

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 Cổ phần Thiết bị y tế Đông Á**

Địa chỉ: Lô A2, CN3, Cụm Công nghiệp tập trung vừa và nhỏ Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội.

Ngày 24 tháng 11 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	THANH SONG SONG TẬP ĐI Model: XYG-1 Hãng sản xuất: ANYANG XIANGYU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Sản phẩm này được ứng dụng vào việc tập bước đi dưới sự hỗ trợ của các chi trên, tăng cường cải thiện khả năng đi bộ. Máy cũng có thể chữa trị được các khuyết tật vẹo chân và cong xương đùi. Thông số kỹ thuật: 1) Khoảng điều chỉnh độ rộng của xà (mm): $\varnothing 38$ 2) Khoảng điều chỉnh chiều cao của xà (mm): 340 – 640 3) Tải trọng định mức (kg): 135 4) Độ nghiêng của tấm chỉnh lưu: 15° 5) Kích thước ngoài cùng (DxRxC) (mm): 335x116x78~120
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thanh xà, Cầu điều chỉnh, Ống lồng di chuyển, Ống lồng cố định, Tấm chỉnh lưu, Bàn đế.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị sử dụng cho trường hợp các bệnh nhân cần phục hồi chức năng đi đứng, tập đi.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Điều chỉnh chiều cao, độ rộng phù hợp của xà tùy theo nhu

		<p>cầu của người tập.</p> <p>Người bệnh nên tập theo sự hướng dẫn của chuyên gia phục hồi chức năng.</p> <p>Đối với kiểu cấu tạo XYG-1, bạn có thể tháo tấm chỉnh lưu để tập đi bộ hoặc đi bộ với tấm chỉnh lưu tùy theo nhu cầu của người tập.</p> <p>Đối với kiểu XYG-1, hãy dùng tấm chỉnh lưu để bước bộ; điều chỉnh vị trí khi chữa trị chứng cong vẹo chân.</p> <p>Thực hành nhiều các tư thế tập khác nhau:</p> <p>Tập đứng, vị trí đứng, tập thăng bằng: hỗ trợ bệnh nhân thực hiện các thao tác ngồi thăng bằng vị trí, đứng lên từ xe lăn, luyện tập khả năng thăng bằng.</p> <p>Duy trì và điều trị luyện tập sự cử động của khớp: nắm tay vào xà thăng bằng, chân đứng trên cả bàn, vặn xoay bộ phận bị khuyết tật, duy trì và tăng cường luyện tập cho phần khớp chi dưới.</p>
1.5	Chống chỉ định	Người bệnh có rối loạn tri giác nhận thức, không hiểu lệnh và không điều khiển được các cử động của cơ thể
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Đọc kỹ tài liệu hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng xà thăng bằng, làm quen với các tính năng, yêu cầu và phương pháp sử dụng của sản phẩm; kiểm tra thiết bị ở chế độ không tải xem thiết bị có làm việc hay không; sau khi kiểm tra xong thì có thể sử dụng thiết bị ở điều kiện bình thường.</p> <p>Bệnh nhân nên luyện tập theo sự hướng dẫn của bác sỹ trị liệu. Đề nghị tuân thủ nguyên tắc “từng bước từng bước” và tăng cường cường độ và thời gian luyện tập dần dần.</p> <p>Khi điều chỉnh độ rộng, chiều cao của xà, tốt hơn hết nên có hai người cùng làm. Khi điều chỉnh chiều cao, cần phải lắp bu lông hãm trên rãnh của cột dao động).</p> <p>Sau khi điều chỉnh độ rộng, chiều cao của xà, cần phải đảm bảo chắc chắn rằng phải lắp bu lông điều chỉnh cho thiết bị,</p>

		người trợ giúp sẽ phải kiểm tra áp lực lên thanh xà.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		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
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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



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 Cổ phần Thiết bị y tế Đông Á**

Địa chỉ: Lô A2, CN3, Cụm Công nghiệp tập trung vừa và nhỏ Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội.

Ngày 24 tháng 11 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	THANH SONG SONG TẬP ĐI Model: XYG-2 Hãng sản xuất: ANYANG XIANGYU MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD Sản phẩm này được ứng dụng vào việc tập bước đi dưới sự hỗ trợ của các chi trên, tăng cường cải thiện khả năng đi bộ. Máy cũng có thể chữa trị được các khuyết tật vẹo chân và cong xương đùi. Thông số kỹ thuật: 1) Khoảng điều chỉnh độ rộng của xà (mm): $\varnothing 38$ 2) Khoảng điều chỉnh chiều cao của xà (mm): 340 – 640 3) Tải trọng định mức (kg): 135 4) Độ nghiêng của tấm chỉnh lưu: 15° 5) Kích thước ngoài cùng (DxRxC) (mm): 335x116x78~120
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thanh xà, Cầu điều chỉnh, Ống lồng di chuyển, Ống lồng cố định
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị sử dụng cho trường hợp các bệnh nhân cần phục hồi chức năng đi đứng, tập đi.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Điều chỉnh chiều cao, độ rộng phù hợp của xà tùy theo nhu

		<p>cầu của người tập.</p> <p>Người bệnh nên tập theo sự hướng dẫn của chuyên gia phục hồi chức năng.</p> <p>Đối với kiểu cấu tạo XYG-1, bạn có thể tháo tấm chỉnh lưu để tập đi bộ hoặc đi bộ với tấm chỉnh lưu tùy theo nhu cầu của người tập.</p> <p>Đối với kiểu XYG-1, hãy dùng tấm chỉnh lưu để bước bộ; điều chỉnh vị trí khi chữa trị chứng cong vẹo chân.</p> <p>Thực hành nhiều các tư thế tập khác nhau:</p> <p>Tập đứng, vị trí đứng, tập thăng bằng: hỗ trợ bệnh nhân thực hiện các thao tác ngồi thăng bằng vị trí, đứng lên từ xe lăn, luyện tập khả năng thăng bằng.</p> <p>Duy trì và điều trị luyện tập sự cử động của khớp: nắm tay vào xà thăng bằng, chân đứng trên cả bàn, vặn xoay bộ phận bị khuyết tật, duy trì và tăng cường luyện tập cho phần khớp chi dưới.</p>
1.5	Chống chỉ định	Người bệnh có rối loạn tri giác nhận thức, không hiểu lệnh và không điều khiển được các cử động của cơ thể
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Đọc kỹ tài liệu hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng xà thăng bằng, làm quen với các tính năng, yêu cầu và phương pháp sử dụng của sản phẩm; kiểm tra thiết bị ở chế độ không tải xem thiết bị có làm việc hay không; sau khi kiểm tra xong thì có thể sử dụng thiết bị ở điều kiện bình thường.</p> <p>Bệnh nhân nên luyện tập theo sự hướng dẫn của bác sỹ trị liệu. Đề nghị tuân thủ nguyên tắc “từng bước từng bước” và tăng cường cường độ và thời gian luyện tập dần dần.</p> <p>Khi điều chỉnh độ rộng, chiều cao của xà, tốt hơn hết nên có hai người cùng làm. Khi điều chỉnh chiều cao, cần phải lắp bu lông hãm trên rãnh của cột dao động).</p> <p>Sau khi điều chỉnh độ rộng, chiều cao của xà, cần phải đảm bảo chắc chắn rằng phải lắp bu lông điều chỉnh cho thiết bị,</p>

		người trợ giúp sẽ phải kiểm tra áp lực lên thanh xà.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		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
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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

