

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thiết bị y tế Nhật Nam
Địa chỉ: Số 22 ngách 1 ngõ 178 Thái Hà, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Ngày 22 tháng 04 năm 2019

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: Túi truyền áp lực PIB500, PIB1000	Thiết bị được sử dụng trong các ứng dụng y tế khác nhau để ép áp lực vào một túi niêm phong vô trùng – như các giải pháp can thiệp mạch vành và các sản phẩm về máu – để hỗ trợ việc truyền chất lỏng. Túi truyền áp lực của Merit Medical có van áp kép, cho phép người sử dụng chuyển từ áp suất tiêu chuẩn (<300mmHg) sang chế độ quá áp lực (300-450mmHg) khi cần thiết. Nó cũng có 1 van xả áp lực nhằm ngăn ngừa các túi bị nổ. Túi truyền áp lực có dung tích từ 500ml, 1000ml, 3000ml để thích hợp sử dụng trong các trường hợp lâm sàng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm máy bao gồm:	- Phụ kiện chuẩn cho 1 túi truyền áp lực
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Túi truyền áp lực dùng để tạo áp lực cho 1 túi chất lỏng vô trùng, hỗ trợ truyền chất lỏng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Đưa túi chất lỏng vào giữa túi lưới và túi áp lực2. Trượt móc vòng qua đầu túi3. Bơm: đóng van trên bóng bơm, bơm cho đến chỉ định thích hợp4. Xoay khóa để áp lực luôn được duy trì đúng giá trị5. Xả hơi bằng cách mở van trên bơm
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định cho các túi truyền áp lực
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không đề cập
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không đề cập
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - chưa có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị từ nhà sản xuất	

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



GIÁM ĐỐC

Hoàng Mạnh Cường