

Phụ lục 2 Hướng dẫn sử dụng sản phẩm Kim lấy máu dùng một lần

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và sử dụng theo hướng dẫn

《Kim lấy máu dùng một lần 》 hướng dẫn sử dụng

1. 【Tên sản phẩm】

Kim lấy máu sử dụng một lần

2. 【Hiệu suất sản phẩm】

Sản phẩm này được sản xuất theo tiêu chuẩn YY/T 1618-2018 "Kim dùng một lần để lấy mẫu máu tĩnh mạch của con người". Sản phẩm này đã được khử trùng bằng ethylene oxide. Sản phẩm vô trùng và không có chất gây sốt.

3. 【Thành phần chính】

Kim lấy máu bao gồm nắp cao su, nắp bảo vệ ống kim L1, trục kim, ống kim, nắp bảo vệ ống kim L2, giá đỡ kim (tùy chọn).

4. 【Phạm vi áp dụng】

Kim lấy máu dùng một lần: Trong thực hành lâm sàng, được sử dụng kết hợp với ống lấy máu chân không, thích hợp để lấy mẫu máu từ tĩnh mạch người, sử dụng trong quá trình phân tích máu.

5. 【Thông số kỹ thuật sản phẩm】

Bảng 1 Bảng thông số kỹ thuật kim lấy máu

L2										L1		
Kích thước mét được chỉ định (mm)	Mã màu	Chiều dài ống kim (mm)						Góc vát		Chiều dài ống kim (mm)		
		20	25	28	32	35	38	LB	SB	13	16	18
0.5	Cam	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
0.55	Tím vừa	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
0.6	Xanh đậm	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
0.7	Đen	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
0.8	Xanh lá	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
0.9	Vàng	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
1.1	Greem	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
1.2	Hồng	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

6. 【Những vấn đề cần lưu ý, cảnh báo và nội dung gợi ý】

1. Việc sử dụng sản phẩm phải đáp ứng các yêu cầu của các tiêu chuẩn vận hành có liên quan và các quy định có liên quan của sở y tế và chỉ giới hạn cho các bác sĩ hoặc nhân viên điều dưỡng được đào tạo sử dụng.

2. Bao bì sản phẩm bị hỏng, nắp bảo vệ bị rơi ra, đầu kim bất thường, quá hạn sử dụng, cấm sử dụng; Khi mở gói nhỏ, tránh để sản phẩm rơi xuống đất;

3. Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần, phải tiêu hủy sau khi sử dụng, cấm tái sử dụng;

4. Nắp cao su của sản phẩm này có thể đâm thủng tối đa 5 lần, nếu đâm thủng nhiều hơn có thể gây rò rỉ máu.

7. 【Giải thích nhãn, nhận dạng đồ họa, ký hiệu, chữ viết tắt và nội dung khác】



—Tiệt trùng bằng ethylene oxide, Chỉ ra một thiết bị y tế đã được tiệt trùng bằng ethylene oxide;



—Vô trùng, Chỉ thiết bị y tế đã trải qua quá trình khử trùng;



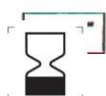
— Không tái sử dụng, Chỉ ra một thiết bị y tế được thiết kế cho một mục đích sử dụng hoặc sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất trong một quy trình duy nhất



— Thận trọng, Chỉ ra nhu cầu người dùng tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết những cảnh báo quan trọng

thông tin như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa không thể, vì nhiều lý do, được trình bày trên

chính thiết bị y tế;



—Mã lô, Chỉ ra mã lô của nhà sản xuất để có thể xác định được lô hoặc mẻ;



—Ngày hết hạn sử dụng. Chỉ ra ngày sau đó, thiết bị y tế không được sử dụng;



—Giữ khô ráo, Chỉ thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi độ ẩm;



—Tránh xa ánh sáng mặt trời, Biểu thị thiết bị y tế cần được bảo vệ khỏi nguồn sáng.;



—Dễ vỡ, xử lý cẩn thận, Chỉ thiết bị y tế có thể bị vỡ hoặc hư hỏng nếu không được xử lý cẩn thận;

8. 【Hướng dẫn】

1. Khi bắt đầu sử dụng, trước tiên hãy lấy sản phẩm ra, tháo nắp bảo vệ ống kim L1 (Đầu tiếp giáp) và vặn để nguyên nắp cao su trên kim;
2. Tháo nắp bảo vệ ống kim L2 (đầu chọc tĩnh mạch) và kiểm tra xem đầu kim có bị cong, có gờ và móc không, đầu kim phẳng và các khuyết tật khác không;
3. Chọc tĩnh mạch người theo yêu cầu lâm sàng, chọc ống kim L1 (Đầu tiếp giáp) vào ống lấy máu chân không, lợi dụng chênh lệch áp suất để tự động đưa máu vào ống lấy máu;
4. Tháo nắp bảo vệ của kim lấy máu, cần sử dụng kịp thời để tránh nhiễm bẩn.
5. Sản phẩm này đã được khử trùng bằng ethylene oxide. Sản phẩm vô trùng và không có chất gây sốt;

9. 【Điều kiện bảo quản, phương pháp】

Sản phẩm này phải được lưu trữ trong phòng sạch không có khí ăn mòn và thông gió tốt. Và thực hiện các biện pháp phòng ngừa động vật gặm nhấm và sâu bệnh trong kho này.

10. 【Ngày hết hạn】

Sản phẩm này được khử trùng bằng ethylene oxide, ngày hết hạn của sản phẩm là năm năm. Số lô sản xuất và ngày hết hạn được ghi trên niêm phong túi đựng sản phẩm.

11. [Người đăng ký, doanh nghiệp sản xuất, đơn vị dịch vụ sau bán hàng]

Tên đơn vị đăng ký/doanh nghiệp sản xuất: Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd

Đơn vị dịch vụ sau bán hàng: Công ty TNHH sản xuất thiết bị y tế Anhui Hongyu Wuzhou

Địa chỉ của người đăng ký/doanh nghiệp sản xuất: Số 2, Đường Quán Âm, Khu phát triển kinh tế, Huyện Thái Hồ, 246400 An Khánh, An Huy, CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA

Địa chỉ sản xuất: Số 2, Đường Guanyin, Khu phát triển kinh tế, Huyện Taihu, 246400 An Khánh, An Huy, CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA

Tel: 0556--5129666

Fax: 0556-4249999

Zip Code: 246400