



Công ty TNHH 3M Việt Nam
 Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center,
 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong,
 Quận 7, TP HCM

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên TTBYT: Băng dính y tế tự cuộn Nexcare
 - Nexcare™ No Hurt Wrap
 - Nexcare™ Athletic Wrap

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p> Băng dính y tế tự cuộn Nexcare là băng thun co giãn được cấu tạo từ vật liệu không dệt và sợi đàn hồi. Sản phẩm được đóng gói riêng ở dạng cuộn, bao gồm 2 loại là băng vô trùng và băng không vô trùng. Băng tự dính mà không cần chất kết dính, kẹp hoặc băng khác. Tính năng dính của sản phẩm cung cấp lực cố định và ngăn không cho băng bị trượt, giãn hoặc lỏng, do đó không cần thiết phải điều chỉnh lại thường xuyên. Cấu trúc xốp giúp băng phù hợp và thoải mái, cho phép không khí tiếp cận với da. Ngoài ra, sản phẩm ít cồng kềnh và thoáng khí hơn so với các loại vải thun thông thường với lớp thun tự dính Coban™ mỏng và nhẹ. </p> <p> Hình ảnh sản phẩm: </p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p> Thành phần: Nexcare™ No Hurt Wrap <ul style="list-style-type: none"> - Lớp nền (Coverweb): <ul style="list-style-type: none"> o Acrylic resin emulsion o Polyester Fiber - Chất phân tán (Dispersion): <ul style="list-style-type: none"> o Synthetic Rubber copolymer o Polyester-Urethane Spandex Yarn o Pigment o Zinc Oxide Nexcare™ Athletic Wrap <ul style="list-style-type: none"> - Lớp nền (Coverweb): <ul style="list-style-type: none"> o Acrylic resin emulsion o Polyester Fiber </p>

		<p>- Chất phân tán (Dispersion):</p> <ul style="list-style-type: none"> o Natural Rubber Latex o Polyester-Urethane Spandex Yarn o Pigment <p>Tiêu chuẩn xuất xưởng (thành phẩm):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Yêu cầu</th> <th>Mô tả</th> <th>Phương pháp</th> <th>Tiêu chuẩn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Yêu cầu về độ chắc chắn, chất lượng của sản phẩm</td> <td>Thử nghiệm đánh giá tính co giãn chiều dài và chiều rộng của băng thun co giãn</td> <td>TS-770</td> <td>Tối thiểu 180 inch</td> </tr> <tr> <td>Giá trị độ giãn 95 - 155% được chứng minh là cung cấp cho khách hàng độ nén theo yêu cầu</td> <td>Thử nghiệm đo lường phần trăm độ giãn của băng thun co giãn có cao su latex và không có cao su latex</td> <td>TS-05-011228A</td> <td>Tối thiểu 95% và tối đa 155%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cơ chế hoạt động Chức năng dính cho phép băng thun tự dính vào chính nó nhưng không dính vào các vật liệu hoặc da khác</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng ISO 13485: 2016; ISO 10993: 2009; ISO 14971:2012</p>	Yêu cầu	Mô tả	Phương pháp	Tiêu chuẩn	Yêu cầu về độ chắc chắn, chất lượng của sản phẩm	Thử nghiệm đánh giá tính co giãn chiều dài và chiều rộng của băng thun co giãn	TS-770	Tối thiểu 180 inch	Giá trị độ giãn 95 - 155% được chứng minh là cung cấp cho khách hàng độ nén theo yêu cầu	Thử nghiệm đo lường phần trăm độ giãn của băng thun co giãn có cao su latex và không có cao su latex	TS-05-011228A	Tối thiểu 95% và tối đa 155%
Yêu cầu	Mô tả	Phương pháp	Tiêu chuẩn											
Yêu cầu về độ chắc chắn, chất lượng của sản phẩm	Thử nghiệm đánh giá tính co giãn chiều dài và chiều rộng của băng thun co giãn	TS-770	Tối thiểu 180 inch											
Giá trị độ giãn 95 - 155% được chứng minh là cung cấp cho khách hàng độ nén theo yêu cầu	Thử nghiệm đo lường phần trăm độ giãn của băng thun co giãn có cao su latex và không có cao su latex	TS-05-011228A	Tối thiểu 95% và tối đa 155%											
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có												
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Nexcare™ No Hurt Wrap và Nexcare™ Athletic Wrap được sử dụng như một loại băng thun để tạo lực nén, hỗ trợ hoặc bảo vệ băng hoặc thiết bị. Sản phẩm này không được thiết kế, bán hoặc dự định sử dụng trừ khi được chỉ định.												
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng Nexcare™ No Hurt Wrap:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lấy từ 12 inch đến 18 inch chiều dài băng Nexcare™ No Hurt Wrap từ cuộn để giảm căng trước khi quấn băng 2. Quấn chiều dài này nhẹ nhàng mà không kéo dài. Xếp chồng lên nhau từ ¼ đến ½ chiều dài băng mỗi lượt. Luôn tháo thêm phần băng Nexcare™ No Hurt Wrap trước khi thực hiện một lượt quấn để sản phẩm không bị quấn quá căng. 3. Lặp lại các bước trên cho đến khi hoàn thành quấn băng. Nếu cảm thấy khó chịu hoặc quá chặt, tháo ra và quấn lại. Cần thận trọng thêm là băng Nexcare™ No Hurt Wrap phải được tháo và thay sau mỗi 24 giờ. 4. Sau khi hoàn tất quấn băng, xé Nexcare™ No Hurt Wrap bằng tay. Cố định băng bằng cách nhấn lên vài inch ở phần cuối băng lên chính nó. <p>Hướng dẫn sử dụng Nexcare™ Athletic Wrap:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sử dụng băng Nexcare™ Athletic Wrap để hỗ trợ mắt cá chân, cổ tay, đầu gối và khuỷu tay, cố định gói chườm nóng và lạnh trên vùng bị thương, bảo vệ da dưới lớp băng sơ cứu hoặc băng thể thao giúp không đau khi tháo băng • Nexcare™ Athletic Wrap hỗ trợ cho các khớp yếu và bị tổn thương, mà không cần chất kết dính. Lớp nền của băng thích hợp với băng 												

07884
 CÔNG
 ANH
 VIỆT
 TH HỒ



		thể thao, dễ sử dụng, tự dính và giúp tháo lớp băng thể thao và các băng sơ cứu khác mà không đau <ul style="list-style-type: none">• Hoàn toàn có thể cố định lại và thoáng khí, băng cho bạn đạt được mức độ hỗ trợ và độ nén mong muốn
1.5	Chống chỉ định	Chưa được biết
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none">1. KHÔNG quấn quá chặt để tránh làm kém lưu thông và gây tổn thương nghiêm trọng. Nguy cơ lưu thông bị suy giảm cao hơn đối với trẻ em. Băng được thiết kế để không bị trượt hoặc lỏng sau khi sử dụng.2. Băng phải được tháo và thay mỗi 24 giờ. Nếu có dấu hiệu sưng, đổi màu, đau, tê, ngứa hoặc có thay đổi về cảm giác khác, tháo băng ngay lập tức và liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe.3. Không đặt băng tiếp xúc trực tiếp với vết thương hở vì có thể dẫn đến nhiễm trùng. Không sử dụng lại băng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa được biết
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Sản phẩm được bán trên toàn thế giới, bao gồm các khu vực chính như Mỹ, Châu Âu, Úc, Nhật Bản, Canada...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định đăng ký ở các nước khác tương tự Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: <ul style="list-style-type: none">- Hạn sử dụng Nexcare™ No Hurt Wrap: 3 năm từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng Nexcare™ Athletic Wrap: 5 năm từ ngày sản xuất.- Sản phẩm là trang thiết bị y tế sử dụng một lần.- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước:<ul style="list-style-type: none">o Từ tháng 6/2010 đến tháng 6/2014, 3M đã nhận được ít hơn 01 báo cáo trên một triệu đơn vị được bán ra. Các báo cáo bao gồm phản ứng dị ứng, phỏng rộp, ngứa và đỏ.- Trang thiết bị y tế không chứa tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống.	

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 trên.

Đại diện công ty TNHH 3M Việt Nam

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Nguyễn Phi Anh Đào

Giám đốc ngành hàng tiêu dùng