

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

Công Ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú

Địa chỉ: Thôn Văn, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì, Thành Phố. Hà Nội

Điện thoại: 0936618203

Ngày 02.tháng 07 năm 2019

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	BỘ THỬ THỊ LỰC (BỘ KÍNH THỬ THỊ LỰC), KÈM GỌNG UTF5080 hoặc TF4880) Model: SLC-266A, SLC-266B, SLC-266C, SLC-232A, SLC-232B, SLC-232C, SLC-158A, SLC-158B, SLC-158C, JSL-266A, JSL-266B, JSL-266C, JSL-232A, JSL-232B, JSL-232C, JSL-158A, JSL-158B, JSL-158C, Dùng để thử thị lực , gồm nhiều loại mắt kính khác nhau , phù hợp với mọi lứa tuổi.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Gồm các mắt kính, gọng kính, hộp đựng mắt kính
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để thử thị lực
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hình cầu Bề mặt căng tạo thành 1 phần của thấu kính hình cầu và số đi-ốp trên tất cả các vị trí trục như nhau. Sau khi đi qua thấu kính, tia sáng tập trung vào 1 điểm (trên tiêu cực thực tế). Ống kính hình cầu bao gồm thấu kính lõm (-) và thấu kính lồi (+), được sử dụng để kiểm tra cận thị và viễn thị. Hình trụ Bề mặt cong tạo phần 1 phần của thấu kính hình trụ và số đi-ốp trên tất cả các vị trí trục không giống nhau. Sau khi đi qua thấu kính, tia sáng tập trung vào 1 đường thẳng (hoặc đường đứt đoạn). Thấu kính hình trụ bao gồm các thấu kính hình trụ lõm và lồi được dùng để kiểm tra loạn thị. Lăng trụ Ống tiếp tuyến của ống kính lăng trụ cho hình nê. Sau khi đi qua thấu kính, tia sáng uốn cong xuống đáy và vật thể chuyển sang các cạnh. Loại thấu kính này được dùng để kiểm tra thị lực, độ nghiêng và độ nghiêng không nhìn thấy được cũng như để rèn luyện thị lực. Khóp nối

Đây là một loại ống kính đục cho phép che mắt không khám trong phòng tối.

Ống mờ

Thấu kính che nửa trong và chủ yếu dùng cho trẻ em hoặc ngoài phòng.

Khe

Có khe ở giữa thấu kính để tia sáng chiếu qua mà không chiếu qua các phần khác của thấu kính.

Bằng cách xoay thấu kính này đằng trước mắt, có thể kiểm tra loạn thị khi thị giác thay đổi tốt hơn hay kém hơn tại 1 vị trí trục nhất định. Ngược lại, nó có thể chứng minh không loạn thị nếu thị giác không thay đổi.

Thấu kính tâm

Thấu kính tâm trong suốt và tia sáng không bẻ cong khi đi qua thấu kính. Được sử dụng để kiểm tra mù giả.

Thấu kính màu

Thấu kính có nhiều màu khác nhau (Đỏ, xanh lá, xanh dương, vàng và nâu đậm), được sử dụng kiểm tra độ nhạy màu. Đối với bệnh nhân hình ảnh đi ốp bị đục, màu đỏ và xanh lá là phù hợp, có thể sử dụng kiểm tra mù màu.

Trục treo

Thấu kính với đi-ốp nghịch ở vị trí 2 trục, được dùng để kiểm tra độ và vị trí thấu kính trục cho xác định loạn thị. Khi sử dụng, đặt thấu kính trục treo trước thấu kính trục và để trục trùng với vị trí trục của thấu kính trục, sau đó xoay thấu kính trục treo 90 độ ngược chiều kim đồng hồ và xem thị giác có thay đổi không. Góc thấu kính trục có thể được xác định là phù hợp, nếu không góc của thấu kính trục có thể được chỉnh theo kết quả khác nhau. Để chỉnh vị trí trục, đặt 2 trục của thấu kính trục treo tương đương tại bên phải (45 độ) và bên trái (45 độ) của trục kiểm tra đầu tiên của thấu kính trục, sau đó xoay ngược chiều kim đồng hồ và xem khác biệt thị giác giữa 2 vị trí. Nếu thị giác ở 1 vị trí tốt hơn, trục của thấu kính trục có thể được xoay nhẹ về hướng vị trí đánh dấu của bên tốt hơn, sau đó kiểm tra lại cho đến khi sự khác biệt giữa 2 vị trí khó có thể phân biệt được.

Maddox

		Trên bề mặt có 1 hàng các thanh mà tia sáng chiếu qua và bẻ cong thành 1 đường theo hướng vuông góc với thanh kính. Lỗ chốt Tại trung tâm có 1 lỗ nhỏ và tia sáng chiếu qua để tạo nên đồng tử nhân tạo và được sử dụng để tăng cường đi ốp đặc biệt là loạn thị.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có thông tin
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước .	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) .	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	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 số



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Phương Mai