

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:

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI OKOTO

Đại chỉ: 128 Trường Chinh, P.12, Q. Tân Bình, TP.HCM

Ngày 04 Tháng 07 năm 2019

STT	Hạng 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	Vớ y khoa gồm nhiều vòng đan với các lớp nên khác nhau có nhiều màu sắc và kích cỡ khác nhau. Thành phần của vớ y khoa là sợi polyamid và elastan. Vớ y khoa được sản xuất bằng máy dệt kim tròn ở Đức.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Miếng vải bạt mịn
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Chứng giãn tĩnh mạch nguyên phát và thứ phát. - Suy tĩnh mạch sâu. - Sưng phù nề do những nguyên nhân khác nhau cũng như sau chấn thương hoặc giai đoạn hậu phẫu. - Phù và biến chứng giãn tĩnh mạch khi mang thai. - Viêm tĩnh mạch huyết khối và hỗ trợ trong trường hợp bệnh đái tháo đường. - Hội chứng hậu huyết khối. - Sau khi phẫu thuật tĩnh mạch giúp sự hỗ trợ trong trường hợp xơ cứng. - Phù bạch huyết. - Chứng phù mỡ. - Sang thương mạch máu. - Tắc nghẽn do hậu quả của việc bất động, như trong trường hợp của bệnh liệt nhẹ và liệt 1 phần của chi dưới, hội chứng sung huyết do khớp, - Phòng ngừa huyết khối. - Phòng ngừa loét.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn mang vớ và dùng miếng vải bạt mịn:</p> <p>Mang vớ vào buổi sáng ngay sau khi thức dậy khi đôi chân vẫn chưa bị sưng. Không kéo vớ từ phía trên cùng mà kéo từ dưới lên trên bằng cả hai tay.</p> <p>Để làm cho việc đeo vớ dễ dàng hơn và tránh gây hư vớ, nên đeo găng tay cao su khi mang vớ.</p> <p>Sản phẩm có kèm theo miếng vải bạt mịn để hỗ trợ việc mang vớ được dễ dàng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mang vào bàn chân miếng vải bạt mịn kèm theo trong hộp vớ. - Cuộn phần chân xuống tới mắt cá, mang phần bàn chân vô trước, kéo trượt qua miếng vải bạt mịn qua gót chân, rồi kéo

		<p>lên phần chân một cách nhẹ nhàng và đều tay. Đảm bảo vớ không bị xoắn hoặc căng quá.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cởi miếng vải bạt khỏi chân bằng cách lật ngược vớ phần bàn chân lên phía trên và qua khỏi gót chân rồi rút miếng vải bạt mịn ra để mang chân kia. Tránh tạo nếp nhăn vì chúng có thể khiến bị siết chặt gây đau. - Giở kéo lại phần vớ bàn chân về chỗ cũ, kéo qua gót chân và bàn chân một cách nhẹ nhàng và đều tay về phía ngón chân. - Đảm bảo phần gót của vớ ở đúng vị trí gót chân. <p>Do sự mòn rách và giãn của chất liệu vải trong quá trình sử dụng, nên hiệu quả điều trị tối ưu được đảm bảo trong thời gian tối đa là 06 tháng kể từ lúc bắt đầu mang. Sau khoảng thời gian này nên thay mới.</p> <p>Hướng dẫn giặt:</p> <p>Đối với lần đầu tiên, nên giặt riêng vớ để không bị lem màu qua quần áo khác. Sau đó, nên giặt mỗi ngày bằng tay hoặc bằng máy giặt cài đặt chế độ giặt đồ mỏng ở nhiệt độ tối đa 40°C. Giặt vớ riêng hoặc chung với các loại quần áo có màu tương tự. Không sử dụng chất tẩy trắng (nước javel, chlor) hoặc chất làm mềm vải (nước xả vải) – vui lòng sử dụng chất tẩy rửa dành cho đồ len. Sau đó xả lại bằng nước sạch một vài lần. Ngay sau khi giặt, phơi vớ lên liền cho khô hoặc quay khô bằng máy giặt - cài đặt chế độ giặt đồ mỏng. Không để đồng chung vớ đồ ướt hoặc cuộn trong các đồ ướt sau khi giặt. Không làm khô bằng lò sưởi, bàn ủi và không phơi dưới ánh nắng mặt trời trực tiếp. Không làm sạch vớ bằng hóa chất, chất tẩy vết bẩn hoặc benzene.</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Chống chỉ thị tuyệt đối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bệnh mạch máu ngoại biên tiến triển - Suy tim sung huyết - Bệnh viêm tĩnh mạch hoại thư (nhiễm trùng) - Huyết khối tĩnh mạch sâu. <p>Chống chỉ định tương đối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Viêm da - Kích ứng với vớ - Rối loạn cảm giác nghiêm trọng ở chân tay - Bệnh thần kinh ngoại vi gia đoạn tiến triển (ví dụ bệnh đái tháo đường) - Viêm đa khớp mãn tính
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Chỉ mang vớ y khoa sau khi hỏi ý kiến bác sĩ.</p> <p>Hãy cẩn thận với móng tay sắc nhọn và nhẫn đeo tay. Để tránh làm hỏng sợi vải mịn của vớ, hãy thao tác nhẹ nhàng. Lý tưởng là nên mang găng tay cao su khi mang vớ. Dùng lòng bàn tay vuốt lên bên ngoài vớ cho đến khi vớ được trải đều lên chân, vừa với chân và không còn nếp nhăn.</p> <p>Gót chân xì xì hoặc dày sừng có thể dễ dàng làm rách vớ vì người sử dụng cần phải kéo phần vớ hẹp của cổ chân qua khỏi gót chân trong quá trình mang vớ.</p> <p>Hãy đảm bảo giữ mặt trong giày dép của người sử dụng trong</p>

		<p>tình trạng tốt. Bất kỳ lỗi nào ở miếng lót giày cũng có thể làm tăng ma sát và nhanh chóng dẫn đến việc làm rách vớ.</p> <p>Vui lòng không tự sửa lại vớ - điều này có thể làm giảm chất lượng và hiệu quả điều trị.</p> <p>Vớ có thể chịu được phần lớn thuốc mỡ, da ẩm và các yếu tố môi trường khác. Tuy nhiên, một số yếu tố kết hợp có thể làm giảm độ bền của vớ.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Khi vớ được sử dụng và đeo đúng (đúng kích cỡ, đúng chất lượng, đúng loại, .. và đúng theo chỉ định, chống chỉ định) sẽ không có vấn đề.</p> <p>Vớ y khoa có thể gây hoại tử da, gây tổn thương áp lực thần kinh trên dây thần kinh ngoại biên và huyết khối tĩnh mạch sâu ở chân. Một số trường hợp hiếm gặp có thể gây dị ứng.</p> <p>Cho đến nay, các vấn đề nghiêm trọng đã không xảy ra.</p>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Các nước châu Âu, Trung Quốc, ...	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế Các nước châu Âu, Trung Quốc, ...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Chỉ định đăng ký dựa trên chỉ định sử dụng được ghi trong mục 1.3 ở trên.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không ghi nhận bất kỳ tác dụng phụ của sản phẩm, thu hồi hoặc các hoạt động khắc phục về tính an toàn được áp dụng.	

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
Giám đốc công ty TNHH OKOTO




Nguyễn Trọng Tuấn

