

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

Địa chỉ: 235 Nguyễn Văn Cừ, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, TP. HCM

Ngày 19 tháng 01 năm 2022

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>1. Mô tả sản phẩm</p> <p>Tên Trang thiết bị y tế: CÂY NỒNG ĐẶT NỘI KHÍ QUẢN</p> <p>Cây nòng đặt nội khí quản Shiley là một dụng cụ sử dụng một lần có sẵn với các kích cỡ 6, 10 và 14 Ch. Trục linh hoạt của thiết bị được hình thành từ dây nhôm. Toàn bộ thiết bị được bao bọc trong polyvinyl clorua.</p> <p>2. Bảo quản và xử lý</p> <p>Tránh nhiệt độ cao và tia cực tím trong quá trình bảo quản.</p> <p>3. Quy cách đóng gói</p> <p>10 cái/ hộp.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Cây nòng đặt nội khí quản được thiết kế để giúp thuận tiện cho việc đặt ống nội khí quản.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Cắt trước ống khí quản, nếu muốn. Lắp lại và cố định đầu nối ống khí quản 15mm. - Lấy cây nòng đặt nội khí quản ra khỏi hộp. - Đưa cây nòng vào ống và định hình trước ống để tạo điều kiện tốt nhất cho việc đặt nội khí quản. Các ống khí quản không được vượt quá đầu xa của ống khí quản. - Thực hiện đặt nội khí quản và rút ống dẫn lưu theo các kỹ thuật y tế. - Bỏ cây nòng sau khi sử dụng một lần. Cần xem xét các CẢNH BÁO cụ thể / THẬN TRỌNG được nêu trong tờ hướng dẫn.

1.5	Chống chỉ định	Hiện tại chưa ghi nhận chống chỉ định cho sản phẩm này.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>-KHÔNG TÁI KHỬ TRÙNG. Việc tái khử trùng sản phẩm có thể dẫn đến vỡ và tách rời vỏ bọc bằng nhựa.</p> <p>-KHÔNG TÁI SỬ DỤNG..</p> <p>-Cần cẩn thận để không mài mòn lớp vỏ nhựa trên các cạnh của đầu nối 15mm trong khi chèn và loại bỏ cây nòng.</p> <p>-Người dùng không được cắt chiều dài sản phẩm này</p> <p>-Việc kéo dài đầu đính kiểu ra ngoài đầu xa của ống khí quản có thể dẫn đến chấn thương mô.</p> <p>-Cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa khi loại bỏ thiết bị và việc loại bỏ thiết bị phải được thực hiện theo các quy định quốc gia hiện hành về nguy hiểm sinh học.</p> <p>-Không bẻ cong cây nòng trước khi chèn vào ống nội khí quản</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Các phản ứng bất lợi sau đây được cho là có liên quan đến việc sử dụng các kiểu đặt nội khí quản. Các thứ tự của danh sách theo thứ tự bảng chữ cái và không liên quan đến tần suất hoặc mức độ nghiêm trọng. Các phản ứng có hại bao gồm: vô tình rút nội khí quản; chọc hút đầu tách rời hoặc vỏ nhựa đã cắt; thiệt hại cho pyriform Fossa, màng cricothyroid, hoặc màng hầu họng với kết quả khí thũng dưới da, viêm trung thất hoặc tràn khí màng phổi; vết rách của khí quản hoặc thanh quản; và chấn thương mô.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được đăng kí lưu hành tại các nước: Nhật Bản, Mỹ, Anh, Úc, Singapore, Malaysia, Philippines, Thái Lan, Indonesia..	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định sử dụng của sản phẩm đã đăng ký ở các nước khác là giống nhau. Cụ thể là: Cây nòng đặt nội khí quản được thiết kế để giúp thuận tiện cho việc đặt ống nội khí quản.	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- 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:</p> <p>Hiện nay chưa có thông tin nào về tính an toàn của sản phẩm đáng lưu ý.</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bom 	

	căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... Không áp dụng	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Không áp dụng
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Không áp dụng

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