

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 (tên, địa chỉ)

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

Ngày 1 tháng 09 năm 2017.

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Ống soi thanh quản. Model : Tele-magnifying laryngoscope 70°, Tele-magnifying laryngoscope 90°, Laryngoscope 70°, Laryngoscope 90°. Hãng sản xuất : Atmos Nước sản xuất : Đức | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Ống soi phóng to cho phép quan sát thanh quản. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Ống soi thanh quản “Tele-magnifying laryngoscope 70°” với chiều dài làm việc 147.5 mm, Ø 10 mm, có thể soi sâu trong thanh quản mà không cần ánh sáng dẫn. Ống soi thanh quản “Tele-magnifying laryngoscope 90°” với chiều dài làm việc 145 mm, Ø 10 mm, có thể soi sâu trong thanh quản mà không cần ánh sáng dẫn. Ống soi thanh quản “Laryngoscope 70°” với chiều dài làm việc 176 mm, Ø 10 mm, soi thanh quản không cần ánh sáng dẫn. Ống soi thanh quản “Laryngoscope 90°” với chiều dài làm việc 174 mm, Ø 10 mm, soi thanh quản không cần ánh sáng dẫn. Ống soi thanh quản “Laryngoscope 70°” với chiều dài làm việc 166 mm, Ø 8 mm, soi thanh quản không cần ánh sáng dẫn. |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Ống soi cho phép quan sát thanh quản hỗ trợ khám và điều trị Tai-Mũi-Họng. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Hướng dẫn bệnh nhân ngồi đúng tư thế khám trên ghế. Bác sĩ sẽ di chuyển ống soi vào thanh quản của bệnh nhân để hỗ trợ công tác chẩn đoán bệnh thanh quản cho bệnh nhân. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thiết bị được sử dụng khi người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ về thiết bị soi thanh quản và của hãng sản xuất. |

| | | |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Chỉ dành cho bác sĩ chuyên khoa nội soi, bác sĩ khoa Tai-Mũi-Họng. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có. |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
| | Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn CE, ISO, hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới. | |
| 3 | Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | |
| | Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn CE, ISO, hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới. | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Trong quá trình soi khám tránh trường hợp làm rơi, rung động hay va chạm phụ kiện. - Không được sử dụng thiết bị trong môi trường dễ cháy, có chất nổ, hơi ẩm và chất lỏng. - Thiết bị được sử dụng khi người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ. | |

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.

