

PHỤ LỤC VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ VIỆT NAM ÁN ĐỘ

Địa chỉ: Khu Văn Phòng, Tầng 2 Tòa N04bt1 Tháp Lanmak, Khu Đoàn Ngoại Giao, Đường Đỗ Nhuận, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành Phố Hà Nội

MST 0105841680

Ngày 08 tháng 03 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Miếng giữ ống thông rốn Neo Bridge Model: N700, N701, N702 Hãng sản xuất: Neotech Products LLC	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	NeoBridge nhằm mục đích giữ và hỗ trợ các ống thông rốn. Nó được thiết kế để sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em
1.2	Danh mục linh kiện và sự kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	NeoBridge nhằm mục đích giữ và hỗ trợ các ống thông rốn. Nó được thiết kế để sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Chuẩn bị: + Sau khi đã đưa ống thông catheter vào, làm sạch và lau khô da theo quy trình của bệnh viện. Lưu ý: Điều quan trọng là da phải sạch và khô nhất có thể. NeoBridge sẽ không bám dính đúng vào da hoặc tóc ẩm. Dầu và kem dưỡng da cũng sẽ ảnh hưởng xấu đến độ kết dính. + Không dùng cồn để làm sạch Ứng dụng Bước 1 Trước khi tháo lớp lót, hãy làm ấm NeoBridge trong tay trong 60 giây. Cũng có thể được giữ dưới nhiệt độ tỏa nhiệt trong 10 đến 15 giây. Bước 2 Loại bỏ lớp lót giấy màu trắng, sau đó bóc và loại bỏ lớp lót trong suốt bằng nhựa hydrocolloid. Bước 3 Với đường rạch ngang ở bên phải và đầu rộng hơn của miếng dán hydrocolloid hướng về phía

		<p>đầu bệnh nhân, luôn ống thông qua trung tâm của NeoBridge.</p> <p>Bước 4 Thoa lớp nền lên da và giữ yên trong 60 giây để đảm bảo độ bám dính thích hợp.</p> <p>Bước 5 Bóc và loại bỏ lớp lót mờ từ nửa trên của miếng dán. Đưa miếng dán lên và dán (các) ống thông vào để vỗ theo hình vòm hoặc hình chữ U để giảm thiểu lực căng khi (các) ống thông luôn ra khỏi mặt bên .</p> <p>Lưu ý: Không kéo dài (các) ống thông vào khu vực màu xanh lá cây của miếng dán. Nếu sử dụng hai ống thông, mỗi ống thông luôn ra mỗi bên của miếng dán.</p> <p>Bước 6 Bóc và loại bỏ lớp lót mờ ở nửa dưới của miếng dán. Đưa miếng dán lên để căn chỉnh vùng màu xanh lá cây của nửa dưới với vùng màu xanh lá cây của nửa trên và ấn chặt vào nhau, bao bọc (các) ống thông giữa các nếp dính.</p> <p>Bước 7 Kéo các cánh tà ra để tháo hoặc đặt lại (các) ống thông khi cần, sau đó đóng lại để cố định.</p> <p>Loại bỏ</p> <p>Bước 1 Thay thế NeoBridge 5 ngày một lần hoặc theo quy trình của bệnh viện, tùy theo điều kiện</p> <p>Bước 2 Kéo các cánh ra xa nhau để tháo (các) ống thông.</p> <p>Bước 3 Làm giãn NeoBridge bằng nước hoặc nước muối.</p> <p>Bước 4 Từ từ bóc NeoBridge ra khỏi da khi dùng nước hoặc nước muối sinh lý.</p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không dành cho người lớn. - Ngưng sử dụng ngay nếu bị kích ứng da. - Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ nên được sử dụng khi bệnh nhân dưới sự giám sát liên tục, trực tiếp của các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được đào tạo. - Không dùng cồn để làm sạch khi sử dụng - Ngưng sử dụng ngay nếu bị kích ứng da. - Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Mỹ	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Mỹ	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký: 1.Mỹ....
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Vận hành theo đúng qui định của nhà sản xuất.

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Mai