

Số: 105/BB-RA

Hà Nội, ngày 26 tháng 05 năm 2020

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

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	(Họ) Thước đo phẫu thuật Thước đo phẫu thuật được sử dụng trong thăm khám, phẫu thuật để đo kích thước bệnh phẩm, mô, tổ chức...theo yêu cầu của phẫu thuật viên/bác sĩ. Mã sản phẩm: AA804R, AA805R, AA806R, AA808R, AA845R, AA846R, AA847R, AD110R, DP726R, ET005R, ET073R, FC357R, OB792R, OB793R. Dụng cụ được tái xử lý bằng biện pháp khử khuẩn, tiệt khuẩn phù hợp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thước đo phẫu thuật được sử dụng trong thăm khám, phẫu thuật để đo kích thước bệnh phẩm, mô, tổ chức...theo yêu cầu của phẫu thuật viên/bác sĩ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chuẩn bị tại nơi sử dụng: <ul style="list-style-type: none">- Nếu có, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion, ví dụ bằng cách sử dụng bơm tiêm dùng một lần.- Loại mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng vải ẩm và mịn.- Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ. Làm sạch và khử khuẩn: <ul style="list-style-type: none">- Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn:<ul style="list-style-type: none">• Sử dụng bàn chải làm sạch phù hợp.• Giữ đầu thao tác mở để làm sạch.• Pha làm khô: dùng vải mềm mịn hoặc khí nén y tế.- Làm sạch bằng máy dùng hoạt chất kiềm và khử khuẩn nhiệt:<ul style="list-style-type: none">• Lắp bảo vệ hàm trên sản phẩm.• Đặt sản phẩm vào khay phù hợp để làm sạch (tránh xả rửa các điểm bị che khuất). Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng:

		<ul style="list-style-type: none"> - Để nguội sản phẩm đến nhiệt độ phòng. - Sau khi hoàn tất mỗi chu trình làm sạch, khử khuẩn và làm khô, kiểm tra lại sản phẩm đã khô, sạch, có thể vận hành được, và không bị hư hại (ví dụ tấm cách nhiệt bị hỏng hay các bộ phận bị thủng, lỏng, cong, hỏng, mài mòn, nứt, gãy). - Làm khô sản phẩm nếu còn ẩm ướt. - Lặp lại quy trình làm sạch và khử khuẩn khi sản phẩm còn bẩn hay bị nhiễm bẩn. - Kiểm tra sản phẩm đã hoạt động được đúng cách chưa. - Để riêng ngay những sản phẩm bị hư hỏng hay không hoạt động được và gửi cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của Aesculap. - Lắp ráp các bộ phận sản phẩm đã tháo rời. - Kiểm tra sự tương thích với các sản phẩm phối hợp. <p>Đóng gói:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bảo vệ sản phẩm có đầu thao tác một cách phù hợp. - Đặt sản phẩm vào ngăn chứa hoặc khay thích hợp. Đảm bảo các cạnh sắc đều được bảo vệ. - Đóng gói các khay phù hợp cho quy trình tiệt khuẩn (ví dụ trong các hộp đựng vô khuẩn của Aesculap). - Đảm bảo việc đóng gói phải bảo vệ được các sản phẩm không bị tái nhiễm trong khi bảo quản. <p>Tiệt khuẩn bằng hơi nước:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra chắc chắn để tác nhân tiệt khuẩn tiếp xúc với cả mặt ngoài và mặt trong của dụng cụ (ví dụ mở các van và vòi). - Quy trình tiệt khuẩn hợp lệ: <ul style="list-style-type: none"> • Tiệt khuẩn hơi nước theo quy trình chân không phân đoạn. • Thiết bị tiệt khuẩn hơi nước theo DIN EN 285 và được kiểm định theo DIN EN ISO 17665. • Tiệt khuẩn theo quy trình chân không phân đoạn ở nhiệt độ 134°C/thời gian 5 phút. - Khi tiệt khuẩn nhiều dụng cụ cùng lúc trong thiết bị tiệt khuẩn hơi nước, cần đảm bảo không vượt quá tải trọng tối đa theo quy định của nhà sản xuất. <p>Bảo quản: Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Cảnh báo chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đảm bảo thiết bị và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm. - Đọc, tuân theo và giữ gìn tài liệu hướng dẫn sử dụng. - Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó. - Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch thủ công hoặc bằng máy, trước khi tiệt trùng lần đầu.

		<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn. - Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không. - Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu nó bị hư hỏng. - Thay thế ngay bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng. - Không sửa đổi sản phẩm. <p>Cảnh báo khi tái xử lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng các tác nhân làm sạch và khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất được chấp thuận cho thép cao cấp. - Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ, thời gian phơi nhiễm. - Không để quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa 90°C.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm được đăng ký và lưu hành tự do tại các quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu EU. - Sản phẩm được cấp số đăng ký lần đầu tiên tại các quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu EU. 	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	<p>Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước:</p> <p>Thước đo phẫu thuật được sử dụng trong thăm khám, phẫu thuật để đo kích thước bệnh phẩm, mô, tổ chức...theo yêu cầu của phẫu thuật viên/bác sĩ.</p>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	<ul style="list-style-type: none"> - Không có thông báo về thu hồi hay thông tin bất lợi sản phẩm. - Sản phẩm không chứa các thành phần như: <ul style="list-style-type: none"> • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phôi sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống. • Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp. • Thành phần gây kích ứng, ion 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 B. BRAUN VIỆT NAM
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ
Xác nhận bằng chữ ký số