

Số: 01/2019/PN-TLKT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2019

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dung dịch rửa máy Cleaning Solution (FC-360-10101) là hóa chất dạng lỏng được cung cấp đi kèm với máy phân tích sinh hoá BioChem FC-360-300. Hóa chất này được sử dụng để rửa sạch và bảo trì cho Máy phân tích sinh hoá BioChem FC-360-300.</li><li>- Dung tích cung cấp: 500 ml.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không có linh kiện cũng như phụ kiện đi kèm theo hóa chất.</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<ul style="list-style-type: none"><li>- Được sử dụng với mục đích làm sạch và bảo trì cho Máy phân tích sinh hoá BioChem FC-360-300.</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Trước khi sử dụng, cần kiểm tra dung dịch còn hạn sử dụng hay không.</li><li>2. Khi sử dụng cần lấy lượng vừa đủ để dùng cho quá trình rửa.</li><li>3. Sau khi sử dụng xong cần bảo quản tại nơi sạch sẽ, khô ráo, thoáng mát.</li></ol>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chỉ được thao tác bởi những cán bộ đã được đào tạo để tránh gây hỏng hóc cho máy phân tích sinh hóa; và đảm bảo chất lượng sử dụng mong muốn.</li><li>- Không dùng với bất cứ mục đích nào khác với mục đích sử dụng mà nhà sản xuất quy định.</li><li>- Cần sử dụng đúng lượng theo hướng dẫn nhằm tránh lãng phí hóa chất.</li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sử dụng dung dịch phải cẩn thận, không để bị đổ nhằm tránh những tác hại không mong muốn đối với người sử dụng và thiết bị, dụng cụ khác.</li><li>- Không được dùng tay chạm trực tiếp vào dung dịch. Khi bị dung dịch dính vào tay hoặc bất cứ đâu trên cơ thể cần phải rửa thật kỹ bằng nước sạch; và nếu xảy ra các tác hại không mong muốn thì cần gặp ngay bác sĩ để xử lý.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"><li>- Có thể gây những bất lợi nhỏ khi dung dịch bị đổ hoặc dính vào da.</li></ul>
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ và các nước châu Âu</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Chưa có thông tin	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Xem kỹ các mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7.	

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ  
ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM**



**NGƯỜI GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Đăng Khoa*



Số: 02/2019/PN-TLKT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 10 năm 2019

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Dung dịch rửa kim, cuvetts Washing Solution (FC-360-10100) là hóa chất dạng lỏng được cung cấp đi kèm với máy phân tích sinh hoá BioChem FC-360-300. Hóa chất này được sử dụng để rửa sạch và bảo trì kim, cuvetts của Máy phân tích sinh hoá BioChem FC-360-300. - Dung tích cung cấp: 1 L.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có linh kiện cũng như phụ kiện đi kèm theo hóa chất.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	- Được sử dụng với mục đích rửa sạch và bảo trì kim, cuvetts của Máy phân tích sinh hoá BioChem FC-360-300.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Trước khi sử dụng, cần kiểm tra dung dịch còn hạn sử dụng hay không. 2. Khi sử dụng cần lấy lượng vừa đủ để dùng cho quá trình rửa. 3. Sau khi sử dụng xong cần bảo quản tại nơi sạch sẽ, khô ráo, thoáng mát.
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ được thao tác bởi những cán bộ đã được đào tạo để tránh gây hỏng hóc cho máy phân tích sinh hóa, kim và cuvetts; và đảm bảo chất lượng sử dụng mong muốn. - Không dùng với bất cứ mục đích nào khác với mục đích sử dụng mà nhà sản xuất quy định. - Cần sử dụng đúng lượng theo hướng dẫn nhằm tránh lãng phí hóa chất.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sử dụng dung dịch phải cẩn thận, không để bị đổ nhằm tránh những tác hại không mong muốn đối với người sử dụng và thiết bị, dụng cụ khác. - Không được dùng tay chạm trực tiếp vào dung dịch. Khi bị dung dịch dính vào tay hoặc bất cứ đâu trên cơ thể cần phải rửa thật kỹ bằng nước sạch; và nếu xảy ra các tác hại không mong muốn thì cần gặp ngay bác sĩ để xử lý.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Có thể gây những bất lợi nhỏ khi dung dịch bị đổ hoặc dính vào da.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ và các nước châu Âu</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Chưa có thông tin	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Xem kỹ các mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7.	

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ VÀ  
ĐẦU TƯ Y TẾ PHƯƠNG NAM



CHỖ ĐÓNG GIẤM ĐỌC