

Công ty TNHH Siemens Healthcare

Số 33, Đường Lê Duẩn, Phường Bến Nghé,

Quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 6 tháng 1 năm 2021

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

**Tên TTBYT:** Dung dịch rửa

**Chủng loại:** ADVIA 2120/ ADVIA 2120i Aspiration Pathway Wash

| 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          | ADVIA 2120/ ADVIA 2120i Aspiration Pathway Wash là dung dịch rửa dùng trên hệ thống ADVIA 2120 và ADVIA 2120i.<br><br>• <b>Thành phần:</b><br>Natri hypoclorit 0,28 M   |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện     | Không có  |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng          | Được sử dụng trong chẩn đoán in vitro như một chất làm sạch cho quá trình làm sạch tự động hoặc bán tự động đối với đường dẫn thủy lực trên các hệ thống huyết học ADVIA 2120 và 2120i.   |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng                  | Tất cả thuốc thử đều ở thể lỏng và có sẵn để dùng. Sản phẩm được thiết kế để được dùng hết tại thời điểm sử dụng, do đó không có tuyên bố về độ ổn định sau khi mở chai. Để biết thông tin về cách nạp và sử dụng các sản phẩm làm sạch, vui lòng tham khảo phần Hướng dẫn sử dụng. |
| 1.5 | Chống chỉ định                     | Không áp dụng   |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng             | Để sử dụng trong chẩn đoán <i>in vitro</i> .<br>Dùng trong lĩnh vực chuyên môn.<br><b>Cảnh báo!</b><br>Có thể ăn mòn kim loại. Gây kích ứng da. Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.  |

| STT | Đề mục   | Nội dung mô tả tóm tắt   |
|-----|--|--|
|     |  | <p>Chỉ để trong hộp đựng ban đầu. Rửa tay thật kỹ sau khi sử dụng. Tránh thải ra môi trường.</p> <p>Mang găng tay bảo hộ/quần áo bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. <b>NẾU RƠI VÀO MẮT:</b> Rửa thật cẩn thận bằng nước trong vài phút. Tháo kính áp tròng ra, nếu có và dễ tháo. Tiếp tục rửa sạch. Nếu bị kích ứng mắt: Cần được tư vấn/chăm sóc y tế. Thấm hút chỗ bị tràn ra để ngăn không làm hỏng vật liệu. Thải bỏ các thành phần bên trong và hộp đựng tuân theo tất cả các quy định của địa phương, khu vực và quốc gia.</p> <p><b>Có chứa:</b> Natri hypoclorit.</p> <p>Loại bỏ các vật liệu nguy hại hoặc nhiễm bản sinh học theo quy định tại nơi làm việc. Hủy bỏ tất cả các vật liệu theo cách an toàn và được chấp nhận và tuân thủ các yêu cầu quy định hiện hành.</p> <p><i>Chi tiết xin xem Hướng dẫn sử dụng</i></p> |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra   | Hiện tại chưa có thông tin cho thấy sản phẩm đã gây ra hoặc góp phần vào một tác dụng bất lợi nào dẫn đến chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong trong vòng 5 năm trở lại đây.  |
| 2   | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)                             | US (2020); EU (2020); Australia (2020)   |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)                                     | Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.  |
| 4   | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiện tại chưa có thông tin cho thấy sản phẩm đã gây ra hoặc góp phần vào một tác dụng bất lợi nào dẫn đến chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong trong vòng 5 năm trở lại đây. Chưa có báo cáo FSCA nào.</li> <li>- Sản phẩm không chứa nguyên liệu có nguồn gốc từ người hoặc động vật.</li> </ul>  |

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**

**KT Tổng Giám Đốc**

**Phạm Thị Thu Hà**

*Trưởng phòng Quản lý chất lượng và Tuân thủ*