

CÔNG TY TNHH
THIẾT BỊ Y TẾ DANH
Số: 51/DA-MDN-TLKT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 09 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	<p>- Tên sản phẩm : Dụng cụ cắt xương tạo lỗ bắt vít</p> <p>- Hãng, nước sản xuất: MEDIN, a.s.- Cộng hòa Séc</p> <p>- Nguyên lý hoạt động,tính năng, thông số kỹ thuật:</p> <p>Dụng cụ cắt xương tạo lỗ bắt vít được làm từ thép không gỉ 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,..)</p>
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">• Làm sạch dụng cụ:<ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ cần được tháo rời, đưa vào ngâm rửa tự động hoặc bằng tay. Lưu ý xả rửa cả phần rỗng trong của dụng cụ (nếu có).- Dùng bàn chải mềm chà nhẹ để gột sạch dụng cụ.- Dung dịch tẩy rửa ở nồng độ phù hợp theo qui định của nhà sản xuất.• Khử trùng:<ul style="list-style-type: none">- Có thể sử dụng thiết bị khử trùng bằng nhiệt hoặc nhiệt hóa học.- Có thể kết hợp dung dịch làm sạch và khử trùng trong cùng một giai đoạn.- Việc rửa làm sạch và khử trùng phải tuân theo qui trình thực hành y tế.• Làm khô:<ul style="list-style-type: none">- Nhiệt độ sấy không được vượt quá 120 độ C.



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<ul style="list-style-type: none"> • Bảo quản: <ul style="list-style-type: none"> - Một số đầu tron được sử dụng trong ca phẫu thuật như Parafin, silicon, không được để lưu lại sau khi rửa sạch. - Các dụng cụ đã được làm sạch cần được để riêng. - Đảm bảo dụng cụ không bị cong, móp méo, cùn, tà đầu mũi, cần tron tru khi sử dụng đối với các dụng cụ có khóa quay,... - Dụng cụ hỏng cần được thay thế và loại bỏ. • Hấp tiệt trùng: <ul style="list-style-type: none"> - Dụng cụ có chất liệu khác nhau thì nên được hấp tách biệt. - Hấp ẩm ở nhiệt độ 121 độ C, áp suất 205 KpA trong 20 phút hoặc ở nhiệt độ 134 độ C, áp suất 304KpA trong 10 phút. - Nếu hấp bằng khí nóng thì nhiệt độ nên ở 160 độ C trong 60 phút, hoặc 170 độ C trong 30 phút, hoặc 180 độ C trong 20 phút. - Hộp hấp được mở ra sau khi làm mát xuống 80 độ C - Đơn vị sử dụng có trách nhiệm đào tạo và thực hiện qui trình tiệt trùng đúng với qui tắc thực hành y tế . Còn một số phương pháp tiệt trùng khác nhưng cần xem xét tính phù hợp và hiệu quả của nó.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng bàn chải cứng, kim loại để chà rửa dụng cụ. - Tránh tiếp xúc với dung dịch có ion clorua làm ăn mòn dụng cụ. - Tránh dung dịch kiềm và axit có pH dưới 6 - Tránh các dung dịch kiềm và hydroxid peroxit, sử dụng nước aeration. - Các loại mũi khoan carbide không được rửa bằng máy tự động. - Dụng cụ NiTi có thể được khử trùng bằng dung dịch natri hypochlorite 5%, tuy nhiên không lâu hơn 5 phút. - Tránh các chất kiềm và oxy hóa cao (Peracetic acid, sodium hypochlorite) ở dụng cụ có chất niken và dụng cụ có bề mặt kim cương với lớp niken liên kết.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không có báo cáo về tác dụng bất lợi xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Séc

289
 BỘ Y
 HỌC
 VIỆT
 NAM
 - T.P

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác: Séc	
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 Khải

