

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

Đơn vị: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn
 Địa chỉ: Đội 1, Tổ Dân Phố 1, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Tp. Hà Nội Việt Nam
 Hà Nội, ngày 21 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dụng cụ phẫu thuật.	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	+ Được làm bằng chất liệu thép không gỉ + Đạt tiêu chuẩn chất lượng: Directive 93/42/EEC + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	+ Dùng trong phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.
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)	
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.	
	+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế.	



<p>- Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <p>- Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo:</p> <p>- Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút.</p> <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <p>- Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665.</p> <p>- Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật.</p> <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p>
--



Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn, 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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Lê Đức Lưu