

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

Ngày 07 tháng 08 năm 2018.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bộ dây thở dùng nhiều lần (người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh) Model : G-328000; G-330000; G-329000 Hãng sản xuất : VADI Medical Technology Co., Ltd Nước sản xuất : Đài Loan	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Bộ dây thở hai bẫy nước dùng nhiều lần cho người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Dây thở - Bẫy nước - Co nối
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dây thở dùng kết hợp với các loại máy thở trên thị trường, tương thích với hệ thống thở NCPAP, Bubble CPAP nhi, máy gây mê.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Gắn dây thở vào hệ thống máy thở - Kiểm tra độ rò rỉ của dây thở thông qua phổi giả kết hợp tích hợp bên ngoài - Màn hình hiển thị của máy thở không báo lỗi, tiến hành hỗ trợ thở với các bệnh nhân có vấn đề về đường thở
1.5	Chống chỉ định	- Theo chỉ định của Bác Sĩ chuyên khoa ICU
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Chỉ dành cho Bác Sĩ chuyên khoa ICU
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Theo chỉ định của Bác Sĩ chuyên khoa ICU
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm của Đài Loan và đã được chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng ISO và hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	Sản phẩm của Đài Loan và đã được chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng ISO và hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	- Hiện chưa có thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng vật tư này; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước	

