

Hồ Chí Minh, ngày 7 tháng 9 năm 2017

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

Công ty TNHH Việt Nam Create Medic-Chi nhánh Hồ Chí Minh
Phòng 601, 92A Trần Quốc Toản, Phường 8, Quận 3, TP.HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Purecath / Bộ tự thông tiểu cho nữ Code: 800 000 9913 800 000 9915 800 000 9916 800 001 1323 Hãng sản xuất: Create Medic Xuất xứ: Nhật Bản	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Ống thông tiểu: Silicone Lấy ống thông tiểu từ trong ống đựng đã được bỏ sẵn nước tiêu độc, tự mình tiến hành thông tiểu sau đó vệ sinh thật sạch và cho vào lại bên trong ống đựng. có thể bảo quản và mang đi rất tiện lợi.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho việc bài tiết nước tiểu. Được đặt tạm thời vào trong đường bài tiết của việc thay thế đường dẫn tiểu của bàng quang, niệu quản, niệu đạo sau khi phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1.Rửa tay sạch sẽ, sau đó lau bằng khăn ướt hay bông vệ sinh. 2.Kéo quần và đồ lót ra sau đó ngồi với tư thế dễ thông tiểu. 3.Một tay banh vùng âm hộ ra, tay còn lại dùng bông vệ sinh lau sạch vùng âm hộ. 4.Mở nắp ống đựng và lấy ống thông ra ngoài. 5.Treo ống ở một nơi thích hợp như trong toilet, tay nắm cửa... bằng móc treo của ống đựng. 6.Nhất định phải bôi chất trơn lên đầu ống thông tiểu. 7.Một tay banh vùng âm hộ ra, tay còn lại cầm ống thông như cầm bút chì và từ từ đưa vào trong âm đạo sau đó tháo nắp ống ra khỏi đầu kết nối. 8.Sau khi chảy ra hết thì từ từ kéo ống thông ra ngoài. 9.Sau khi sử dụng xong thì rửa lại bằng nước sạch

		và thực hiện lại các thao tác từ 3 đến 5 để bảo quản ống thông.
1.5	Chống chỉ định	Đối với bệnh hẹp niệu đạo, cần kiểm tra xem có khả thi để thực hiện hay không. (E ngại sẽ làm tổn thương đến mô hay niêm mạc âm đạo)
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp ở vị trí dán còn ướt, lau khô rồi dán. - Không dán trực tiếp vào vết thương, hãy dán miếng băng vào đúng vết thương. - Trường hợp dán ở vị trí khớp xương, hãy dán khi khớp xương ở thẳng ra. - Trong trường hợp xuất hiện những triệu chứng như là ngứa, phát ban, nổi đỏ trong lúc sử dụng sản phẩm thì ngưng sử dụng và thảo luận với bác sĩ. - Tránh sử dụng trong khoảng thời gian dài. - Khi tắm và làm những công việc lau rửa giặt đồ. - Khi dán thì hãy dán từ từ dọc theo chiều xuôi của lông. - Miếng dán đã sử dụng một lần thì không được tái sử dụng. - Không tiết trùng hay đun sôi vì sẽ làm thay đổi hình dạng hay tính năng của sản phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Cảm giác khó chịu, đau niệu đạo tại thời điểm đưa ống thông tiêu vào. - Nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm bàng quang, bể thận... - Tổn thương niệu đạo, xuất huyết. - Rò rỉ nước tiêu độc. (Đặc biệt là việc thay đổi áp suất khi lên máy bay, dễ phát sinh tình trạng rò rỉ nước tiêu độc)
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có)	
3	Chỉ 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	

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 khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



SHIODA MASAHIKO
Phó Tổng Giám Đốc