

Tên cơ sở: VPĐD Abbott Laboratories S.A

Địa chỉ : Tầng 7, tầng 8 tháp A Tòa nhà Handi Resco, số 521 Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội

Hà Nội, ngày 10 tháng 05 năm 2018

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

(Ban hành kèm theo Nghị định số 36 /2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế)

Tên trang thiết bị: Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm Alinity ALINITY c- series Detergent B

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt									
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế										
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>ALINITY c- series Detergent B</p> <p>THÀNH PHẦN / VẬT LIỆU ĐƯỢC CUNG CẤP</p> <table border="1"><thead><tr><th>Thành phần</th><th>Vị trí</th><th>Số lượng</th></tr></thead><tbody><tr><td>Detergnet B</td><td>R1 position</td><td>10 x 68.4 mL</td></tr><tr><td>Detergnet B</td><td>R2 position</td><td>10 x 44.6 mL</td></tr></tbody></table> <p>Thành phần hoạt động: Nonylphenol ethoxylate (15 g/L), Sodium hydroxide (10 g/L).</p> <p>NGUYÊN VẬT LIỆU KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP</p> <ul style="list-style-type: none">• 04R4701 Alinity Reagent Replacement Caps (Nắp thay thế)	Thành phần	Vị trí	Số lượng	Detergnet B	R1 position	10 x 68.4 mL	Detergnet B	R2 position	10 x 44.6 mL
Thành phần	Vị trí	Số lượng									
Detergnet B	R1 position	10 x 68.4 mL									
Detergnet B	R2 position	10 x 44.6 mL									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không áp dụng.									
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Alinity c-series Detergent B là một dung dịch trên hệ thống, là một quy trình chọn lọc được dùng trong quy trình bảo dưỡng hàng ngày; kết hợp sử dụng quy trình này và tính năng SmartWash để giảm nhiễm chéo giữa các xét nghiệm thực hiện.									
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>CHUẨN BỊ CHO SỬ DỤNG</p> <ul style="list-style-type: none">• Ngay khi đặt, Alinity c-series Detergent B phải được đặt ở vị trí thẳng đứng trong vòng 8 giờ để các bóng khí tự vỡ.• Nếu Alinity c-series Detergent B cartridge thuốc thử bị rơi, đặt									

		<p>ở vị trí thẳng đứng trong 8 giờ trước khi sử dụng để các bóng khí (nếu có) tự vỡ ra.</p> <ol style="list-style-type: none"> Kiểm tra xem chai có bị rò rỉ không. Lấy nắp màu đen từ R1 position và R2 position bằng cách xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ đến khi nắp dừng lại. Đặt vạt nắp theo đường rãnh trong cartridge thuốc thử, và kéo nắp để mở ra. <p>QUY TRÌNH VẬN HÀNH THIẾT BỊ</p> <ul style="list-style-type: none"> Đặt Alinity c-series Detergent B trong bộ phận quản lý thuốc thử và mẫu (RSM). 																
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng để rửa máy. Không sử dụng cho mục đích khác.																
1.6	Cảnh báo và Thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng cho chẩn đoán <i>in vitro</i>. <p>Đề phòng an toàn</p> <ul style="list-style-type: none"> Không được dùng các thành phần quá hạn sử dụng. Không sử dụng lại các nắp chai để tránh nguy cơ bị nhiễm khuẩn và hiệu năng thuốc thử bị ảnh hưởng. Rửa tay kỹ sau thao tác. Mang găng tay bảo vệ, đồ bảo hộ, kính bảo hộ. Hủy bỏ thành phần/ chai đựng theo quy định của địa phương. <p>Bảo quản thuốc thử</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Nhiệt độ bảo quản</th> <th>Thời gian bảo quản tối đa</th> <th>Hướng dẫn thêm về bảo quản</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chưa mở nắp</td> <td>15 đến 30°C</td> <td>Đến khi hết hạn sử dụng</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trên hệ thống</td> <td>Nhiệt độ hệ thống</td> <td>30 ngày (720 giờ)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Đã mở nắp</td> <td>15 đến 30°C</td> <td>30 ngày sau khi mở</td> <td>Bảo quản đóng chặt nắp sử dụng nắp thay thế mới</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ghi chú: Lấy cartridge ra khỏi thiết bị sẽ không thể theo dõi được trên hệ thống. Nếu cartridge được lấy ra khỏi thiết bị, người dùng phải tự theo dõi thời gian bảo quản tối đa.</p> <p>DẤU HIỆU HỎNG HAY KHÔNG ỔN ĐỊNH: Nghi ngờ thuốc thử có dấu hiệu không ổn định hay hư hỏng nếu có dấu hiệu rò rỉ.</p>		Nhiệt độ bảo quản	Thời gian bảo quản tối đa	Hướng dẫn thêm về bảo quản	Chưa mở nắp	15 đến 30°C	Đến khi hết hạn sử dụng		Trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống	30 ngày (720 giờ)		Đã mở nắp	15 đến 30°C	30 ngày sau khi mở	Bảo quản đóng chặt nắp sử dụng nắp thay thế mới
	Nhiệt độ bảo quản	Thời gian bảo quản tối đa	Hướng dẫn thêm về bảo quản															
Chưa mở nắp	15 đến 30°C	Đến khi hết hạn sử dụng																
Trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống	30 ngày (720 giờ)																
Đã mở nắp	15 đến 30°C	30 ngày sau khi mở	Bảo quản đóng chặt nắp sử dụng nắp thay thế mới															

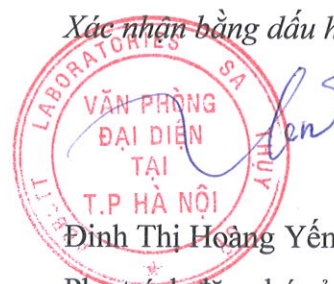
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> • Không được dùng các thành phần quá hạn sử dụng. • Không sử dụng lại các nắp chai để tránh nguy cơ bị nhiễm khuẩn và hiệu năng thuốc thử bị ảnh hưởng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã lưu hành tại Châu Âu, Úc và một số nước Đông Nam Á như Singapore, Malaysia...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Alinity c-series Detergent B là một dung dịch trên hệ thống, là một quy trình chọn lọc được dùng trong quy trình bảo dưỡng hàng ngày; kết hợp sử dụng quy trình này và tính năng SmartWash để giảm nhiễm chéo giữa các xét nghiệm thực hiện.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Chưa có báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế và những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước.	

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Đinh Thị Hoàng Yến

Phụ trách đăng ký sản phẩm

Bộ phận Chẩn Đoán Y Khoa