

TP.HCM, ngày 23 tháng 01 năm 2018



**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><b>VAN THỞ</b></p> <p><b>Model: 005521; 005523; 005525; 005790; 005791; 000485</b></p> <p><b>Tính năng:</b> Đặc điểm kỹ thuật chính: Gồm các loại van thở ra, dùng cho máy thở Vivo 50 và Vivo 60. Các loại van thở ra là loại dùng 1 lần, riêng van thở ra mã số 000485 là loại dùng nhiều lần. Sử dụng lọc khuẩn, ngăn ngừa vi khuẩn và hơi nước đi vào máy và đi ra ngoài môi trường. Có thể dùng cho bộ dây thở 1 nhánh hoặc 2 nhánh.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	1. Van thở ra.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Người sử dụng phải được đào tạo từ hãng hoặc kỹ sư nhà phân phối.</li> <li>3. Lời khuyên về an toàn: Dựa theo các tiêu chuẩn quốc tế</li> </ol>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đi kèm theo thiết bị.</li> </ol> <p><b><u>Thao tác bắt đầu sử dụng thiết bị:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Đảm bảo thiết bị được hấp tiệt khuẩn hoặc dùng mới trước khi sử dụng.</li> <li>5. Lắp các van thở vào bộ dây thở.</li> <li>6. Quan sát các dấu hiệu bất thường của van thở và kịp thời xử lý.</li> </ol> <p><b><u>Sau khi hoàn tất sử dụng thiết bị:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Ngắt kết nối với bệnh nhân.</li> <li>8. Loại bỏ van dùng 1 lần hoặc mang đi hấp tiệt khuẩn đối với loại dùng nhiều lần.</li> <li>9. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.</li> </ol>
1.5	Chống chỉ định	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đây là thiết bị được sử dụng trong y tế và trên con người.</li> <li>2. Dựa theo User Manual của thiết bị thì không chống chỉ định cho trường hợp cụ thể nào cả.</li> </ol>

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tránh các thao tác mạnh dẫn đến gãy, nứt thiết bị.</li> <li>2. Tránh sử dụng các van thở hư hỏng.</li> <li>3. Sử dụng van thở chính hãng.</li> </ol>
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	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>  <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)

