



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

ĐÈN MỔ TREO TRẦN

Model: EMALED 560; EMALED 560/560

Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH

Nước sản xuất: Đức

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>-Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó</p> <p>Đèn sử dụng bóng LED để chiếu lên vùng phẫu thuật để bác sỹ thực hiện ca mổ.</p> <p>Thông số kỹ thuật.</p> <ul style="list-style-type: none">- Độ sáng: 160.000lux, 160.000lux + 160.000 lux- Cường độ sáng: 10 – 100%- Đường kính phẫu trường D₁₀: Tối thiểu 185mm / Tối đa 350mm- Đường kính phẫu trường D₅₀ 104mm- Khoảng cách vận hành: 70-140 cm- Nhiệt độ màu: 4,500 K- Chỉ số hoàn màu: 95 Ra- Tổng số bức xạ: 544 W/m²- Độ bức xạ 3,3 W/m²lx- Sự biến động tầng lớp dòng chảy 23,63%- Tuổi thọ bóng đèn 50.000 giờ <p>* Độ chiếu sáng còn lại</p> <ul style="list-style-type: none">- Với 1 mặt nạ: 71%- Với 2 mặt nạ: 48%- Với 1 ống: 77%- Với 1 mặt nạ và 1 ống: 49%- Với 2 mặt nạ và 1 ống: 37% <p>*Các thông số về điện:</p> <ul style="list-style-type: none">- Điện áp chính 100 - 240V/24V- Tần số: 50-60 Hz- Công suất tiêu thụ: 60VA + 60VA <p>*Các thông số về cơ khí:</p> <ul style="list-style-type: none">-Điều chỉnh độ cao của đầu đèn: 1.150mm-Trọng lượng đầu đèn: 9,5Kg-Trọng lượng bao gồm khung hỗ trợ: 100 Kg <p>* Camera SD; Camera HD</p>



1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p><i>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Đèn đèn EMALED - Hệ thống cánh tay thăng bằng với các khớp nối. - Cánh tay lò xo - Bộ nguồn cấp 220VAC/24Vdc - Tay nắm tiết trùng - Mặt kính lọc - Bộ đèn LED - Bo nguồn cấp cho đèn Led - Bo điều khiển cường độ sáng đèn. - Bộ điều khiển từ xa (không dây – gắn tường) - Đầu Camera - Đầu ghi Camera - Đĩa phần mềm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p><i>Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế</i></p> <p>Mục đích sử dụng: Phẫu thuật bệnh nhân</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><i>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc Tài liệu thông tin của trang thiết bị y tế</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Cấp nguồn 220VAC cho đèn -> bấm nút nguồn trên bảng điều khiển đèn. -Bấm nút tăng giảm cường độ sáng đèn cho phù hợp với yêu cầu của Bác Sĩ. -Điều chỉnh độ cao đèn cho phù hợp với các Bác Sĩ.
1.5	Chống chỉ định	<p><i>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p><i>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa</i></p> <ul style="list-style-type: none"> -Không nên đặt thiết bị ở nơi dễ hỏa hoạn hay cháy nổ. -Không nên đặt thiết bị ở nơi nhận trực tiếp ánh sáng mặt trời. -Khi một trong các cảnh báo lắp ở phần điều khiển xuất hiện thì không nên sử dụng thiết bị.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p><i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Không có
2	<p>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</p> <p><i>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế</i></p>	



	- Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</i> -Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo... ; • Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... -Không có

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 TRUNG TÍN





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

ĐÈN MỒ DI ĐỘNG

Model: EMALED 300F; EMALED 300M

Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH

Nước sản xuất: Đức

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>-Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó</p> <p>Đèn sử dụng bóng LED để chiếu lên vùng phẫu thuật để bác sỹ thực hiện ca mổ</p> <p>Thông số kỹ thuật.</p> <ul style="list-style-type: none">- Độ sáng: 100.000 lux- Điều chỉnh cường độ sáng: 10 – 100%- Đường kính phẫu trường D₁₀ : Tối thiểu 150mm / Tối đa 300mm- Đường kính phẫu trường D₅₀ : 90mm- Khoảng cách phẫu thuật: 70-140 cm- Nhiệt độ màu: 4,500 K- Chỉ số hoàn màu: 95 Ra- Tổng số bức xạ: 300 W/m²- Độ bức xạ: 3,3 W/m² lx- Tuổi thọ bóng đèn: 50.000 giờ <p>* Độ chiếu sáng còn lại</p> <ul style="list-style-type: none">- Với 2 mặt nạ: 47%- Với 1 ống: 97%- Với 1 ống và 2 mặt nạ : 46% <p>*Các thông số về điện:</p> <ul style="list-style-type: none">- Điện áp chính: 230V- Tần số: 50-60 Hz- Công suất tiêu thụ: 24VA <p>*Các thông số về cơ khí:</p> <ul style="list-style-type: none">-Trọng lượng đầu đèn: 4.0Kg-Trọng lượng bao gồm khung hỗ trợ: 30 Kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none">- Đầu đèn EMALED 300- Thân đèn và bộ nguồn cấp 220VAC- Chân di động (có bánh xe di chuyển)



