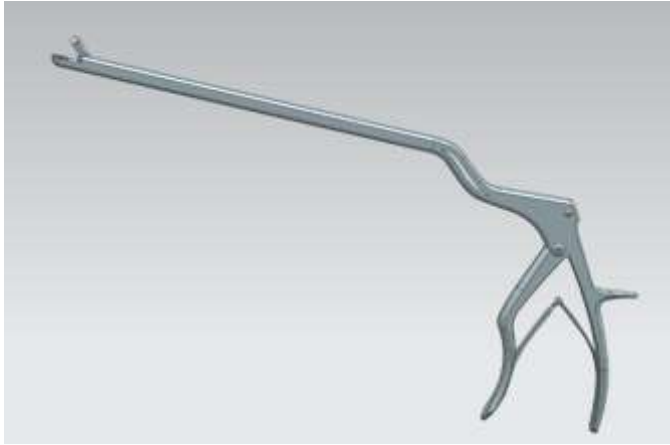


TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Công ty TNHH Medtronic Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 11, Tháp B, Tòa nhà Royal Tower Center, 235 Nguyễn Văn Cừ, Quận 1, TP. HCM

Ngày 02 tháng 03 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>Tên TTBYT: Dụng cụ lấy nhân đệm Mã sản phẩm: 74-619-106</p> <p>1. Mô tả sản phẩm:</p> <p>Dụng cụ lấy nhân đệm là dụng cụ phẫu thuật bằng tay/các trợ cụ được sử dụng trong các trường hợp phẫu thuật. Dụng cụ là thiết bị thủ công có thể tái sử dụng.</p> <p>Việc sử dụng dụng cụ được xác định bởi kinh nghiệm sử dụng và quá trình đào tạo về quy trình phẫu thuật. Không sử dụng thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích đã được hướng dẫn của thiết bị, vì nó có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự an toàn và chức năng của sản phẩm trong quá trình sử dụng.</p>  <p>Quy cách đóng gói: 1 Cái/Hộp</p>
1.2	Danh mục linh kiện và	Không có

	phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật bằng tay và các trợ cụ được sử dụng trong các trường hợp phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Việc sử dụng dụng cụ được xác định bởi kinh nghiệm sử dụng và quá trình đào tạo về quy trình phẫu thuật. Không sử dụng thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích đã được hướng dẫn của thiết bị, vì nó có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự an toàn và chức năng của sản phẩm trong quá trình sử dụng.</p> <p>Lưu ý – Cần thao tác cẩn thận với các dụng cụ sắc, nhọn nhằm tránh trường hợp rách thiết bị bảo hộ (găng tay...).</p> <p><u>Hướng dẫn bảo dưỡng, làm sạch và khử trùng các dụng cụ phẫu thuật Symmetry medical.</u></p> <p>Rửa và làm sạch hoàn toàn chất dư là điều quan trọng trong quá trình tái sử dụng lại của các trợ cụ phẫu thuật. Vệ sinh hiệu quả là phải loại bỏ tất cả thành phần lây nhiễm. Quá trình phải được thực hiện theo hướng dẫn để giảm thiểu sự tiếp xúc với các mầm bệnh lây qua đường máu. Các trợ cụ phẫu thuật tái sử dụng phải được giữ ẩm ngay sau khi sử dụng và làm sạch. Các thành phần của trợ cụ có khả năng tháo rời phải được tháo rời trước khi rửa và làm sạch.</p> <p>Rửa và làm sạch cần thực hiện sớm sau khi sử dụng. Loại bỏ các mô xơ hay máu có thể thực hiện trong quá trình ngâm dụng cụ. Mục đích của quá trình này là loại bỏ các chất bám dính, mô xơ có thể nhìn thấy được cũng như làm giảm các vi sinh vật, mầm bệnh bám vào bề mặt trợ cụ. Hơn nữa, cần loại bỏ tất cả các chất tẩy rửa còn sót lại trên bề mặt trợ cụ. Điều này giúp tránh tình trạng làm giảm hiệu quả của quá trình tiếp theo (hấp, sấy) nhằm tiêu diệt các mầm bệnh và vi sinh vật lây nhiễm. Sau khi rửa sạch, các trợ cụ cần được lau khô bằng vải mềm ít xơ để hạn chế vi sinh vật phát triển do trợ cụ bị ẩm ướt.</p> <p>Chất tẩy rửa và thiết bị làm sạch.</p> <p>Chất tẩy rửa: Nên dùng chất tẩy rửa có chứa thành phần enzyme với nồng độ pH nhẹ.</p> <p>Nước: Chất lượng của nước cần được xem xét để sử dụng trong việc điều chế chất tẩy rửa có chứa enzym. Độ cứng của nước là một vấn đề đáng lo ngại vì cặn bẩn đọng lại trên các trợ cụ có thể dẫn đến việc làm sạch và khử nhiễm không hiệu quả. Nước khử ion có thể giúp ngăn ngừa sự đổi màu và xỉn màu do cặn khoáng có trong nước máy thông thường.</p> <p>Máy rửa sóng siêu âm: Máy làm sạch bằng sóng siêu âm được thiết kế để làm sạch tốt hơn các dụng cụ phẫu thuật, không phải với mục đích khử trùng hoặc diệt khuẩn. Thiết bị này được dùng để loại bỏ các chất dư bám trên các mối khớp, kẽ hở, rãnh và các vị trí của trợ cụ mà rất khó để tiếp cận vệ sinh trực tiếp được.</p> <p>Dụng cụ làm sạch: Bàn chải, cây chải long làm sạch ống, khăn lau, chất tẩy rửa siêu âm.</p>

Lưu ý: Dụng cụ làm sạch phải vừa khít tuy nhiên đồng thời có thể di chuyển qua lại trên bề mặt được làm sạch.

Danh mục và Hướng dẫn làm sạch.

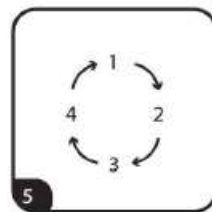
Quy trình làm sạch phụ thuộc vào các bộ phận của sản phẩm. Do đó, các bước của quy trình làm sạch sau đây dựa trên các bộ phận của sản phẩm và những hướng dẫn được khuyến cáo chung khi thực hiện chứ không phải trên sản phẩm cụ thể. Các thiết bị phức tạp thường chứa nhiều bộ phận và có nhiều danh sách hướng dẫn làm sạch hơn. Đối với các thiết bị như vậy, phải sử dụng kết hợp các quy trình làm sạch phù hợp tùy vào tính chất của thiết bị. Các sản phẩm yêu cầu chi tiết phương pháp làm sạch cụ thể thường được cung cấp tờ hướng dẫn đóng gói mô tả các phương pháp làm sạch chính xác.

Không chứa kim loại: Trừ khi có quy định khác, tất cả các hướng dẫn về trợ cụ không chứa kim loại phải được xử lý lại theo hướng dẫn tương tự như các trợ cụ được làm từ kim loại dựa trên các đặc điểm thiết kế áp dụng cho thiết bị.

Dụng cụ mà không khó tiếp cận vị trí làm sạch (Cây đục, cây bắt vít, v.v.)

Quy trình làm sạch:

1. Ngâm thiết bị tối thiểu 1 phút trong chất tẩy rửa có chứa enzym nhẹ.
2. Dùng bàn chải và / hoặc vải để loại bỏ chất dơ có thể nhìn thấy.
3. Xả kỹ bằng nước ấm.
4. Kiểm tra các thiết bị để tìm chất dơ có thể nhìn thấy.
5. Lặp lại nếu có thể nhìn thấy chất dơ.



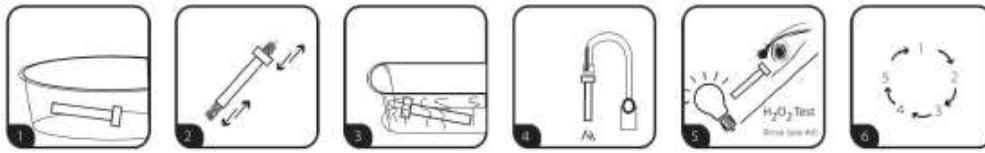
Dụng cụ có rãnh hoặc lỗ (Dụng cụ dẫn hướng cho mũi khoan....)

Quy trình làm sạch:

1. Ngâm thiết bị tối thiểu 10 phút trong chất tẩy rửa có chứa enzym nhẹ.
2. Sử dụng bàn chải / cây chải lông vừa khít để cọ rửa ống / lỗ bằng chuyển động xoắn nhằm loại bỏ hết mô, dịch.
3. Xử lý thiết bị tối thiểu 5 phút trong máy rửa siêu âm có chứa chất tẩy rửa enzym.
4. Rửa kỹ bằng nước ấm để đảm bảo rửa sạch ống / lỗ.

5. Kiểm tra các thiết bị để tìm chất dơ có thể nhìn thấy

6. Lặp lại nếu có thể nhìn thấy chất dơ.



Dụng cụ bản lề (tức là kìm, máy cắt, v.v.)

Quy trình làm sạch:

1. Ngâm thiết bị tối thiểu 3 phút trong chất tẩy rửa có chứa enzym nhẹ ở vị trí mở hoàn toàn của thiết bị.
2. Sử dụng bàn chải và / hoặc vải để loại bỏ chất dơ có thể nhìn thấy giữa các khu vực bản lề.
3. Xử lý thiết bị tối thiểu 5 phút trong máy rửa sóng siêu âm có chứa chất tẩy rửa enzym.
4. Xả kỹ bằng nước ấm, đảm bảo xả sạch các khu vực có bản lề.
5. Kiểm tra các thiết bị nhìn thấy chất dơ.
6. Lặp lại nếu có thể nhìn thấy chất dơ.
7. Thêm chất bôi trơn vào khu vực bản lề khi ở vị trí mở. Có thể sử dụng bất kỳ chất bôi trơn nào đã được xác nhận và phê duyệt.

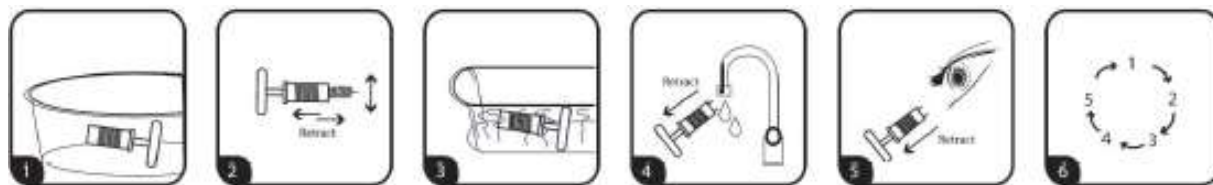


Dụng cụ có giao diện tiếp xúc (Búa nhổ, tay cầm chữ T)

Quy trình làm sạch:

1. Ngâm thiết bị tối thiểu 5 phút trong chất tẩy rửa có chứa enzym nhẹ.
2. Sử dụng bàn chải và / hoặc vải để loại bỏ chất dơ có thể nhìn thấy giữa các giao diện. Chà sạch các giao diện nhiều lần bằng cách sử dụng chuyển động xoắn nếu có thể. Nếu các thành phần của thiết bị có thể được di chuyển, thì cần phải rút lại hoặc mở thiết bị để bộ lộ và làm sạch các khu vực này.
3. Xử lý thiết bị tối thiểu 15 phút trong máy rửa siêu âm có chứa chất tẩy rửa enzyme.
4. Xả kỹ bằng nước ấm để đảm bảo rửa sạch các bề mặt. Nếu các thành phần của thiết bị có thể được di chuyển, thì cần phải rút lại hoặc mở thiết bị để bộ lộ và làm sạch các khu vực này.
5. Kiểm tra các thiết bị cho chất dơ có thể nhìn thấy.

6. Lặp lại nếu nhìn thấy chất.



Dụng cụ có rãnh (Bu lông, khối cắt, máy cắt ...)

Quy trình làm sạch:

1. Ngâm thiết bị tối thiểu 3 phút trong chất tẩy rửa có chứa enzym nhẹ
2. Dùng bàn chải để loại bỏ chất dư có thể nhìn thấy
3. Xả kỹ bằng nước ấm
4. Kiểm tra các thiết bị để tìm chất dư có thể nhìn thấy
5. Lặp lại nếu có thể nhìn thấy chất dư.



Dụng cụ đặc biệt:

Ngay cả khi được xử lý đúng cách, chăm sóc và bảo dưỡng đúng cách, các dụng cụ phẫu thuật cũng có thời hạn sử dụng. Điều này đặc biệt đúng đối với các dụng cụ cắt (ví dụ: khoan, khoét, doa và đục), dụng cụ truyền động (ví dụ: bộ tác động, bộ chiết và vò). Những vật dụng này thường chịu tải trọng cao và / hoặc lực tác động. Trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận tất cả các dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ dẫn hướng đã bị mài mòn và mòn nhiều hoặc dụng cụ cắt có các cạnh xỉ màu.

LƯU Ý: Tại một số thời điểm, dụng cụ phẫu thuật sẽ bị mòn và cần được thay thế. Để biết các hướng dẫn liên quan đến việc chăm sóc và xử lý các dụng cụ phẫu thuật, có thể tham khảo thêm tài liệu AORN hướng dẫn thực hành, Tạp chí AORN 55 (3): 838, 1992.

Dụng cụ sử dụng một lần.

- Tất cả các dụng cụ cắt xương Không được dán nhãn **STERILE** cho mỗi lần sử dụng là các dụng cụ có thể tái sử dụng không vô trùng **NOT-STERILE** .
- Tất cả các dụng cụ được dán nhãn Sử dụng một lần đều nhằm mục đích sử dụng một lần và sau đó được loại bỏ.

- Rủi ro khi sử dụng lại các thiết bị sử dụng một lần bao gồm không chỉ giới hạn ở nguy cơ lây nhiễm mà còn độ chính xác của trợ cụ.

Vật liệu được sử dụng trong dụng cụ của Symmetry Medical phù hợp trong hầu hết các phương pháp khử trùng hiện đại và cho kết quả tốt. Đối với các chu trình hấp tiệt trùng bằng hơi nước, sau đây là thời gian và nhiệt độ được khuyến cáo sử dụng từ hướng dẫn đã phê duyệt của AORN / HIMA và AAMI.

1. Máy tiệt trùng dịch chuyển trọng lực.

Hộp, khay và dụng cụ đã bọc phải được tiếp xúc với nhiệt độ tối thiểu là 132 độ C (270 độ F) trong 30 phút hoặc 121 độ C (hoặc 250 độ F) trong tối thiểu 55 phút

2. Máy tiệt trùng chân không.

Hộp, khay và dụng cụ đã bọc phải được tiếp xúc với nhiệt độ tối thiểu là 132 độ C (270 độ F) trong tối thiểu 4 phút.

3. Chu trình Flash Autoclave.

Symmetry Medical khuyến nghị tuân thủ nghiêm ngặt cả hướng dẫn ANSI / AAMI và AORN liên quan đến hấp tiệt trùng bằng đèn flash khi xem xét phương pháp khử trùng này.

4. Chu trình hấp tiệt trùng chân không.

Hút chân không trước ở 134 - 137 độ C trong thời gian tiếp xúc tối thiểu 3 phút, yêu cầu xác nhận cục bộ và giám sát quy trình thường xuyên.

5. Máy rửa-khử trùng tự động.

Chỉ sử dụng các máy tẩy rửa đã được xác nhận cùng với chất tẩy rửa ít tạo bọt, không ion hóa, tuân theo hướng dẫn sử dụng, cách làm ấm, nồng độ và chu trình khuyến cáo của nhà sản xuất.



- Đặt dụng cụ cẩn thận, với bất kỳ khớp nào đều được đặt ở vị trí mở.

- Đặt các dụng cụ nặng vào đáy các hộp chứa, chú ý không để quá tải.

- Đặt các dụng cụ có bề mặt lõm hướng xuống dưới để tránh đọng nước.

Lưu ý: Làm sạch tự động có thể không phù hợp với tất cả chất bôi trơn và ống thông, trong trường hợp đó, hãy làm sạch thủ công. Sau khi làm sạch thủ công, chuyển tất cả các thiết bị qua chu trình làm sạch tự động để khử trùng.

Lưu ý: Các hướng dẫn này đã được chứng nhận đủ điều kiện ở Vương quốc Anh, (như được chỉ rõ trong báo cáo ABHI # SI SIS 008, ABHI là Cơ quan thương mại dụng cụ phẫu thuật của ngành công nghiệp Vương quốc Anh), sử dụng chu trình máy rửa-khử trùng bao gồm hai lần xả lạnh ở <35 độ C, chu trình tẩy rửa và chu trình xả đều ở nhiệt độ <50 độ C, quá trình khử trùng hoạt động ở nhiệt độ từ 80 độ C đến 87 độ C trong thời gian giữ tối thiểu 1 phút (thời gian giữ thực tế vượt quá 2 phút 50 giây), và chất tẩy rửa làm khô 20 phút. Chất tẩy rửa được sử dụng là chất tẩy rửa

		dạng bột, không ion hóa (tối đa 12pH) và chất trợ rửa là chất hoạt động bề mặt không ion, ạo bột thấp, có độ pH trung tính với cồn isopropyl.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích đã được hướng dẫn của thiết bị, vì nó có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sự an toàn và chức năng của sản phẩm trong quá trình sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Giới hạn về việc sử dụng lại:</p> <p>Qua trình sử dụng lặp lại có ảnh hưởng đến dụng cụ phẫu thuật bằng thép không gỉ. Tuổi thọ của sản phẩm thường được xác định bằng hao mòn và hư hỏng trong quá trình sử dụng. Bất kỳ giới hạn cụ thể nào về số chu kỳ sử dụng đều được cung cấp với các thiết bị.</p> <p>Người sử dụng có trách nhiệm đảm bảo rằng số lần và thời gian trong quá trình sử dụng được tuân thủ như trong hướng dẫn của từng thiết bị. Nhân viên phải được đào tạo và có năng lực trong các quy trình để đạt được đầy đủ kết quả mong muốn. Đây là yêu cầu bắt buộc nhằm xác nhận và giám sát thường xuyên quá trình. Tương tự như vậy, bất kỳ sự sai lệch nào của người xử lý lại so với các hướng dẫn được cung cấp và được đánh giá về các hiệu quả và các hậu quả bất lợi tiềm ẩn.</p> <p>Các khuyến nghị của Symmetry Medical về việc khử trùng nồi hấp bằng hơi nước thích hợp dựa trên các nguyên tắc AORN / HIMA và AAMI. Kích thước tải, trọng lượng và khối lượng phù hợp phải tuân theo các nguyên tắc khuyến nghị của OSHA và AAMI.</p> <p>1. Sau khi mở cửa nồi hấp, tất cả các thiết bị phải được để nguội hoàn toàn. Lượng thời gian khô cần thiết phụ thuộc vào kích thước tải và khối lượng của nó. Đặt các dụng cụ trên giá hoặc kệ có phủ vải lạnh cho đến khi hoàn tất. Khả năng ngưng tụ có thể tăng lên nếu nó không được làm mát đúng cách.</p> <p>2. Nếu quan sát thấy hiện tượng ngưng tụ, hãy kiểm tra để đảm bảo rằng bước 1 đã được tuân thủ và xác minh rằng hơi nước được sử dụng để chế biến tiệt trùng có chất lượng hơn 97%. Đồng thời xác nhận rằng quá trình tiệt trùng đã được kiểm tra để bảo dưỡng định kỳ theo khuyến nghị của nhà sản xuất.</p> <p>Lưu ý: Làm sạch thủ công KHÔNG phải là quá trình khử trùng.</p> <div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 10px;">  <div style="margin-left: 10px;">Không tháo rời.</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;">Không gắn vào thiết bị có nguồn điện</div> </div> </div>

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Nhật Bản, Mỹ, Anh, Úc, châu Âu	
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 là giống nhau. Cụ thể là: Dụng cụ phẫu thuật bằng tay và các trợ cụ được sử dụng trong các trường hợp phẫu thuật.	
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 bơm 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... <p>Không áp dụng</p>	
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.

