

Hà Nội, ngày 25 tháng 2 năm 2019

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

(Ban hành kèm theo nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 của Chính phủ)

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	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật Làm bằng chất liệu thép không gỉ. Được sử dụng nhằm định vị, đóng đinh nội tủy có chốt và bắt vít đúng lỗ trên đinh chuẩn xác.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh/phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong phẫu thuật kết xương gãy xương chày, xương đùi bằng phương pháp đóng kín đinh nội tủy đặc có chốt ngang. Có kèm dụng cụ rút đinh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Tháo rời nếu có thể.- Chuẩn bị dung dịch làm sạch, ở nồng độ, nhiệt độ thích hợp theo khuyến cáo của nhà sản xuất.- Ngâm hoàn toàn dụng cụ trong dung dịch làm sạch khoảng 20 phút.- Chà rửa dụng cụ bằng bàn chải lông to mềm trong khoảng 3 phút.- Ngâm dụng cụ trong nước đã khử ion trong ít nhất 3 phút.- Lau khô dụng cụ. <p>* Toàn bộ dụng cụ trước khi sử dụng phải được vô trùng. Có thể bằng các cách sau:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hấp chân không ở 270 độ F trong 4 phút, cho phép làm khô trong 30 phút.- Hoặc nồi hấp chân trong ở nhiệt độ từ 273 độ F đến 279 độ F, làm khô trong 16 phút.- Đối với nồi hấp trọng lực chuyển đổi ở nhiệt độ 250 độ F trong 30 phút, làm khô trong 45 phút.- Cấu hình nồi hấp tiệt trùng phải đảm bảo tuân theo tiêu chuẩn AORN.- Sau đó bộ dụng cụ sẵn sàng sử dụng cho ca mổ theo chỉ định của bác sĩ phẫu thuật.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng bộ dụng cụ cho mục đích nào khác ngoài chỉ định nêu ở mục 1.3.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Không sử dụng bàn chải cứng, kim loại để chà rửa



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		dụng cụ. <ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng chất tẩy rửa mạnh có chứa iod, clo hoặc muối kim loại, nồng độ PH cao trên 11. - Nếu chi tiết dụng cụ có dấu hiệu hỏng cần loại bỏ và thay thế. - Nhân viên liên quan sử dụng dụng cụ cần được hướng dẫn, đào tạo và có chuyên môn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có báo cáo về tác dụng bất lợi xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	
	Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	
	Mỹ	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển hàng hóa.	

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.

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH ✓



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quý Khải