

Số: 019-TLKT/CBLA/DK-SYT

TP.HCM, ngày 13 tháng 06 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	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ thắt trĩ, hậu môn các loại
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Dụng cụ mới đưa vào sử dụng: phải được làm sạch, sấy hoặc lau khô và đóng gói tiệt trùng theo quy trình của bệnh viện.</p> <p>2. Dụng cụ sau khi sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ngâm khử khuẩn - Làm sạch đại thể dưới vòi nước chảy - Làm sạch vi thể bằng tay với bàn chải và dụng cụ chuyên dụng hoặc bằng máy rửa siêu âm hoặc máy rửa chuyên dụng. - Dụng cụ sau khi làm sạch phải lau khô hoặc sấy khô - Loại bỏ những dụng cụ hư hỏng và gỉ sét trước khi đóng gói tiệt trùng. - Không để dụng cụ gỉ sét chung với các dụng cụ khác để chống sự làm hư các dụng cụ khác do sự ăn mòn điện hóa. - Không ngâm dụng cụ trong dung dịch ăn mòn vì sẽ làm dụng cụ bị gỉ sét do sự ăn mòn hóa học. Ví dụ như nước muối. - Dụng cụ sau khi làm sạch phải được đóng gói và hấp tiệt trùng và bảo quản ở phòng vô trùng. - Phương pháp tiệt trùng bằng hấp hơi nước: thời gian hấp, nhiệt độ và áp suất tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy hấp. <p>3. Quá trình sử dụng phẫu thuật: mỗi dụng cụ đều có chức năng riêng, phẫu thuật viên phải tuân thủ theo chức năng của dụng cụ để đảm bảo tuổi thọ và an toàn cho bệnh nhân. Ví dụ kéo bóc tách không dùng để cắt gân, cơ vì sẽ làm gãy kéo.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Yêu cầu phẫu thuật viên chuyên khoa và có kinh nghiệm, chỉ định đúng. Dụng cụ phải được sử dụng đúng chức năng và thao tác phải tuân theo hướng dẫn sử dụng.</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Những tác dụng bất lợi như gãy hoặc hư hỏng trong quá trình phẫu thuật. Gây nhiễm chéo nếu dụng cụ xử lý không đúng cách</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	- Đã có chứng nhận FDA ở Mỹ
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	- Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước



4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

- Không có thông báo hay thông tin bất lợi liên quan đến sản phẩm
- Các sản phẩm trên không chứa một trong các thành phần sau:
 - + Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống
 - + Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc 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 DK MEDICA

