

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

Tên sản phẩm: Hộp dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge (PSCST,EMERALDC, 1CART30, 1VIPR30, 1MTEC30)

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

Nước sản xuất: Mỹ (USA)

Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế: Công ty TNHH TM Bách Quang

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

Ngày 02 tháng 08 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 kẹp thủy tinh thể Cartridge dùng để kẹp (gấp) thủy tinh thể khi phẫu thuật. Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge được cung cấp vô trùng và chỉ dùng một lần.</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge được thiết kế chỉ dùng cho các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ OptiEdge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision / AMO.</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge được thiết kế chỉ dùng cho các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ OptiEdge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision / AMO.</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge được dùng để gấp các thủy tinh thể chất liệu Acrylic với bờ OptiEdge của công ty Johnson & Johnson Surgical Vision / AMO. Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge chỉ dùng một lần, không hấp autoclave lại hoặc vô trùng bằng phương pháp khác. ❖ Hướng dẫn sử dụng: - Cần bảo đảm dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge nằm trong gói bao bì còn nguyên vẹn - Với dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge 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 phần 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 phần 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 tay cầm. 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.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không</i>

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge được lưu hành tự do tại thị trường Mỹ và tất cả các nước khác</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Dụng cụ kẹp thủy tinh thể Cartridge đã được cấp Giấy chứng nhận cho phép lưu hành của tổ chức FDA-Mỹ số 7185-3-2018 cấp ngày 09/03/2018</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Không</i>	

Công ty TNHH TM Bách Quang



GIÁM ĐỐC
BS. Lê Thị Quý Trang