

Số: 13-TLKT-PKI226

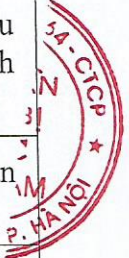
Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2017

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

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	<ul style="list-style-type: none"> - Phiếu lấy mẫu máu khô PerkinElmer 226 Sample Collection Device cung cấp một bề mặt đồng nhất để thu mẫu giọt máu. - Thành phần của phiếu lấy mẫu máu khô được làm từ chất liệu 100% cotton và tuân theo tiêu chuẩn NBS01-A6 của CLSI. Giấy thấm Ahlstrom226 được kết hợp trên phiếu lấy mẫu máu khô PerkinElmer 226. <li style="padding-left: 20px;">Khối lượng cơ bản: 110Ib (pound) +/-5%/ram giấy <li style="padding-left: 20px;">pH: 5,7 – 7,5 <li style="padding-left: 20px;">% tro: tối đa 0,1% - Bảo quản phiếu ở nơi thoáng mát, khô ráo, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp cho đến khi sẵn sàng sử dụng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không áp dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ dùng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> - Phiếu lấy mẫu máu khô PerkinElmer 226 Sample Collection Device được thiết kế để thu thập và vận chuyển các mẫu máu khô tới phòng thí nghiệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng để thu thập và vận chuyển các mẫu máu khô tới phòng xét nghiệm. - Giấy thấm được tích hợp trên phiếu đã in trước có thể được kết hợp cùng các thông tin của bệnh nhân. - Nộp phiếu hoàn chỉnh đến phòng xét nghiệm trong vòng 24 giờ kể từ thời điểm thu mẫu.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sản phẩm ngoài mục đích đã được công bố trong hướng dẫn sử dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Để tránh mẫu bị nhiễm, không chạm vào vòng tròn thu mẫu trên giấy thấm trước hoặc sau khi thu mẫu máu. - Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm như là nguồn có khả năng lây nhiễm và luôn thực hiện các biện pháp phòng ngừa để



		<ul style="list-style-type: none"> - Xử lý tất cả các mẫu bệnh phẩm như là nguồn có khả năng lây nhiễm và luôn thực hiện các biện pháp phòng ngừa để giảm thiểu phơi nhiễm. Khi máu đã thấm và bão hòa trên giấy, xử lý phiếu lấy mẫu như môi nguy cơ sinh học. - Hạn chế số lượng lô được sử dụng trong cùng một thời điểm. - Đảm bảo tất cả các thông tin cá nhân của bệnh nhân trên phiếu được điền đầy đủ và chính xác. - Không sử dụng phiếu lấy mẫu sau hạn sử dụng được in trên phiếu. - Phiếu không được thiết kế để sửa đổi. Nếu phát hiện có lỗi trên phiếu, hãy liên hệ phòng kinh doanh của PerkinElmer Health Sciences để được hướng dẫn về việc hoàn trả phiếu và/hoặc tiêu hủy nếu cần. - Phiếu lấy mẫu nên được lưu trữ trong đôi gói ban đầu và xếp chồng lên nhau theo cách để tránh việc nén giấy thấm. Giấy thấm bị nén sẽ dẫn đến thay đổi các đặc tính của nó. - Đảm bảo việc thu thập và xử lý mẫu máu chính xác để thu được kết quả xét nghiệm đáng tin cậy. Tuân thủ theo quy định của từng địa phương và quy trình của cơ sở thu mẫu.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng sản phẩm không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể dẫn đến sai lệch kết quả thí nghiệm.
2	<p>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:</p> <p>Các nước thành viên EU, Mỹ, Argentina, Úc, Brasil, Guatemala, Indonesia, Israel, Kazakhstan, Hàn Quốc, Paraguay, Philippines, Đài Loan, Thái Lan, Thổ Nhĩ Kỳ, Ucraina, Các tiểu vương quốc Ả rập Thống nhất.</p>	
3	<p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</p> <p>Chỉ định đăng ký ở Việt Nam và ở các nước đã duyệt cho phép lưu hành sản phẩm này là giống nhau.</p>	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chưa có bất kỳ báo cáo nào về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm và thu hồi sản phẩm trên thị trường. - Thực hiện theo đúng quy trình xử lý chất thải của Bộ Y tế. 	



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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ GIÁM ĐỐC
Hồng Anh Tuấn