

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT CHÍNH HÃNG



Công ty TNHH AE Medical

Địa chỉ: 6 Đường C1, phường 13, quận Tân Bình, TP. HCM

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 phẫu thuật bao gồm Dao hoạt động, Dùi, Kéo lớn, Kẹp cắt, Thìa nạo, Đục, Cưa, Giũa, Móc, Kẹp và dụng cụ phẫu thuật phụ trợ khác [Vật liệu] EN 10088-1: 1998 - Thép không gỉ EN 755-1: 2008 - Nhôm và hợp kim nhôm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Dụng cụ này là một thiết bị chính xác có thể kết hợp một chức năng đo lường và sử dụng như được mô tả trên nhãn. Trừ khi được dán nhãn cho một lần sử dụng, dụng cụ này có thể được sử dụng nhiều lần
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	Sử dụng theo tài liệu hướng dẫn sử dụng đính kèm sản phẩm, thiết bị chỉ được sử dụng trong phòng mổ bởi các chuyên gia phẫu thuật đã qua đào tạo chuyên nghiệp.
1.5	Chống chỉ định (Contraindication)	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng (warning and caution)	Dụng cụ được giao dưới hình thức đóng gói không được khử trùng và phải được rửa sạch, khử khuẩn và khử trùng trước khi vận hành. 【Vệ sinh】 Vệ sinh là những điều kiện tiên quyết cơ bản để đảm bảo khử trùng có hiệu quả hoặc tiệt trùng. Vui lòng lau vật tư cấy ghép bằng vải bông dùng một lần sau khi chúng được lấy ra khỏi bao bì, sau đó rửa và lau chùi vật tư cấy ghép. Không được sử dụng các chất tẩy rửa có chứa các chất florua, clorua, bromua, iodua hoặc hydroxyl. Rửa bằng tay: Thiết bị chuyên dụng nên được chà rửa, phun nước áp lực cao, ngâm nhiều enzyme. 1.Sục bằng nước khử ion để loại bỏ vết bẩn trên thiết bị; 2.Ngâm trong chất tẩy rửa hiệu quả cao (sản phẩm 3M) từ 3-5 phút (tỷ lệ 1: 270), nhiệt độ <40 °C (thường trong 35 °C -40 °C);



		<p>3. Doff enzyme: Ngâm trong nước 5 phút;</p> <p>4. Bàn chải mềm: bàn chải mềm với một công cụ chuyên dụng để làm sạch sản phẩm, chẳng hạn như lỗ, chi và các đặc tính khác mà việc rửa sạch bằng máy là khó khăn. Lưu ý: sử dụng các loại cọ thích hợp hoặc vòi phun nước cao áp để làm sạch ống và lỗ, đảm bảo sự sạch sẽ;</p> <p>5. Thêm nước khử trùng vào bình chứa và rửa sạch sản phẩm nhiều lần (5-6 lần và rửa mỗi lần khoảng 3-5 phút);</p> <p>6. Ngay sau khi vệ sinh sạch, sấy khô trong một lò sấy ở 160 °C, 30 ~ 45 phút.</p> <p>【Tiệt trùng】</p> <p>Thiết bị tiệt trùng phải ở trong điều kiện hoạt động tốt và phải tuân theo hướng dẫn sử dụng. Một chu kỳ khử trùng hiệu quả được khuyến cáo dưới đây: Nồi hấp với chu trình khử trùng chân không; Nhiệt độ khử trùng 134 °C; Áp suất hơi 30psi; Thời gian khử trùng 4 phút; Thời gian khô 15 phút.</p> <p>【Lưu trữ】</p> <p>Các thiết bị phải được giữ ở nhiệt độ phòng với độ ẩm dưới 80%. Không khí trong kho đang lưu thông và không có khí ăn mòn gần đó.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra (disadvantaged effect)	Hư hỏng do sử dụng không đúng kỹ thuật.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc, Malaysia, Philippines, Thái Lan, Indonesia	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Trung Quốc, Malaysia, Philippines, Thái Lan, Indonesia	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Tiệt trùng trước khi sử dụng</i>	

Công ty TNHH AE Medical 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.

