

TP.HCM, ngày 30 tháng 11 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Chất Diluent BC3 dùng cho máy huyết học	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Quy cách: Thùng 20 lít- Thành phần hóa học: NaCl≤9.4%; Buffer≤1.6%; Anti-Microbial; Agent≤1.0%- Chất thử pha loãng mẫu dùng cho các máy phân tích huyết học: BC-3600, BC-3200, BC-3000, BC-3000 Plus, BC-2800, BC-2600, BC-2300, PE 6000
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Chất thử pha loãng được sử dụng để pha loãng mẫu xét nghiệm trong quá trình thực hiện vận hành máy phân tích huyết học: BC-3600, BC-3200, BC-3000, BC-3000 Plus, BC-2800, BC-2600, BC-2300, PE6000 và đo các thông số huyết học WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, LYM%(W-SCR),..... của máu toàn phần.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tháo nắp thùng, bình chứa thuốc thử, lắp đường dây ống từ hệ thống máy vào thùng, bình chứa thuốc thử, phải đảm bảo đường dây ống đó và nắp thuốc thử phải trùng màu với nhau. Mở và đảm bảo chặt chẽ việc lắp ráp nắp, và thay thế các thuốc thử theo hướng dẫn trong Hướng dẫn sử dụng của thiết bị. Bạn chỉ có thể tiến hành kiểm tra mẫu sau khi bạn đã xác nhận rằng giá trị trống blank là trong phạm vi được yêu cầu. Chạy tất cả giá trị của 3 mức control (chạy nội kiểm). Kiểm tra lại giá trị cho chính xác. Sau đó tiến hành chạy mẫu.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Không được uống và hít.- Bảo quản ở điều kiện nhiệt độ +5°C đến +35°C
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Mặc quần áo bảo vệ - không pipette bằng miệng- Xử lý thuốc thử dư và chất thải theo luật địa phương- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện khảo nghiệm- Chỉ sử dụng các hoá chất chứa trong các bộ kit- Không sử dụng hoá chất của nhiều loại khác nhau- Không sử dụng hoá chất đã hết hạn- Không sử dụng hoá chất từ nhà sản xuất khác- Các thông số phân tích hóa học có sẵn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none">- Thận trọng trong thao tác hoá chất.- Tránh nuốt, chạm vào da, mắt, màng nhầy.- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Trung Quốc, Mỹ và Cộng đồng Châu Âu
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Vận hành và hoạt động theo đúng trình tự theo quy định của nhà sản xuất và các tiêu chuẩn quốc tế về lĩnh vực y tế.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám Đốc



LƯU THANH HỒNG ĐIỆP

