

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Công ty Cổ phần Impac

Phòng 1905, Tầng 19, Tòa nhà Charmvit Tower, 117 phố Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam.

Ngày 05 tháng 04 năm 2022

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	<p>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Model AQ-S-B-MJ24</p> <p>Bộ dụng cụ tiệt trùng bao gồm Bơm, Cartridge và Đệm</p> <p>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Aquaject Plus là bộ dụng cụ bao gồm Bơm, Cartridge và Đệm được thiết kế đặc biệt cho việc cấy thủy tinh thể nhân tạo một cách hiệu quả và an toàn trong phẫu thuật chữa trị đục thủy tinh thể với vết mổ có kích thước tối thiểu.</p> <p>Bộ dụng cụ đặt thủy tinh thể dùng một lần dùng cho thủy tinh thể nhân tạo có thể gấp lại</p> <p>Tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Đặt thủy tinh thể nhân tạo một cách trơn tru</li><li>• Rút ngắn thời gian phẫu thuật</li><li>• Bảo vệ kích thước vết mổ</li></ul> <p>Giảm thiểu hư hỏng có thể gây ra đối với thủy tinh thể nhân tạo</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Gồm:</p> <p>Bơm: 01 chiếc</p> <p>Cartridge: 01 chiếc</p> <p>Đệm: 01 chiếc</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo được thiết kế dùng cho các thủy tinh thể của hãng OMNI</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng dụng cụ đặt thủy tinh thể: Làm theo hướng dẫn dưới đây:</p> <p>Kiểm tra kỹ bao đựng trước khi mở để đảm bảo vô trùng. Không sử dụng nếu túi đựng bị hư hỏng</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mở túi đựng và lấy vi ra trong môi trường vô trùng.</li><li>• Lấy Aquaject cartridge ra khỏi vi đựng trong môi trường vô trùng.</li><li>• Mở và giữ các nắp sao cho dễ dàng đặt ống kính.</li></ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phết dung dịch đàn hồi nhớt trong thùng và bản lề của cartridge. Luôn bôi trơn cartridge bằng chất đàn hồi nhớt.</li> <li>• Đặt IOL có thể gấp lại theo cách sao cho ống kính được cân giữa và haptic phía trước bên trái.</li> <li>• Gấp các nắp một cách cẩn thận và kiểm tra vị trí của ống kính trong cartridge. Đảm bảo haptic không nằm ngoài cartridge. Đảm bảo rằng haptic &amp; optic không bị kẹt giữa các nắp. Thêm một ít nhớt đàn hồi vào phía sau cartridge.</li> <li>• Lấy Aquaject injector ra khỏi vị dụng. Kiểm tra lại miếng đệm có thẳng và được cố định đúng cách trên đầu pít tông hay không.</li> <li>• Cố định cartridge với ống kính được đặt đúng cách trên kim phun bằng cách trượt cùng một khe ở phía trước của kim phun.</li> <li>• Đẩy pít-tông từ từ và kiểm tra xem nó có trượt trong lỗ sau của cartridge hay không.</li> <li>• Tạo áp lực lên pít tông để đưa ống kính vào túi.</li> <li>• Bác sĩ phẫu thuật xác định áp lực theo kỹ thuật, thủ tục và nhu cầu của họ.</li> </ul> <p><b>Điều kiện bảo quản và vận chuyển:</b> Lưu trữ và vận chuyển trong khoảng nhiệt độ từ 5°C đến 30°C, tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Không khử trùng lại dụng cụ đặt thủy tinh thể bằng bất kỳ phương pháp nào. Nếu tiệt trùng lại, có thể gây nhiễm trùng.</li> <li>• Không sử dụng lại dụng cụ đặt thủy tinh thể. Nếu dụng cụ đặt thủy tinh thể được sử dụng lại, có thể gây mất thị lực/biến chứng nghiêm trọng.</li> <li>• Không sử dụng dụng cụ đặt thủy tinh thể sau ngày hết hạn được ghi trên nhãn bao bì bên ngoài. Sau khi hết hạn sử dụng, độ vô trùng không được bảo đảm và có thể gây ra nhiễm trùng.</li> <li>• Xử lý dụng cụ đặt thủy tinh thể cẩn thận. Xử lý mạnh tay hoặc quá mức có thể làm hỏng IOL.</li> </ul> <p>Yêu cầu kỹ năng phẫu thuật cao để cấy IOL. Một bác sĩ phẫu thuật cần phải quan sát và / hoặc hỗ trợ trong nhiều ca cấy ghép, hoàn thành một hoặc nhiều khóa học về IOL trước khi cấy ghép IOL có sử dụng LDS. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi cấy IOL.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Ấn Độ
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không
5	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</b>	
5.1	Đánh giá lâm sàng	
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	

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



TỔNG GIÁM ĐỐC  
 Ths. LS Đặng Văn Tiến

