

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

Công ty TNHH MH Sài Gòn

Số 2 Lô R, đường Dương Thị Giang, P. Tân Thới Nhất, Quận 12, TP Hồ Chí Minh

Ngày 5 tháng 10 năm 2017

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị dụng cụ y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bộ dụng cụ phẫu thuật được sử dụng trong phẫu thuật mô hở, được làm từ thép không rỉ, có thể gia cố bằng mạ các bon, vàng, có thể được sử dụng cắt, bóc tách, kẹp giữ mô,... trong quá trình phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện đi kèm
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	Được sử dụng trong phẫu thuật mô hở
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dụng cụ tái sử dụng phải được làm sạch hoàn toàn trước khi khử khuẩn hay diệt khuẩn. - Dụng cụ tái sử dụng phải được tráng và lau khô đúng cách trước khi khử khuẩn hay tiệt khuẩn và để khô trước khi lưu trữ. - Dụng cụ đã vô trùng được tiếp nhận phải giữ vô trùng cho đến khi sử dụng - Nên tuân theo những khuyến cáo của nhà sản xuất về các dịch vụ chăm sóc và bảo trì sản phẩm, bao gồm: thông tin về a) khả năng tương thích của thiết bị với các hóa chất sát trùng; b) liệu thiết bị có chịu được nước hay có thể ngâm trong nước để làm sạch không?; c) thiết bị nên được khử khuẩn như thế nào? - Quy trình tiệt khuẩn phải được giám sát ở mỗi chu kỳ bằng các chỉ thị cơ học và hóa học - Quy trình tiệt khuẩn phải được giám sát định kỳ bằng chỉ thị sinh học - Sau khi tái xử lý phải duy trì độ tiệt khuẩn cho đến thời điểm sử dụng - Tiệt khuẩn chớp nhoáng không được khuyến cáo và chỉ nên sử dụng ở cấp cứu và không bao giờ dùng cho các thiết bị implant... - Lò vi sóng, máy tiệt khuẩn hạt thủy tinh và đun sôi tuyệt khuẩn không nên sử dụng <p>Phải có nhân viên được huấn luyện đặc biệt, thành thạo chịu trách nhiệm giám sát Việc khử khuẩn và tiệt khuẩn.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có
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: không có	



