

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Tâm Long

Địa chỉ: Phòng 24.5, CT2-Vimeco, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

Ngày 07 tháng 08 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>MiraCradle™- Nôi làm mát là một thiết bị làm mát dành cho trẻ sơ sinh hoặc trẻ mới sinh mắc bệnh não thiếu oxy, thiếu máu cục bộ (HIE). Nôi sử dụng công nghệ chuyển pha tiên tiến (PCM) để làm giảm thân nhiệt.</p> <p>Thiết bị này thực hiện làm mát toàn thân và duy trì nhiệt độ không quá nóng ở trẻ sơ sinh. Nôi là một thiết bị y tế chính xác, và cần được vận hành bởi hoặc dưới sự giám sát của một người được đào tạo về y khoa, có hiểu biết về chăm sóc trẻ sơ sinh và hiểu được sự nhạy cảm trong điều trị trẻ sơ sinh.</p> <p>Nôi là một thiết bị có tấm ga trải giường trên cùng tiếp xúc với trẻ sơ sinh. Sản phẩm không có chất độc hại. Vật liệu chuyển pha (PCM) được làm bằng cách sử dụng các axit béo không độc hại và hoàn toàn an toàn để sử dụng cho trẻ sơ sinh. Các vật liệu chuyển pha là hình thức ổn định, đảm bảo rằng chúng giữ nguyên hình dạng trong khi thay đổi trạng thái từ rắn sang lỏng do đó tránh rủi ro của vật liệu chuyển pha bị rò rỉ và tiếp xúc với cơ thể con người.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Nệm dẫn nhiệt, vật liệu chuyển pha (PCM savE® FS-21, PCM savE® FS-29), nôi.
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	MiraCradle™- Nôi làm mát được sử dụng để giảm và duy trì thân nhiệt mát ở trẻ sơ sinh để điều trị các biến chứng ngạt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng thiết bị trong chăm sóc trẻ sơ sinh nuôi trong lồng ấp (NICU) được trang bị các thiết bị thu thập dữ liệu và cách xử lý cần thiết khác để đánh giá sức khỏe và độ an toàn của trẻ sơ sinh khi điều trị.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Tránh tiếp xúc PCMs với da của trẻ • Tránh tiếp xúc nệm dẫn với da của trẻ • Không sử dụng các PCMs nếu chúng chưa được làm mát tới phạm vi nhiệt độ mong muốn

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)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Nam Phi • Thổ Nhĩ Kỳ • Kenya • Đức 	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	<ul style="list-style-type: none"> • Nam Phi • Thổ Nhĩ Kỳ • Kenya • Đức 	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	Không có	

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 Văn Hoa