22. Hệ thống nên được vệ sinh định kỳ theo kế hoạch khuyến cáo trong Tài liệu hướng dẫn vận hành CELL-DYN Emerald 22, hoặc khi có sự cố bị tắc lặp lại nhiều lần. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner được phát triển chuyên biệt để loại protein tích tụ và các mảnh trong lỗ đếm, dòng chảy tế bào và ống trong máy. Dùng cho xét nghiệm chẩn đoán in vitro kiểm tra mẫu bệnh phẩm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sản phẩm được dùng để vệ sinh hệ thống CELL-DYN Emerald 22 và không nên xem như chất khử khuẩn. <ul style="list-style-type: none">Sử dụng theo tài liệu hướng dẫn vận hành máy Cell-Dyn Emerald 22.Không dùng khi sản phẩm quá hạn dùng
1.5	Chống chỉ định	<i>Không áp dụng</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dùng cho chẩn đoán in vitro Thành phần có sodium azide. EUH032 tiếp xúc với acids giải phóng khí rất độc. Hủy bỏ thành phần và chai đựng theo yêu cầu của địa phương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không áp dụng</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	<i>Sản phẩm được lưu hành tại Châu Âu.</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner là dung dịch rửa được sử dụng cho hệ thống CELL-DYN Emerald 22. Hệ thống nên được vệ sinh theo kế hoạch khuyến cáo trong Tài liệu hướng dẫn vận hành CELL-DYN Emerald 22, hoặc khi có sự cố bị tắc lặp lại nhiều lần. CELL-DYN Emerald 22 Easy Cleaner được phát triển chuyên biệt để loại protein tích tụ và các mảnh trong lỗ đếm, dòng chảy tế bào và ống trong máy. Dùng cho xét nghiệm chẩn đoán in vitro kiểm tra mẫu bệnh phẩm.

4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Chưa có báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB & Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước
---	--

K/T Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Đinh Thị Hoàng Yến

Phụ trách đăng ký sản phẩm

Bộ phận Chẩn Đoán Y Khoa