

TP.HCM, ngày 17 tháng 12 năm 2019

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

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	Bóp bóng. Mã hàng: RE-24631; RE-24531; RE-24434 Đặc điểm kỹ thuật chính: <ul style="list-style-type: none">- Vật liệu: nhựa PVC cao cấp dùng trong y tế, đạt tiêu chuẩn Châu Âu.- Có 3 cỡ bóng, mặt nạ: nhũ nhi, trẻ em và người lớn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	Bao gồm: <ol style="list-style-type: none">1.Bóng giúp thở2.Chụp (Mặt nạ)3.Túi dự trữ oxy 1000ml- 2500ml4.Dây nối oxy dài 2 mét dùng 1 lần
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sử dụng trong cấp cứu, hô hấp, bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, xe cứu thương
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1.Chuẩn bị phương tiện: <ul style="list-style-type: none">- Bóng Ambu và mặt nạ cho người lớn- Bóng Ambu và mặt nạ cho trẻ em- Bình oxy (nếu có)- Bóng Ambu phải được bơm cuff vừa đủ căng để không thoát khí ra ngoài 2. Chuẩn bị người bệnh: <ul style="list-style-type: none">- Người bệnh nằm ngửa, ưỡn cổ, kê gối dưới vai 3. Các bước tiến hành: <ul style="list-style-type: none">- Móc họng lấy dị vật (nếu có)- Lau sạch miệng và mũi người bệnh- Áp sát mặt nạ vào mũi và miệng người bệnh (chú ý mặt nạ có hình tam giác, đỉnh úp vào mũi và đáy úp vào miệng, không được đặt ngược lại)
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Tràn khí màng phổi: Chọc hút, dẫn lưu khí màng phổi.- Chướng bụng: do hơi vào dạ dày: Đặt ống thông dạ dày
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nếu bóp bóng bị hư hỏng hoặc không còn hoạt động bình thường thì phải tức khắc sửa chữa hoặc thay thế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy	Nếu bóp bóng bị hư hỏng hoặc hoạt động không bình thường sẽ gây ảnh hưởng đến quá trình thông khí của bệnh nhân.



	ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
3	Chi 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 <i>Đây là thiết bị hỗ trợ nhịp thở, các thông tin an toàn/vận hành đã nêu ở trên, thiết bị này không sử dụng các thành phần như tế bào, mô hay các vi sinh.</i>

Người đại diện hợp pháp của cơ sở




GIÁM ĐỐC
KS. Lê Văn Thu

