

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

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	Bình lưu lượng kế tích hợp làm ấm Model : BB-015 Thành phần :- Thủy Tinh, Nhựa Cứng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện và phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bình làm ấm cho phép làm ấm khi oxy và điều chỉnh lượng khí oxy tới 1 giá trị mong muốn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng bằng cách kết nối trực tiếp vào chai khí Ô-xy nén (áp suất 150 bar), đầu ra sử dụng trực tiếp cho bệnh nhân cục bộ trong trường hợp không cần sử dụng đến hệ thống cấp khí Ô-xy trung tâm.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Do thể tích khí dòng khí có thể được điều chỉnh một cách chính xác và được giữ ổn định, khí ôxy được chuyển tới người bệnh một cách an toàn. Khi đường dẫn khí tới bệnh nhân bị xoắn hoặc bị tắc nghẽn, van giảm áp sẽ kêu lên để báo động. Bình làm ấm này được sản xuất từ nhựa cứng với kiểu dáng trang nhã, bền và nhẹ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Hàn Quốc	
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 chưa có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế. Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước.

Cty TNHH Trang Trí Nội Thất Mộc Thành Văn 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, chữ danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

