

Công ty TNHH Siemens Healthcare
 33 Lê Duẩn, Phường Bến Nghé,
 Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 06 năm 2022

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

Tên TTBYT: **Dung dịch pha loãng**
Chủng loại: **ADVIA Centaur Multi-Diluent 3**

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>ADVIA Centaur Multi-Diluent 3 là dung dịch pha loãng được dùng trong chẩn đoán in vitro trên hệ thống ADVIA Centaur CP/XP/XPT.</p> <p>Mô tả</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Thuốc thử</th> <th>Mô tả</th> <th>Bảo quản</th> <th>Độ ổn định của thuốc thử</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hộp thuốc thử bổ sung ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 3^a</td> <td>5,0 mL/hộp thuốc thử huyết tương người có chứa sodium azide (0,1%)</td> <td>2–8°C</td> <td>Chưa mở: Đến ngày hết hạn ghi trên hộp Trên hệ thống: 28 ngày liên tiếp kể từ khi bắt đầu sử dụng thuốc thử bổ sung</td> </tr> </tbody> </table>	Thuốc thử	Mô tả	Bảo quản	Độ ổn định của thuốc thử	Hộp thuốc thử bổ sung ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 3 ^a	5,0 mL/hộp thuốc thử huyết tương người có chứa sodium azide (0,1%)	2–8°C	Chưa mở: Đến ngày hết hạn ghi trên hộp Trên hệ thống: 28 ngày liên tiếp kể từ khi bắt đầu sử dụng thuốc thử bổ sung
Thuốc thử	Mô tả	Bảo quản	Độ ổn định của thuốc thử							
Hộp thuốc thử bổ sung ADVIA Centaur ReadyPack; Multi-Diluent 3 ^a	5,0 mL/hộp thuốc thử huyết tương người có chứa sodium azide (0,1%)	2–8°C	Chưa mở: Đến ngày hết hạn ghi trên hộp Trên hệ thống: 28 ngày liên tiếp kể từ khi bắt đầu sử dụng thuốc thử bổ sung							
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được dùng cho chẩn đoán in vitro bằng các hệ thống ADVIA Centaur.								
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Hệ thống có thể tự động thực hiện pha loãng các mẫu huyết thanh. Đối với pha loãng tự động, đảm bảo rằng ADVIA Centaur Multi-Diluent 3 (Dung dịch pha loãng 3) được nạp và thiết lập các thông số hệ thống như trong tờ Hướng dẫn sử dụng. <p>Để biết thêm thông tin chi tiết về pha loãng tự động, tham khảo hướng dẫn vận hành hệ thống.</p>								
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.								
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Dùng cho chẩn đoán in vitro. Dùng cho mục đích chuyên môn.</p> <p>Có chứa chất bảo quản natri azit. Natri azit có thể phản ứng với ống dẫn nước bằng đồng hoặc chì tạo ra các azit kim loại dễ gây nổ. Khi loại bỏ, đổ thuốc thử với một lượng nước lớn để tránh tích tụ azit. Việc thải bỏ vào hệ thống thoát nước cần tuân thủ theo các yêu cầu quy chế hiện hành.</p>								

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có thông tin cho thấy sản phẩm đã góp phần hoặc gây ra tác dụng bất lợi nào.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Canada (2007); Châu Âu; Australia; Nhật; Mỹ.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Hiện tại chưa có thông tin cho thấy sản phẩm đã góp phần hoặc gây ra tác dụng bất lợi nào. Chưa có báo cáo về các hành động khắc phục tại hiện trường (FSCA) nào. - Sản phẩm có chứa huyết tương người.
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Sản phẩm không thuộc trường hợp phải cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng.
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Sản phẩm không thuộc trường hợp phải cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng.

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.