

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

CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH TRUNG

Địa chỉ: 35 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

Ngày 28 tháng 06 năm 2018

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	Băng chăm sóc vết sẹo sau phẫu thuật Atofine: gồm nền không đan dệt polyester và chất keo Acrylic ít dị ứng. Chủng loại: 30mm x 49mm, 50mm x 114mm, 50mm x 164mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bảo vệ những vết sẹo sau phẫu thuật. Bảo vệ vết sẹo tránh khỏi các tác động bên ngoài: sự kéo căng, ma sát hoặc tia cực tím.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Bóc miếng giấy lót ở giữa ra. 2. Điều chỉnh sao cho "vết sẹo" nằm ở trung tâm của miếng băng, dán vào và chú ý không kéo căng miếng băng. 3. Bóc hai miếng giấy lót còn lại và chú ý không kéo căng miếng băng.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Vui lòng không sử dụng trực tiếp lên vết thương hở và đường mũi khâu trước khi cắt chỉ. Làm sạch và khô vùng da trước khi dán băng. Khi dán lưu ý không kéo căng miếng băng vì có thể gây phát ban da hoặc làm miếng băng bị bong tróc. Trường hợp bị phát ban, tấy đỏ, ngứa... do sử dụng sản phẩm này thì vui lòng ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ. Để không gây tổn thương đến da và vết sẹo khi tháo băng ra, nhẹ nhàng tháo miếng băng từ mép cạnh của miếng băng và gỡ dần dần về hướng của vết sẹo. Tháo từ từ dọc theo chiều lông để hạn chế tổn thương da.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu sản phẩm được bảo quản đúng quy định và được sử dụng đúng như chỉ dẫn trên bao bì.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Nhật Bản	
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
Hiện tại chưa có báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến tính an toàn/ vận hành
của sản phẩm.

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

