

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty TNHH Đạt Phú Lợi

Địa chỉ: 34 đường số 4, khu Bình Đăng, Phường 6, Quận 8, Thành Phố Hồ Chí Minh.

Ngày 15 tháng 09 năm 2017

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	<p>Vớ Áp Lực Y Khoa VENOSAN (Chủng loại/mã sản phẩm: VENOSAN 4001 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AT, ATU Materna, CG; VENOSAN 4002 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AT, ATU Materna, CG; VENOSAN 7001 AD; VENOSAN 7002 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AGT, AT, ATH, CG, CH-H, CH, ZG, ZG-H, ZH; VENOSAN 7003 AD, ADH, AG, AGH, AGG, AGT, AT, ATH, CG, CH-H, CH, ZG, ZG-H, ZH; VENOSAN 8002 ULCERFIT AD; VENOSAN 8003 ULCERFIT AD; VENOSAN JET LEGS AD; VENOSAN LEGLINE 20 AD, AGH, AT, ATU Materna; VENOSAN LEGLINE 30 AD, AGH, AT; VENOSAN MODELLA AD, AGH, AT; VENOSAN SUPPORT SOCKS COTTON AD; VENOSAN DIABETIC SOCKS AD; VENOSAN AES (Anti-embolism stockings) AD, AGH, AGG; VENOSAN 6001 AD, AGH, AT; VENOSAN 6002 AD, AGH, AT; VENOSAN FASHION Ccl. I AD, AGH, AT; VENOSAN FASHION Ccl. II AD, AGH, AT.)</p> <ul style="list-style-type: none">- Vớ được dệt từ Nylon và Lycra Elastane.- Được thiết kế tuân thủ theo tiêu chuẩn áp lực của tổ chức GZG.- Sợi vớ mỏng, mịn và tự thở tạo cảm giác mát mẽ và thoải mái khi mang.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Sử dụng cho các trường hợp bị giãn tĩnh mạch nguyên phát hoặc thứ phát, giãn tĩnh mạch trong suốt thời gian thai kỳ, hỗ trợ sau phẫu thuật tĩnh mạch bằng liệu pháp gây xơ, sau phẫu thuật điều trị viêm tĩnh mạch huyết khối cũng như sau điều trị viêm sung tĩnh mạch. Sử dụng trong thuyên tắc tĩnh mạch sâu, sau huyết khối, hay phòng ngừa huyết khối cho bệnh nhân không đi lại được. Sử dụng ở giai đoạn từ I – III theo tiêu chuẩn Widmer, hay từ C1S – C6 theo CEAP. Ngăn ngừa sự loét tĩnh mạch, sự khiếm khuyết của viêm mạch máu, sự loạn phát triển mạch máu, phù bạch huyết, phù trong thai kỳ, phù sau chấn thương, phù sau phẫu thuật, phù tuần hoàn tự phát, giai đoạn II phù mỡ hay trên, xung huyết sau bất động kéo dài (hội chứng ú trệ tuần hoàn viêm khớp, bại liệt hay bại liệt chi từng phần). Chỉ định thêm trong trường hợp sau bỏng, sẹo lồi tăng sinh.</p>



1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Phải được sự hướng dẫn từ nhân viên y tế trước khi sử dụng. - Điều quan trọng là phải chọn đúng kích cỡ vớ. - Không được gấp vớ lại ở phần trên của vớ, điều này có thể gây tác dụng phụ nguy hiểm.
1.5	Chống chỉ định	<p>Chống chỉ định tuyệt đối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rối loạn tuần hoàn động mạch trầm trọng. - Rối loạn bệnh thần kinh chi dưới trầm trọng. - Rối loạn vi mạch máu trầm trọng. - Bệnh nhân liệt giường. <p>Chống chỉ định tương đối:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phù chân voi - Viêm da chảy nước. - Suy tim mất bù. - Đang bị thuyên tắc tĩnh mạch sâu.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Khi mang vớ, nên chọn mang giày dép thích hợp để tránh làm hư sợi vớ. - Nếu dùng kem, dầu khi mang vớ có thể làm hư sợi vớ. - Nếu theo đúng sự hướng dẫn về chăm sóc vớ, vớ sẽ sử dụng hiệu quả trong 6 tháng. Sau giai đoạn này, hiệu quả của vớ thì không được bảo đảm, và bệnh nhân nên mua vớ mới. - Truy cập website www.venosan.com để biết thêm thông tin.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Khi sử dụng vớ, nếu bị đau hay cảm giác không thoải mái, phải hỏi ý kiến nhân viên y tế. - Vớ có lớp silicone tại miếng đệm trên có thể dẫn đến kích ứng da đối với làn da nhạy cảm.
2	<p>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Thụy Sĩ, Châu Âu, Mỹ, Canada, Úc, Trung Quốc, Brazil, Ai Cập, các nước Đông Nam Á...</p> <p>Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Thụy Sĩ</p>	
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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám Đốc
Nguyễn Lê Phú