

Số: 198 /BB-RA

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2017

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: Túi ép áp lực	Túi ép áp lực kết hợp với một áp kế để tạo áp lực cho việc truyền áp suất tối ưu. Dùng cho các dung dịch hoặc túi máu.
1.2	Danh sách linh kiện và phụ kiện	1. Ống băng quấn và lưới chèn 2. Vòng treo sau 3. Vòng treo trước 4. Áp kế 5. Van thoát khí 5. Quả bóp
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng để truyền tăng áp dung dịch và máu trong túi chất dẻo.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Đảm bảo lấy đúng mẫu túi truyền chứa máu hoặc dung dịch cần sử dụng. 2. Kiểm tra kết nối giữa quả bóp, van thoát khí và dây truyền. 3. Đóng van thoát khí. 4. Nâng lưới chèn trên ống băng quấn lên. Đặt túi truyền vào dưới lưới chèn, với lỗ truyền được mở hướng xuống dưới cho đến khi vòng treo trước cho phép lắp vào lỗ truyền. 5. Lắp vòng treo sau qua vòng treo trước và treo toàn bộ cụm dụng cụ lên cây truyền. 6. Bóp quả bóp để tạo áp suất yêu cầu. Đọc giá trị áp lực trên đồng hồ đo áp kế. Điều kiện sử dụng: 10°C đến 40°C với độ ẩm tương đối 80% (không ngưng tụ) Điều kiện bảo quản: -20°C đến 70°C với độ ẩm tương đối 85% (không ngưng tụ) Ống băng quấn tạo áp: Có 2 loại cho dịch được đóng gói bằng chai hoặc túi chất dẻo dung tích 500 ml và 1000 ml Áp kế: Thước tỷ lệ: phạm vi 0-300 mm Hg với độ chia nhỏ nhất là 2 mm Hg. Không có chốt chặt. Tăng áp suất: Bằng quả bóp Giảm áp suất: Bằng van thoát khí có kiểm soát



1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Kiểm soát thể tích truyền bằng khóa có sẵn trong bộ truyền. Tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất. • Không vượt quá áp suất tối đa 300 mm Hg được ghi trên áp kế. • Không kết nối sản phẩm với các thiết bị tạo áp suất. • Băng quấn có chứa nhựa cao su tự nhiên.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Sản phẩm đã lưu hành tại các nước: <ul style="list-style-type: none"> • Khu vực kinh tế Châu Âu (EEA) 	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Được sử dụng để truyền tăng áp dung dịch và máu trong túi chất dẻo.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Trong năm năm trở lại đây, không có phản ứng bất lợi nào liên quan đến việc sử dụng sản phẩm được báo cáo với cơ quan có thẩm quyền (BfArM- Viện Thuốc và Thiết bị Y tế Liên bang ở Đức), không có sản phẩm nào do B. Braun Melsungen AG sở hữu bị thu hồi.	

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM



Lê Thị Hương

