

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2017

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

(Ban hành kèm theo nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 của Chính phủ)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Tên sản phẩm : (Họ) Dụng cụ phẫu tích Dụng cụ phẫu tích phần lớn được chế tạo từ vật liệu thép không gỉ được sản xuất riêng cho lĩnh vực y tế, lõi dụng cụ thường là hợp kim của trên 2 kim loại như: Sắt, Chrom, Nicken, Mangan, Molybden, Carbon,... Tùy thành phần Carbon và Chrom cho ra các loại thép dạng 420, 440, 330.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh/phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	* Dụng cụ được bảo quản trong hộp đủ tiêu chuẩn hấp tiệt trùng với nắp có màng lọc. * Dụng cụ được hấp tiệt trùng trước khi đưa vào phòng mổ phẫu thuật cho bệnh nhân, các phương pháp hấp tiệt trùng chính bao gồm hấp ẩm, hấp EtO, hấp Sterrad, một số có thể được ngâm Sidex. * Dụng cụ sử dụng xong được ngâm, rửa sạch sẽ, xệt khô, xếp lại vào hộp và gửi đi hấp để sử dụng cho các ca mổ tiếp theo.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định cho dụng cụ phẫu thuật
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Bảo quản, tiệt trùng dụng cụ theo quy định - Tránh những lỗi cơ học do người sử dụng như làm rơi, va đập,... - Phẫu thuật viên sử dụng dụng cụ phải được đào tạo và hướng dẫn thực hành thành thạo về cách thức sử dụng dụng cụ trước khi áp dụng vào ca phẫu thuật.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận về các tác dụng bất lợi với bệnh nhân trong quá trình sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Mỹ, Đức...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Mỹ, Đức....	



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển hàng hóa.

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.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Thu

