

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

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN NINH TÍCH HỢP

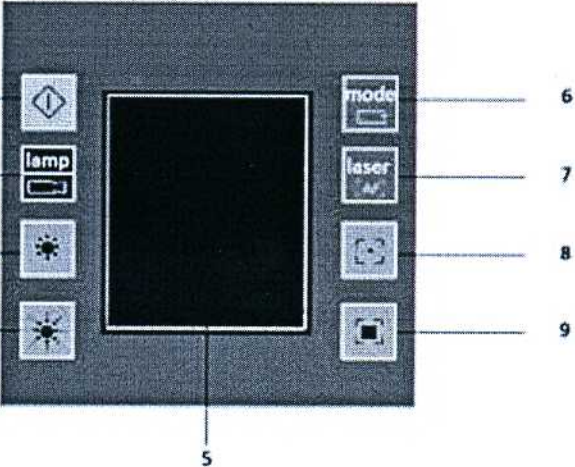
Địa chỉ: Số 396 Nguyễn Khoái, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà nội, Việt nam

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Đèn phòng mổ Model: EMALED 560/560 Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH Xuất xứ: Đức	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tính năng: <ul style="list-style-type: none">- Đèn sử dụng ánh sáng LED- Đèn phát ra ánh sáng tự nhiên chất lượng cao, cường độ lớn và tương tự như ánh sáng ban ngày- Có thể giúp nhận biết những phân tử nhỏ nhất và sự thay đổi màu ở các mô và cơ quan trong quá trình phẫu thuật- Hệ thống hai đèn có thể xoay 360 độ và điều chỉnh vị trí tự do qua giá đỡ cho phép vùng chiếu sáng rộng nhất và cường độ sáng lớn nhất, gần như không có bóng tối- Đèn tỏa nhiệt thấp, tiêu thụ điện năng ít và độ bền cao- Đèn treo trần, cố định chắc chắn và an toàn, tiết kiệm không gian làm việc- Thân đèn thiết kế nguyên khối giúp tiết kiệm tối đa chi phí bảo trì Tùy chọn thêm: <ul style="list-style-type: none">- Vận hành bằng điều khiển từ xa- Nguồn dùng cho trường hợp khẩn cấp tối đa lên tới 4 giờ mà không cần kết nối với mạng lưới điện- Chế độ nội soi bằng camera lắp thêm cho hình ảnh trực quan với bác sĩ phẫu thuật- Định vị bằng con trỏ Laser- Chế độ Macro giúp nổi bật độ sáng độc lập Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none">- Cường độ sáng: 160 000 Lx- Điều chỉnh cường độ sáng: 10 – 100 %

		<ul style="list-style-type: none"> - Đường kính vùng hoạt động của đèn D 10: 185 – 350mm - Đường kính vùng hoạt động của đèn D 50: 104 mm - Khoảng cách hoạt động: 70 – 140cm - Điều chỉnh chiều cao đầu đèn: 1150 mm - Nhiệt độ màu: 4500° K - Chỉ số hoàn màu: 95Ra - Bức xạ tổng: 544 W/m² - Bức xạ : 3.3 W/m² Lx - Tuổi thọ đèn: tối thiểu 50 000 giờ - Ánh sáng dư: <ul style="list-style-type: none"> Với một màn che: 68% Với hai màn che: 48% Với một ống: 77% Với một ống và một màn che: 49% Với một ống và hai màn che: 37% - Thông số về nguồn điện: <ul style="list-style-type: none"> Điện áp chính: 100 – 240 V/ 24V Tần số: 50 – 60 Hz Công suất tiêu thụ: 60 VA - Thông số về cơ học: <ul style="list-style-type: none"> Trọng lượng mỗi đèn: 9,5 kg Trọng lượng toàn bộ đèn và giá đỡ: 80 kg - Điều kiện vận chuyển và bảo quản: <ul style="list-style-type: none"> Nhiệt độ: 5 – 40 °C Độ ẩm: 80% Áp suất: 840 – 1067 hPa
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Đèn mô bao gồm giá treo trần, ống treo, hệ thống treo, đầu đèn, tay nắm tiết trùng, vòng ray đầu đèn, hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Được sử dụng trong các ca phẫu thuật, các nghiên cứu chẩn đoán và khám bệnh trong bệnh viện



1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Sử dụng</p> <p>Bảng điều khiển</p>  <ol style="list-style-type: none"> 1. Công tắc On/Off 2. Đèn công tắc/ camera (chỉ hoạt động với camera tự chọn) 3. Giảm cường độ sáng - ở chế độ camera Zoom – 4. Tăng cường độ sáng - ở chế độ camera Zoom + 5. Màn hình 6. Công tắc chế độ: Chế độ nội soi, chế độ trung tâm, chế độ bình thường 7. Kim chỉ Laser - ở chế độ camera, tắt /mở tiêu điểm tự động 8. Giảm tiêu điểm 9. Tăng tiêu điểm
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng đúng nguồn điện cung cấp - Hãy thay phần tay cầm khi chúng bị nứt vì các phần bị vỡ có thể đâm vào vết thương của bệnh nhân
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	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 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

Lê Tuấn Hành

