

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

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	<p>MẶT NẠ / MASK THỞ</p> <p>Model: 50647; 50655; 50575; 50835; 50836; 50837; 50838; 50920; 50921; 50922; 50923; 60213; 60214; 60215; 60253; 60254; 60255; 50162; 50163; 50592; 50593; 60217; 60218; 60257; 60258; 50176; 50177; 50178; 50827; 50828; 50829; 50830; 50933; 50934; 50935; 50936; 50937; 50938; 50939; 50940; 50180; 50181; 50594 ; 50595; 50174; 50187; 50188; 50189; 50825; 50813; 50814; 50815; 50852; 50853; 50854; 55051</p> <p>Tính năng: Đặc điểm kỹ thuật chính: - Vòng đệm (cushion) bằng silicon, bền hơn. - Dây ràng (headgear) tự động điều chỉnh theo lò xo nên giảm leak và bệnh nhân thoải mái hơn. - Dùng cho trẻ lớn, người lớn > 30 kg - Có 4 size: S, M, L, XL - Sử dụng cho máy thở VENT (1 nhánh) hoặc NON-VENT. - Là loại full face mask.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	<ol style="list-style-type: none"> Mặt nạ thở. Dây ràng đàn hồi cố định
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ol style="list-style-type: none"> Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khỏe, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế. Người sử dụng phải được đào tạo từ hãng hoặc kỹ sư nhà phân phối. Lời khuyên về an toàn: Dựa theo các tiêu chuẩn quốc tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khỏe, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế. Luôn luôn quan sát tín hiệu bất thường của thiết bị và cần có bác sĩ hoặc kỹ thuật viên theo dõi và đưa ra điều chỉnh phù hợp. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đi kèm theo thiết bị. <p>Thao tác bắt đầu sử dụng thiết bị:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đảm bảo thiết bị được hấp tiệt trùng trước khi sử dụng cho bệnh nhân mới. Lắp mặt nạ vào dây thở và cố định lên đầu bệnh nhân. Quan sát các dấu hiệu bất thường của mặt nạ thở và kịp thời xử lý. <p>Sau khi hoàn tất sử dụng thiết bị:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ngắt kết nối với bệnh nhân.



		8. Tháo mặt nạ thở ra khỏi bộ dây thở 9. Hấp tiệt trùng thiết bị. 10. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.
1.5	Chống chỉ định	1. Đây là thiết bị được sử dụng trong y tế và trên con người. 2. Dựa theo User Manual của thiết bị thì không chống chỉ định cho trường hợp cụ thể nào cả.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	1. Tránh các thao tác mạnh dẫn đến gãy, nứt thiết bị. 2. Tránh sử dụng các bộ phận phụ kiện hư hỏng. 3. Sử dụng phụ kiện chính hãng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Đây là thiết bị hỗ trợ bệnh nhân nên cần trọng theo dõi liên tục bệnh nhân để đưa ra phương pháp sử dụng phù hợp.
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 <i>Đây là loại thiết bị hỗ trợ bệnh nhân, các thông tin an toàn/vận hành đã nêu ở trên, thiết bị này không sử dụng các thành phần như tế bào, mô hay các vi sinh.</i>	

Giám đốc đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC