



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

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE

Địa chỉ: Lô I – 4b – 1.3, đường N3, khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 01 tháng 07 năm 2019

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	Bộ sàng chụp mạch vành 03 lỗ được sử dụng trong quá trình chụp mạch vành, bao gồm các tiểu phần nhỏ có ứng dụng chuyên biệt trong quá trình thực hiện chụp mạch hay can thiệp mạch vành.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	* Bộ sàng chụp mạch 3 lỗ: 1. Khăn chụp mạch (3 lỗ) 2. Tấm phủ đa dụng 3. Tấm phủ chắn chì 4. Khăn trải bàn dụng cụ 5. Bao chụp đầu đèn 6. Bao kính chắn chì 7. Bao dụng remote 8. Khăn thấm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để phủ lên người bệnh nhân trong quá trình can thiệp mạch vành hoặc chụp mạch trước khi can thiệp mạch vành.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	* Bộ sàng chụp mạch 3 lỗ: - Bước 1. Tiến hành vệ sinh tay bằng xà phòng diệt khuẩn, có thể sử dụng khăn tay thấm để làm khô tay trước khi bắt đầu các thao tác khác. - Bước 2. Kiểm tra bao bì sản phẩm, tiến hành mở bao bì để bộ sản phẩm lên trên bàn dụng cụ phẫu thuật. - Bước 3. Trải khăn phủ bàn dụng cụ, khăn phủ bàn dụng cụ chính là thành phần bên ngoài gói các tiểu phần bên trong, tiến hành trải đều, cân xứng lên bàn để dụng cụ mổ. - Bước 4. Chuẩn bị giường mổ và đưa bệnh nhân lên giường mổ. - Bước 5. Tiến hành thực hiện các biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn vết mổ. - Bước 6. Mặc áo phẫu thuật, luồn tay vào phía trong ống tay từ phía trước sau đó bung sản phẩm ra, người hỗ trợ có thể tiến hành buộc đai trong, sau đó buộc đai cố định ngoài. Tiến hành mang găng tay



		<p>vô trùng, phần bàn tay nên giữ nằm trong cổ tay áo tránh chạm vào phần bề mặt ngoài của găng tay.</p> <p>- Bước 7. Khăn tay thấm được sử dụng để thấm chất lỏng khi cần thiết.</p> <p>- Bước 8. Bao chụp đầu đèn tròn và vuông được sử dụng để bọc đèn mổ trong quá trình can thiệp phẫu thuật.</p> <p>- Bước 9. Tấm phủ đa dụng được sử dụng để trải dưới cánh tay bệnh nhân</p>
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Sản phẩm này được khử trùng bằng EtO (Ethylene Oxide). Kiểm tra sự toàn vẹn của bao bì trước khi sử dụng. Nếu phát hiện bao bì hở, có dấu hiệu rò rỉ khí và hư hỏng thì tuyệt đối không được sử dụng sản phẩm này vì không đảm bảo độ vô trùng. Chỉ sử dụng sản phẩm khi hạn sử dụng còn hiệu lực. Không tái tiệt trùng và/hoặc tái sử dụng lại sản phẩm này. Tái sử dụng hoặc tái khử trùng có thể gây ra nguy cơ nhiễm chéo cho thiết bị hoặc bệnh nhân sử dụng. Sản phẩm phải được sử dụng ngay sau khi mở lớp đóng gói và có biện pháp xử lý một cách an toàn và hợp lý sau khi sử dụng. Đảm bảo khu vực điều trị khô ráo, sạch sẽ. Sản phẩm chỉ sử dụng trong phẫu thuật tim mạch, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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



Ms. Võ Xuân Bội Lâm