

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

CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SƠN PHÁT

Địa chỉ: Số 42, Tổ Dân Phố Số 2, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội

Ngày 23 tháng 06 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>- Máy xoa bóp bằng áp lực hơi dùng trong y tế Model: <b>UAM 8100, 8050, 8450, 9100, 9050, 12000</b> Hãng: <b>Maxstar Industrial Co., Ltd - Hàn Quốc</b> được sử dụng điều trị các bệnh lý: DVT (Bệnh Huyết Khối Tĩnh Mạch Sâu) Phù nề bạch huyết Tiểu đường Sau cơn liệt Chân tay co giật Chứng xơ cứng tĩnh mạch Bệnh giãn tĩnh mạch Suy động mạch Hậu phẫu Sau chấn thương Bong gân. Ít vận động Phù nề bạch huyết Bệnh do gián đoạn trong lưu thông máu</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p><b>UAM 8100</b> - Máy chính: 01 Cái - Bao cuốn chân: 02 Cái - Đôi lót chân: 02 Cái - Điều khiển từ xa: 01 Cái</p> <p><b>UAM 8050</b> - Máy chính: 01 Cái - Bao cuốn chân: 02 Cái - Đôi lót chân: 02 Cái - Điều khiển từ xa: 01 Cái</p> <p><b>UAM 8450</b> - Máy chính: 01 Cái - Bao cuốn chân: 02 Cái - Đôi lót chân: 02 Cái - Điều khiển từ xa: 01 Cái</p> <p><b>UAM 9100</b> - Máy chính: 01 Cái - Bao cuốn chân: 02 Cái</p>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đôi lót chân: 02 Cái</li> <li>- Điều khiển từ xa: 01 Cái</li> </ul> <p><b>UAM 9050</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 Cái</li> <li>- Bao cuốn chân: 02 Cái</li> <li>- Đôi lót chân: 02 Cái</li> <li>- Điều khiển từ xa: 01 Cái</li> </ul> <p><b>UAM 12000</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy chính: 01 Cái</li> <li>- Bao cuốn ngang bụng: 02 Cái</li> <li>- Đôi lót chân: 02 Cái</li> <li>- Dùng khăn cấp: 01 Cái</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Hỗ trợ điều trị giảm Phù nề bạch huyết</p> <p>Tiểu đường</p> <p>Sau con liệt</p> <p>Chân tay co giật</p> <p>Chứng xơ cứng tĩnh mạch</p> <p>Bệnh giãn tĩnh mạch</p> <p>Suy động mạch</p> <p>Hậu phẫu</p> <p>Sau chấn thương</p> <p>Bong gân.</p> <p>Ít vận động</p> <p>Phù nề bạch huyết</p> <p>Bệnh do gián đoạn trong lưu thông máu</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cắm điện cho thiết bị lựa chọn chế độ bóp, cài áp lực, máy sẽ tự động chạy cho đến khi hết thời gian.
1.5	Chống chỉ định	Suy Tim, các thiết bị hỗ trợ tim mạch
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Điều kiện vận hành :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Nhiệt độ : 15-30° C</li> <li>o Độ ẩm: 20-75%</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận bất kỳ trường hợp bất lợi nào
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm đã được Hàn Quốc bán trên toàn thế giới
		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: Không nắm được
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký: Không nắm được.

4 Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

Sản phẩm được sử dụng bởi Bác sỹ & KTV bệnh viện sau khi đã được hướng dẫn bởi các kỹ sư & chuyên gia của nhà sản xuất & của đại lý được nhà sản xuất ủy quyền.

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



GIÁM ĐỐC  
*Lê Hồng Quân*

