

Số: 226 /BB-RA

Hà Nội, ngày 02 tháng 08 năm 2017

**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: Hệ thống nong mạch máu	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hệ thống nong mạch máu Hệ thống nong mạch máu, bao gồm 1 tay cầm và các đầu nong kích cỡ khác nhau từ nhỏ đến lớn
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng để mở lòng mạch, tạo đường vào thuận lợi theo yêu cầu của phẫu thuật viên
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Làm sạch phẫu trường, bộc lộ mạch máu cần tiến hành thao tác, lắp đầu nong vào tay cầm và đưa vào lòng mạch, lần lượt từ kích thước nhỏ đến lớn đến khi đạt được kích thước mong muốn theo yêu cầu của PTV
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc tẩy rửa trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa lúc tiết khuẩn và tái xử lý không được quá 6 giờ; ngoài ra, không nên để nhiệt độ trước khi tẩy rửa chất bám dính >45°C cũng như không nên sử dụng các hóa chất khử chất bám dính (có thành phần hoạt tính: an-đê-hít/côn). Sử dụng quá liều các hóa chất trung tính hoặc chất tẩy rửa cơ bản có thể gây ra tác dụng hoá học và/hoặc làm mờ và không thể đọc được dấu hiệu lazer trên thép không gỉ bằng mắt thường hoặc bằng máy. Các vết bẩn còn sót chứa clo hoặc clorua, ví dụ như các vết bẩn phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước công nghiệp dùng để tẩy rửa, khử khuẩn, và tiết khuẩn, sẽ làm ăn mòn (ăn mòn bề mặt, ăn mòn do ứng suất) và do đó làm hỏng các sản phẩm thép không gỉ. Loại vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô. Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần. Chỉ những hóa chất xử lý đã được kiểm nghiệm và phê duyệt (ví dụ phê duyệt VAH/DGHM hoặc FDA hoặc dấu CE) và tương thích với chất liệu của sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất mới được sử dụng để xử lý sản phẩm. Phải tuân thủ nghiêm ngặt mọi thông số kỹ thuật sử dụng của nhà sản xuất hóa chất
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nhiễm trùng, chảy máu Lây nhiễm chéo nếu dụng cụ không được xử lý đúng cách
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Các quốc gia thuộc EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước lưu hành.	



- 4 Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:  
Không có thông báo về thu hồi hay thông tin bất lợi của sản phẩm
- Các sản phẩm trên không có các thành phần như:
- Tế bào, mô người, mô động vật hoặc phái sinh của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống.
  - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh vật, mô hoặc phái sinh tái tổ hợp.
  - Các thành phần gây kích ứng.

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**



**Lê Thị Hương**

