



CÔNG TY TNHH TM DV Y TẾ ĐỊNH GIANG

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường 13, Q. Bình Thạnh, Tp. HCM

Tel: 028.35120800 – Fax: 028,35120493

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 TM-DV Y Tế Định Giang

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, phường 13, quận Bình Thạnh, Tp.HCM

Ngày 12 tháng 4 năm 2019

MÔ TẢ KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm theo thông tư số: 24/2011/TT-BYT ngày 21/6/2011 của Bộ Y Tế)

Ống nong hẹp khí quản

HÃNG SX : TRACOE – ĐỨC

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	ỐNG NONG HẸP KHÍ QUẢN (820-05; 820-06; 820-07; 820-08; 820-09; 820-10; 820-12; 820-14; 820-16; 820-18) HÃNG SX : TRACOE – ĐỨC <u>Giới thiệu chung</u> - Dùng hỗ trợ nong hẹp khí quản. <u>Đặc tính kỹ thuật</u> - Dễ sử dụng, chính xác. - Kết nối với đồng hồ kiểm soát áp lực, giúp nong các vị trí hẹp tại khí quản bệnh nhân. - Với nhiều cỡ lựa chọn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- ỐNG NONG HẸP KHÍ QUẢN
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng hỗ trợ nong hẹp khí quản.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bước 1: Kết nối đồng hồ kiểm soát áp lực với bóng nong khí quản - Bước 2: Bơm áp lực theo mức mục tiêu hiện thị ở đồng hồ kiểm soát áp lực phù hợp với bóng nong khí quản



		- Bước 3: Bơm trong vòng thời gian 10-30s ngắt kết nối ống nông rút khỏi khí quản bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng khi không có hướng dẫn của bác sĩ/điều dưỡng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Trước khi dùng nhớ đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Có thể ảnh hưởng đến tình trạng và tính mạng của bệnh nhân trong trường hợp không có chỉ định hoặc hướng dẫn của bác sĩ
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Đài Loan, Singapore, Việt Nam, Thái Lan, Indonesia, Malaysia ...</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Đài Loan, Singapore, Việt Nam, Thái Lan, Indonesia, Malaysia ...</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Chỉ có nhân viên y tế/bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng.</i>	

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



Nguyễn Hữu Khánh Hưng