

Số: 273 /BB-RA

Hà Nội, ngày 04 tháng 08 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 nạo Vật liệu: Thép không gỉ Dụng cụ nạo mô, tổ chức, sinh thiết... trong phẫu thuật
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong các phẫu thuật đại phẫu, trung phẫu, tiểu phẫu... theo yêu cầu và chỉ định của phẫu thuật viên/ bác sỹ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bộ lọc phẫu trường, sử dụng dụng cụ nạo để cạo, lấy sinh thiết mô, tổ chức... trong phẫu thuật theo yêu cầu của phẫu thuật viên/ bác sỹ. Phương pháp xử lý sau khi sử dụng/ phẫu thuật: Tuân theo Hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y tế) hoặc tham khảo Quy trình tái xử lý tái đã được kiểm định bởi nhà sản xuất
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc tẩy rửa trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn. Do đó, khoảng thời gian giữa lúc tiệt trùng và tái xử lý không được quá 6 giờ; ngoài ra, không nên để nhiệt độ trước khi tẩy rửa chất bám dính >45°C cũng như không nên sử dụng các hóa chất khử chất bám dính (thành phần hoạt tính: an-đê-hít/cồn). Sử dụng quá liều các hóa chất trung tính hoặc chất tẩy rửa cơ bản có thể gây ra tác dụng hoá học và/hoặc làm mờ và không thể đọc được dấu hiệu lazer trên thép không gỉ bằng mắt thường hoặc bằng máy. Các vết bẩn còn sót chứa clo hoặc clorua, ví dụ như các vết bẩn phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước công nghiệp dùng để tẩy rửa, diệt khuẩn, và tiệt trùng, sẽ làm ăn mòn (ăn mòn bề mặt, ăn mòn do ứng suất) và do đó làm hỏng các sản phẩm thép không gỉ. Loại vết bẩn này phải được loại bỏ bằng cách rửa kỹ bằng nước vô khoáng và sau đó làm khô. Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần. Chỉ những hóa chất xử lý đã được kiểm nghiệm và phê duyệt (ví dụ phê duyệt VAH/DGHM hoặc FDA hoặc dấu CE) và tương thích với chất liệu của sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất mới được sử



		dụng để xử lý sản phẩm. Phải tuân thủ nghiêm ngặt mọi thông số kỹ thuật sử dụng của nhà sản xuất hóa chất
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nhiễm trùng, chảy máu Lây nhiễm chéo nếu dụng cụ không được xử lý đúng cách
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Các quốc gia thuộc EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định là giống nhau ở tất cả các nước lưu hành: Sử dụng trong các phẫu thuật đại phẫu, trung phẫu, tiểu phẫu... theo yêu cầu và chỉ định của phẫu thuật viên/ bác sỹ.	
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 trong vòng 5 năm gần đây. 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 khác. 	

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

