

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**CÔNG TY TNHH VINAMASK**

Địa chỉ trụ sở: Số 9 ngõ 39, phố Đại Đồng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 162, đường Tựu Liệt, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Ngày 05 tháng 12 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	BÌNH RỬA MŨI VINAMASK NATRI CLORID 0,9% Xuất xứ: Việt Nam
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bình rửa mũi VINAMASK NATRI CLORID 0,9% với muối nhập khẩu giàu khoáng chất và các yếu tố vi lượng, được sử dụng để rửa sạch hốc mũi. Rửa mũi làm giảm triệu chứng của các bệnh lý mũi xoang như nghẹt mũi, khô mũi, ngứa mũi, chảy mũi, đồng thời giúp làm sạch chất nhầy và cải thiện hoạt động của hệ lông chuyển trong mũi, do đó loại bỏ một cách hiệu quả các tác nhân dị ứng, kích ứng và các tác nhân gây bệnh khối đường xoang mũi. Rửa mũi giúp cho bệnh nhân cảm thấy dễ chịu hơn đồng thời giúp hỗ trợ điều trị các bệnh mũi xoang.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bình rửa mũi VINAMASK NATRI CLORID 0,9% gồm: muối, nước và các muối khoáng vi lượng. Các muối này được kết tinh hoàn toàn tự nhiên và an toàn cho sử dụng. Không chứa bất kì thành phần thuốc hay chất bảo quản nào.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bình rửa mũi VINAMASK NATRI CLORID 0,9% dùng rửa mũi trong các trường hợp: - Viêm xoang cấp và mạn tính



		<ul style="list-style-type: none"> - Viêm mũi cấp, mạn tính (Cảm cúm, viêm mũi dị ứng,...) - Viêm mũi - xoang thai kì. - Khô mũi, nghẹt mũi, chảy mũi sau. - Rửa mũi hàng ngày giúp phòng ngừa hữu hiệu các bệnh lý về xoang, tai mũi họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Để đạt được kết quả tốt nhất, sử dụng bình rửa mũi 2 lần mỗi ngày: sau khi đánh răng buổi sáng và buổi tối. Nếu các triệu chứng bệnh mũi nặng thì sử dụng 6 - 10 lần mỗi ngày.</p> <p>Đối với trẻ em mỗi lần rửa 1 bên mũi thì dùng 150 ml, người lớn 200 ml.</p> <p>Cách dùng:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cầm chắc bình trong lòng bàn tay, tỳ mạnh tay lên bình 2. Khi rửa phải đặt khít vòi rửa vào một bên lỗ mũi. Tư thế đứng hơi nghiêng đầu và hơi cúi xuống để nước chảy thông từ bên này sang bên kia. Bắt buộc phải há miệng để thở bằng mồm và vòm họng đóng lại 3. Bóp nhẹ vừa phải cho đến khi có nước chảy từ mũi bên này sang bên kia, các ngón khác bóp nhẹ lên thành bình <p>Lưu ý: Người đang bị viêm tai và tắc đặc trong mũi cần nhỏ nước muối sinh lý cho mềm dịch bên trong ra trước khi rửa mũi để đảm bảo an toàn</p>
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thành phần của muối không độc hại nên nếu không may nuốt phải thì cũng không gây hại. - Hiệu quả ngay lần sử dụng đầu tiên, nên sử dụng lâu dài. - Không dùng chung bình rửa mũi với bất cứ ai.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
	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
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Cho tới nay, chưa có biến cố bất lợi và thông tin thu hồi/ điều chỉnh hậu mại nào được báo cáo.

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



NGUYỄN CAO THÀNH

