


Công ty TNHH 3M Việt Nam
 Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center,
 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong,
 Quận 7, TPHCM

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

- Tên TTBYT: Túi chườm y tế nóng lạnh:**
- Nexcare™ Reusable Cold Pack
 - Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt								
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế									
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Túi chườm y tế nóng lạnh được sử dụng cho nhiều mục đích, có thể tái sử dụng và linh hoạt khi sử dụng chườm nóng hoặc chườm lạnh. Sản phẩm được cung cấp cùng vải bọc bảo vệ bên ngoài.</p> <p>Hình ảnh sản phẩm:</p>  <p>Thành phần:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lớp gel: <ul style="list-style-type: none"> Nước Glycerin Carboxymethyl Cellulose Natri Benzoat Axit citric Bitrex Chất tạo màu xanh - Lớp màng ngoài (film): lớp nylon mỏng - Lớp vải bọc (covers): <ul style="list-style-type: none"> • Đối với sản phẩm Nexcare™ Reusable Cold Pack: vải không dệt Polypropylen Spunbond • Đối với sản phẩm Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack: nylon hoặc polyester có dải co giãn (dải co giãn chứa cao su khô tự nhiên) <p>Tiêu chuẩn xuất xưởng:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Yêu cầu</th> <th>Mô tả</th> <th>Phương pháp</th> <th>Tiêu chuẩn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Trọng-lượng gel</td> <td>Lượng gel nén</td> <td>Cân</td> <td>320g ± 10g</td> </tr> </tbody> </table>	Yêu cầu	Mô tả	Phương pháp	Tiêu chuẩn	Trọng-lượng gel	Lượng gel nén	Cân	320g ± 10g
Yêu cầu	Mô tả	Phương pháp	Tiêu chuẩn							
Trọng-lượng gel	Lượng gel nén	Cân	320g ± 10g							



		Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485: 2016; ISO 14971: 2012
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Vải bọc
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<ul style="list-style-type: none">- Nexcare™ Reusable Cold Pack được sử dụng để chườm lạnh giúp giảm đau, giảm sưng do bong gân, căng cơ, đau cơ, côn trùng cắn, va đập, bầm tím, bong nhẹ và nhức đầu do căng thẳng.- Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack được sử dụng để:<ul style="list-style-type: none">• Chườm lạnh giúp giảm đau, giảm sưng do bong gân, căng cơ, côn trùng cắn, va đập, bầm tím, bong nhẹ, nhức đầu do căng thẳng, đau cơ.• Chườm nóng giúp giảm đau liên quan đến đau cơ, cứng khớp, viêm khớp và chuột rút.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Nexcare™ Reusable Cold Pack: Túi chườm lạnh Nexcare™ Reusable Cold Pack được khuyến cáo trong 48 giờ đầu sau chấn thương.<ol style="list-style-type: none">1. Đặt túi chườm trong tủ đông ít nhất hai giờ trước khi sử dụng2. Dùng vải bọc bên ngoài túi chườm3. Đặt túi vào nơi cần chườm. Lấy túi chườm ra nếu thấy không thoải mái. Không chườm lâu hơn 20 phút/ lần.- Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack:<ol style="list-style-type: none">A. Hướng dẫn sử dụng túi Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack khi chườm nóng: chỉ làm nóng khi túi chườm ở nhiệt độ phòng. Có thể làm nóng túi chườm bằng nước nóng hoặc lò vi sóng. Sau đó, đặt túi chườm lên da.<ol style="list-style-type: none">I. Làm nóng túi chườm bằng nước nóng:<ul style="list-style-type: none">• Làm nóng bằng nước nóng:<ol style="list-style-type: none">1. Đun sôi 3 lít nước.2. Lấy nước ra khỏi nguồn nhiệt. Đặt túi chườm trong nước nóng không quá 7 phút.3. Lấy cẩn thận túi chườm ra khỏi nước nóng. Kiểm tra túi chườm có bị rò rỉ không.• Làm nóng bằng lò vi sóng:<ol style="list-style-type: none">1. Đặt túi chườm nằm ngang trong lò vi sóng trên khăn giấy hoặc đĩa giấy.2. Làm nóng hết công suất trong 20 giây. Nếu túi chườm phồng ra như một quả cầu: dừng việc làm nóng.3. Nếu túi chườm quá nóng, để túi nguội. Kiểm tra túi chườm có bị rò rỉ không. Lấy cẩn thận túi chườm từ lò vi sóng và bóp đều túi chườm để nhiệt phân phối đồng đều. Kiểm tra xem đã đạt được nhiệt độ mong muốn chưa (Xem phần II đặt túi chườm lên da).4. Để làm nóng lại, đặt túi chườm trở lại vào lò vi sóng trong khoảng 15 giây cho đến khi đạt được nhiệt độ mong muốn. Bóp đều túi chườm một lần nữa để nhiệt phân phối đồng đều.II. Đặt túi chườm lên da<ol style="list-style-type: none">1. Kiểm tra túi chườm có bị rò rỉ không.2. Dùng vải bọc bên ngoài túi chườm3. Kiểm tra đã đạt nhiệt độ mong muốn chưa bằng cách đặt cẩn thận túi chườm đã được bọc lên tay. Nếu túi chườm quá nóng,





		<p>để nguội. Khi thấy thoải mái, đặt túi vào nơi cần chườm. Lấy túi chườm ra nếu thấy không thoải mái</p> <p>B. Hướng dẫn sử dụng túi Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack khi chườm lạnh:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Đặt túi chườm trong tủ đông ít nhất hai giờ trước khi sử dụng2. Dùng vải bọc bên ngoài túi chườm3. Đặt túi vào nơi cần chườm. Lấy túi chườm ra nếu thấy không thoải mái. Không chườm lâu hơn 20 phút/ lần.
1.5	Chống chỉ định	Chưa được biết
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Đối với sản phẩm Nexcare™ Reusable Cold Pack:<ul style="list-style-type: none">• Nếu cá nhân có vấn đề về cảm nhận lạnh nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm.• Để tránh bị tê cóng, chườm lạnh không nên quá 20 phút/lần.• Kiểm tra sản phẩm có rò rỉ không trước khi sử dụng. Vứt bỏ sản phẩm nếu bị rò rỉ.• Chỉ sử dụng ngoài da. Cần có sự giám sát của người lớn khi sử dụng cho trẻ em.• Dùng vải bọc bên ngoài khi sử dụng để cách nhiệt.• Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn có thắc mắc về chấn thương hoặc sưng, đau kéo dài.• Không sử dụng túi chườm lạnh để chườm nóng.- Đối với sản phẩm Nexcare™ Reusable Cold/Hot Pack:<ul style="list-style-type: none">• Nếu cá nhân có vấn đề về cảm nhận nóng hoặc lạnh nên thận trọng khi sử dụng sản phẩm.• Kiểm tra sản phẩm có rò rỉ không trước khi sử dụng. Vứt bỏ sản phẩm nếu bị rò rỉ.• Chỉ sử dụng ngoài da. Cần có sự giám sát của người lớn khi sử dụng cho trẻ em.• Dùng vải bọc bên ngoài khi sử dụng để cách nhiệt.• Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn có thắc mắc về chấn thương hoặc sưng, đau kéo dài.• Không đè lên túi, vì có thể làm vỡ túi. <p>ĐỂ TRÁNH GÂY BÓNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Không làm nóng túi quá mức. Kiểm tra nhiệt độ trước khi sử dụng.• Không sử dụng chườm nóng cùng với các sản phẩm giảm đau bên ngoài. <p>ĐỂ TRÁNH GÂY TÊ CÓNG:</p> <ul style="list-style-type: none">• Chườm lạnh không quá 20 phút/lần.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa được biết
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Sản phẩm được bán trên toàn thế giới, bao gồm các khu vực chính như Mỹ, Mỹ Latinh, Thái Lan, Úc, New Zealand, Nam Phi, Canada...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định đăng ký ở các nước khác tương tự Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Hạn sử dụng: 3 năm từ ngày sản xuất.	



<ul style="list-style-type: none">- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước:<ul style="list-style-type: none">o Từ tháng 01/2014 đến tháng 07/2019, có một (01) báo cáo đã được gửi tới FDA. Báo cáo này liên quan đến việc xuất hiện một vết phồng rộp sau khi đặt túi chườm lên mà không sử dụng vải bọc bên ngoài.o Không có yêu cầu thu hồi nào với sản phẩm từ tháng 01/2014 đến tháng 07/2019- Trang thiết bị y tế không chứa tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống.
--

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 trên.

Đại diện công ty TNHH 3M Việt Nam

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Nguyễn Phi Anh Đào

Giám đốc ngành hàng tiêu dùng

