

## Hướng dẫn sử dụng

# DAO PHẪU THUẬT NHÃN KHOA CÓ NẮP BẢO VỆ



### MÔ TẢ:

Họ thiết bị dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ Clearcut™ S là các dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa thủ công, được sử dụng bởi bác sỹ phẫu thuật để tạo ra các vết mổ trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Nhóm dụng cụ này bao gồm nhiều loại dao phẫu thuật bằng thép không gỉ, có các biến thể về mép cắt, thiết kế ở đầu dao và được gắn vào tay cầm chất liệu polycarbonate. Các thiết bị này không làm từ mù cao su tự nhiên.

Các thiết bị dao phẫu thuật có tích hợp nắp bảo vệ lưỡi dao để tránh gây thương tích cho người tiếp xúc với thiết bị. Thiết bị được thiết kế gắn với một tấm bảo vệ lưỡi dao, có thể bấm để đẩy lưỡi dao lại hoặc mở ra. Những thiết bị này được chỉ định để sử dụng trong một cuộc phẫu thuật duy nhất, có thể mở và đẩy nắp dao nhiều lần trong suốt buổi phẫu thuật. Thiết bị được tiệt trùng cuối cùng bằng phương pháp chiếu tia gamma hoặc phương pháp khử trùng bằng ethylene oxit.

**Bảng dưới đây miêu tả chi tiết mô tả chi tiết sản phẩm theo từng loại dao**

Loại sản phẩm	Nhóm sản phẩm	Phân nhóm nhỏ	Mô tả chi tiết	Chủng loại, Mã sản phẩm đăng ký tại Việt Nam
Dao rạch	CLEARCUT™ Slit Safety	CLEARCUT™ Safety INTREPID™ Micro-coaxial System (Single Bevel)	Dao CLEARCUT™ Safety INTREPID™ hệ thống vi đồng trục, 1 mặt vát, có nắp bảo vệ lưỡi dao, mũi dao được thiết kế thon, chiều rộng 2,2 mm và 2,4 mm. Loại dao này có sẵn vạch chỉ thị độ sâu 2 mm ở mũi dao. Trên tay cầm có một nút bấm màu xanh lam.	
		CLEARCUT™ Safety INTREPID™ Micro-coaxial System (Dual Bevel)	Dao CLEARCUT™ Safety INTREPID™ hệ thống vi đồng trục, 2 mặt vát, có nắp bảo vệ lưỡi dao, mũi dao được thiết kế thon, chiều rộng 2,2 mm và 2,4 mm. Loại dao này có sẵn vạch chỉ thị độ sâu 2 mm ở mũi dao. Trên tay cầm có một nút bấm màu xanh lam.	2.2 mm Clearcut S Intrepid DB, mã 8065772265 2.4mm Clearcut S Intrepid DB, mã 8065772465
		CLEARCUT™ Safety SATINSLIT™	Dao CLEARCUT™ Safety SATINSLIT™ một mặt vát, có nắp bảo vệ lưỡi dao, mũi dao nhọn với 2 cạnh cắt song song, chiều rộng 2,6 mm và 2,75 mm. Trên tay cầm có một nút bấm màu xanh lam.	2.75 mm Clearcut S Slit, mã 8065772745

Dao hình bán nguyệt	CLEARCUT™ Crescent Safety	CLEARCUT™ Safety Crescent	Dao CLEARCUT™ Safety Crescent cong, lưỡi hình bán nguyệt, một mặt vát, có nắp bảo vệ lưỡi dao, mũi dao tròn với 2 cạnh cắt song song, chiều rộng 2,3 mm. Trên tay cầm có một nút bấm màu xanh lá cây.	2.3mm Clearcut S Crescent, mã 8065770002
Dao tạo vết mổ phụ	CLEARCUT™ Sideport Safety	CLEARCUT™ Safety Sideport	Dao CLEARCUT™ Safety Sideport dùng mổ vết mổ phụ, có nắp bảo vệ lưỡi dao, một mũi nhọn, chiều rộng 1,0 mm hoặc 1,2 mm. Trên tay cầm có một nút bấm màu vàng.	1.0mm Clearcut S Sideport, mã 8065771540
		CLEARCUT™ Safety Sideport SAB	Dao CLEARCUT™ Safety Sideport SAB dùng mổ vết mổ phụ, có nắp bảo vệ lưỡi dao, mặt cắt vát góc 15° hoặc 30°. Trên tay cầm có một nút bấm màu tím.	15° Clearcut S SAB Sideport, mã 8065771501

## CHỈ ĐỊNH

Thiết bị dao phẫu thuật Clearcut™ S là dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa, chỉ sử dụng một lần, được chỉ định để sử dụng bởi các phẫu thuật viên đã qua đào tạo để tạo các vết mổ trong các quy trình phẫu thuật nhãn khoa. Loại dao phẫu thuật này có nắp bảo vệ lưỡi dao để tránh gây thương tích trong quá trình phẫu thuật.

## ĐỐI TƯỢNG MỤC TIÊU

Không có đối tượng mục tiêu cụ thể cho việc sử dụng thiết bị, đối tượng sử dụng chung là tất cả các bệnh nhân phải phẫu thuật nhãn khoa mà quá trình phẫu thuật cần dùng đến các thiết bị này.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định với sản phẩm này.

## LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Họ dao phẫu thuật nhãn khoa có nắp bảo vệ Clearcut™ S được thiết kế với nắp bảo vệ lưỡi dao giúp giảm nguy cơ gây chấn thương do vật sắc nhọn gây ra cho người sử dụng hoặc xử lý thiết bị. Lợi ích của việc sử dụng các thiết bị này được hỗ trợ bởi nhu cầu chung về việc cải thiện sự an toàn đối với các vật sắc nhọn trong cơ sở y tế, đặc biệt là việc vết thương gây ra bởi dao mổ có thể dẫn đến chấn thương mô nghiêm trọng và/hoặc có thể làm cả bệnh nhân và nhân viên phẫu thuật phơi nhiễm đối với các bệnh truyền nhiễm.

## ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG

Họ thiết bị dao phẫu thuật Clearcut™ S là các dụng cụ phẫu thuật nhãn khoa bằng tay, được sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật để tạo ra các vết mổ trong quá trình phẫu thuật nhãn khoa. Các thiết bị dao phẫu thuật có tích hợp nắp bảo vệ lưỡi dao để tránh gây thương tích cho người tiếp xúc với dao. Thiết bị được thiết kế gắn với một bộ phận bảo vệ, có thể bấm để đẩy lưỡi dao lại hoặc mở ra. Đã có đánh giá rủi ro tổng thể được thực hiện và kết luận rằng lợi ích mang lại bởi nắp bảo vệ vượt trội so với nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thiết bị.

## CẢNH BÁO

1. **KHÔNG ĐƯỢC** tái sử dụng sản phẩm. Sản phẩm chỉ dự định cho một bệnh nhân và không được sử dụng cho bệnh nhân khác. Việc tái sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng như nhiễm khuẩn.

## THẬN TRỌNG

1. Đọc toàn bộ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Phẫu thuật viên cần được làm quen và được đào tạo các quy trình phẫu thuật nhãn khoa trước khi sử dụng thiết bị dao này.
2. Bất cứ quy trình phẫu thuật nào cũng có nguy cơ. Các biến chứng có thể xảy ra liên quan đến sử dụng thiết bị dao này trong quá trình phẫu thuật bao gồm nhưng không giới hạn sau: nhiễm khuẩn, tổn thương mô, viêm, phù nề, xuất huyết tiền phòng, mù tiền phòng, tái can thiệp phẫu thuật thứ phát, chữa sự rò rỉ vết thương. Tham khảo nhãn sản phẩm của tất cả các thiết bị hoặc sản phẩm khác được sử dụng trong quá trình phẫu thuật để hiểu biết hết các nguy cơ khác có thể xảy ra.
3. Đảm bảo nắp bảo vệ được khóa tại vị trí đóng nắp bảo vệ trong khi chuyển dao từ người này qua người khác và cần chú ý đến các kỹ thuật xử lý vô trùng trong quá trình phẫu thuật.
4. Tiếp tục áp dụng các thực hành an toàn cho các thiết bị dao không có nắp bảo vệ kể cả khi sử dụng các thiết bị dao phẫu thuật Clearcut™ S này.
5. Sau khi sử dụng, đặt thiết bị vào thùng đựng dành cho các thiết bị sắc nhọn bỏ đi.
6. Không tái sử dụng thiết bị này. Lưỡi dao bị mòn ngay sau lần sử dụng đầu tiên.
7. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến vết cắt không đều và/hoặc gây nhiễm chéo giữa các bệnh nhân.
8. Không sử dụng khi bao bì vô trùng bị hư tổn hoặc vô tình bị mở ra có thể làm ảnh hưởng đến sự vô trùng của thiết bị trước khi sử dụng.

## BÁO CÁO TÁC DỤNG BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG

Bất kì biến cố bất lợi nghiêm trọng nào có thể được coi là liên quan đến thiết bị cần phải được báo cáo cho Alcon Laboratories, Inc.:

Bằng điện thoại:

Liên hệ đại diện bán hàng tại địa phương

Bằng thư điện tử:

Tại Việt Nam: [apac.complaint@Alcon.com](mailto:apac.complaint@Alcon.com)

Trang thông tin điện tử:

<http://www.alcon.com/contact-us/>

Mỗi thiết bị được nhận dạng bằng một số lô dùng để truy vết, vui lòng cung cấp thông tin số lô cho Alcon khi báo cáo.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thiết bị dao phẫu thuật Clearcut™ S được cung cấp trong khay nhựa PETG chịu nhiệt và miếng TYVEK\* hàn kín. Thiết bị được đóng gói vô trùng và chỉ được mở dưới điều kiện vô khuẩn.

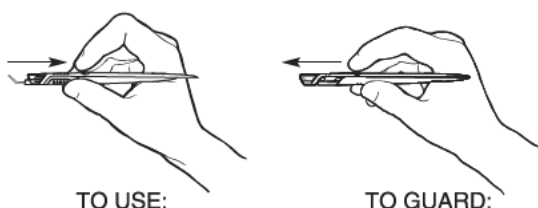
## HẠN DÙNG

Thiết bị luôn được bảo đảm vô trùng trừ khi bao bì bị hỏng hoặc bị mở ra. Ngày hết hạn được thể hiện rõ trên bao bì sản phẩm.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**ĐỂ SỬ DỤNG (TO USE):** Mở khóa nắp bảo vệ và di chuyển nó từ vị trí khóa sang vị trí mở khóa bằng cách nhấn nút trên tay cầm để mở khóa và trượt nắp bảo vệ này theo hướng ra xa lưỡi dao cho đến đến vị trí mở khóa.

**ĐỂ KHÓA AN TOÀN (TO GUARD):** Để mở khóa nắp bảo vệ và di chuyển nó từ vị trí mở khóa sang vị trí khóa bằng cách nhả nút trên tay cầm để mở khóa và trượt nắp bảo vệ theo hướng tới lưỡi dao cho đến đến vị trí khóa.



**ĐỂ KIỂM TRA ĐAO ĐƯỢC KHÓA CHƯA:** Để kiểm tra nắp bảo vệ đã được khóa chưa bằng cách:

**DỪNG:** Cảm nhận thấy nắp bảo vệ ngừng lại và không di chuyển được nữa.



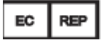






**NHÌN:** Quan sát thấy nút bấm không bị thụt vào phía trong tay cầm và được đưa về vị trí ban đầu.











**NGHE:** Nghe thấy tiếng click nếu nắp bảo vệ vào vị trí khóa hay vào vị trí mở khóa.

## BẢO HÀNH:

Sản phẩm vô trùng sử dụng một lần nên không có bảo hành.

## Ý NGHĨA CÁC BIỂU TƯỢNG

Biểu tượng	Ý nghĩa
	Chủ sở hữu sản phẩm
	Ngày sản xuất
	Đại diện ủy quyền tại Châu Âu
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc xem hướng dẫn sử dụng điện tử
	Không tái sử dụng
	Không tái tiết trùng
	Chú ý
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Hạn dùng

	Mở tại đây
	Hạn sử dụng
	Kí hiệu trang thiết bị y tế
	Số lô
	Số Catalogue
	Số lượng
	Hệ thống rào chắn vô trùng đơn
	Tiệt trùng bằng khí Ethylen oxid
	Khử trùng bằng tia gamma
	Vô trùng

#### **BẢO QUẢN:**

Thiết bị được bảo quản ở nhiệt độ phòng.

#### **SẢN XUẤT TẠI MỸ BỞI:**

**Alcon Research, LLC.**

714 COLUMBIA AVE.,  
Sinking Spring, PA 19608,  
Mỹ

#### **Chủ sở hữu sản phẩm:**



**Alcon Laboratories, Inc.**

6201 South Freeway  
Fort Worth, TX 76134,  
Mỹ.

[www.ifu.alcon.com](http://www.ifu.alcon.com)

© Alcon

\*TYVEK là nhãn hiệu của E.I. du Pont de Nemours and Company.

*Dựa theo DFU 03-9749 Rev.0*

ALC-PI\_ClearCut S\_V0122