

## TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM KÌM MANG KẸP MẠCH MÁU VITALITEC

**CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐÌNH CAO**  
Địa chỉ: 01 Bàu Cát 02, Phường 14, Quận Tân Bình, TPHCM  
Ngày 27 tháng 07 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Kìm mang VITALITEC được sử dụng để nạp, giữ và tối ưu hóa clip kẹp mạch máu VITALITEC.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Kìm mang VITALITEC được chỉ định trong việc hỗ trợ nạp, giữ và tối ưu hóa kẹp mạch máu VITALITEC
1.4	Hướng dẫn sử dụng (IFU)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra thiết bị trước khi sử dụng đảm bảo thiết bị được đóng gói vô trùng, bao bì còn nguyên vẹn, không rách hay hư hỏng.</li> <li>- Thiết bị nên được giữ gìn và vận hành bởi nhân viên thành thạo sử dụng thiết bị. Các thiết bị phẫu thuật phải được giữ cẩn thận, sạch, vô trùng và bảo quản đúng cách. Đặc biệt là hàm thiết bị, điểm cực kỳ nhạy cảm. Trong bất cứ trường hợp nào, trong tất cả quá trình khử trùng, làm sạch và tiệt khuẩn, nhân viên nên làm theo hướng dẫn khử khuẩn đính kèm.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định (contraindication)	Kìm mang kẹp mạch máu không sử dụng cho mục đích khác ngoài chỉ định nêu trên.
1.6	Cảnh báo và thận trọng (warning and caution)	<p>Sản phẩm không vô trùng, do đó phải làm sạch và tiệt khuẩn trước khi sử dụng.</p> <p><b>Chú ý:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đảm bảo hai hàm kìm mang phía đầu đang đóng chặt và không bị cong.</li> <li>- Đảm bảo hàm liên kết chính xác để tránh cửa phải và tránh việc đóng clip không đúng cách.</li> <li>- Đảm bảo phần rãnh của thiết bị không bị biến dạng và/hoặc không có bất cứ hư hỏng nào.</li> </ul> <p>Kiểm tra cẩn thận kìm mang trước mỗi lần sử dụng để phát hiện bất kỳ dấu hiệu bất thường, nứt hoặc ăn mòn. Các vết nứt vi mô (cực nhỏ) có thể được phát hiện thông qua những vết gỉ sét trên thiết bị. Nếu phát hiện có bất thường, <b>KHÔNG SỬ DỤNG THIẾT BỊ.</b></p>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra (disadvantaged effect)	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước Mỹ, châu Âu</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác Mỹ, châu Âu</b>	

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

- Bảo quản bao bì vô trùng chưa mở ở nơi khô ráo thoáng mát, tránh xa nơi có nhiệt độ và độ ẩm cao.
- Không tự ý sửa thiết bị, tất cả thiết bị phải được gửi về Peters SURGICAL để sửa chữa phải có biên bản xác nhận các thiết bị đã được làm sạch và tiệt khuẩn. Chỉ những nhân viên đã được qua đào tạo của Peters Surgical đủ điều kiện làm dịch vụ. Hạn sử dụng của thiết bị không cụ thể. Sản phẩm được thiết kế và sản xuất theo tiêu chuẩn nghiêm ngặt, thiết bị có thể sử dụng trong vòng nhiều năm nếu làm đúng theo hướng dẫn này. Nhà sản xuất từ chối chịu trách nhiệm cho những lỗi sản phẩm xảy ra do sử dụng không đúng cách

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



LÊ THỊ NGỌC BÍCH