

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC LABONE.**

Địa chỉ: Số 228/13/3 Nguyễn Thị Lăng, Ấp Phú Lợi, Xã Tân Phú Trung, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																																	
<b>1</b>	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>																																		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế.	<p>Sản phẩm ống lấy máu gồm các ống nhựa PP (Polypropylene), độ nhẵn và trơn láng cao chống sự bám dính mẫu. Độ pH trung tính. Ống lấy máu chỉ sử dụng một lần, dùng để đựng mẫu máu trong xét nghiệm.</p> <p>Kích thước ống (đường kính x chiều cao): 13mm*75mm.</p> <p>Sản phẩm ống lấy máu gồm các TTBYT sau:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>TT</th> <th>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</th> <th>CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>EDTA (EDTA K2)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>EDTA (EDTA K3)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>CITRATE (CITRATE 3.2%)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>CITRATE (CITRATE 3.8%)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>HEPARIN (SODIUM HEPARIN)</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>HEPARIN(LITHIUM HEPARIN)</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>Chimigly (NAF Ox)</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>Ống lấy máu</td> <td>SERUM (Polystyrene)</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>Ống lấy máu nắp cao su</td> <td>EDTA (EDTA K2)</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>Ống lấy máu nắp cao su</td> <td>EDTA (EDTA K3)</td> </tr> </tbody> </table>	TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	1	Ống lấy máu	EDTA (EDTA K2)	2	Ống lấy máu	EDTA (EDTA K3)	3	Ống lấy máu	CITRATE (CITRATE 3.2%)	4	Ống lấy máu	CITRATE (CITRATE 3.8%)	5	Ống lấy máu	HEPARIN (SODIUM HEPARIN)	6	Ống lấy máu	HEPARIN(LITHIUM HEPARIN)	7	Ống lấy máu	Chimigly (NAF Ox)	8	Ống lấy máu	SERUM (Polystyrene)	9	Ống lấy máu nắp cao su	EDTA (EDTA K2)	10	Ống lấy máu nắp cao su	EDTA (EDTA K3)
TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM																																	
1	Ống lấy máu	EDTA (EDTA K2)																																	
2	Ống lấy máu	EDTA (EDTA K3)																																	
3	Ống lấy máu	CITRATE (CITRATE 3.2%)																																	
4	Ống lấy máu	CITRATE (CITRATE 3.8%)																																	
5	Ống lấy máu	HEPARIN (SODIUM HEPARIN)																																	
6	Ống lấy máu	HEPARIN(LITHIUM HEPARIN)																																	
7	Ống lấy máu	Chimigly (NAF Ox)																																	
8	Ống lấy máu	SERUM (Polystyrene)																																	
9	Ống lấy máu nắp cao su	EDTA (EDTA K2)																																	
10	Ống lấy máu nắp cao su	EDTA (EDTA K3)																																	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ	<p>Nhãn đúng quy cách</p> <p>Hộp đựng đúng quy cách</p>																																	



	kiện	Hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Mục đích sử dụng: Dùng để đựng mẫu máu trong xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Ống lấy máu</p> <p><b>LUÔN MANG GĂNG TAY TRONG QUÁ TRÌNH LẤY MÁU TĨNH MẠCH VÀ CHO MÁU VÀO ỐNG ĐỂ GIẢM THIỂU TỐI ĐA RỦI RO.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chọn loại ống lấy máu phù hợp.</li> <li>2. Tiến hành đặt garo. Thời gian không vượt quá 1 phút. Có thể xảy ra ứ đọng máu cục bộ, hình thành máu đông và thấm máu vào mô dẫn đến sai số cao cho các xét nghiệm đặc biệt. Chuẩn bị vị trí lấy máu bằng dung dịch sát trùng phù hợp. <b>KHÔNG CHẠM VÀO VỊ TRÍ LẤY MÁU TĨNH MẠCH SAU KHI SÁT TRÙNG.</b></li> <li>3. Đặt cánh tay bệnh nhân hướng xuống.</li> <li>4. Sát khuẩn vị trí lấy máu.</li> <li>5. Tháo bỏ nắp kim. Xoáy chặt ống giữ kim vào đốc kim. Rút để mở nắp kim còn lại.</li> <li>6. Kiểm tra kim bằng cách kéo và đẩy pittong đảm bảo rằng pittong di chuyển nhẹ nhàng trong lòng của ống tiêm.</li> <li>7. Căng vùng da nơi tĩnh mạch cần lấy máu, cầm ống chích nghiêng 300 so với cánh tay, vát của mũi kim hướng lên trên.</li> <li>8. Ấn đầu kim vào lòng tĩnh mạch, kéo lui pittong nhẹ nhàng và liên tục để rút 1 lượng máu cần thiết.</li> <li>9. Yêu cầu bệnh nhân nắm tay, tháo garo, đặt bông lên vết thương, rút nhanh kim ra khỏi tĩnh mạch (yêu cầu bệnh nhân giữ chặt gòn để tránh chảy máu).</li> <li>10. Tháo kim và bơm nhẹ vào ống.</li> <li>11. Mẫu đã sẵn sàng xét nghiệm.</li> </ol> <p><b>LƯU Ý:</b> Không lắc ống. Trộn mạnh có thể gây ra bọt hoặc tán huyết. Trộn không đủ mạnh hoặc trộn chậm đối với ống lấy huyết thanh có thể dẫn đến sự chậm đông máu. Đối với ống chứa chất chống đông máu, việc trộn không đầy đủ có thể dẫn đến kết tập tiểu cầu, đông máu và / hoặc làm kết quả xét nghiệm không chính xác. Sau khi hoàn thành quy trình lấy máu tĩnh mạch, phía bên ngoài thành ống có thể dính máu. Thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để tránh tiếp xúc với lượng máu này. Tiêu hủy các thiết bị đã sử dụng.</p>
1.5	Chống chỉ định	Sản phẩm chỉ dùng cho chuẩn đoán in-vitro tại các cơ sở y tế.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tránh va đập làm vỡ ống.</li> <li>- Ống lấy máu chỉ được sử dụng một lần. Không tái sử dụng.</li> <li>- Không được sử dụng ống khi hết hạn sử dụng hoặc ống bị nhiễm</li> </ul>

**Bone Scientific**  
 HANOI, VIỆT NAM  
 06/2012  
 Số: 031208897

		<p>bản.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mang găng tay và các trang phục bảo hộ khác khi sử dụng.</li> <li>- Xử lý ống lấy máu thải và các vật tư khác đã sử dụng theo đúng quy trình của Bộ Y Tế.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có nghiên cứu.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, doanh nghiệp chưa nhận được bất kỳ phản hồi, báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến sản phẩm này.</p>	
5	<p>Hạn sử dụng</p> <p>18 tháng kể từ ngày sản xuất</p>	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám Đốc

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

Nguyễn Thanh Lưu

