

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần công nghệ Hadimed

Địa chỉ: Số 2, TT15, khu đô thị Văn Phú, phường Phú La, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2018

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	MÁY KHOAN, MŨI KHOAN VÀ PHỤ KIỆN DÙNG TRONG PHẪU THUẬT
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Dùng trong phẫu thuật ngoại khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên khoa, nguyên tắc sử dụng chung như sau:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Dụng cụ sử dụng lần đầu tiên phải được làm sạch, sấy khô và đóng gói tiệt trùng theo quy trình của cơ sở y tế.2. Dụng cụ tái sử dụng phải được làm sạch hoàn toàn trước khi khử khuẩn hay tiệt khuẩn.3. Dụng cụ tái sử dụng được tráng và lau khô đúng cách trước khi khử khuẩn hay tiệt khuẩn và để khô trước khi lưu trữ.4. Dụng cụ vô trùng được tiếp nhận phải được giữ vô trùng cho đến khi sử dụng tiếp theo.5. Phương pháp tiệt trùng bằng hấp hơi nước, thời gian hấp, nhiệt độ và áp suất theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất máy hấp tiệt trùng.6. Quy trình tiệt khuẩn phải được giám sát ở mỗi chu kỳ bằng các chỉ thị cơ học và hoá học.7. Quy trình tiệt khuẩn phải được giám sát định kỳ bằng chỉ thị sinh học.8. Sau khi tái xử lý phải duy trì độ tiệt khuẩn cho đến thời điểm sử dụng.9. Không ngâm dụng cụ trong dung dịch ăn mòn sẽ gây gỉ sét,

		<p>loại bỏ những dụng cụ hư hỏng, gỉ sét trước khi tiệt trùng, không để chung với dụng cụ còn tốt.</p> <p>10. Phải có nhân viên được huấn luyện đặc biệt, thành thạo chịu trách nhiệm giám sát việc khử khuẩn và tiệt khuẩn. Mỗi dụng cụ đều có đặc tính và chức năng riêng, nhân viên phải hiểu rõ về đặc tính và chức năng để đảm bảo tuổi thọ, độ an toàn cho bệnh nhân.</p>
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ/phẫu thuật viên
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh làm biến dạng dụng cụ, phải sử dụng đúng mục đích, tính năng của sản phẩm
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sử dụng không đúng mục đích gây mất an toàn cho bệnh nhân, giảm tuổi thọ của dụng cụ
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	
	<ul style="list-style-type: none"> - Đức - Châu Âu - Châu Á - 	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.	
	<p>Dụng cụ được đóng gói trong bao bì riêng và được bảo quản trong môi trường khô ráo, sạch sẽ và nhiệt độ phòng</p> <p>Hiện tại chưa có phát hiện nào về dụng cụ gây phản ứng bất lợi khi trong quá trình sử dụng cho bệnh nhân. cũng như hư hỏng do nhà cung cấp. mà phải thu hồi.</p>	

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

