

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty cổ phần Matsumoto Kiyoshi Việt Nam

Địa chỉ: 9-9A Nơ Trang Long, Phường 7, Quận Bình Thạnh, TP.HCM

Ngày 23 tháng 2 năm 2021

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	Miếng đệm hydrocolloid trong sản phẩm BĂNG DÁN VẾT THƯƠNG thấm hút và lưu giữ chất dịch (dịch tiết) tiết ra từ vết thương. Sau đó tạo thành lớp gel để cung cấp môi trường ẩm tối ưu cho quá trình lành vết thương. Chất dịch (dịch tiết) tiết ra từ vết thương có chứa các thành phần thúc đẩy sự phát triển và tái tạo tế bào, đóng vai trò quan trọng trong quá trình lành vết thương.  Lưu ý: Miếng đệm hydrocolloid trong sản phẩm này có thể chuyển sang màu trắng hoặc có biểu hiện phồng lên sau khi hút ẩm. Ngoài ra, hydrocolloid có thể chuyển sang màu trắng khi miếng đệm hút ẩm mồ hôi tiết ra trên bề mặt da.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Sản phẩm này bao gồm một lớp đệm hydrocolloid thấm hút và một lớp lót hỗ trợ. Sản phẩm được đóng gói riêng lẻ trong bao bì giấy vô trùng.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Để bảo vệ, duy trì môi trường ẩm, thúc đẩy quá trình chữa lành và giảm đau các vết thương như vết cắt nhỏ, vết xước, vết thương hở, vết trầy, vết phồng rộp và vết bỏng nhẹ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	(1) Giữ phần đầu (OPEN) của từng gói và mở dần. Dùng hai tay giữ cho miếng lót của sản phẩm hướng lên trên. (2) Kéo nhẹ sản phẩm theo cả hai hướng để có thể gỡ miếng lót ra. (3) Giữ cho miếng lót không tiếp xúc với mặt dính của sản phẩm. Gỡ lớp lót từ từ. (4) Đặt trọng tâm của sản phẩm lên trên vết thương, sau đó gỡ miếng lót còn lại. (5) Dùng tay ấn các cạnh của sản phẩm vào da để đảm bảo toàn bộ sản phẩm dính chặt vào da.
1.5	Chống chỉ định	Không tái sử dụng sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</li> <li>• Không sử dụng sản phẩm trên vết thương bị nhiễm trùng hoặc vết thương đóng vảy.</li> <li>• Làm sạch vết thương và vùng da xung quanh kỹ lưỡng bằng nước máy trước khi sử dụng.</li> <li>• Chọn sản phẩm có kích thước lớn hơn kích thước của vết thương.</li> <li>• Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã bị mở. Không tái sử dụng sản phẩm.</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Không sử dụng sản phẩm cho trẻ sơ sinh dưới 2 tuổi. Cần có sự giám sát của cha mẹ khi sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.</li> <li>• Bệnh nhân đang điều trị bệnh tiểu đường hoặc rối loạn tuần hoàn máu nên nhờ bác sĩ tư vấn trước khi sử dụng.</li> <li>• Bảo quản nơi khô mát, không tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.</li> <li>• Tránh xa tầm tay trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.</li> <li>• Không sử dụng sau ngày hết hạn.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Tùy thuộc vào tình trạng vết thương và cơ địa cá nhân, sẹo và/hoặc sự thay đổi sắc tố da có thể xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Nhật Bản
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	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.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**HIROKI MIYAOKA**

Tổng Giám Đốc

