

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2019

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

Tên cơ sở : CÔNG TY TNHH XUẤT KHẨU SẢN PHẨM VIỆT NAM

Địa chỉ : Thôn Việt Yên, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Hà Nội

Tên sản phẩm : DỤNG CỤ KẸP PHẪU THUẬT

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vật liệu : Bằng thép không gỉ chuyên dụng cho y tế</li><li>- Dùng để kẹp mạch máu, kẹp mô và các cơ quan.</li><li>- Dùng trong phẫu thuật ngoại khoa.</li><li>- Là loại dụng cụ có thể tiệt trùng để tái sử dụng nhiều lần.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm.</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sử dụng trong phẫu thuật ngoại khoa.</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Trước khi sử dụng để phẫu thuật, các điểm sau đây phải được xem xét :<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Người sử dụng phải là người có kiến thức chuyên môn, được đào tạo bài bản về cách sử dụng những dụng cụ trên, không giao cho những người không nắm rõ chuyên môn sử dụng hoặc bảo quản dụng cụ;</li><li>➤ Không sử dụng những dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng khuyến cáo.</li><li>➤ Cần liên hệ với đại diện của hãng hoặc nhà cung cấp để được hướng dẫn chi tiết nếu không nắm rõ sự hoạt động hoặc vận hành các dụng cụ.</li><li>➤ <b>Trước khi sử dụng:</b> Đảm bảo các dụng cụ hoàn toàn khô, các dụng cụ không được sút mẻ, cong vênh, không được trầy xước, rạn nứt, các bộ phận tiếp xúc với mô / xương / cơ thể bệnh nhân không được gỉ, bị ăn mòn;</li><li>➤ <b>Tuyệt đối không được tự ý thay đổi, sửa chữa, cải tạo, lắp thêm hoặc bỏ bớt một phần chi tiết hoặc thiết kế có sẵn của các dụng cụ ;</b></li><li>➤ Kiểm tra trực quan các tạp chất, vết rạn nứt, vết xước gãy gập, hoặc gỉ sắt trên bề mặt dụng cụ.... trước khi sử dụng. Kiểm tra xem dụng cụ có bị vênh, cong, hay mẻ không. Các bộ phận có đầy đủ và nguyên vẹn không.</li></ul></li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Chọn đúng dụng cụ và kích cỡ dụng cụ phù hợp với tay cầm, thử vận hành / sử dụng thử trước khi thực hiện vận hành thực tế.</li> <li>➤ Nhiều dụng cụ có cạnh sắc và rất nhọn, cần lưu ý khi cầm, nắm, di chuyển dụng cụ bằng tay;</li> <li>➤ Không bao giờ đặt dụng cụ lên cơ thể bệnh nhân hoặc vùng lân cận có thể tiếp xúc vô ý lên cơ thể bệnh nhân;</li> <li>➤ Phải luôn tiệt trùng dụng cụ trước mỗi lần sử dụng và sau khi sử dụng;</li> <li>➤ Liên hệ với nhà cung cấp hoặc hãng ngay khi thấy các dụng cụ không hoạt động, sử dụng được bình thường.</li> <li>➤ <b>Tuyệt đối không được sử dụng các dụng cụ bị hỏng, hoặc không nguyên vẹn.</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các dụng cụ cần phải được hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng/phẫu thuật theo quy định của cơ sở Y tế.</li> <li>- Phương pháp xử lý sau khi sử dụng/phẫu thuật : Tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y Tế)</li> <li>- Dụng cụ lưu trữ trong điều kiện không đảm bảo có thể bị ăn mòn. Để ngăn chặn nguy cơ này, cần bảo quản dụng cụ trong môi trường khô, thoáng mát và không có bụi bẩn. Cần tránh các dao động nhiệt độ lớn trong phòng lưu trữ dụng cụ để tránh sự tích tụ độ ẩm trên bề mặt dụng cụ.</li> </ul> <p><b>Ghi chú :</b> <i>Dụng cụ chỉ có thể được sử dụng cho mục đích của phẫu thuật viên ở các lĩnh vực y tế cụ thể, với việc sử dụng được giới hạn cho nhân viên được đào tạo đầy đủ và đủ điều kiện. Bác sĩ điều trị hoặc người sử dụng có trách nhiệm chọn đúng (các) dụng cụ cần thiết cho công việc / ứng dụng phẫu thuật trong chuyên môn cũng như để xử lý an toàn. Điều này bao gồm đào tạo một mức độ đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm đầy đủ.</i></p>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có.</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phải làm sạch và khử trùng trước lần đầu tiên sử dụng và mỗi lần sử dụng tiếp theo.</li> <li>- Người sử dụng phải là người có kiến thức và được đào tạo về cách sử dụng dụng cụ phẫu thuật.</li> <li>- Phải kiểm tra cẩn thận các dụng cụ trước khi sử dụng.</li> <li>- Kiểm tra dụng cụ trước mỗi lần sử dụng và sau mỗi chu trình vệ sinh/khử trùng để đảm bảo an toàn và chức năng.</li> <li>- Không sử dụng các dụng cụ bị hư hỏng, mòn, hoặc bị cong vì chúng có thể không hoạt động tốt và có thể gây hại cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.</li> <li>- Không cố gắng uốn cong, nắn thẳng, hoặc sửa chữa các dụng cụ, vì điều này sẽ làm hại tính toàn vẹn của thiết bị và có thể gây hại cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.</li> <li>- Thao tác cẩn thận: các dụng cụ có thể các cạnh sắc bén gây đứt da.</li> <li>- Các dụng cụ có thể tái sử dụng, nhưng <b>CHƯA KHỬ TRÙNG</b> và phải được làm sạch, tẩy uế và khử trùng trước lần sử dụng đầu tiên và sau mỗi lần sử dụng tiếp theo. Để làm vệ sinh và khử trùng đúng cách, hãy làm theo các hướng dẫn tái chế được cung cấp</li> </ul>

		trong hướng dẫn sử dụng đi kèm. - Không sử dụng dụng cụ cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng vì nó có thể làm hư hỏng thiết bị.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Chưa có ghi nhận
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) :</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) :</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	

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**  
*Hà Mạnh Hoàng*