

TP. HCM, ngày 07 tháng 10 năm 2019

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	<ul style="list-style-type: none">- SAM Pelvic Sling II: đai giúp cố định xương chậu, giúp giảm và cố định rạn xương chậu hở.- SAM Junctional Tourniquet: đai giúp kiểm soát chảy máu nghiêm trọng ở vùng bẹn và nách.- SAM Splint: nẹp giúp cố định xương.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">- SAM Pelvic Sling II: không có- SAM Junctional Tourniquet: hai model<ul style="list-style-type: none">• SJT102: 2 TCD, 1 TCD Mở rộng, 1 bơm tay và dây đeo• SJT101: 1 TCD, 1 bơm tay (không có mở rộng và dây đeo)- SAM Splint: không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none">- SAM Pelvic Sling II: cố định xương chậu, giúp giảm và cố định rạn xương chậu hở.- SAM Junctional Tourniquet: kiểm soát chảy máu nghiêm trọng ở vùng bẹn và nách.- SAM Splint: nẹp giúp cố định vết thương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- SAM Pelvic Sling II: cố định xương chậu, giúp giảm và cố định rạn xương chậu hở.- SAM Junctional Tourniquet: kiểm soát chảy máu nghiêm trọng ở vùng bẹn và nách.- SAM Splint: nẹp giúp cố định vết thương.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- SAM Pelvic Sling II: nên được gắn chặt với bệnh nhân khi trong phòng MRI. Trong trường hợp sử dụng lâu, theo dõi da bệnh nhân.- SAM Junctional Tourniquet: nên được gắn chặt với bệnh nhân



CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT GIA

TRỤ SỞ CHÍNH

274C Nguyễn Trọng Tuyển, P.10, Q.Phú Nhuận, TP. HCM

Tel: (84-8) 39 97 2615

Fax: (84-8) 39 97 2616

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

Phòng 206, Tòa nhà 105, Láng Hạ, Q. Đống Đa, Hà Nội

Tel: (84-4) 3562 7850

Fax: (84-4) 3562 7851

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
		<p>khi trong phòng MRI. Có thể để được đến 4 tiếng. Khi thay đổi độ cao, có thể cần bơm tay bổ sung. Nếu thay đổi độ cao là vấn đề, có thể dùng bơm tiêm để bơm đầy TCD với nước, nước muối hoặc các chất lỏng không nén khác.</p> <p>- SAM Splint: không có</p>
1.7	Trường hợp bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	- Mỹ, Canada, Đài Loan .v.v...
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	Sản phẩm an toàn với người sử dụng

