

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

BỘ RỬA PHỤ KHOA - SABISUP

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ VẬT TƯ Y TẾ H VÀ X

Địa chỉ: Số 33 hẻm 14 ngách 46 ngõ 122 đường Kim Giang, phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Hà Nội

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 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 | Bộ rửa Phụ khoa SABISUP tạo ra tia nước chủ động (bằng cách bóp vào thân bình) để làm sạch bên trong âm đạo. Đầu vòi thiết kế có rãnh giúp dẫn nước ra bên ngoài âm đạo. Bộ bình rửa có dung tích 100 ml, phù hợp với lượng dung dịch cho 1 lần rửa. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Bộ rửa phụ khoa gồm: 01 bình xịt rửa và 10 gói dung dịch rửa |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Rửa phụ khoa trong các trường hợp: <ul style="list-style-type: none">• Khử mùi hôi khó chịu, duy trì độ ẩm và pH tự nhiên cho âm đạo, mang lại cảm giác dễ chịu sau khi sử dụng.• Vệ sinh trong chu kỳ kinh nguyệt.• Dùng để vệ sinh khi có viêm nhiễm âm đạo do vi khuẩn, nấm hoặc viêm nhiễm phụ khoa có mùi khó chịu, có khí hư. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <i>Bước 1:</i> Mỗi lần rửa lấy 01 gói dung dịch Vagiflux, rót vào bình, cho nước ấm (nước sạch, vô khuẩn, có thể dùng nước đun sôi để nguội) vào đến miệng chai (đủ 100ml). <i>Bước 2:</i> Vận nắp và lắc đều để hòa tan dung dịch vệ sinh. <i>Bước 3:</i> Đặt đầu phun của chai vào miệng âm đạo ở tư thế ngồi thích hợp |



| | | |
|-----|--|--|
| | | <p><i>Bước 4:</i> Từ từ bóp nhẹ bình để dung dịch vệ sinh tự động chảy vào và thoát ra ngoài theo các khe của miệng đầu phun, duy trì tốc độ dòng chảy cho đến khi nước & dịch trong vùng kín chảy ra hết.</p> <p>Ngày rửa 1-2 lần, mỗi lần rửa với 100 mL dung dịch hỗn hợp muối.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | <p>Ngừng sử dụng sản phẩm nếu thấy có nóng rát hay khó chịu ở vùng kín.</p> <p>Đị ứng với bất kỳ thành phần nào của dung dịch.</p> |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | <p>Không dùng quá nhiều lần trong 1 ngày.</p> <p>Sabisup không chứa chất diệt khuẩn, không chứa chất tẩy rửa.</p> <p>Không sử dụng muối tinh khiết, dung dịch nước muối vệ sinh vết thương thay cho hỗn hợp dung dịch muối</p> |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): | Không có |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): | Không có |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: | Không có |

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đức Hùng