

Công ty TNHH Baxter Việt
Name Healthcare.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 04.2019/ MD-Baxter VN

TP Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 năm 2019

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

TECHNICAL BRIEF OF MEDICAL DEVICE

Túi đựng dịch xả 15L

(15L CYCLER DRAINAGE BAG)

STT No.	Đề mục <i>Heading</i>	Nội dung mô tả tóm tắt <i>Brief description</i>
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Description of the medical device</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế <i>Description of the medical device</i>	Sản phẩm này được sử dụng kết nối với bộ cassette lọc màng bụng (hay còn gọi là thẩm phân phúc mạc) tự động.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện <i>List of components and accessories</i>	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng <i>Intended purpose/ use</i>	Túi này được dùng để thu thập dịch thải ra trong điều trị lọc màng bụng (hay còn gọi là thẩm phân phúc mạc) tự động (viết tắt là APD).
1.4	Hướng dẫn sử dụng <i>Instructions for use</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tuân theo kỹ thuật vô trùng theo các hướng dẫn và huấn luyện thực hành lâm sàng. - Xé vỏ túi dịch xả. - Đảm bảo rằng kẹp đũa đã được đóng trên ống ngắn có vòng kéo để tránh rò rỉ. - Tháo vòng kéo từ đường dẫn lưu của bộ cassette trong máy thay dịch tự động. - Tháo nắp đậy phần đầu ra khỏi vòi của túi xả. - Luồn vòi của túi xả vào trong cổng của đường dẫn lưu bằng cách vừa xoắn vừa đè chúng vào nhau cho đến khi chúng vừa khít chặt.



STT No.	Đề mục <i>Heading</i>	Nội dung mô tả tóm tắt <i>Brief description</i>
		<ul style="list-style-type: none"> - Tham khảo hướng dẫn vận hành để bắt đầu quá trình lọc màng bụng tự động. - Sau khi hoàn tất điều trị, kẹp đường dây nối với túi dẫn lưu và tháo túi ra khỏi đường dây dẫn lưu của máy. Thực hiện theo các hướng dẫn của địa phương về việc loại bỏ các chất thải của quá trình lọc màng bụng tự động
1.5	Chống chỉ định <i>Contraindications</i>	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng <i>Warnings and precautions</i>	<p>Không sử dụng nếu tình trạng đóng gói không toàn vẹn hoặc nếu nắp đậy phần đầu không ở đúng vị trí. Không sử dụng lại.</p> <p>Sử dụng lại hay xử lý lại thiết bị sử dụng 1 lần có thể dẫn đến tình trạng nhiễm bẩn và làm giảm chức năng của thiết bị hay tính toàn vẹn của cấu trúc.</p> <p>Nếu không thể thực hiện được quá trình dẫn lưu, hãy liên lạc với bác sĩ của bạn.</p> <p>Không nên dùng các bộ phận thay thế của các nhà sản xuất khác để đảm bảo sự an toàn và tính chính xác.</p> <p>Thận trọng: Cần phải kiểm tra tất cả những chỗ kết nối phải khít vừa vặn trước khi khởi đầu dòng chảy.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra <i>Potential adverse effects</i>	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>My, Singapore.</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	<p>Túi này được dùng để thu thập dịch thải ra trong điều trị lọc màng bụng (hay còn gọi là thẩm phân phúc mạc) tự động (viết tắt là APD).</p>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không ghi nhận tác dụng bất lợi nào	

30515-C
NG TY
TNHH
MER VIỆT NAM
HEALTHCARE
PHỐ HỒ CỘ

STT No.	Đề mục <i>Heading</i>	Nội dung mô tả tóm tắt <i>Brief description</i>
		Có một vài trường hợp túi bị rò rỉ nhưng không ảnh hưởng đến tính an toàn khi sử dụng. Các trường hợp túi hỏng đều đã được thay bằng túi mới. Không ghi nhận biến cố bất lợi khi sử dụng thiết bị này.

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.

We hereby undertake that the contents provided above are true and shall be responsible before the law for any information declared herein.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Legal representative



Đặng Thị Tuyết Nhung

Tổng giám đốc công ty TNHH Baxter
Việt Nam Healthcare



