

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
KHÔNG PHẢI THUỐC THUỶ, CHẤT HIỆU CHUẨN, VẬT LIỆU KIỂM SOÁT
IN VITRO VÀ KHÔNG PHẢI HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH
LÀ KHỬ KHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ VIHAN

35 Đường số 7, Khu dân cư Cityland, Phường Hạnh Thông, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 27 tháng 7 năm 2026

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	Tên sản phẩm: Bộ súng cấy mỡ tự thân Chủng loại: CHARM-MAFTGUN(Auto)-22  Nguyên lý hoạt động Thiết bị hoạt động bằng nguồn điện DC được cung cấp qua bộ biến áp nối vào phần tay cầm dưới. Khi người dùng bóp cò điều khiển, mô-tơ điện bên trong sẽ kích hoạt để tự động đẩy pít-tông xilanh với tốc độ và thể tích được kiểm soát chuẩn xác theo các nấc cài đặt. Mỡ (hoặc chất làm đầy) từ xilanh 10cc được đẩy qua kim bơm chuyên dụng vào vùng mô đích theo cơ chế phân bố vi thể đồng đều. Tính năng Thiết kế rời 2 phần: Phần thân trên có thể tháo rời để tiệt trùng bằng lò hấp; phần tay cầm dưới chứa nguồn/mô-tơ điện tháo rời không hấp nhiệt. Điều chỉnh thể tích 4 nấc: Cho phép kiểm soát tốc độ và lượng bơm mỡ cực kỳ chính xác.

Đầu xoay 360 độ: Hỗ trợ điều chỉnh hướng lỗ bên của kim bơm linh hoạt để cấy mỡ đều theo các lớp sinh học.

Tương thích: Sử dụng tốt với các loại xilanh 10cc

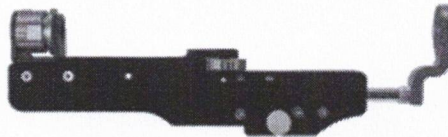
Thông số kỹ thuật của thiết bị y tế

Với chủng loại: CHARM-MAFTGUN(Auto)-22

- Điện áp đầu vào (Input): 100 - 240 V
- Dòng điện đầu vào: 0.2 - 0.4 A
- Tần số nguồn: 47 - 63 Hz
- Điện áp / Dòng điện làm việc :5 V / 1.21 A
- Trọng lượng súng: 436g
- Kích thước (L x W x H): 153.2 x 167.6 x 34.9 mm
- Độ ồn hoạt động mô-tơ: < 80 dBA
- Tuổi thọ mô-tơ: 1000 - 3000 giờ
- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ: 5 ~ 35 độ C; Độ ẩm: 0 ~ 90% RH; Áp suất: 80 ~106 Kpa.

Phân thân trên:

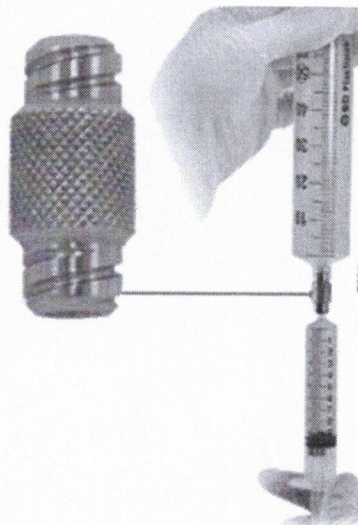
- Thân súng trên



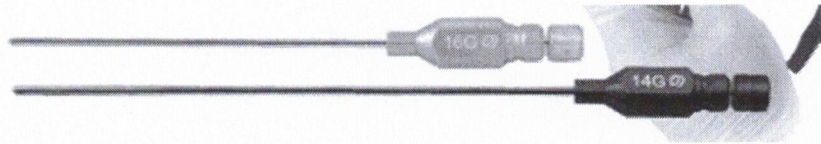
- Nắp khóa xilanh khi ly tâm mỡ



- Bộ chuyển đổi ống tiêm



- Kim bơm mỡ đầu tù có lỗ bên.



- Kim bơm dung dịch gây tê cục bộ



- Kim hút mỡ



Phần thân dưới:

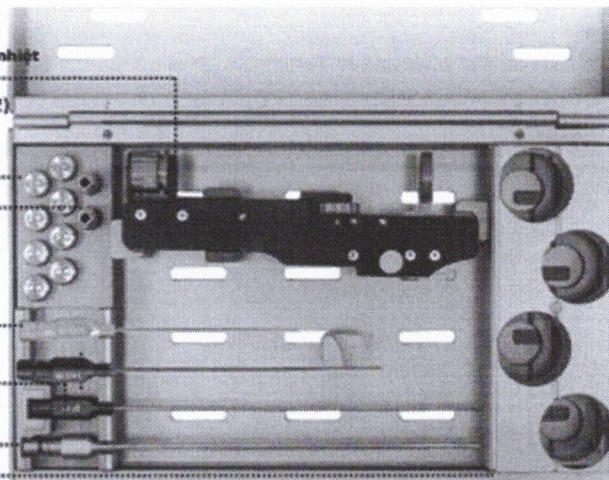
- Thân súng dưới



Tổng quan

[Phần trên]- Có thể tiết trùng bằng nhiệt
Dụng cụ MAFT-GUN(Auto)-loại 10cc (CHARM-MAFTGUN(Auto)-22)

- a. Nắp ống tiêm cho Ly tâm-cc
- b. Bộ chuyển đổi ống tiêm-TS
- c. Cannula tiêm kim ng blunt độc quyền hai lỗ bên- 16G/14G kèm stylet
- d. Cannula thâm nhập-IF
- e. Cannula hút-2.5mm kèm stylet
- f. Giá ống ly tâm - T RACK 03
- g. MAFT-GUN(Auto)BOX-BOX 22



[Phần dưới]- Không tiết trùng tự động
Dụng cụ MAFT-GUN(Auto)-loại 10cc (CHARM-MAFTGUN(Auto)-22)

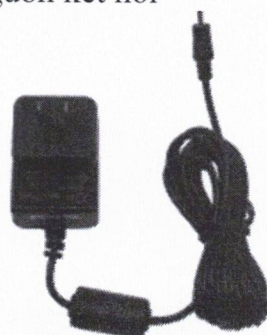
- h. MAFT-GUN(Auto) ADAPTER(5V/2.4A)
- i. MAFT-GUN(Auto) BOX -BOX 22 (EP)



1.2 Danh mục linh kiện và phụ kiện

Phụ kiện:

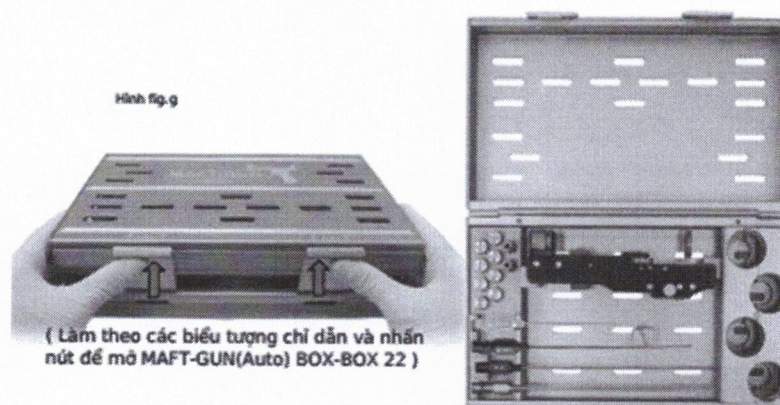
- Bộ biến áp: Dây nguồn kết nối



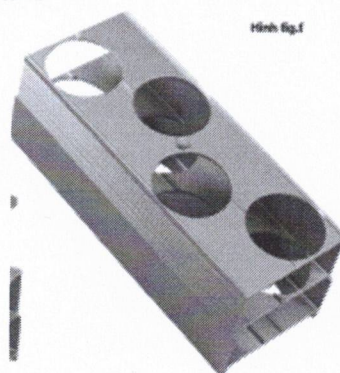
- Hộp đựng phần thân dưới và adapter



- Hộp đựng phần thân trên



- Giá đỡ ống ly tâm



1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị được sử dụng để cấy ghép mỡ tự thân, tiêm chất làm đầy mô mềm, tiêm các chất lỏng và vật liệu y tế bán rắn tương thích sinh học khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lắp ráp & Chuẩn bị vô trùng 1. Nối dây nguồn biến áp vào jack cắm dưới tay cầm súng, lau sạch bằng cồn 75°.

		- Luồn phần tay cầm dưới vào túi vô trùng bọc lại để đảm bảo vô khuẩn. - Tiến hành gắn phần thân trên (đã hấp vô trùng) vào phần tay cầm dưới qua túi bọc và buộc dây cố định túi. Gắn kim và xilanh - Xoay núm điều chỉnh fine-tuning chọn nấc thể tích mong muốn - Lắp kim bơm vào đầu kẹp xoay 360 độ, đẩy đĩa tròn khóa cố định kim. - Nhấn nút tháo tải, đồng thời kéo thanh đẩy pít-tông về sau. - Đặt xilanh 10 cc đã chứa mỡ lên giá định vị, nối vào đầu kim, căn chỉnh đuôi pít-tông khớp với tấm đẩy. - Nhấn cò nhẹ nhàng để đẩy hết bọt khí ra ngoài cho tới khi giọt mỡ đầu tiên xuất hiện ở đầu kim. Thay xilanh trong quá trình phẫu thuật - Nhấn giữ nút Unload button và kéo thanh đẩy pít-tông về sau hết cỡ, sau đó, lấy xilanh rỗng ra và thay xilanh mỡ mới vào. Vệ sinh & Tiệt trùng sau sử dụng - Làm sạch: Ngâm phần thân trên và các kim bơm vào dung dịch làm sạch trung tính (pH = 7) hoặc enzym trung tính trong 15–20 phút (40–50 °C). Dùng nòng thông và bàn chải chuyên dụng để rửa sạch dư chất mỡ/máu bên trong kim. Thổi khô và sấy khô hoàn toàn. - Tay cầm dưới: Chỉ lau bằng cồn 75°, tuyệt đối không nhúng nước. - Tiệt trùng: Hấp tiệt trùng phần thân trên và kim cannula ở 121°C trong 30 phút (hoặc 134°C trong 20 phút).
1.5	Chống chỉ định	Các vật liệu khác chưa được phê duyệt theo quy định y tế liên quan hoặc vật liệu ghép mỡ đồng loại/khác loài đều bị loại trừ khi sử dụng bộ sản phẩm này.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trước khi sử dụng, bảo đảm phần thân trên có thể tháo rời của thiết bị đã được tiệt khuẩn đúng cách (tiệt khuẩn toàn bộ bộ dụng cụ bằng nồi hấp tiệt khuẩn ở 121°C (250°F) trong 15 phút. Chỉ sử dụng sau khi đã xác nhận việc tiệt khuẩn bằng băng chỉ thị tiệt khuẩn dùng cho nồi hấp. - Trước khi sử dụng tay cầm phần thân dưới, lau bằng cồn 75%. Sau đó, bọc tay cầm bằng túi vô khuẩn trong suốt quá trình sử dụng. - Thủ thuật phải được thực hiện bởi bác sĩ có chuyên môn, mặc trang phục vô khuẩn và găng tay vô khuẩn, trong môi trường vô khuẩn theo hướng dẫn trong tài liệu hướng dẫn sử dụng. - Để bảo đảm sử dụng thiết bị an toàn, sử dụng bộ chuyển đổi nguồn do nhà sản xuất chính hãng cung cấp theo đúng thông số kỹ thuật. Không tự ý thay thế bộ chuyển đổi nguồn. - Tránh để thiết bị chịu ảnh hưởng của nhiễu điện từ (EMI) trong quá

		trình sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể xảy ra biến chứng hoặc tác dụng không mong muốn: - Tắc mạch hoặc Hoại tử trung tâm: Do tiêm tập trung quá nhiều mỡ tại cùng một vị trí/điểm tiêm. - Cấy quá tay: Tiêm vượt quá thể tích cần thiết ở một vùng mô. - Nhiễm trùng hoặc phản ứng viêm tại chỗ: Do vi phạm quy trình vô trùng hoặc vệ sinh tiệt trùng thiết bị không đúng cách. - Không đều / Bề mặt gồ gề: Do kỹ thuật tiêm không rải đều theo từng lớp sinh học (nông, trung gian, sâu).
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Đài Loan	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Không áp dụng
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Không áp dụng

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



GIÁM ĐỐC

Hoàng Văn Bắc