

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ NHẬP KHẨU
ĐÈN MỒ**

Hãng sản xuất: ELPIS MEDICAL CO., LTD / HÀN QUỐC

Nước sản xuất: Hàn Quốc

Tiêu chuẩn chất lượng: ISO 13485

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><u>1. Đèn mổ 2 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 160 + 80</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Đường kính đầu đèn: 830mm+640mm.- Kiểu đèn: Convex Lens.- Cường độ chiếu sáng: Nhánh 1: 180.000 Lux và nhánh 2: 120.000 Lux.- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.- Số lượng bóng LED: 240 bóng (nhánh 1: 160 bóng + Nhánh 2: 80 bóng).- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.- Công suất tiêu thụ điện: Nhánh 1 là 240W + Nhánh 2 là 120W.- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%- Bóng LED được sản xuất tại Đức <p><u>2. Đèn mổ 1 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 160</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Đường kính đầu đèn: 830mm- Kiểu đèn: Convex Lens.- Cường độ chiếu sáng: 180.000 Lux- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.- Số lượng bóng LED: 160 bóng- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.- Công suất tiêu thụ điện: 240W.- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%- Bóng LED được sản xuất tại Đức <p><u>3. Đèn mổ 1 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 80</u></p>

- Đường kính đầu đèn: 640mm
- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: 120.000 Lux
- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 80 bóng
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: 120W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%
- Bóng LED được sản xuất tại Đức

4. Đèn mô di động - Model: LED56 Mobile Stand

- Đường kính đầu đèn: 685mm
- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: 160.000 Lux
- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 56 bóng
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: 84W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%
- Bóng LED được sản xuất tại Đức

5. Đèn mô di động - Model: LED40 Mobile Stand

- Đường kính đầu đèn: 550mm
- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: 120.000 Lux
- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 40 bóng
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: 60W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%
- Bóng LED được sản xuất tại Đức.

6. Đèn mô di động - LED25 Mobile Stand

- Đường kính đầu đèn: 440mm.
- Kiểu đèn: Bi Convex Lens.

- Độ sáng: 80.000 đến 100.000 Lux.
- Nhiệt độ màu: 4.300K
- Chỉ số hoàn màu (CRI): ≥ 96
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø150 đến 250mm
- Độ sâu trường chiếu sáng: 500 đến 800mm
- Số lượng bóng LED: 25 bóng.
- Tuổi thọ bóng đèn: 50.000 giờ
- Công suất tiêu thụ: 80W.
- Độ sáng điều chỉnh được: 10% đến 100% (1-10 bước).

7. Đèn mô (tiểu phẫu), Model: LED SL88A

- Có thể điều chỉnh được cường độ sáng
- Tuổi thọ bóng đèn; 50.000 giờ
- Kích thước W500 × H1,250 ~ 1,850mm
- Chiều sáng tối đa (Lux) 45,000Lux
- Bóng đèn điện Đức LED Osram
- Công suất 30W
- Bánh xe đướng kính 2 inch × 5EA
- Kiểu đèn: Convex Lens
- Điện áp hoạt động AC 220V, 50 / 60Hz

8. Đèn mô (tiểu phẫu), Model: LED SL99A

- Có thể điều chỉnh được cường độ sáng
- Tuổi thọ bóng đèn; 50.000 giờ
- Kích thước W500 × H1,250 ~ 1,850mm
- Chiều sáng tối đa (Lux) 45,000Lux
- Bóng đèn điện Đức LED Osram
- Công suất 30W
- Bánh xe đướng kính 2 inch × 5EA
- Kiểu đèn: Convex Lens
- Điện áp hoạt động AC 220V, 50 / 60Hz
- Điều chỉnh độ nhạy: 5 bước bằng remote điều khiển

9. Đèn mô 2 nhánh treo trần - SolarMax LED 56 + 40

- Đường kính đầu đèn: 685mm+550mm.
- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: Nhánh 1: 160.000 Lux và nhánh 2: 120.000 Lux.
- Nhiệt độ màu: 4300°K \pm 200.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95 .
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 96 bóng (nhánh 1: 56 bóng + Nhánh 2: 40 bóng).
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: Nhánh 1 là 84W + Nhánh 2 là 60W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100% (5 bước)
- Bóng LED được sản xuất tại Đức

10. Đèn mô 1 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 56

- Đường kính đầu đèn: 685mm

- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: 160.000 Lux
- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 56 bóng
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: 84W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%
- Bóng LED được sản xuất tại Đức

11. Đèn mô 1 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 40

- Đường kính đầu đèn: 550mm
- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: 120.000 Lux
- Nhiệt độ màu: 4300°K ± 200.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 95.
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 40 bóng
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: 60W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100%
- Bóng LED được sản xuất tại Đức

12. Đèn mô 2 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 40 + 25

- Đường kính đầu đèn: 550mm + 440mm.
- Kiểu đèn: Convex Lens.
- Cường độ chiếu sáng: Nhánh 1: 120.000 Lux và nhánh 2: 100.000 Lux.
- Nhiệt độ màu: 4200°K ± 100.
- Chỉ số hoàn màu: ≥ 96Ra.
- Đường kính trường chiếu sáng: Ø100 đến 300mm.
- Độ sâu trường chiếu sáng: 850mm.
- Số lượng bóng LED: 65 bóng (nhánh 1: 40 bóng + Nhánh 2: 25bóng).
- Tuổi thọ bóng LED: 50.000 giờ.
- Bộ điều khiển (panel): Touch panel, có nút điều khiển bật và tắt đèn.
- Công suất tiêu thụ điện: Nhánh 1 là 60W + Nhánh 2 là 40W.
- Cường độ chiếu sáng có thể điều chỉnh được: 20% đến 100% (5 bước)
- Bóng LED được sản xuất tại Đức.

13. Đèn mô 1 nhánh treo trần - Model: SolarMax LED 25

		<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính đầu đèn: 440mm. - Kiểu đèn: Bi Convex Lens. - Độ sáng: 80.000 đến 100.000 Lux. - Nhiệt độ màu: 4.300K - Chỉ số hoàn màu (CRI): >=96 - Đường kính trường chiếu sáng: Ø150 đến 250mm - Độ sâu trường chiếu sáng: 500 đến 800mm - Số lượng bóng LED: 25 bóng. - Tuổi thọ bóng đèn: 50.000 giờ - Công suất tiêu thụ: 80W. - Độ sáng điều chỉnh được: 10% đến 100% (1-10 bước). - Điều khiển tắt/mở bằng nút bấm trên bộ điều khiển. - Cánh tay xoay: hiệu Ondal (Đức). - Opto semiconductor: Hiệu Osram (Đức)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"> - Cánh tay đèn - Chân đế để gắn đèn mở - Tay nắm tiết trùng - Bóng đèn - Dây nguồn - Bộ điều khiển - Remote điều khiển - Bình điện - Tài liệu hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để chiếu sáng trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp đặt đèn ở vị trí mong muốn trong phòng phẫu thuật. - Kết nối dây cắm nguồn điện và đèn chỉ báo trên bảng điều khiển sẽ sáng. Bắt đầu hoạt động đèn. Điều chỉnh thân đèn, đầu đèn nghiêng lên / xuống và nghiêng theo góc cho phép đến vị trí mong muốn. - Điều chỉnh đầu đèn theo góc nghiêng 360° đến vị trí mong muốn - Điều chỉnh tay nắm theo góc nghiêng 360° đến vị trí mong muốn - Sau khi sử dụng xong, tháo phích cắm điện ra và vệ sinh đèn.
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng khi nguồn điện không ổn định</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Hãy chắc rằng việc lắp đặt đèn treo trên trần chắc chắn, chịu được lực. - Hãy chắc chắn rằng tất cả các mạch điện được kết nối chính xác - Xin lưu ý không làm hỏng các dây mạch di khi di chuyển cách tay treo - Khi thay bóng đèn, chú ý không được chạm vào bóng bằng tay không. Hãy tắt nguồn điện và đợi đến khi bóng đèn nguội trước khi thay bóng đèn. - Khi đèn chiếu sáng, cẩn thận không được chạm vào bóng đèn cũng như nắp kính vì nhiệt độ tăng cao - Để tránh nguy cơ sốc điện, không được tháo nắp dây bóng đèn. - Chỉ chuyên viên có chuyên môn mới được phép lắp đặt và vận hành

		đền.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Hàn Quốc	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Nguyệt