

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ  
INAMED**

Số: 022023/QC-INAMED

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 03 năm 2023*

## **VĂN BẢN CÔNG KHAI**

### **Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế**

#### **Kính gửi: Bộ Y tế**

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED

Mã số thuế: 0312927632

Địa chỉ: Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02838101105

Fax: 02838101108

Email : phung.inamed@gmail.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Trần Ngọc Mỹ

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 079069005104 ngày cấp: 16/09/2022 nơi cấp: TP.HCM

Điện thoại cố định: 0909642410

Điện thoại di động: 0909642410

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị điều trị da

- Chủng loại: POTENZA

- Mã sản phẩm (nếu có):

- Hãng sản xuất: Jeisys Medical Inc.

- Nước sản xuất: KOREA, REPUBLIC OF

- Số lưu hành: 220003065/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: Sử dụng trong các liệu trình da liễu thẩm mỹ da, tái tạo collagen và elastin, giúp làm săn chắc da, tái tạo cấu trúc da, điều trị sẹo rỗ, sẹo mụn, trẻ hóa da, điều trị mụn.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ INAMED, Tầng 8, Phòng 8.1, tòa nhà etown, số 364 Cộng Hòa, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Không sử dụng thiết bị gần các vật liệu dễ cháy.

Đặt thiết bị ở nơi khô ráo, sạch sẽ, dễ quan sát khi không sử dụng.

Kiểm tra thiết bị và phụ kiện trước mỗi lần sử dụng.

Khi dòng điện RF không được kích hoạt, cần cẩn thận vì bề mặt của điện cực hoạt động có thể nóng gây bỏng bệnh nhân.

Phải dán toàn bộ bề mặt điện cực trung tính vào bệnh nhân.

Bệnh nhân không được tiếp xúc với các vật kim loại có tiếp đất hoặc có diện dung đáng kể với trái đất.



Tránh tiếp xúc da với da.

Đòi hỏi các liệu trình trong đó dòng tần số cao có thể chảy qua các bộ phận của cơ thể có diện tích mặt cắt tương đối nhỏ, việc sử dụng các kỹ thuật BIPOLAR có thể được mong muốn để tránh tổn thương mô không mong muốn.

Khi năng lượng đầu ra thấp hoặc thiết bị phẫu thuật tần số cao hoạt động không đúng chức năng ở cài đặt hoạt động thông thường có thể do sử dụng điện cực trung tính sai cách hoặc tiếp xúc không đúng. Trước khi chọn năng lượng đầu ra cao hơn, cần kiểm tra tiếp xúc của miếng dán điện cực trung tính.

Giao thoa của thiết bị có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến các thiết bị khác.

Các thận trọng sau là cần thiết để ngăn chặn bỏng tại khu vực dán miếng điện cực trung tính:

- Không cắt hoặc thay đổi miếng dán điện cực trung tính hoặc kết nối của nó.
- Chọn vùng không có lông và hình xăm, có độ cong tối thiểu và khoảng cách phù hợp với vùng điều trị.
- Kiểm tra dây cáp và kết nối có dấu hiệu hư hỏng hay hao mòn.
- Thường xuyên kiểm tra kết nối dây điện cực trung tính có còn nguyên vẹn không.
- Kết nối không đúng có thể dẫn đến năng lượng RF thấy và/hoặc lỗi hệ thống. Khi cài đặt đầu ra tần số cao, điện áp ra tối đa không vượt điện áp phụ kiện đánh giá.

Điện áp phụ kiện đánh giá: 400Vpeak

Người sử dụng không cùng lúc chạm vào các vật có dòng điện đi qua. (Giá đỡ cầu chì, mặt đất, dây nguồn, Đầu nối phía sau, phân đầu ra của tay cầm v.v)

Kiểm tra bao bì có bị hư hỏng không và hạn sử dụng của đầu tip trước khi sử dụng. không bao giờ sử dụng sản phẩm nếu bao bì vô trùng bị mở hoặc hư hỏng.

Cần thận trọng về vùng điều trị tiếp xúc với các kích thích bên ngoài trong 2 ngày sau khi điều trị.

Tránh tập thể dục nặng, tắm nước nóng hoặc xông hơi có thể gây tăng nhiệt độ da trong 5 ngày sau khi sử dụng.

Nếu vết bỏng xảy ra trên bề mặt da trong quá trình điều trị, hãy ngừng điều trị ngay lập tức và xử lý vết bỏng trước.

Nếu da sưng lên nghiêm trọng trong quá trình điều trị, ngừng điều trị ngay lập tức.

Nếu một bệnh nhân than phiền đau dữ dội trong khi điều trị, ngừng điều trị ngay lập tức và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nếu xảy ra sự cố trên thiết bị hoặc bệnh nhân trong quá trình điều trị, hãy thực hiện các hành động phù hợp bằng cách chuyển bệnh nhân đến nơi an toàn và ngừng vận hành thiết bị.

Cần thận trọng vì bề mặt đầu kim đủ nóng để gây bỏng sau khi dòng RF chạy qua đầu.

Bác sĩ nên sử dụng thiết bị bằng cách tính đến tình trạng của bệnh nhân.

Người dùng nên kiểm tra và tuân thủ chu kỳ nhiệm vụ trước khi sử dụng sản phẩm.

Gói lạnh nhẹ với nước đá trên vùng điều trị là hữu ích nếu vùng điều trị nóng sau khi điều trị.

Tránh uống rượu, tập thể dục nặng hoặc thuốc cản trở quá trình đông máu như aspirin trong 2 tuần sau khi điều trị.

Không thay đổi sản phẩm này mà không có sự chấp thuận của nhà sản xuất.

Nếu sản phẩm bị thay đổi, cần tiến hành kiểm tra và kiểm tra phù hợp để sử dụng sản phẩm an toàn liên tục.

Một hộp đựng được gắn vào giá đỡ tay cầm có thể chứa tới 3kg.

Chỉ nên thay thế pin lithium bởi nhân viên dịch vụ của chúng tôi.

Chế độ không liên tục: Thời gian thực hiện: Tối đa 30 phút / Thời gian hủy kích hoạt: Tối thiểu 10 phút

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Báo nói báo hình, Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Nội dung quảng cáo như file đính kèm

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



*Trần Ngọc Mỹ*

