

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Hướng dẫn sử dụng Hóa chất rửa phim X Quang Manual Developer XD-25

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 2001, Lầu 20, Tòa nhà CJ, 2Bis – 4 – 6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 15 tháng 09 năm 2017

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	<p>Hóa chất rửa phim X Quang là một hóa chất lỏng đầy đủ ở dạng cô đặc dùng cho xử lý phim X-quang trong các máy rửa phim có trục lăn tự động.</p> <p>Thuốc Hiện hình (Developer) và Châm Hiện hình (Developer Replenisher) x-quang tự động được sử dụng để chuẩn bị cho cả hai là dung dịch bồn hoạt động Hiện hình (Developer) kết hợp với chất Khởi động (Starter) (được bán riêng), hoặc là dung dịch bồn Châm (Replenisher) để duy trì hoạt động của dung dịch bồn hoạt động Hiện hình khi phim được xử lý đi qua máy.</p> <p>Thuốc Định hình (Fixer) và Châm Định hình (Fixer Replenisher) X-quang là hóa chất sử dụng cùng với Thuốc Định hình (Developer) X-quang Tự động. Không cần thiết phải có chất Khởi động (Starter). Khi đã được pha loãng, thuốc Định hình (Fixer) có thể được sử dụng là dung dịch bồn trong máy hoặc dung dịch để châm (Fixer Replenisher).</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Đóng gói sản phẩm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hóa chất rửa phim X-quang là một hóa chất lỏng đầy đủ ở dạng cô đặc dùng cho xử lý phim X-quang trong các máy rửa phim có trục lăn tự động
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng Hóa chất rửa phim X Quang Manual Developer XD-25</p> <p>Pha một phần hóa chất với bốn phần nước (tỷ lệ 1:4)</p> <p>* Lưu ý : Các tỷ lệ này khác nhau tùy thuộc vào :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Số lượng phim được xử lý (rửa) mỗi ngày2. Nhiệt độ định hình riêng biệt đã được chọn3. Kích cỡ phim đang được sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tất cả các dung dịch thuốc rửa phim đều có thể gây nên tác hại khi bị





	<p>tiếp xúc trực tiếp vào mô người với mức độ nghiêm trọng hoặc nhẹ tùy thuộc vào bản chất của dung dịch và độ cô đặc của nó. Tất cả những người sử dụng các loại hóa chất này phải thực hiện các biện pháp an toàn cao nhất để tránh bị hóa chất tiếp xúc vào da, mắt hay các bộ phận khác của cơ thể. Luôn luôn mang găng tay bảo vệ và kiếng bảo vệ mắt.</p> <p>Trong trường hợp bị rủi ro tiếp xúc với các dung dịch rửa phim, hãy rửa sạch nơi bị ảnh hưởng bằng thật nhiều nước lạnh sạch. Rửa với xà phòng axit và rửa lại thật kỹ bằng nước. Tham vấn với bác sĩ điều trị nếu cần thiết. Một vài hóa chất rửa phim tạo sự bốc hơi kích thích làm rát da, vì thế cần thiết phải có hệ thống thông hơi gió. Không được hít không khí bên trên các dung dịch hóa chất rửa phim.</p> <p>Luôn luôn đọc kỹ thông tin gây tác hại trên các bao bì của dung dịch cô đặc trước khi sử dụng các dung dịch hóa chất đó.</p> <p>Khi cho vào máy dung dịch thuốc Hiện hình (Developer) và Định hình (Fixer) luôn luôn phải pha trộn và cho thuốc Định hình (Fixer) trước thuốc Hiện hình (Developer) để tránh cho thuốc Fixer không bị bắn tóe vào bồn đã có thuốc Developer. Sau khi đã cho thuốc Fixer vào, luôn luôn rửa lại bồn Developer và các trục lăn thật kỹ bằng nước trước khi cho thuốc Developer vào. Sử dụng bồn pha trộn riêng.</p> <p>** các điều kiện của Fixer (thuốc Định hình) có thể được đánh giá bởi hàm lượng bạc của nó. Thông thường sự cô cạn của bạc không được vượt quá 4g/l. Nếu như nó quá cao, tức là tỷ lệ thuốc chậm quá thấp. Độ cô cạn của bạc có thể đo được bằng các miếng thử bạc có sẵn ở các nhà cung cấp hóa chất cho phòng thí nghiệm từ Merck.</p>	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : Singapore, Thai lan	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;	
	- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:	
	· Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng	

không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;

· Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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
Tổng giám đốc



KENICHI OTAKI

