

Số: 175/BB-RA

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2018

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	Dụng cụ kẹp phình mạch máu não
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ được sử dụng trong phẫu thuật đặt kẹp phình mạch máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Chuẩn bị tại khu vực sử dụng</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Nếu có thể, rửa bề mặt không nhìn thấy bằng nước khử ion và bằng bơm tiêm dùng 1 lần.▶ Loại bỏ vết bẩn sau phẫu thuật có thể quan sát được hết mức có thể bằng vải ẩm không bụi.▶ Vận chuyển các sản phẩm khô trong vật chứa chất thải kín để làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ. <p>Chuẩn bị trước khi làm sạch</p> <p>Chú ý:</p> <p>Không được tháo rời vít cố định kết nối vĩnh viễn nhiều cấu kiện</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Tháo rời dụng cụ riêng biệt (ví dụ: vít bộ) trước khi làm sạch. <p>Làm sạch/ Khử khuẩn</p> <p>Xin xem thông tin về các phương pháp làm sạch khử khuẩn trong hướng dẫn sử dụng đi kèm.</p> <p>Thường xuyên kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">▶ Đảm bảo rằng chỉ người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm cần thiết mới được vận hành và sử dụng sản phẩm và các phụ kiện.▶ Đọc, làm theo và giữ lại hướng dẫn sử dụng để tham khảo.▶ Chỉ sử dụng sản phẩm phù hợp với mục đích được chỉ định, xem phần Chỉ định.



		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Tháo bao bì vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới bằng tay hoặc bằng máy, trước khi bắt đầu tiệt khuẩn bước đầu. ▶ Lưu trữ sản phẩm mới hoặc không sử dụng đến ở nơi khô ráo, sạch sẽ và an toàn. ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra sản phẩm xem các chi tiết có bị lỏng lẻo, cong, vỡ, nứt, mòn, hay gãy không. ▶ Không sử dụng sản phẩm hỏng hoặc bị lỗi. Loại bỏ sản phẩm hỏng. ▶ Thay ngay chi tiết bị hỏng bằng phụ tùng gốc.
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): - Sản phẩm đã được lưu hành tại các nước EU - Sản phẩm được cấp số đăng ký lần đầu tiên tại Châu Âu.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước lưu hành.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có thông báo về thu hồi hay thông tin bất lợi của sản phẩm Các sản phẩm trên không có các thành phần như: <ul style="list-style-type: none"> - Tế bào, mô người, mô động vật hoặc phái sinh của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống. - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh vật, mô hoặc phái sinh tái tổ hợp. - Các thành phần gây kích ứng. 	

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
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ



Lê Thị Hương