



CÔNG TY TNHH TM BHYT HOÀNG THỊNH PHÁT

11 Phạm Quý Thích – Phường Tân Quý- Quận Tân Phú – TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08.35592683-35592684 Fax: 08.35591955

Email : htpmedical@hoangthinhphat.vn - htpmedical@gmail.com

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

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	Băng bó xương cố định vết gãy các size (7.5cm, 10cm, 12.5cm, 15cmx450cm) (P.O.P Bandage): Dùng để cố định vết thương khi bị gãy xương hay sai khớp chân, tay. Được làm bằng thạch cao với thành phần như sau: Canxi sunphate(CaSO4):80% Gạc :10% Keo dính :9% Methanol :1%
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cố định vết thương khi bị gãy xương hay sai khớp chân, tay giúp phần bị thương chóng lành và liền đúng vị trí.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Trước khi bó bột, kỹ thuật viên bó bột cần chỉnh lệch xương trước sau đó dùng một sợi dây tạo lực giữ vị trí vết thương cần bó. Dùng một lớp bông lót bó bột hay bông không thấm quần quanh vết thương Ngâm cuộn bột từ 2-5 phút trong nước, sau khi thấy cuộn bột không còn sủi bọt khí nữa thì lấy ra, vắt nhẹ 2 đầu bột. Quấn bột thành nhiều vòng, vòng thứ 2 quấn lên 2/3 vòng thứ nhất và cứ thế cho đến khi quấn xong vết thương. Dùng lòng bàn tay xoa cho các lớp bột dính, mịn vào nhau.
1.5	Chống chỉ định	Được sử dụng theo yêu cầu điều trị từ bác sĩ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sau khi bó bột nên tránh di chuyển nhiều, nên đi thăm khám theo chỉ định của bác sĩ để kiểm tra xem vết thương có bị dấu hiệu bột chèn ép hay dị ứng không
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Sau khi vết thương đã hết sưng và xẹp xuống, cuộn bột bó sẽ lỏng ra phải đi khám và bó lại để tránh tình trạng vết thương liền không đúng vị trí, tránh di chuyển nhiều.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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	

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
Phạm Thị Thùy Trang