

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**KHÓA BA NGÃ MPV**

Tên công ty: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô B5 – khu Công nghiệp Tam Điệp – thành phố Tam Điệp - Ninh Bình.

Ngày 17 tháng 12 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>Tên sản phẩm : Khóa ba ngã MPV</p> <p>Thành phần cấu tạo và đặc tính :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sản phẩm gồm : buồng van, van micodrop, nắp khóa luerlock, nắp bảo vệ</li><li>- Mũi tên trên chạc 3 được mã hóa chỉ hướng dòng chảy.</li><li>- Đầu khóa điều chỉnh có thể xoay được 360°</li></ul> <p>Quy cách đóng gói :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sản phẩm được đóng gói theo tiêu chuẩn nhà sản xuất :</li><li>01 sản phẩm/ túi tiệt trùng,</li><li>Hoặc đóng gói theo yêu cầu khi đặt hàng.</li><li>- Nhãn sản phẩm trên bao bì, gồm :<ul style="list-style-type: none"><li>+ Tên sản phẩm</li><li>+ Số lô sản xuất</li><li>+ Ngày sản xuất, hạn sử dụng</li><li>+ Số đăng ký lưu hành sản phẩm.</li><li>+ Địa chỉ nhà sản xuất.</li></ul></li><li>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không có</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Là thiết bị kết nối với thiết bị truyền dịch, truyền máu lâm sàng, hỗ trợ bơm thuốc vào đường tĩnh mạch.</li></ul>

1.4	Hướng dẫn sử dụng.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra tính nguyên vẹn của bao bì đóng gói, mở túi lấy sản phẩm và kiểm tra sơ bộ khóa 3 ngã, thực hiện xoay thử xem khóa có bị lỗi không.</li> <li>- Ngắt ngưng đường truyền bằng cách quay đầu mũi tên của chạc ba về phía đường muốn ngưng.</li> <li>- Kết nối khóa 3 ngã với hệ thống dây truyền dịch đã chuẩn bị sẵn và thực hiện đuổi khí.</li> <li>- Thực hiện tắt – mở khóa để truyền dịch hoặc tiêm thuốc theo quy định.</li> <li>- Kết thúc quá trình sử dụng tháo bỏ khóa 3 ngã và tiêu hủy đúng quy định.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không sử dụng khi bao gói bị hở.</li> <li>- Nên sử dụng ngay sau khi xé bao bì</li> <li>- Không sử dụng khi hết hạn sử dụng</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.

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.

CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM



TỔNG GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Văn Hào*