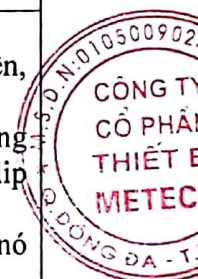


TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỦNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Kim giữ kẹp Clip Titan

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị Y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Kim giữ kẹp Clip titan Hãng sản xuất: Symmetry Surgical Vesoclude, LLC Nước sản xuất: United States of America Năm sản xuất: 2017-2018 Thiết bị mới 100%</p> <p>Kim giữ kẹp Clip là dụng cụ mổ làm bằng thép không gỉ, chất lượng cao, sử dụng nhiều lần, sử dụng trong mổ mở và mổ nội soi. Mỗi cỡ của kim giữ kẹp Clip tương ứng với một cỡ của Clip nhất định.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<p>Kim giữ kẹp Clip Titan Vesocclude dùng để mang và kẹp clip titan trong phẫu thuật mổ nội soi, mổ mở, kẹp mạch máu thay thế buộc chỉ trong một số trường hợp, rút ngắn thời gian phẫu thuật.</p> <p>Kim giữ kẹp clip mạch máu được mã hóa bằng màu tương ứng với kích cỡ của các Clip mạch máu.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chọn cỡ kim giữ kẹp Clip phù hợp, tương ứng với cỡ Clip 2. Vỏ đựng Clip với viên ở bề mặt dưới giúp sử dụng thuận tiện, đặt dụng cụ vào vùng vô trùng. 3. Giữ kim kẹp bằng tay cầm và cò bắn. Đặt kim mang clip vuông góc với bề mặt của hộp clip. Cần đặt hàm kéo của kim mang clip trên 1 khe của vỏ đựng clip 4. Nhấn kim mang clip xuống một cách dứt khoát cho tới khi nó dừng lại. Việc tải Clip vào kẹp sẽ được hoàn tất 5. Nhấc kim mang clip ra khỏi vỏ clip và kiểm tra chắc chắn rằng chân clip không bị lòi ra khỏi mũi của hàm kẹp clip. Clip nên được đặt ngay ngắn trong hàm kẹp clip. 6. Người dùng cần thiết lập vị trí tổn thương không bị che khuất tầm nhìn và xác định vị trí để kẹp clip. Người dùng không nên dùng kim mang clip để lấy tầm nhìn trên mạch máu. 7. Ở vị trí phẫu thuật, bác sĩ nên bấm hàm kẹp clip một cách trơn tru, chắc chắn và nhịp nhàng, dùng lực vừa đủ cho tới khi clip



		hoàn toàn kẹp khít vào mạch máu. 8. Bò kim bấm ra khỏi khu vực mổ
1.5	Chỉ định	- Không sử dụng kim kẹp có kích cỡ không tương ứng với cỡ clip - Không sử dụng trong trường hợp nghi ngờ có dị ứng với Titan
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Thiết bị phải được sử dụng bởi người có chuyên môn và được đào tạo. - Là thiết bị có độ chuẩn xác cao, cần được sử dụng cẩn thận, phải được kiểm tra hao mòn, độ lệch thiết bị trước khi sử dụng, nếu có sai sót trả về cơ sở để sửa chữa, bảo dưỡng nếu cần thiết. Nếu không có thể làm tổn hại tới bệnh nhân.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận về tác dụng bất lợi có thể xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Mỹ, Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng không đúng cách có thể gây ảnh hưởng đến tính an toàn về sản phẩm - Hộp dụng cụ cần tra dầu sau mỗi lần sử dụng - Làm sạch và sấy khô dụng cụ sau khi sử dụng để tránh ô màu, rỉ sét - Kim giữ kẹp Clip không được tiết trùng sẵn nên cần làm sạch và tiết trùng mỗi lần sử dụng. 	

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



(Handwritten signature in blue ink)

GIÁM ĐỐC

Vương Đức Tuấn

