

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

CÔNG TY TNHH AMETHYST VIETNAM

Địa chỉ: Khu Công Nghiệp An Phước, Xã An Phước, Huyện Long Thành, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.
Đồng Nai, ngày 05 tháng 09 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : KHĂN	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Khăn (có tiệt trùng) . AME-500- Khăn (không tiệt trùng) AME-001
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Khăn (có tiệt trùng) . AME-500- Khăn (không tiệt trùng) AME-001
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Rửa tay tại khu vực phẫu thuật dùng dung dịch khử trùng để lau tay , lau máu trên người trẻ sơ sinh, lau sạch những chất dịch của thai nhi và những chất dịch khác, ủ ấm em bé.</p> <p>Sản phẩm này sẽ được khử trùng bằng EOG, cũng có trường hợp chưa khử trùng (tùy theo yêu cầu đặt hàng từ khách hàng), và chỉ được sử dụng duy nhất một lần.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Mỗi gói được dùng một lần .- Bảo đảm khu vực thao tác sạch, có bàn để dụng cụ sạch, rửa tay, mặc áo, đeo găng tay trước khi thao tác,.- Kiểm tra độ nguyên vẹn của bao tiệt trùng, đảm bảo còn nguyên vẹn, viên bao kín, không có vết rách xé, không có dị vật bên trong.- Bóc gói tiệt trùng, mở gói trên bàn dụng cụ.- Thực hiện thao tác sạch, thao tác vô khuẩn trong từng bước .- Dọn dẹp và gom hủy rác theo đúng quy định hiện hành, chú ý đảm bảo các quy tắc về phòng chống nhiễm khuẩn.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng khi gói có vết rách xé, có dị vật bên trong.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Không tái sử dụng- Đối với những sản phẩm đã mở túi tiệt trùng thì không sử dụng , xử lý như rác thải y tế.- Để không gây nhiễm trùng khi sử dụng, sản phẩm không được có vết trầy xước, dị vật và vết bẩn.



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Không có	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có lưu ý đặc biệt và các phản ứng bất lợi liên quan .	

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
TỔNG GIÁM ĐỐC



Kenji Sudo

