

Số: 637 /BB-RA

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2022

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:	Dụng cụ kẹp phình mạch máu								
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ kẹp phình mạch máu</p> <p>Bộ dụng cụ kẹp phình mạch máu được sử dụng để cấy kẹp phình mạch máu titan, bao gồm các thành phần sau:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R■ Kẹp cắt ghim FF103R■ Kẹp tháo rời FF104R■ Kẹp giữ FF105R <p>Sản phẩm được Aesculap khuyến cáo tiệt khuẩn theo các thông số sau</p> <table border="1"><thead><tr><th>Phương pháp tiệt khuẩn</th><td>Prevacuum</td></tr></thead><tbody><tr><th>Nhiệt độ</th><td>270 °F/275 °F</td></tr><tr><th>Thời gian</th><td>4 phút</td></tr><tr><th>Thời gian làm khô tối thiểu</th><td>20 phút</td></tr></tbody></table>	Phương pháp tiệt khuẩn	Prevacuum	Nhiệt độ	270 °F/275 °F	Thời gian	4 phút	Thời gian làm khô tối thiểu	20 phút
Phương pháp tiệt khuẩn	Prevacuum									
Nhiệt độ	270 °F/275 °F									
Thời gian	4 phút									
Thời gian làm khô tối thiểu	20 phút									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ol style="list-style-type: none">1. khay lưu trữ2. Bàn chải làm sạch cho dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dụng cụ CranioFix2 được sử dụng để cấy và tháo kẹp titan CranioFix2.</p> <p>Các dụng cụ CranioFix2 là:</p> <ul style="list-style-type: none">■ Kẹp cắt CranioFix2■ Kẹp banh CranioFix2■ Kẹp giữ CranioFix2■ Dụng cụ gắn lắp CranioFix2								
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Vận hành an toàn:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R: Chỉ sử dụng dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R cho kẹp phình mạch máu titan FF490T đến FF492T.- Kẹp giữ FF105R: Để tránh làm hỏng răng của kẹp, hãy giữ kẹp túi phình mạch máu titan bằng kẹp giữ, tại rãnh giữ- Kẹp cắt ghim FF103R <p>Các cạnh của kẹp cắt ghim có hình dạng tròn để chúng nằm chính giữa trong các kẹp phình mạch máu titan. Điều này có nghĩa là bề mặt cắt không ảnh hưởng, hoặc chỉ ảnh hưởng nhẹ lên cạnh trên của kẹp titan.</p>								

		<p>Kẹp cắt ghim phải được thay thế nếu một trong những dấu hiệu sau đây cho thấy sự mài mòn quá nhiều đối với các cạnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kẹp cắt yêu cầu lực lớn hơn trên kẹp phình mạch máu titan trong quá trình cắt. ■ Cạnh cắt trên ghim quá lớn. <p>Khi cắt, giữ chặt chốt nhô ra của kẹp phình mạch máu titan để tránh chốt nhô ra nhảy vào trường vận hành</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kẹp tháo rời FF104R: Sử dụng kẹp tháo rời sao cho các răng của nó phải nằm trong các rãnh dành cho từng mục đích (4 rãnh) của kẹp phình mạch máu titan. <p>Quy trình tiệt khuẩn và làm sạch</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu được, xả rửa bề mặt không nhìn thấy được bằng nước khử ion và bơm tiệt trùng một lần. - Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn, ẩm. - Vận chuyển dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ - Làm sạch, khử khuẩn <ul style="list-style-type: none"> ■ Làm sạch bằng tay với khử trùng ngâm hoặc làm sạch cơ kiềm với khử trùng nhiệt cho các mã sản phẩm: FF103R, FF104R, FF105R ■ Chỉ làm sạch bằng cách cơ học cho mã sản phẩm FF494R
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định được biết đến.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đảm bảo thiết bị và các phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi người đã được đào tạo, có kiến thức, hoặc kinh nghiệm. - Đọc, tuân thủ và bảo quản tài liệu hướng dẫn sử dụng. - Chỉ sử dụng sản phẩm theo mục đích sử dụng của nó - Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới, (bằng tay hoặc bằng cơ học, dụng cụ kẹp phình mạch máu FF494R chỉ làm sạch bằng cơ học), trước khi khử trùng ban đầu. - Bảo quản các sản phẩm mới hoặc chưa sử dụng ở nơi khô ráo, sạch và an toàn. - Trước mỗi lần sử dụng, quan sát sản phẩm xem có bộ phận nào bị lỏng, cong, vỡ, nứt, mòn, gãy không. - Không sử dụng nếu sản phẩm bị hư hỏng hay bị lỗi. Để riêng sản phẩm ra nếu hư hỏng. - Thay thế các bộ phận bị hỏng ngay lập tức bằng phụ tùng chính hãng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	

	<p>- Sản phẩm đã được lưu hành tại: Châu Âu.</p> <p>- Sản phẩm được cấp số đăng ký lần đầu tiên tại Châu Âu.</p>	
3	<p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</p> <p>Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước mà sản phẩm được lưu hành, cụ thể:</p> <p>Dụng cụ kẹp phình mạch máu được sử dụng để cấy kẹp phình mạch máu titan.</p> <p>(Thiết bị không tiếp xúc trực tiếp lên hệ thần kinh trung ương)</p>	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>Sản phẩm chưa có bất kỳ thông tin về thu hồi hoặc báo cáo bất lợi trong vòng 5 năm trở lại đây.</p> <p>Sản phẩm không chứa các tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống.</p> <p>Sản phẩm không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp.</p>	
5	<p>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</p>	
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.

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

(Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số)