

Hà Nội, ngày 03 tháng 08 năm 2017

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	Bộ dụng cụ phẫu thuật được làm từ thép không rỉ phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế, được thiết kế theo đúng tiêu chuẩn chung của quốc tế và phù hợp với mục đích sử dụng theo từng chuyên khoa phẫu thuật, chỉ định phẫu thuật (Phẫu thuật chi trên, chi dưới, chấn thương chỉnh hình, ổ bụng,...)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh/phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng phục vụ trong các ca phẫu thuật, tùy thuộc theo chỉ định, tính năng sử dụng được qui định trước của dụng cụ và chuyên khoa phẫu thuật mà phẫu thuật viên sử dụng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Trước khi đưa dụng cụ vào sử dụng cần được vô trùng.<ul style="list-style-type: none">- Trước khi tiệt trùng, dụng cụ cần được rửa sạch với nước ấm hoặc với dung dịch tẩy rửa y tế ở nồng độ cho phép theo khuyến cáo của nhà sản xuất.- Sử dụng bàn chải mềm chà rửa dụng cụ.- Sau đó làm khô ở nhiệt độ tối đa 134 độ C.- Dụng cụ cần được tháo rời để rửa vệ sinh.- Quy trình làm sạch dụng cụ tối thiểu phải đáp ứng theo tiêu chuẩn PN-EN ISO 17664: 2005.• Khử trùng:<ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ cần được làm khô trước khi cho vào hấp.- Hấp tiệt trùng ở nhiệt độ 121 độ C và áp suất cao 1atm ở 20 phút. Hoặc ở nhiệt độ 134 độ C và ở áp suất cao 2atm trong 10 phút.- Dụng cụ nổi hấp tiệt trùng phải đảm bảo theo tiêu chuẩn PN EN 556-1: 2002.- Quy trình tiệt trùng phải đảm bảo theo tiêu chuẩn PN-EN ISO 17665-1: 2008.* Bảo quản:<ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ cần được bảo quản khô ráo. Tránh ánh nắng trực tiếp, ẩm và nhiệt độ cao.- Cần kiểm tra dụng cụ trước khi sử dụng.- Không được còn dư lượng chất khử trùng.- Thay thế và loại bỏ các dụng cụ hỏng.- Lưu ý, tiệt trùng không thay thế được cho làm sạch.• Bất kỳ áp lực nào tác động lên dụng cụ cũng phải phù hợp



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		tình trạng của xương. • Phải có bao che phù hợp trong quá trình sử dụng. • Nhận thức về tình trạng từ tính của dụng cụ.
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	- Không sử dụng bàn chải cứng, kim loại để chà rửa dụng cụ. - 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. - Các dụng cụ phải được sử dụng đúng với Mục đích dự định và phù hợp với điều kiện thực hành Y tế. - Tránh tiếp xúc với chất ăn mòn.
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	
	Ba Lan	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	
	Ba Lan	
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 Hải

