

CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
Võ Trung Việt
(đã ký)

SafeFix™ CER

CSCA

Với miLab™ Platform



Hướng Dẫn Sử Dụng

Lời nói đầu

Thông báo:

Nội dung của tài liệu này, bao gồm tất cả các hình ảnh và ảnh chụp, là tài sản của Công ty TNHH Noul. Không được sao chép hoặc truyền tải bất kỳ phần nào của tài liệu này dưới bất kỳ hình thức hay phương tiện nào, dù là điện tử hay cơ học, vì bất kỳ mục đích nào, nếu không có sự cho phép bằng văn bản của Công ty TNHH Noul.

Công ty TNHH Noul bảo lưu quyền thay đổi tài liệu này khi cần thiết và không cần thông báo trước, như một phần của quá trình phát triển sản phẩm liên tục. Những thay đổi như vậy có thể chưa được cập nhật ngay trong tài liệu này.

miLab™ là thương hiệu và/hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Công ty TNHH Noul. Tất cả các tên sản phẩm và nhãn hiệu khác là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

Sản phẩm này đã được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế tại Hàn Quốc, Hoa Kỳ, Châu Âu, Nhật Bản, Trung Quốc và các quốc gia khác.

Mục Lục

Lời nói đầu	1
Chương 1. Trước khi Đọc Tài liệu này	3
1.1. Cảnh Báo An Toàn	3
1.2. Các ký hiệu trên sản phẩm và bao bì sản phẩm	3
1.3. Hỗ trợ	4
1.3.1. Trụ sở chính công ty	4
1.3.2. Đại diện Ủy quyền tại Châu Âu	4
1.3.3. Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ.....	5
Chương 2. Giới thiệu.....	5
2.1. Mục Đích Sử Dụng	5
2.2. Nguyên Lý Hoạt Động của SafeFix™ CER (Tên model: CSCA).....	5
2.3. Hiệu Suất và Thông Số Kỹ Thuật.....	5
Chương 3. Các Thành Phần	6
3.1. Tên và Chức Năng của Các Bộ Phận	6
3.2. Cảnh Báo và Lưu Ý (chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro).....	7
3.3. Bảo Quản và Hạn Sử Dụng	8
3.4. Vận chuyển.....	8
3.5. Quy Trình Xử Lý Chất Thải	9
Chương 4. Hướng Dẫn Vận Hành.....	9
4.1. Cài Đặt SafeFix™ CER.....	9
4.2. Tháo và Thay Thế SafeFix™ CER	11
Chương 5. Các Lưu Ý và mối nguy Trong Quá Trình Vận Hành.....	12
5.1. Thông Tin An Toàn Chung.....	12
5.2. Cảnh báo và Thận trọng về An toàn	12
5.3. Các Lưu Ý Trước Khi Sử Dụng.....	12
5.4. Các Lưu Ý Trong Quá Trình Sử Dụng	13
5.5. Các Lưu Ý Khi Bảo Quản.....	13
5.6. Các Lưu Ý Khi Xử Lý & Sau Khi Sử Dụng.....	13




Chương 1. Trước khi Đọc Tài liệu này

Tài liệu Hướng dẫn Sử dụng này cung cấp mô tả chi tiết và giải thích đầy đủ về sản phẩm SafeFix™ CER cùng các tính năng của nó. Tất cả người sử dụng PHẢI nắm rõ phương pháp vận hành đúng cách, thông tin an toàn và các lưu ý được đề cập trong tài liệu này trước khi sử dụng SafeFix™ CER.


Việc sử dụng SafeFix™ CER khi không đủ trình độ chuyên môn hoặc không tuân thủ theo hướng dẫn trong tài liệu này có thể làm hỏng hoặc giảm tuổi thọ sản phẩm, gây ra kết quả sai lệch, hoặc thậm chí dẫn đến thương tích cá nhân.





1.1. Cảnh Báo An Toàn

Các ký hiệu cảnh báo an toàn sau được sử dụng xuyên suốt trong tài liệu này. Vui lòng tìm hiểu kỹ ý nghĩa của các ký hiệu dưới đây trước khi đọc tài liệu. Đảm bảo bạn hiểu và tuân thủ mọi thông tin hoặc hướng dẫn đi kèm theo các ký hiệu này.

Signs	Explanation
 Cảnh báo	Có thể gây thương tích cho người sử dụng.
 Thận trọng	Có thể gây hư hỏng cho hệ thống.
 Quan trọng	Có thể gây ra kết quả sai lệch.

1.2. Các ký hiệu trên sản phẩm và bao bì sản phẩm

Ký hiệu	Giải thích	Ký hiệu	Giải thích
	Dấu CE; Tuân thủ quy chuẩn Châu Âu		Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD)
	Hướng đặt đúng		GHS; Có hại
	Nhà sản xuất		GHS; Nguy hại đến sức khỏe
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu		GHS; Dễ cháy

	Giới hạn nhiệt độ		Số lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Hạn sử dụng

1.3. Hỗ trợ

Để liên hệ hỗ trợ liên quan đến sản phẩm, hãy thu thập các thông tin sau:

- Mã số model sản phẩm
- Số lô sản phẩm

Nếu bao bì bị hư hỏng hoặc có bất kỳ bộ phận nào bị thiếu hoặc hư hỏng, vui lòng liên hệ ngay với đại diện dịch vụ của Noul.

1.3.1. Trụ sở chính công ty

Địa chỉ	Noul Co., Ltd. B-6F, 10F, 338, Gwanggyojungang-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16942, Republic of Korea
Điện thoại	+82 (0) 31 308 6310
Fax	+82 (0) 31 893 6672
Email	cs@noul.com
Website	www.noul.com

1.3.2. Đại diện Ủy quyền tại Châu Âu

EAR	MT Promedt Consulting GmbH
Địa chỉ	Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany
Email	info@mt-procons.com
Website	www.mt-procons.com

1.3.3. Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ

SAR	Decomplic AG
Address	Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland
Website	www.decomplic.com

Chương 2. Giới thiệu

2.1. Mục Đích Sử Dụng

SafeFix™ CER là dung dịch làm mất nước và khử màu, để sử dụng cùng với miLab™ Platform (Tên model: DMLA). Khi sử dụng kết hợp với miLab™ Platform, SafeFix™ CER có chức năng làm mất nước và khử màu các tế bào tế bào học đã được cố định trên lam kính hiển vi, được chuẩn bị theo phương pháp tế bào học trong chất lỏng (Liquid-Based Cytology - LBC).

2.2. Nguyên Lý Hoạt Động của SafeFix™ CER (Tên model: CSCA)

SafeFix™ CER hoạt động như một tác nhân làm mất nước và khử màu bằng cách khuếch tán vào bên trong tế bào và mô, thay thế nước nội bào và ngoại bào nhờ đặc tính hút ẩm, đồng thời chiết xuất các sắc tố và thuốc nhuộm.



2.3. Hiệu Suất và Thông Số Kỹ Thuật

Danh mục	Thông Số Kỹ Thuật
Loại thiết bị	Dung dịch làm mất nước và khử màu
Điều kiện vận hành	15 ~ 35°C

Danh mục	Thông Số Kỹ Thuật
Hạn Sử Dụng và Điều Kiện Bảo Quản	4 ~ 30°C trong 12 tháng
Hạn Sử Dụng	(Chưa được mở) 12 tháng từ ngày sản xuất. (Đã lắp đặt) 6 tháng kể từ lúc lắp đặt.
Thể tích	220 ml

Chương 3. Các Thành Phần

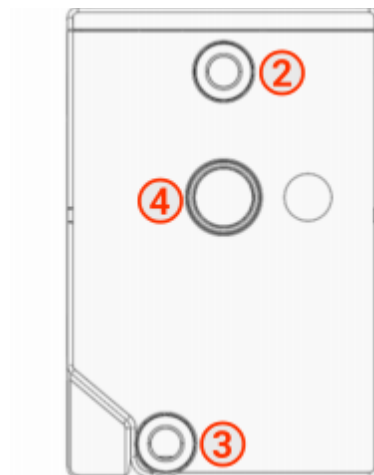
3.1. Tên và Chức Năng của Các Bộ Phận

Dung dịch SafeFix™ CER được chứa trong một hộp nhựa và **PHẢI** được lắp vào buồng chứa chuyên dụng của thiết bị miLab. SafeFix™ CER **PHẢI** có đủ thể tích để thiết bị miLab thực hiện các xét nghiệm (yêu cầu tối thiểu là ≥ 23 ml).

SafeFix™ CER



Mặt trước



Mặt sau

- **Mặt trước**

- ① **SafeFix™ CER label**

Nhãn sản phẩm chứa thông tin về SafeFix

- **Mặt sau**

- ② **Nắp silicon lỗ thông khí**

Nắp silicon dùng để chèn kim thông khí của nền tảng miLab

- ③ **Nắp silicon đầu vào**

Nắp silicon dùng để chèn kim đầu vào của nền tảng miLab

- ④ **Nam châm khóa**

Nam châm dùng để cố định hộp chứa SafeFix vào buồng chứa SafeFix của nền tảng miLab

3.2. Cảnh Báo và thận trọng (chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro)



Thận trọng!

- Độ tin cậy của kết quả phân tích không được đảm bảo nếu SafeFix™ CER được sử dụng ngoài phạm vi mục đích sử dụng đã nêu hoặc không tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- **KHÔNG** được can thiệp hoặc cố ý mở SafeFix™ CER. Việc làm ảnh hưởng đến tình trạng nguyên vẹn của SafeFix™ CER có thể dẫn đến việc dung dịch làm mất nước và khử màu bị nhiễm bẩn. Dung dịch bị nhiễm bẩn có thể làm giảm chất lượng nhuộm của tế bào.
- **KHÔNG** sử dụng SafeFix™ CER đã hết hạn. Kết quả phân tích không thể đảm bảo khi sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
- Cần đọc kỹ và tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng.
- Tham khảo Bảng Dữ liệu An toàn Hóa chất (MSDS) để biết thêm thông tin về các hóa chất thuốc thử.



Cảnh báo nguy hiểm!

- H225:** Chất lỏng và hơi dễ cháy cao.
- H319:** Gây kích ứng nghiêm trọng cho mắt.
- H335:** Có thể gây kích ứng đường hô hấp.
- H336:** Có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt.
- H350:** Có thể gây ung thư.
- H372:** Gây tổn thương cơ quan khi tiếp xúc lâu dài hoặc lặp lại.
- P201:** Đọc kỹ hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.
- P202:** **KHÔNG** xử lý sản phẩm cho đến khi đã đọc và hiểu toàn bộ các biện pháp an toàn.
- P210:** Tránh xa nhiệt/ tia lửa/ ngọn lửa trần/ bề mặt nóng. Không được hút thuốc.
- P233:** Giữ kín bao bì sản phẩm.
- P240:** Tiếp đất cho thùng chứa và thiết bị tiếp nhận.
- P241:** Sử dụng thiết bị điện/thông gió/chiếu sáng chống cháy nổ.
- P242:** Chỉ sử dụng các dụng cụ không tạo tia lửa.
- P243:** Thực hiện các biện pháp phòng ngừa đối với hiện tượng phóng tĩnh điện.
- P260:** **KHÔNG** hít phải khói/ khí/ sương/ hơi/ bình xịt.
- P264:** Rửa kỹ vùng da tiếp xúc sau khi sử dụng.
- P270:** **KHÔNG** ăn, uống hoặc hút thuốc khi đang sử dụng sản phẩm này.
- P271:** Chỉ sử dụng ở nơi thông thoáng hoặc ngoài trời.
- P280:** Mang găng tay/ quần áo bảo hộ/ kính bảo hộ/ mặt nạ bảo hộ.
- P312:** Gọi Trung tâm Chống độc/ bác sĩ/ số cấp cứu nếu bạn cảm thấy không khỏe.
- P314:** Tham khảo ý kiến y tế nếu cảm thấy không khỏe.
- P303+P361+P353:** **NẾU DÍNH TRÊN DA** (hoặc tóc): Cởi bỏ ngay lập tức toàn bộ quần áo bị nhiễm. Rửa da bằng nước/ tắm vòi sen.
- P304+P340:** **NẾU HÍT PHẢI:** Di chuyển nạn nhân đến nơi có không khí trong lành và giữ yên cho dễ thở.
- P305+P351+P338:** **NẾU DÍNH VÀO MẮT:** Rửa cẩn thận với nước trong vài phút.

Tháo kính áp tròng nếu có và có thể tháo ra dễ dàng. Tiếp tục rửa mắt.
P308+P313: NẾU đã tiếp xúc hoặc có lo ngại về phơi nhiễm: Hãy xin tư vấn/ chăm sóc y tế.
P337+P313: Nếu kích ứng mắt vẫn tiếp diễn: Hãy xin tư vấn/ chăm sóc y tế.
P370+P378: Trong trường hợp cháy: Dùng khí carbonic (CO₂), bột chữa cháy, hoặc bột chữa cháy kháng cồn để dập lửa.
P405: Bảo quản nơi có khóa an toàn.
P403+P233: Bảo quản ở nơi thông thoáng. Giữ kín chặt bình chứa.
P403+P235: Bảo quản ở nơi thông thoáng. Giữ mát.
P501: Thải bỏ các thứ chứa bên trong và bình chứa theo quy định của địa phương, tiểu bang và quốc gia.
Các sản phẩm của Noul được dán nhãn với các biểu tượng nguy hại và cụm từ rủi ro và an toàn phù hợp với Hệ thống Hòa hòa Toàn cầu về Phân loại và Ghi nhãn Hóa chất (GHS).

3.3. Bảo Quản và Hạn Sử Dụng

Bảo quản SafeFix™ CER ở nơi thông thoáng, trong khoảng nhiệt độ từ 4 - 30°C. Giữ SafeFix™ CER tránh xa ánh sáng, nhiệt, tia lửa, ngọn lửa trần hoặc bất kỳ nguồn gây cháy nào khác. Nếu hộp chứa SafeFix™ CER chưa được mở, sản phẩm có thể được lưu trữ đến ngày hết hạn in trên nhãn của SafeFix™ CER. Sau khi lắp đặt, SafeFix™ CER PHẢI được sử dụng trong vòng 6 tháng. KHÔNG tháo SafeFix™ CER ra khỏi thiết bị trừ khi để thay thế bằng hộp mới.



Thận trọng!

- Trong trường hợp SafeFix™ CER được bảo quản ở nhiệt độ cao hơn hoặc thấp hơn phạm vi nhiệt độ đã nêu ở trên, các thành phần làm mất nước và khử màu có thể bị suy giảm và không còn phù hợp để sử dụng. Kết quả phân tích sẽ không được đảm bảo nếu điều kiện bảo quản không được tuân thủ đúng.



Cảnh báo!

- SafeFix™ CER là chất dễ cháy cao và PHẢI được bảo quản một cách CỰC KỲ CẦN TRỌNG theo đúng hướng dẫn.

3.4. Vận chuyển

Luôn vận chuyển SafeFix™ CER trong trạng thái đóng gói nguyên gốc để tránh bị nhiễm bẩn, hư hỏng hoặc tiếp xúc với ánh sáng.



Thận trọng!

- SafeFix™ CER chứa chất lỏng dễ cháy. CẦN HẾT SỨC CẦN TRỌNG khi vận chuyển SafeFix™ CER.
- KHÔNG được làm rơi hoặc tác động lực quá mạnh lên SafeFix™ CER. Điều này có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của hộp chứa và gây rò rỉ dung dịch.


- KHÔNG di chuyển thiết bị miLab khi SafeFix™ CER đã lắp đặt. Trong trường hợp bắt buộc phải di chuyển, KHÔNG được tựa hoặc đặt áp lực lên thiết bị miLab™. Dung dịch có thể rò rỉ qua lỗ thông khí của hộp chứa SafeFix™ CER.
- Tuân thủ đầy đủ các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi vận chuyển SafeFix™ CER.

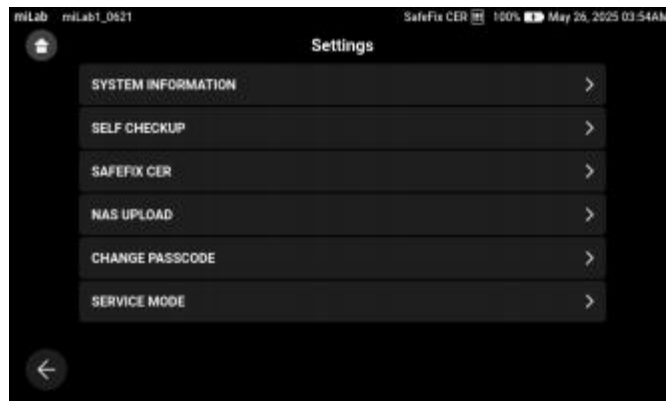
3.5. Quy Trình Xử Lý Chất Thải

Quy trình xử lý chất thải phải tuân thủ các quy định hiện hành của địa phương. Vui lòng đọc kỹ các tuyên bố về Mối nguy và Biện pháp phòng ngừa theo GHS được nêu tại mục 3.2. *Cảnh báo và Thận trọng (chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro).*

Chương 4. Hướng Dẫn Vận Hành

4.1. Cài Đặt SafeFix™ CER

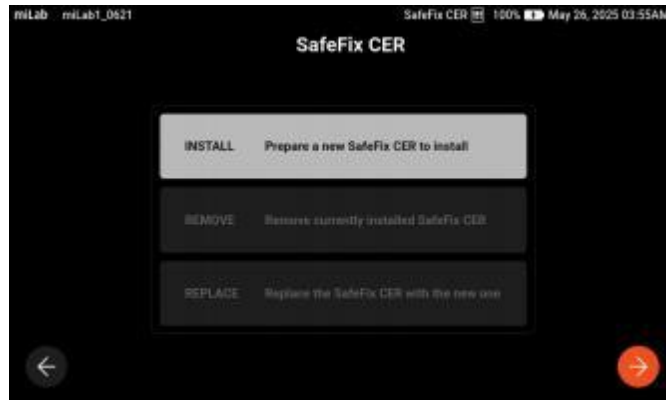
1. Chuẩn bị sẵn thiết bị miLab™ Platform và lắp đặt SafeFix™ CER theo Hướng dẫn Sử dụng (IFU) của miLab™ Platform.
2. Lấy SafeFix™ CER ra khỏi bao bì.
3. Nhấn vào nút  ở góc dưới bên trái của màn hình chính, sau đó chọn [SAFEFIX CER].



4. Xác nhận trạng thái của SafeFix™ CER, sau đó nhấn nút [→].



5. Chọn [INSTALL], sau đó nhấn nút [→].



6. Quét mã vạch trên nhãn sản phẩm của SafeFix™ CER mới, sau đó nhấn nút [→].



7. Nhẹ nhàng đưa SafeFix™ CER mới vào buồng chứa SafeFix của thiết bị miLab™, sau đó nhấn nút [→].




8. Nếu SafeFix™ CER được lắp đặt thành công, một thông báo xác nhận thành công sẽ xuất hiện.



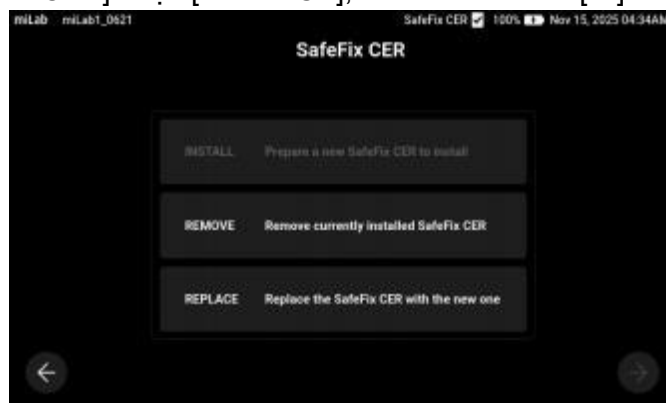
4.2. Tháo và Thay Thế SafeFix™ CER

Nếu sử dụng SafeFix™ CER đã hết hạn, chất lượng tiêu bản sẽ không được đảm bảo và có thể dẫn đến lỗi xét nghiệm.

1. Nhấn vào nút  ở góc dưới bên trái của màn hình chính, sau đó chọn [SAFEFIX CER].
2. Xem lại thông tin về SafeFix™ CER đang được lắp đặt, sau đó nhấn nút [→].



3. Chọn [REMOVE] hoặc [REPLACE], sau đó nhấn nút [→].



4. SafeFix™ CER đang được lắp đặt sẽ được đẩy ra tự động từ thiết bị miLab™. Nhẹ nhàng rút SafeFix™ CER ra, sau đó nhấn nút [→].



5. Tham khảo mục 4.1. Lắp Đặt SafeFix™ CER để tiến hành lắp đặt SafeFix™ CER mới.

Chương 5. Các Lưu Ý và mối nguy Trong Quá Trình Vận Hành

5.1. Thông Tin An Toàn Chung



Thận trọng!

- Lau ngay chất lỏng bị đổ bằng khăn giấy mềm.

5.2. Cảnh báo và Thận trọng về An toàn



Cảnh báo nguy hiểm!

- KHÔNG được uống dung dịch khử màu và làm mát nước.
- Khu vực lắp đặt SafeFix trên thiết bị miLab™ có chứa kim nhọn. Tránh tiếp xúc với các kim này.

5.3. Các Lưu Ý Trước Khi Sử Dụng

Sản phẩm này đã sẵn sàng để sử dụng và không cần thực hiện thêm bất kỳ bước chuẩn bị nào.



Thận trọng!

- Sản phẩm này được sử dụng cho mục đích chẩn đoán trong ống nghiệm (In Vitro) và chỉ nên được sử dụng bởi những người đã được đào tạo chuyên môn phù hợp.
- Sản phẩm này không được sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài những gì đã được nêu trong tài liệu này.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng sản phẩm.
- SafeFix™ CER là sản phẩm sử dụng một lần và không được tái sử dụng.
- Sản phẩm **PHẢI** được đặt trên bề mặt phẳng và giữ cố định trong suốt quá trình sử dụng.
- Không sử dụng sản phẩm nếu: (1) màu sắc của dung dịch đã thay đổi so với trạng thái trong suốt ban đầu, (2) đã hết hạn sử dụng, hoặc (3) có các dấu hiệu hư hỏng khác.
- Buồng chứa SafeFix trên thiết bị miLab™ có chứa các kim nhọn. Trong quá trình chuẩn bị, **KHÔNG** được chạm vào các kim này.

5.4. Các Lưu Ý Trong Quá Trình Sử Dụng



Thận trọng!

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng SafeFix™ CER.
- Đảm bảo rằng dung dịch làm mát nước và khử màu trong hộp chứa còn đủ để sử dụng.
- **KHÔNG** để dung dịch làm mát nước và khử màu rò rỉ trong thiết bị miLab™.
- Có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương và gây tổn thương gan, thận và tim.

5.5. Các Lưu Ý Khi Bảo Quản



Thận trọng!

- Sản phẩm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 4°C đến 30°C với điều kiện thông thoáng thích hợp.
- Sản phẩm phải được đặt trên bề mặt phẳng để tránh bị đổ ngã.
- Sản phẩm phải được bảo quản tránh ánh nắng trực tiếp.
- Không được bảo quản sản phẩm ở nơi có độ ẩm cao hoặc khu vực ẩm ướt.

5.6. Các Lưu Ý Khi Xử Lý & Sau Khi Sử Dụng



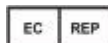
Thận trọng!

- Sau khi SafeFix™ CER đã được sử dụng, **PHẢI** được xử lý như chất thải y tế.



Noul Co., Ltd.

B-6F, 10F, 338, Gwanggyojungang-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16942, Republic of Korea
Phone +82 (0) 31 308 6310 Fax +82 (0) 31 893 6672
cs@noul.com www.noul.com



Medical Technology Promedt Consulting GmbH



Decomplex AG