

Số: 03/TPC

TP.HCM, ngày 25 tháng 08 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Họ sản phẩm : Dây dẫn sáng dùng cho hệ thống phẫu thuật nội soi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dây dẫn sáng được cấu tạo bởi sự kết hợp một bó các sợi quang truyền sáng dùng truyền ánh sáng từ nguồn sáng đến ống kính soi trong các can thiệp nội soi. Dây dẫn sáng có nhiều kích cỡ (đường kính) và chiều dài khác nhau đáp ứng cho từng chuyên khoa nội soi khác nhau.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">• Khớp nối dây dẫn sáng với nguồn sáng• Khớp nối dây dẫn sáng với ống kính soi
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Dùng trong nội soi cho mục đích chẩn đoán và phẫu thuật</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Kiểm tra thường xuyên độ dẫn sáng trước khi sử dụng, nên thay dây dẫn sáng khi ánh sáng đi qua quá yếu.• Lựa chọn kích cỡ phù hợp và độ dài thuận tiện cho từng chuyên khoa nội soi.• Mỗi dây dẫn sáng kích cỡ khác nhau sẽ mang vòng màu đánh dấu khác nhau. Vòng màu này tương thích với vòng màu trên ống kính soi giúp người sử dụng thuận tiện trong việc chọn lựa dây dẫn sáng phù hợp.• Lựa chọn khớp nối phù hợp khi dùng dây dẫn sáng với nguồn sáng và ống kính soi của nhà sản xuất không phải là Richard Wolf• Dây dẫn sáng có thể tiệt trùng bằng tất cả các phương pháp thông thường.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">• Cuộn tròn dây dẫn sáng khi không sử dụng và bảo quản tránh để gập dây sẽ làm giảm khả năng dẫn sáng.• Không được để các vật nặng, sắc nhọn khi tiệt trùng tránh làm cán hoặc rách vỏ ngoài của dây gây không an toàn.• Không được chiếu thẳng dây dẫn sáng vào mắt khi đã mở nguồn sáng và chưa lắp vào ống kính soi. Tốt nhất nên lắp dây dẫn sáng vào ống kính soi rồi mới mở nguồn sáng.• Nên tháo rời cả hai đầu khớp nối khi vệ sinh và tiệt trùng.• Luôn làm sạch hai đầu dây dẫn sáng bằng gạc mềm trước khi sử dụng.• Nên thay dây dẫn sáng mới khi vỏ ngoài bị bong tróc, rách hoặc có dấu hiệu chai sần.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	

	<i>Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Đức, các nước thuộc liên minh châu Âu, các nước khác có ký thỏa thuận với khu vực kinh tế châu Âu</i>
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

Đơn vị nhập khẩu



Nguyễn Ngọc Phương - Giám Đốc