

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

CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

ĐỊA CHỈ: 188 NGUYỄN OANH, PHƯỜNG 17, QUẬN GÒ VẤP, TPHCM

Ngày 26 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	<p>*Bộ bơm bóng (GI30V-BA2; GI30V-BB2; GI40V-BA2; GI40V-BB2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết kế gọn nhẹ cầm thoải mái. Dễ dàng điều chỉnh và xử lý. Đồng hồ đo áp lực có vạch chia rõ ràng, dễ đọc kết quả. Áp lực cao khi bơm, chính xác và ổn định, chức năng khóa xoắn. - Áp suất:30Atm/40Atm. Thể tích: 20cc/30cc - Chất liệu cho hiển thị rõ ràng để loại bỏ các bóng khí. - Ứng dụng cho tim mạch, X quang, tiết niệu. - Bộ bao gồm: dụng cụ bơm bóng, co nối Y làm bằng vật liệu polycarbonate tương thích nòng 10Fr/7.5Fr, công nghệ van kép dễ dàng mở và đóng van khi nhấn nút
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng với bóng nong mạch để tạo ra và theo dõi áp suất trong bóng nong mạch và làm giảm áp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Nhấn nút trên thiết bị để mở khóa(unlock) . Kéo pit- tông tay cầm chậm rãi về sau để hút một lượng dung dịch. - Mở khóa trên pit-tông, hút nước vào bộ bơm, xả nhẹ đuôi khí - Kết nối với công bơm của thiết bị can thiệp - Xoay từ từ syringe vào đến một áp lực mong muốn nếu muốn bơm bóng, xoay theo chiều ngược lại để xả bóng.
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Được thực hiện bởi nhân viên y tế đã qua đào tạo.</p> <p>Kiểm tra cẩn thận thiết bị trước khi sử dụng để xác minh rằng nó đã không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển. Không sử dụng nếu thiết bị hư hỏng. Ngừng sử dụng thiết bị nếu bị hư hỏng, trục trặc hoặc nhiễm khuẩn trong quá trình sử dụng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng ống thông nong mạch để biết thêm các thận trọng khác.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
	Việt Nam
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

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
Trần Đoàn Quân

