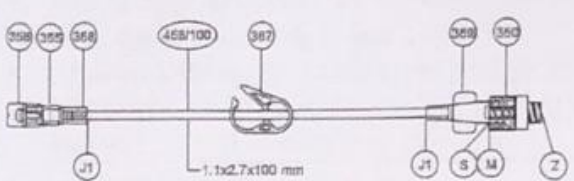


Ngày 25 tháng 08 năm 2018

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

Tên trang thiết bị y tế: **NIPRO SAFETOUGH™ PLUG WITH EXTENSION TUBE**
 Công tiêm không kim với dây nối

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>Nipro Safetouch™ Plug With Extension Tube là một công tiêm không kim với dây nối kết nối với kim luồn, đầu còn lại là công tiêm không kim tiên tiến, có thể tiêm qua công bằng cách kết nối trực diện với xi lanh không cần dùng kim, có nhiều lựa chọn số lượng và vị trí đầu nối không kim để thiết kế đường truyền thuận tiện và an toàn nhất cho nhân viên y tế và bệnh nhân</p> <p><i>Hình ảnh sản phẩm đại diện</i></p>  <p>Z: công tiêm (350): vỏ bọc (367): khóa áp lực dương (458/100): dây nối (358): khớp nối (355) đầu nối với kim luồn (356): nắp dây</p> <p><i>Các model:</i> ST-EX2-101ASG ST-EX2-101MFSG ST-EX2-201ASG ST-EX2-201MFSG ST-EX3-20P2ASG ST-EX3-20P2NFSG ST-EX3-50PP2AHG ST-EX3-50PP2NFHG</p>



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nipro Safetouch™ Plug With Extension Tube là một công tiêm không kim với dây nối, được sử dụng để đẩy kim luồn, khi tiêm hoặc truyền dịch nhờ đoạn dây nối của Safetouch Plug để giảm áp lực tiêm, đầu nối không kim tạo hệ thống kín giúp giảm nhiễm khuẩn giúp kéo dài thời gian thời gian lưu kim luồn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra bao bì nguyên vẹn - Đuôi khí đoạn dây nối bằng nước muối sinh lý - Kết nối dây nối với đầu kim luồn - Khi muốn tiêm, sát khuẩn công tiêm - Sử dụng xilanh cầm trực diện vào đầu công tiêm - Bóp Khóa áp lực dương trước khi tháo xilanh để chống máu trào ngược theo khuyến cáo - Khi muốn truyền dịch: kết nối đầu dây dịch với công tiêm không kim
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng 1 lần - Không được dùng kim đâm vào công tiêm, sẽ làm rò rỉ công tiêm, chỉ sử dụng cùng xi lanh không kim - Thao tác khóa áp lực dương trước khi ngắt kết nối - Khi truyền với dây dịch khuyến cáo sử dụng với đầu dây dịch loại vặn xoắn để cố định chắc chắn hơn
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng 1 lần, không tái sử dụng Chỉ sử dụng khi bao bì còn nguyên vẹn
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Nhật, Thái lan...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định được đăng ký ở các nước khác tương tự như ở Việt Nam.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản trong điều kiện thoáng mát 	

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Bình

