

CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM

Số: 3M/KCI/Ad/2023-0301-02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 04 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 3M VIỆT NAM

Mã số thuế: 0300788409

Địa chỉ: Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 02854160429

Fax: 02854160430

Email: hnguyen10@mmm.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ĐẶNG THỊ THANH THỦY

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: C8809115 ngày cấp: 03/02/2020 nơi cấp: Cục Quản lý xuất nhập cảnh

Điện thoại cố định: 02854160429

Điện thoại di động: 0984972497

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

- Tên trang thiết bị y tế: Bộ xộp hút dịch bằng áp lực âm phòng ngừa tổn thương da

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 3M-RA/2023-32

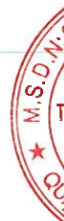
- Tính năng, tác dụng: Một bộ xộp hút dịch bằng áp lực âm phòng ngừa tổn thương da gồm:

- Tấm bọt xộp (Một hay nhiều lớp có thể hình tròn, hình cuộn hoặc các miếng khác nhau)
- Băng dán cố định
- Tấm đệm hút
- Dung dịch bảo vệ và hỗ trợ điều trị tổn thương da
- Thước đo

Bộ xộp hút dịch bằng áp lực âm phòng ngừa tổn thương da (V.A.C. VeraFlo Dressing/ V.A.C. VeraFlo Cleanse Dressing System/ V.A.C. VeraFlo Cleanse Choice Dressing System) là các sản phẩm dùng 1 lần và là thành phần của hệ thống Trị liệu vết thương bằng áp lực âm V.A.C ULTA do đó có chung mục đích và chỉ định với hệ thống chung.

Hệ thống Trị liệu Vết thương bằng Áp lực âm V.A.C.ULTA™ là một hệ thống quản lý vết thương tích hợp cung cấp Hệ thống Trị liệu Vết thương bằng Áp lực âm cùng giải pháp dẫn truyền.

Đối với Hệ thống Trị liệu Vết thương bằng Áp lực âm không tích hợp giải pháp dẫn truyền, hệ thống sẽ tạo ra một môi trường thúc đẩy quá trình lành vết thương kỳ hai hoặc kỳ ba (kỳ đầu muộn), bằng cách đánh giá và chăm sóc vết thương ban đầu (chuẩn bị nền vết thương cho sự đóng miệng), giảm phù nề, thúc đẩy sự hình thành mô hạt và tăng tưới máu, đồng thời loại bỏ dịch tiết và chất gây nhiễm khuẩn. Hệ thống tích hợp giải pháp dẫn được chỉ định cho bệnh nhân cần được



dẫn lưu chân không và phân phối có kiểm soát các dung dịch và hỗn dịch rửa vết thương tại chỗ phía trên nền vết thương.

Hệ thống Trị liệu Vết thương bằng Áp lực âm V.A.C.ULTA™ có và không dẫn truyền được chỉ định cho bệnh nhân có vết thương mạn tính, cấp tính, do chấn thương, bán cấp, do vết mổ bị tách mép, bỏng độ II, loét (loét do tiểu đường, loét tì đè hoặc loét do suy tĩnh mạch), do vật da và mảnh cấy ghép.

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH 3M VIỆT NAM, Tầng 20, Tòa nhà Mapletree Business Center, 1060 Đại Lộ Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Phong, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có): CẢNH BÁO Xuất huyết: Dù sử dụng hay không sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™, một số bệnh nhân có nguy cơ cao xuất hiện biến chứng xuất huyết. Những bệnh nhân dưới đây có nguy cơ xuất huyết cao, và nếu không được kiểm soát, có khả năng tử vong:

Bệnh nhân có mạch máu bị suy yếu hoặc bị xơ hoặc có cơ quan nằm trong hoặc xung quanh vết thương do (nhưng cũng có thể do các nguyên nhân khác):

Khâu mạch máu (môi nối tự nhiên hoặc cấy ghép)/cơ quan

Nhiễm trùng

Chấn thương

Xạ trị

Bệnh nhân không được cầm máu hoàn toàn

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng đông hay thuốc kháng kết tập tiểu cầu

Bệnh nhân không đủ mô che phủ lên cấu trúc mạch máu

Nếu Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ được chỉ định cho bệnh nhân có nguy cơ xuất hiện biến chứng xuất huyết cao, thì bệnh nhân cần được điều trị và theo dõi tại các cơ sở mà bác sĩ điều trị xét thấy đủ điều kiện.

Nếu bệnh nhân xuất huyết tiến triển đột ngột hoặc xuất huyết với lượng nhiều khi sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™, hoặc nếu thấy máu đỏ tươi trong ống dẫn lưu hoặc trong bình chứa, thì ngay lập tức dừng hệ thống, giữ nguyên vị trí tấm bọt xốp, thực hiện các biện pháp cầm máu và gọi hỗ trợ y tế ngay lập tức. Không nên sử dụng Máy điều trị V.A.C.Ulta™ và tấm bọt xốp (đối với cả Hệ thống Trị liệu V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™) để hạn chế, giảm thiểu hoặc dừng xuất huyết.

Bảo vệ mạch máu và cơ quan: Nếu có mạch máu và cơ quan bị lộ ra ngoài hoặc nằm trên bề mặt bên trong hoặc xung quanh vết thương, thì tất cả phải được che phủ và bảo vệ hoàn toàn trước khi sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™.

Luôn đảm bảo các Tấm bọt xốp V.A.C. Foam và V.A.C. VeraFlo™ Foam không tiếp xúc trực tiếp với mạch máu và cơ quan. Một lớp mô tự nhiên dày chính là lớp bảo vệ hiệu quả nhất. Trong trường hợp lớp mô tự nhiên dày không có sẵn hoặc không thể dùng trong phẫu thuật, có thể sử dụng loại vật liệu nhiều lớp, dạng lưới mịn, không bám dính hoặc sử dụng mô chế phẩm sinh học để thay thế, nếu bác sĩ điều trị xem xét thấy các vật liệu thay thế có thể cung cấp một hàng rào bảo vệ hoàn chỉnh. Nếu sử dụng vật liệu không bám dính, hãy đảm bảo chúng được giữ chặt để có thể bảo vệ mạch máu và cơ quan trong suốt quá trình điều trị.

Khi khởi chạy hệ thống trị liệu, cần xem xét cài đặt áp lực âm và lựa chọn chế độ điều trị.

Cần thận trọng khi điều trị vết thương lớn vì có thể có mạch máu bị khuất, khó thấy rõ. Bệnh nhân cần được theo dõi sát sao dấu hiệu xuất huyết tại các cơ sở mà bác sĩ điều trị xét thấy đủ điều kiện.

Mạch máu bị nhiễm trùng: Nhiễm trùng có thể làm mòn mạch máu và suy yếu thành mạch, khiến mạch máu dễ bị tổn thương do cọ xát hoặc do thao tác. Các mạch máu bị nhiễm trùng có nguy cơ xảy ra biến chứng, bao gồm xuất huyết. Nếu không được kiểm soát, thì có thể khiến bệnh nhân tử vong. Cần hết sức thận trọng khi sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ ở gần mạch máu bị nhiễm trùng hay có nguy cơ bị nhiễm trùng. (Vui lòng tham khảo phần Bảo vệ mạch máu và cơ quan ở trên).

Cầm máu, thuốc kháng đông và thuốc kháng kết tập tiểu cầu: Nếu không được cầm máu

vết thương, thì bệnh nhân có thể tăng nguy cơ xuất huyết, trong trường hợp không được kiểm soát, có khả năng tử vong. Những bệnh nhân này cần được điều trị và theo dõi tại các cơ sở mà bác sĩ điều trị xét thấy đủ điều kiện.

Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng đông hoặc kháng kết tập tiểu cầu, vì các thuốc này được cho là có khả năng làm tăng nguy cơ xuất huyết (tùy vào phân loại và độ phức tạp của vết thương). Khi khởi chạy hệ thống trị liệu, cần xem xét cài đặt áp lực âm và lựa chọn chế độ điều trị.

Chất cầm máu được sử dụng tại vị trí vết thương: Nếu các chất cầm máu không khâu (ví dụ: sáp xương, miếng xốp cầm máu gelatin hoặc băng vết thương dạng xịt) bị rơi ra, thì có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết, trong trường hợp không được kiểm soát, có khả năng gây tử vong. Cần cố định chắc chắn các chất cầm máu dạng này. Khi khởi chạy hệ thống trị liệu, cần xem xét cài đặt áp lực âm và lựa chọn chế độ điều trị. (Vui lòng tham khảo phần Cảnh báo bổ sung đối với Hệ thống Trị liệu V.A.C. VeraFlo™).

Cạnh sắc nhọn: Mảnh xương hoặc cạnh sắc nhọn có thể làm thủng lớp vật liệu bảo vệ, mạch máu và cơ quan, gây ra các tổn thương. Bất kỳ tổn thương nào cũng có thể gây xuất huyết, trong trường hợp không được kiểm soát, có khả năng gây tử vong. Chú ý mô, mạch máu và cơ quan bên trong vết thương có thể dịch chuyển vị trí tương đối, làm tăng nguy cơ tiếp xúc với các cạnh sắc nhọn. Trước khi sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™, cần che phủ hoặc loại bỏ hoàn toàn các cạnh sắc nhọn hoặc mảnh xương ra khỏi khu vực vết thương, để tránh nguy cơ thủng mạch máu hoặc cơ quan. Nếu có thể, làm mịn và che phủ hoàn toàn tất cả cạnh còn lại để làm giảm nguy cơ tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong, đặc biệt trong trường hợp có sự dịch chuyển các cấu trúc. Cần thận trọng khi gỡ các tấm bọt xốp ra khỏi vết thương, tránh để mô vết thương tiếp xúc với các cạnh sắc không được che phủ.

Vết thương bị nhiễm trùng: Đối với vết thương bị nhiễm trùng, cần theo dõi sát sao và thay tấm bọt xốp thường xuyên hơn so với vết thương không bị nhiễm trùng, việc này tùy thuộc vào nhiều yếu tố như tình trạng vết thương, mục tiêu điều trị và thông số của Hệ thống Trị liệu V.A.C. VeraFlo™ (dành cho Hệ thống Trị liệu V.A.C. Ultra™). Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tấm bọt xốp (bên trong thùng đóng gói Tấm bọt xốp V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™) để biết chi tiết về tần suất thay tấm bọt xốp. Giống như việc điều trị các vết thương khác, bác sĩ lâm sàng và bệnh nhân/người chăm sóc cần thường xuyên theo dõi vết thương của bệnh nhân, mô xung quanh vết thương và dịch tiết, qua đó xem xét các dấu hiệu nhiễm trùng, nhiễm trùng nặng hơn hoặc các biến chứng khác. Một số dấu hiệu nhiễm trùng bao gồm sốt, đau, đỏ, sưng, ngứa, nổi ban, nóng tại vết thương hoặc khu vực xung quanh vết thương, chảy mủ hoặc có mùi hôi. Nhiễm trùng có thể trở nên nghiêm trọng và xuất hiện các biến chứng như đau, khó chịu, sốt, hoại thư, sốc nhiễm độc, sốc nhiễm trùng và/hoặc các tổn thương gây tử vong. Một số dấu hiệu hoặc biến chứng của nhiễm trùng toàn thân bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, ngất, đau họng kèm phù nề màng nhầy, mất phương hướng, sốt cao, hạ huyết áp kháng trị và/hoặc huyết áp tư thế hoặc đỏ da toàn thân (ban giống như cháy nắng). Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của nhiễm trùng toàn thân hoặc nhiễm trùng tiến triển tại vị trí vết thương, lập tức liên hệ với bác sĩ điều trị để xin ý kiến về việc có nên dùng Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ hay không. Đối với các vết thương bị nhiễm trùng có liên quan tới mạch máu, vui lòng tham khảo thêm phần Mạch máu bị nhiễm trùng.

Vết thương bị nhiễm trùng và Tấm bọt xốp V.A.C. GranuFoam Silver: Nếu vết thương đã xuất hiện các dấu hiệu nhiễm trùng, thì không được sử dụng Tấm bọt xốp V.A.C. GranuFoam Silver để thay thế cho các phương pháp điều trị toàn thân hoặc các phác đồ điều trị nhiễm trùng khác. Có thể sử dụng Tấm bọt xốp V.A.C. GranuFoam Silver như một hàng rào ngăn cản sự xâm nhập của vi khuẩn. Vui lòng tham khảo phần Phòng ngừa bổ sung đối với Tấm bọt xốp V.A.C. GranuFoam Silver).

Viêm tủy xương: KHÔNG được sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™ trên vết thương có viêm tủy xương không điều trị. Cần loại bỏ toàn bộ mô hoại tử, mô chết, bao gồm

phần xương bị nhiễm trùng (nếu xét thấy cần thiết) và sử dụng liệu pháp kháng sinh phù hợp. Bảo vệ gân, dây chằng và dây thần kinh: Cần bảo vệ gân, dây chằng và dây thần kinh để tránh các cấu trúc này tiếp xúc trực tiếp với Tắm bọt xốp V.A.C. Foam hoặc V.A.C. VeraFlo™ Foam. Có thể sử dụng lớp mô tự nhiên, vật liệu mịn không bám dính hoặc mô chế phẩm sinh học để che phủ các cấu trúc này, làm giảm thiểu nguy cơ bị khô hoặc tổn thương.

Đặt tắm bọt xốp: Luôn sử dụng Tắm bọt xốp V.A.C và V.A.C. VeraFlo™ được lấy từ túi vô trùng và đảm bảo túi chưa bị mở hoặc bị hư hại. Không đặt tắm bọt xốp lên các lỗ rò mù/chưa được thăm khám. Có thể phù hợp hơn nếu sử dụng Tắm bọt xốp V.A.C. WhiteFoam cho các lỗ rò đã được thăm khám. Khi sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. VeraFlo™ và vết thương có sự hình thành mô hạt mạnh không mong muốn, có thể phù hợp hơn nếu sử dụng Bộ xốp hút dịch V.A.C. VeraFlo Cleanse™. Không ép tắm bọt xốp vào bất kỳ khu vực nào của vết thương. Việc này có thể gây tổn thương mô, làm thay đổi sự phân phối áp lực âm hoặc làm cản trở việc loại bỏ dịch tiết và loại bỏ tắm bọt xốp sau sử dụng. Luôn đếm tổng số miếng bọt nhỏ đã sử dụng cho vết thương, và ghi lại ngày thay tắm bọt xốp lên miếng dán (V.A.C. Drape), biểu đồ của bệnh nhân hoặc Nhân Số lượng Miếng bọt (Foam Quantity Label) (nếu có).

Gỡ tắm bọt xốp: Tắm bọt xốp V.A.C. Foam và V.A.C. VeraFlo™ Foam không thể tự tiêu. Luôn đếm tổng số miếng bọt nhỏ được lấy ra từ vết thương và đảm bảo số tắm bọt lấy ra bằng với số tắm bọt đặt vào vết thương trước đó. Nếu miếng bọt ở lại trong vết thương lâu hơn thời gian khuyến cáo, thì có thể thúc đẩy sự phát triển của mô vào miếng bọt, gây khó khăn cho việc gỡ miếng bọt ra khỏi vết thương hoặc gây nhiễm trùng hoặc làm xuất hiện các biến cố có hại khác. Nếu bệnh nhân xuất huyết nhiều, thì ngay lập tức dừng sử dụng Hệ thống Trị liệu V.A.C. Ultra™, thực hiện các biện pháp cầm máu và không gỡ tắm bọt xốp cho đến khi hội chẩn với bác sĩ điều trị hoặc bác sĩ phẫu thuật. Không khởi động lại Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ cho đến khi máu đã được cầm và bệnh nhân không còn nguy cơ tiếp tục xuất huyết.

Giữ Hệ thống Trị liệu V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™ hoạt động: Không bao giờ giữ Tắm bọt xốp V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ tại vị trí vết thương khi Hệ thống Trị liệu V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ ngưng hoạt động hơn hai giờ. Nếu máy điều trị ngưng hoạt động trong hơn hai giờ, gỡ tắm bọt xốp đang dùng và rửa vết thương. Lấy Tắm bọt xốp V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ mới từ túi vô khuẩn chưa mở và khởi động lại hệ thống; hoặc sử dụng một sản phẩm khác thay thế theo hướng dẫn của bác sĩ điều trị.

Khử rung: Gỡ Tắm bọt xốp V.A.C. hoặc V.A.C. VeraFlo™ nếu cần khử rung tại khu vực đặt tắm bọt xốp. Nếu không được gỡ khỏi vết thương, thì tắm bọt xốp có thể ngăn cản việc truyền năng lượng điện và/hoặc khiến bệnh nhân khó phục hồi.

Chụp cộng hưởng từ (MRI) – Máy điều trị: Máy điều trị V.A.C. Ultra™ gây nguy hiểm trong môi trường cộng hưởng từ. Không đặt Máy điều trị V.A.C. Ultra™ vào môi trường cộng hưởng từ.

Chụp cộng hưởng từ (MRI) – Tắm bọt xốp V.A.C.: Có thể giữ lại Tắm bọt xốp V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™ trong môi trường cộng hưởng từ nếu bệnh nhân có nguy cơ thấp, với điều kiện Hệ thống Trị liệu V.A.C. Ultra™ không bị gián đoạn hơn hai giờ (tham khảo phần Giữ Hệ thống Trị liệu V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™ hoạt động).

Liệu pháp oxy cao áp (HBO): Không đưa Máy điều trị V.A.C. Ultra™ vào buồng oxy cao áp. Máy điều trị V.A.C. Ultra™ không phù hợp để sử dụng trong môi trường này và có thể gây ra nguy cơ hỏa hoạn. Sau khi ngắt kết nối Máy điều trị V.A.C. Ultra™, có thể lựa chọn một trong hai thao tác sau: (i) thay thế Tắm bọt xốp V.A.C hoặc V.A.C. VeraFlo™ bằng vật liệu khác tương thích với HBO trong quá trình điều trị cao áp; (ii) bọc lại đoạn cuối không khóa của Ống dẫn lưu V.A.C bằng gạc cotton ẩm. Khi áp dụng Liệu pháp HBO, không được khóa Ống dẫn lưu V.A.C hoặc V.A.C. VeraFlo™. Không bao giờ được giữ lại Tắm bọt xốp V.A.C nếu Hệ thống Trị liệu V.A.C ngưng hoạt động hơn hai giờ (tham khảo phần Giữ Hệ thống Trị liệu V.A.C. và V.A.C. VeraFlo™ hoạt động).

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:

Brochure

Hình thức dự kiến quảng cáo:

Hội thảo

Brochure, tài liệu hội thảo

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 



ĐUỖ THỊ THUYẾT LINH
Trưởng phòng Kinh doanh MSD

U
A
12/11

