

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Tên sản phẩm: Đèn khe khám mắt KSL-H series****Hãng sản xuất: Keeler Ltd****Nước sản xuất: Anh****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 10 tháng 01 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	<p><i>Đèn khe KSL-H series là thiết bị dùng để khám mắt với sự phóng đại hình ảnh. Đèn khe có nguồn sáng chiếu từ trên xuống.</i></p> <p><i>Đèn khe được gắn vào mặt bàn chính hãng hoặc được cung cấp bởi một nhà cung cấp khác</i></p> <p><i>Đèn khe hãng Keeler gồm 5 thành phần : tháp chiếu sáng, hệ thống quan sát, bộ di chuyển XYZ, bộ tựa cằm, trán và mặt bàn đặt máy với nguồn cấp điện và phụ kiện.</i></p> <p><i>Cường độ ánh sáng được điều chỉnh bằng nút vặn ở bộ di chuyển XY. Có một số kính lọc được sử dụng để kiểm soát các đặc tính của ánh sáng khám mắt.</i></p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>+ Hệ thống chiếu ánh sáng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ rộng khe sáng: 0 – 12 mm, liên tục - Chiều dài khe sáng: 12 mm (1mm – 12mm liên tục) - Đường kính trường chiếu sáng: 0,2; 1mm²; 2; 3; 5; 9; 12 mm - Bộ lọc: trong suốt, xanh lục (red free), mật độ trung tính, lan tỏa, ánh sáng xanh, kính lọc hấp phụ nhiệt được gắn vĩnh viễn - Góc khe sáng: $\pm 90^\circ$ liên tục - Khả năng xoay khe sáng: $\pm 180^\circ$ - Khả năng nghiêng khe sáng chiều đứng: $0^\circ, 5^\circ, 10^\circ, 15^\circ$ và 20° - Di chuyển XYZ: 25mm trục Z, 107mm trục X, 110mm trục Y - Di chuyển vi cấp chiều ngang: 12mm - Kích thước bàn: 405 x 500mm - Ánh sáng cố định: LED - Nguồn sáng: bóng halogen 6V, 20W hoặc đèn LED - Nguồn cung cấp điện: 110 – 240V 50/60 Hz $\pm 10\%$ <p>+ Hệ thống quang học:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểu: ống ngắm đôi kiểu Galilean hội tụ 8° - Độ phóng đại: 5 bước x6.3, x10, x16, x25, x40 / x10, x 16, x25 - Độ phóng đại thị kính: 12,5x - Trường nhìn: 34, 22, 14, 8.5, và 5.5mm - Khoảng cách đồng tử: 49 – 77 mm - Khoảng hội tụ vật kính: 107mm - Góc hội tụ vật kính: 13°

		<p>+ Trọng lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kính hiển vi và tựa cằm: 20 Kg - Bàn đặt máy và nguồn điện: 5,2 Kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p><i>Danh mục linh phụ kiện kèm theo:</i></p> <p>+ Bộ tựa trán:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dây nguồn sáng cố định - Dây bóng đèn chính - Dải tựa trán - Nguồn sáng cố định - Tựa cằm - Thanh điều chỉnh độ cao tựa cằm - Tay nắm dành cho bệnh nhân <p>+ Đèn khe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nắp đậy nguồn sáng - Núm mở nắp đậy - Thanh nâng các kính lọc - Thang đo xoay khe sáng - Gương chiếu sáng - Khóa nghiêng đèn khe 5-20° - Núm kiểm soát độ rộng khe sáng - Thanh thử và - Núm khóa cánh tay chiếu sáng - Núm khóa cánh tay kính hiển vi - Núm giữ thị kính - Núm khóa tay điều khiển (joystick) - Tay nắm điều khiển các hướng XYZ - Núm điều chỉnh cường độ chiếu sáng - Khóa giữ an toàn cho kính hiển vi - Núm thay đổi độ phóng đại - Thị kính - Vật kính - Ống nhìn hai mắt - Núm mở nguồn điện chính - Nguồn cấp điện - Bao che bụi - Các nút cố định máy - Tấm trượt đèn khe các hướng - Bàn đặt máy - Chân máy - Camera kỹ thuật số
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Đèn khe là một thiết bị bao gồm nguồn sáng có thể được tập trung để chiếu một khe sáng vào mắt. Nó được kết hợp với kính hiển vi sinh học. Đèn giúp khám các cấu trúc phần trước mắt, phần sau mắt, bao gồm mi mắt, củng mạc, kết mạc, mống mắt, thủy tinh thể, giác mạc. Việc khám đèn khe với hệ thống ống ngắm đôi giúp quan sát các cấu trúc mắt một cách chi tiết bằng hình ảnh nổi được phóng đại các, nhằm xác định các bệnh lý mắt về mặt giải phẫu - Đèn khe KSL-H series của hãng Keeler được dùng để khám mắt, từ biểu mô giác mạc đến bao sau thủy tinh thể. Với các thấu kính hoặc kính tiếp xúc, có thể khám được võng mạc. Nó được dùng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh mắt hoặc các chấn thương mắt ảnh hưởng đến các vùng khác của mắt. Thiết bị nên được sử dụng bởi những nhân viên y tế được đào tạo và được quyền

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Cho bệnh nhân ngồi với cằm và trán tựa vào tựa cằm - Điều chỉnh độ cao bàn khám phù hợp độ cao bệnh nhân - Điều chỉnh tựa cằm phù hợp bệnh nhân - Sát trùng sạch các phần tiếp xúc với bệnh nhân - Bật máy bằng nút điều chỉnh độ sáng, chiếu tia sáng vào mắt cần khám - Điều chỉnh độ cao tia sáng bằng cách xoay cần điều chỉnh (joystick) - Nghiêng cần điều chỉnh để di chuyển đầu kính hiển vi - Đền khe có thể xoay $\pm 90^0$ quanh trục đứng - Có thể điều chỉnh độ cao, độ rộng của khe sáng bằng các bánh xe - Có thể xoay khe sáng quanh trục quang học bằng bánh xe tương ứng. - Đầu kính hiển vi có thể xoay $\pm 30^0$ quang trục đứng
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không có chống chỉ định sử dụng đèn khe khám mắt cho bất cứ bệnh nhân nào trừ trường hợp bệnh nhân không thể tự ngồi để có thể khám
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ những người được đào tạo mới vận hành thiết bị. - Nên tắt thiết bị sau khi vận hành, đặc biệt khi sử dụng nguồn sáng là đèn LED. - Không được sử dụng thấu kính (oculars) để nhìn mặt trời - Không được sử dụng đèn khe ở nơi dễ cháy nổ. - Tránh đặt máy nơi ẩm ướt.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Cho mắt bệnh nhân tiếp xúc với ánh sáng đèn khe chỉ khi cần thiết - Chỉ chọn cường độ ánh sáng tối đa khi cần thiết
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Đèn khe KSL-H series 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) Đèn khe KSL-H series đã được cấp Giấy chứng nhận cho phép lưu hành	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Việc sửa chữa, thay thế, bảo trì thiết bị nên được thực hiện bởi kỹ sư được đào tạo - Ổ cắm điện, dây nguồn và dây nối đất nên ở tình trạng tốt. + Vệ sinh thiết bị: <ul style="list-style-type: none"> - Bề ngoài đèn khe chỉ nên vệ sinh bằng vải tẩm nước nhẹ - Không dùng bất cứ dung dịch nào khác như cồn hoặc chất ăn mòn để làm sạch - Không được làm sạch bên trong đèn khe - Dùng giấy để tựa cằm - Làm sạch tựa trán bằng vải thấm cồn. 	

CÔNG TY TNHH TM BÁCH QUANG



GIÁM ĐỐC
BS. *Lê Thị Thúy Trang*