

**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)**

<b>STT No.</b>	<b>Đề mục Heading</b>	<b>Nội dung mô tả tóm tắt Brief description</b>
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"> <li>- Tuân theo kỹ thuật vô trùng theo các hướng dẫn và huấn luyện thực hành lâm sàng.</li> <li>- Xé vỏ túi dịch xả.</li> <li>- Đảm bảo rằng kẹp đã được đóng trên ống ngăn có vòng kéo để tránh rò rỉ.</li> <li>- Tháo vòng kéo từ đường dẫn lưu của bộ cassette trong máy thay dịch tự động.</li> <li>- Tháo nắp đậy phần đầu ra khỏi vòi của túi xả.</li> <li>- 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.</li> </ul>





STT No.	Đề mục Heading	Nội dung mô tả tóm tắt Brief description
		<p><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.</i></p>

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**



