

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất rửa dùng cho máy đo đông máu: <b>Washing Solution</b>                      Đóng gói : 5 x 15ml                      Hãng sản xuất: LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH/Đức.                      Chất rửa Washing Solution dùng cho quá trình chế độ rửa hệ thống đường ống, kim hút, bơm định lượng của thiết bị xét nghiệm đông máu tự động.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<p>Chất rửa LABiTec Washing Solution dùng để vệ sinh hệ thống kim hút, đường ống, bơm hút định lượng của máy phân tích đông máu nhằm loại bỏ những tạp chất và dư lượng trên hệ thống, tăng độ chính xác quá trình phân tích xét nghiệm, đảm bảo duy trì tuổi thọ của hệ thống của máy đo đông máu.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chất rửa Washing Solution đã sẵn sàng để sử dụng.</li> <li>- Trước khi sử dụng, hãy chắc chắn rằng bên trong chai không có bong bóng hoặc bọt khí. Để biết thêm thông tin chi tiết sử dụng chất rửa Washing Solution, vui lòng tham khảo thêm sách hướng dẫn sử dụng của máy đo đông máu.</li> <li>- Nhiệt độ bảo quản: từ +2<sup>0</sup>C...50<sup>0</sup>C (nhiệt độ phòng)</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của lọ chứa chất rửa LABiTec Washing Solution.</li> <li>- Không được sử dụng chất rửa Washing Solution khi đã quá hạn sử dụng.</li> <li>- Thời gian sử dụng chất rửa Washing Solution khi đã mở nắp ở máy đo đông máu trong khoảng nhiệt độ từ 20<sup>0</sup>C đến 30<sup>0</sup>C tối thiểu là 14 ngày.</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Không được hít, uống</li> <li>2. Tránh tiếp xúc với da, mắt hoặc quần áo.</li> <li>3. Sử dụng các thiết bị bảo vệ cá nhân theo tiêu chuẩn của phòng xét nghiệm.</li> <li>4. Chỉ lưu giữ chất rửa trong lọ của nhà sản xuất.</li> <li>5. Vứt bỏ chất rửa, vỏ chứa chất rửa theo đúng quy định của địa phương, vùng, quốc gia và quốc tế.</li> <li>6. Trường hợp hít phải: đưa người bị ảnh hưởng vào nơi không khí trong lành ở tư thế đứng thẳng để hít thở dễ dàng hơn. Cần chăm sóc y tế ngay nếu người bị ảnh hưởng có các triệu chứng bất thường.</li> <li>7. Tiếp xúc với da: Trong trường hợp tiếp xúc với da, ngay lập tức rửa vị trí tiếp xúc bằng nhiều nước. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường.</li> <li>8. Tiếp xúc với mắt: Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, hãy rửa với mắt mở bằng nhiều nước trong vài phút. Cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường.</li> <li>9. Trường hợp nuốt phải cần chăm sóc y tế ngay nếu có các triệu chứng bất thường.</li> </ol>

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Máy đo đông máu sẽ không ổn định và cho kết quả phân tích không chính xác nếu sử dụng chất rửa Washing Solution đã quá hạn sử dụng hoặc bảo quản không đúng yêu cầu của sản phẩm.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> Đức, Mỹ, Ấn Độ, Singapore, Việt Nam....	
3	<b>Chỉ định đã đăng kí ở các nước khác (nếu có):</b> Mỹ, Singapore, Việt Nam....	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Sử dụng đúng hóa chất, vận hành theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất đề ra. Vứt bỏ và xử lý các chất rửa và các sản phẩm phụ đi cùng luôn luôn phải tuân thủ các yêu cầu của luật bảo vệ môi trường và các quy định về chất thải, xử lý chất thải của chính quyền địa phương.	

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.

