

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

Drainage Bag

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Huy Thông

Ngày 04 tháng 08 năm 2017

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	Dùng để chứa dịch dẫn lưu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Gồm 01 túi chứa dịch 800ml, 01 dây nối có khóa
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được dùng để chứa dịch dẫn lưu qua da các ổ absces dịch mật, thận, niệu quản, khoang màng phổi, absces phổi và vùng trung thất.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Được nối trực tiếp với các ống dẫn lưu bằng cách kết nối khóa ở đầu túi và vặn vào ống dẫn lưu để dịch từ từ chảy ra
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Chỉ người được huấn luyện thành thạo kỹ thuật mới được sử dụng sản phẩm. Bộ dụng cụ dẫn lưu không được thực hiện khi cơ sở y tế chưa được phép làm các thủ thuật qua da.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Theo luật FDA USA.- Sử dụng 1 lần.- Đọc hướng dẫn sử dụng THẬN TRỌNG trước khi dùng Nếu có gì bất thường phải ngưng ngay lập tức, có hoạt động xử trí thích hợp.- Không đặt sử dụng liên tục 30 ngày.- Sản phẩm có thời hạn sử dụng tốt nhất/3 năm khi bảo quản thích hợp.- Bảo quản ở nơi mát, khô ráo. Không tiếp xúc với các chất vô cơ, phóng xạ ion hóa hoặc tia tử ngoại.- Theo dõi kho dự trữ để sử dụng thích hợp/hạn dùng.- Thao tác sản phẩm nhẹ nhàng, tránh dùng lực kéo quá mức...- Sử dụng sản phẩm ngay khi bóc bao vô trùng. Sản phẩm sau khi sử dụng bỏ ở nơi an toàn
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none">• Tắc dây nối

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.



Nguyễn Hữu Yên Nhi