

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

Tên sản phẩm: **Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece (Models: PSHST, SILVERT, SILVERZ, EMERALDT, EMERALDXL, EMERALD-AR)**

Hãng sản xuất: **Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc /AMO**

Nước sản xuất: **Mỹ (USA)**

Công ty TNHH TM Bách Quang

Địa chỉ: 33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM

Ngày 13 tháng 07 năm 2018.

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	<i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece dùng để đặt thủy tinh thể khi phẫu thuật. Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece được cung cấp chưa vô trùng và có thể tái sử dụng.</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece được thiết kế chỉ dùng cho các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ OptiEdge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO.</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhón	<i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece được thiết kế chỉ dùng cho các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ OptiEdge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO.</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece được dùng để đặt các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ OptiEdge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. / AMO.</i></p> <p><i>❖ Hướng dẫn cách xử lý dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece:</i></p> <p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece phải được làm sạch và vô trùng trước mỗi lần sử dụng. Trước khi làm sạch và vô trùng, cần lấy Cartridge ra khỏi dụng cụ.</i></p> <p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece nên được làm sạch bằng siêu âm ít nhất một lần mỗi ngày và làm sạch bằng tay trước mỗi lần sử dụng</i></p> <p><i>+ Làm sạch bằng siêu âm:</i></p> <p><i>Rửa dụng cụ bằng nước cất hoặc nước đã khử muối</i></p> <p><i>Làm sạch dụng cụ bằng dung dịch xà phòng nhẹ và cọ rửa nhẹ với bàn chải mềm</i></p> <p><i>Rửa kỹ dụng cụ bằng nước cất hoặc nước đã khử muối</i></p> <p><i>Rửa dụng cụ bằng siêu âm tối thiểu 5 phút với nước cất</i></p> <p><i>Sau khi rửa bằng siêu âm, rửa lại với vòi nước rồi rửa lại bằng nước cất.</i></p> <p><i>Nên làm khô bằng luồng khí nóng và vải không sợi lông trước khi bảo quản.</i></p> <p><i>+ Làm sạch bằng tay:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Ngay sau phẫu thuật, rửa dụng cụ với nước cất</i> <i>- Làm sạch dụng cụ bằng dung dịch xà phòng nhẹ và cọ rửa nhẹ với bàn chải mềm có đường kính 2,5mm.</i> <i>- Rửa dụng cụ bằng vòi nước rồi rửa lại bằng nước cất</i> <i>- Làm khô bằng luồng khí nóng và vải mềm không lông trước khi bảo quản</i> <p><i>+ Vô trùng dụng cụ theo một trong những cách sau:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Chu trình hút dịch chuyên thích hợp cho các dụng cụ được bọc ở 132-135°C trong 15 phút, hoặc</i> <i>- Chu trình trước Vacuum bao gồm các dụng cụ được bọc ở 132 -135°C</i>

		<p>trong 4 phút</p> <p>+ Trước khi sử dụng, cần thực hiện các bước thử sau để bảo đảm dụng cụ ở tình trạng hoạt động tốt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vận đẩy que ra trước hết cỡ để bảo đảm không có sự cản trở nào - Nhìn kỹ đầu tip của que để bảo đảm không có khiếm khuyết hoặc tổn thương nào. <p>❖ Hướng dẫn sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vô trùng dụng cụ theo các phương pháp nói trên - Với kẹp cánh bướm còn nằm trên khay, bơm chất nhầy dọc theo hai ống của kẹp. Đặt mặt trước của thủy tinh thể lên kẹp với vị trí càng tương ứng hình vẽ trên phần cánh của kẹp. Đặt càng trước vào vị trí lắp ráp. Để càng sau nằm ra ngoài kẹp ở phía sau kẹp. - Dùng kẹp có thân tròn ép phần bờ của kính xuống phần ống của kẹp, rồi ép phân trung tâm của kính xuống trong khi khép hai cánh lại. Cần bảo đảm phần optic và càng không bị kẹp giữa hai cánh. Cần phải thấy rõ phân đầu của càng trước nằm trong phần ống của kẹp. Càng trước không được gấp lại phía sau. Càng sau nên được để nằm ngoài kẹp. - Sau khi khép hai cánh lại, đặt kẹp vào rãnh dành cho kẹp trên dụng cụ. Đẩy kẹp ra trước đến khi dừng lại. - Khi Phẫu thuật viên đã sẵn sàng để đặt thủy tinh thể vào mắt, cần bảo đảm càng sau nằm về phía bên trái của que đẩy và không bị kẹt bởi que đẩy. Đẩy que ra trước đến khi cơ chế vận bắt đầu hoạt động. Tiếp tục đẩy que bằng nút vận đến khi thấy càng trước cách đầu vát của kẹp 1-2mm.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>+ Lưu ý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rửa dụng cụ ít nhất một lần bằng siêu âm trong ngày - Không để dụng cụ khô với máu, mô và nước muối trên bề mặt - Không bao giờ dùng nước muối để rửa dụng cụ - Không dùng bàn chải kim loại để chà rửa dụng cụ
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece được lưu hành tự do tại thị trường Mỹ và tất cả các nước khác	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece đã được cấp Giấy chứng nhận cho phép lưu hành của tổ chức FDA-Mỹ số 7188-3-2018 cấp ngày 09/03/2018	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế + Lưu ý: <ul style="list-style-type: none"> - Rửa dụng cụ ít nhất một lần bằng siêu âm trong ngày - Không để dụng cụ khô với máu, mô và nước muối trên bề mặt - Không bao giờ dùng nước muối để rửa dụng cụ - Không dùng bàn chải kim loại để chà rửa dụng cụ 	

CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG



GIÁM ĐỐC
BS. Lê Thị Thúy Trang 2

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

Tên sản phẩm: **DỤNG CỤ ĐẶT THỦY TINH THỂ UNFOLDER PLATINUM 1 SERIES DK7796**

Hãng sản xuất: **Duckworth & Kent Ltd**

Nước sản xuất: **Anh (United Kingdom)**

Công ty TNHH TM Bách Quang

Địa chỉ: **33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM**

Ngày 13 tháng 07 năm 2018.

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><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Unfolder Platinum 1 Series DK7796 dùng để đặt thủy tinh thể khi phẫu thuật phaco, chất liệu titanium</i></p> <p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Unfolder Platinum 1 Series DK7796 được cung cấp chưa vô trùng và có thể tái sử dụng, hấp autoclave</i></p> <p><i>Dụng cụ có thể được tháo rời các bộ phận để dễ dàng vệ sinh và vô trùng .</i></p> <p><i>Chiều dài chung 163mm</i></p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece được thiết kế chỉ dùng cho các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ Optiedge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc./ AMO</i></p>
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Unfolder Platinum 1 Series DK7796 được dùng kết hợp với loại kẹp (Cartridge) để gắp và hỗ trợ để đặt các loại thủy tinh thể mềm Acrylic 1 mảnh của hãng AMO, chỉ trong túi bao thủy tinh thể.</i></p> <p><i>Dụng cụ đặt thủy tinh thể DK7796 được thiết kế chỉ dùng với loại kẹp (Cartridge) IMTEC30</i></p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>Hướng dẫn cách xử lý dụng cụ đặt thủy tinh thể DK7796 :</i></p> <p><i>+ Chuẩn bị tay cầm DK7796 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Dụng cụ đặt thủy tinh thể DK7796 phải được làm sạch và vô trùng trước mỗi lần sử dụng. Trước khi làm sạch và vô trùng, cần lấy Cartridge ra khỏi dụng cụ. Việc bảo đảm vô trùng là trách nhiệm của người sử dụng.</i> <i>- Trước khi dùng, cần quan sát đầu tip để chắc rằng không bị tổn thương hoặc chất lỏng đọng.</i> <i>- Cần bảo đảm phần que đẩy đã được rút để sẵn sàng gắn Cartridge</i> <p><i>+ Sửa soạn Cartridge và đặt thủy tinh thể (IOL):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>- Kiểm tra khay cartridge trước khi dùng, bảo đảm bao bì còn được hàn tốt. Không dùng cartridge nếu bao bì không còn nguyên vẹn.</i>

- Lấy cartridge ra khỏi khay và đồ đầy bên trong với chất nhầy
 - Dùng kẹp để giữ thủy tinh thể ở bờ optic với mặt trước hướng lên trên. Dùng sơ đồ IOL trên cartridge để điều chỉnh hướng IOL. Không được kẹp vào phần càng sau của IOL.
 - Giữ cartridge với sơ đồ IOL lên trên. Đưa càng trước vào phần vòm của cartridge để gấp phần càng lên trên phần optic của IOL. Tiếp tục đẩy IOL vào bên trong cartridge để càng trước di chuyển cùng hướng với phần optic. Dừng lại khi một nửa phần optic ở bên trong cartridge.
 - Dùng kẹp giữ càng sau (trailing haptic) và đặt nó bên trên thân optic. Đẩy IOL vượt qua đường trên sơ đồ để IOL có thể được giữ ở vị trí được gấp. Cần bảo đảm IOL và phần càng vẫn nằm yên vị trí khi rút kẹp ra ngoài.
- + Đặt IOL trong mắt:
- Đặt Cartridge vào tay cầm DK7796 với sơ đồ IOL hướng lên trên và mặt vát Cartridge hướng xuống dưới. Đặt phần đầu Cartridge vào trong khe để có thể trượt vào khe trên tay cầm, rồi đẩy phần cuối của Cartridge xuống một cách chắc chắn vào tay cầm.
 - Đặt mặt vát xuống dưới của cartridge vào vết mổ và từ từ vận que đẩy (plunger) vào trong cartridge.
 - Xoay núm để que đẩy IOL về phía trước. Bảo đảm que tiếp xúc với phần optic trong suốt quá trình đặt kính
 - Đẩy nhẹ IOL, bảo đảm phần càng vẫn nằm trên Optic, đến khi IOL được ra hoàn toàn khỏi cartridge.
 - Vận nhẹ núm ngược lại để rút que.
- + Hướng dẫn vệ sinh tay cầm:
- Dụng cụ nên được vệ sinh ngay sau khi sử dụng
 - Các chất tẩy không ion như Lancerzyme là thích hợp để làm sạch dụng cụ phẫu thuật kim loại.
 - Ngâm hoàn toàn các bộ phận tháo rời của tay cầm trong dung dịch tẩy rửa không quá 30 độ. Cọ rửa 2 thành phần của tay cầm với loại bàn chải thích hợp ít nhất 1 phút, đặt dung dịch tẩy lên bề mặt, ngâm 30 phút trong dung dịch tẩy
 - Sau khi làm sạch, rửa dụng cụ bằng nước sạch 3 lần.
 - Tránh dùng sản phẩm acid ba-zo để làm sạch dụng cụ và tuân theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất tẩy.
 - Nếu có thể, các khay vô trùng nên được dùng để giữ dụng cụ ở vị trí an toàn trong suốt quá trình làm sạch và bảo quản để ngăn ngừa hỏng dụng cụ. Dụng cụ được giữ ở vùng khô.
- + Vô trùng: Phương pháp vô trùng thường dùng là hấp hơi Autoclave. Cần tuân theo các hướng dẫn của nhà sản xuất như sau:

		<ul style="list-style-type: none"> - Đối với dụng cụ được đóng gói: 132⁰C trong 15 phút hoặc 135⁰C trong 10 phút, hoặc - Chu kỳ prevacuum ở 132⁰C - 135⁰C trong 4 phút
1.5	Chống chỉ định	Không dùng tay cầm DK7796 nếu phần đầu tip bị mẻ hoặc hỏng bất cứ theo cách nào
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Việc sử dụng chất nhầy phẫu thuật là cần thiết để đặt IOL vào Cartridge. Không dùng dung dịch nước muối đẳng trương. - Khi có sự kết hợp nhiệt độ phòng mổ thấp và IOL có công suất cao thì cần giải phóng IOL chậm - Không sử dụng nếu bất cứ thành phần nào của dụng cụ bị rơi hoặc bị kẹt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece trong phẫu thuật Phaco được lưu hành tự do tại thị trường Anh (United Kingdom) và một số nước khác.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Dụng cụ đặt thủy tinh thể Handpiece đã được cấp Giấy chứng nhận cho phép lưu hành tự do tại Anh và một số nước khác theo Giấy chứng nhận CFS-của anh số SAE-188/v2390/1 cấp ngày 01/07/2015 .	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Dụng cụ đặt thủy tinh thể Unfolder Platinum 1 Series DK7796 chỉ nên dùng với IOL Acrylic 1 mảnh của hãng AMO, không nên ngừng vận que đẩy cho đến khi IOL được đẩy ra khỏi Cartridge hoàn toàn. Không được cố gắng thay đổi dụng cụ này hoặc thành phần của nó vì có thể ảnh hưởng đến chức năng.	

CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG



GIÁM ĐỐC
BS. *Lê Thị Quý Trang*