

**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**

Ngày 11 tháng 07 năm 2017

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	Nút chặn đuôi kim lùn Ustopper™ – Ustopper™ Injection Stopper là loại thiết bị nguyên khối bằng nhựa ABS, có hoặc không có màng công tiêm thuốc làm từ vật liệu không chứa thành phần latex: iso-prene hoặc polyisoprene, silicon cho phép rút máu hoặc tiêm thuốc nhiều lần. Thiết bị có thể tùy chỉnh màu sắc: vàng, trắng, trong suốt. Đầu nút chặn với thiết kế khóa tiêu chuẩn luer 6% giúp đóng đường truyền ngoài an toàn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nút chặn đuôi kim lùn</li> <li>2. Có hoặc không có công bơm thuốc</li> <li>3. Bao đóng gói blister</li> </ol>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nút chặn đuôi kim lùn Ustopper™ được chỉ định để nắp, bịt chặn ngăn cản dịch hoặc máu chảy ngược, từ các thiết bị có đầu kết nối ngoài thích hợp kết nối với đầu luer 6%, ví dụ như kim lùn tĩnh mạch, catheter thận hay catheter tĩnh mạch trung tâm..., bên cạnh đó Nút chặn đuôi kim lùn có chức năng bảo đảm môi trường vô khuẩn khi tạm thời dừng lại thủ thuật tiêm truyền hay quá trình lọc máu...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Rửa tay sạch sẽ, cẩn thận.</li> <li>1.2 Đảm bảo rằng ống thông đang được cố định chắc chắn (Trong trường hợp đang tiến hành thay nút chặn)</li> <li>1.3 Mở gói của Nút chặn đuôi kim lùn, đảm bảo nút chặn không chạm vào bề mặt bên ngoài của bao bì, kết nối nút chặn với đuôi kim lùn hoặc sản phẩm khác thông qua đầu nối luer, tiến hành xoay nút chặn theo chiều kim đồng hồ để kết nối chặt giữa nút chặn và đầu sản phẩm cần nắp. Lưu ý: Có thể cần phải lấp đầy nút chặn bằng dung dịch heparin nếu không gian khí tồn tại trong nút chặn quá lớn. Tiến hành dán cố định kim lùn hay ống thông (Trong trường hợp vừa đặt mới kim lùn hoặc ống thông vào cơ thể)</li> <li>1.4 Trong trường hợp thay thế Nút chặn đuôi kim lùn: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tháo băng cũ ra khỏi nắp bằng cách lột bỏ từ từ và nhẹ nhàng. Không được cố gắng cắt bằng kéo vì nguy cơ có thể làm hỏng ống thông.</li> <li>b. Dùng cồn sát khuẩn hoặc dung dịch cồn iodine, lau sạch tại vị trí nút chặn kết nối với ống thông, để khô ngoài không khí.</li> <li>c. Nâng nhẹ và giữ ống thông, tháo nút chặn kim</li> </ol> </li> </ol>



		<p>luôn cũ và bỏ vào thùng rác y tế, tiến hành lấy Nút chặn đuôi kim luôn mới, vặn theo chiều kim đồng hồ để gắn nút chặn chắc chắn vào đuôi ống thông.</p> <p>d. Cắt một đoạn băng dính khoảng 5 cm và dán tại vị trí cách vị trí đuôi ống thông khoảng 1 cm, trừ phần nắp chặn (Hoặc có thể sử dụng băng dính cố định kim luôn để cố định)</p>
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sản phẩm này được khử trùng bằng EtO (Ethylene Oxide).</li> <li>➤ 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, tuyệt đối không được sử dụng sản phẩm vì không đảm bảo độ vô trùng.</li> <li>➤ Chỉ sử dụng sản phẩm khi hạn sử dụng còn hiệu lực.</li> <li>➤ 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.</li> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Đảm bảo khu vực điều trị khô ráo, sạch sẽ.</li> <li>➤ Sản phẩm dùng trong mục đích nắp, bịt chặn, nhằm ngăn cản dịch hoặc máu chảy ngược, bảo đảm môi trường vô khuẩn khi tạm thời dừng quá trình tiêm truyền.</li> </ul>
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	Chỉ 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 - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;	

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

Trần Văn Xuân Bội Lâm