

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2017

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

Tên cơ sở : Công ty TNHH Xuất Khẩu Sản Phẩm Việt Nam

Địa chỉ : Thôn Việt Yên, Xã Ngũ Hiệp, Huyện Thanh Trì, Hà Nội

Tên sản phẩm : Dụng cụ phẫu thuật y tế tái sử dụng

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	<ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ phẫu thuật y tế tái sử dụng nhiều lần bao gồm : Panh cầm máu, banh vết mổ, kìm mang kim, kéo phẫu thuật, cán dao mổ, kẹp, hộp đựng dụng cụ, dũa, đục, dùi, búa, kìm, ống hút.- Có nhiều chủng loại và kích thước khác nhau để phù hợp với nhu cầu của phẫu thuật viên.- Vật liệu : Bằng thép không gỉ, không có động cơ.- Có thể tiệt trùng để tái sử dụng nhiều lần.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">- Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none">- Sử dụng trong các chuyên khoa phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Trước khi sử dụng để phẫu thuật, các điểm sau đây phải được xem xét :<ul style="list-style-type: none">➢ Kiểm tra trực quan các tạp chất, vết rạn nứt, vết xước gãy gập, hoặc gỉ sắt trên bề mặt dụng cụ....➢ Dụng cụ có bị vênh, cong, hay mẻ không.➢ Các bộ phận có đầy đủ và nguyên vẹn không.➢ Nếu có bất kỳ bất thường đáng lưu ý như trên cần phải thay thế hoặc sửa chữa ngay lập tức. Không được sử dụng các dụng cụ bị hỏng, hoặc không nguyên vẹn.- Các dụng cụ cần phải được hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng/phẫu thuật theo quy định của cơ sở Y tế.- Phương pháp xử lý sau khi sử dụng/phẫu thuật : Tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y Tế)- Dụng cụ lưu trữ trong điều kiện không đảm bảo có thể bị ăn mòn. Để ngăn chặn nguy cơ này, cần bảo quản dụng cụ trong môi trường khô, thoáng mát và không có bụi bẩn. Cần tránh các dao động nhiệt độ lớn trong phòng lưu trữ dụng cụ để tránh sự tích tụ độ ẩm trên bề mặt dụng cụ. <p>Ghi chú : Dụng cụ chỉ có thể được sử dụng cho mục đích của phẫu thuật viên ở các lĩnh vực y tế cụ thể, với việc sử dụng được giới hạn</p>

		<i>cho nhân viên được đào tạo đầy đủ và đủ điều kiện. Bác sĩ điều trị hoặc người sử dụng có trách nhiệm chọn đúng (các) dụng cụ cần thiết cho công việc / ứng dụng phẫu thuật trong chuyên môn cũng như để xử lý an toàn. Điều này bao gồm đào tạo một mức độ đào tạo, kiến thức và kinh nghiệm đầy đủ.</i>
1.5	Chỉ định	- Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Phải làm sạch và khử trùng trước lần đầu tiên sử dụng và mỗi lần sử dụng tiếp theo. - Người sử dụng phải là người có kiến thức và được đào tạo về cách sử dụng dụng cụ phẫu thuật. - Phải kiểm tra cẩn thận các dụng cụ trước khi sử dụng. - Kiểm tra dụng cụ trước mỗi lần sử dụng và sau mỗi chu trình vệ sinh/khử trùng để đảm bảo an toàn và chức năng. - Không sử dụng các dụng cụ bị hư hỏng, mòn, hoặc bị cong vì chúng có thể không hoạt động tốt và có thể gây hại cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. - Không cố gắng uốn cong, nắn thẳng, hoặc sửa chữa các dụng cụ, vì điều này sẽ làm hại tính toàn vẹn của thiết bị và có thể gây hại cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. - Thao tác cẩn thận: các dụng cụ có thể các cạnh sắc bén gây đứt da. - Các dụng cụ có thể tái sử dụng, nhưng CHƯA KHỬ TRÙNG và phải được làm sạch, tẩy uế và khử trùng trước lần sử dụng đầu tiên và sau mỗi lần sử dụng tiếp theo. Để làm vệ sinh và khử trùng đúng cách, hãy làm theo các hướng dẫn tái chế được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng đi kèm. - Không sử dụng dụng cụ cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng vì nó có thể làm hư hỏng thiết bị
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Chưa có ghi nhận
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	

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
Hà Mạnh Hoàng