

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương

Địa chỉ: Căn hộ 606, tháp A1, Toà nhà Indochina Plaza Hà Nội, 241 Xuân Thủy, phường Dịch Vọng Hậu, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Sinh hiển vi khám mắt

Mã sản phẩm: S280, S280S, S280C, S360, S360S, S390H, S390L, S350, S350S, S350C, S260, S260S, T170

Hãng sản xuất: Shanghai Mediworks Precision Instrusments Co., Ltd

Nước sản xuất: Trung Quốc



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>Đặc điểm thiết bị</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hệ thống tập trung tự động đầu tiên trên thế giới tạo ra hình ảnh rõ nét nhất chỉ với việc di chuyển nhẹ ngón tay trên cần điều khiển. Nó đưa ra hình ảnh mắt bệnh nhân thông qua thị kính hoặc màn hình máy tính. - Đặc trưng tiêu biểu của tất cả các dòng sinh hiển vi (SHV) khám mắt của nhà sản xuất là thiết kế đơn giản và vận hành đơn giản. Thiết kế thông minh giúp tiết kiệm tối đa không gian sử dụng. - Các chế độ camera được nhà sản xuất thiết kế sẵn với độ tự động hoá cao, người dùng không cần thiết lập các tham số trước khi sử dụng - Được trang bị phần mềm MediView có chức năng tự động xử lý ảnh ngay sau khi chụp - Khẩu độ có thể điều chỉnh với 6 cấp độ khác nhau để đáp ứng yêu cầu về độ sâu và độ sáng khác nhau - Cổng ra HDMI cho phép chia sẻ trực tiếp hình ảnh mắt bệnh nhân cho người nhà hoặc với mục đích giảng dạy - Nút bấm nhanh trên bảng điều khiển cho phép người dùng chụp ảnh một cách thuận tiện - Có cổng USB bổ sung trong trường hợp cần thiết - Nhân áp kế T170 là phụ kiện đi kèm không bắt buộc, tương thích với mọi model sinh hiển vi khám mắt <p>Thông số kỹ thuật</p> <table border="1"> <tr> <td>Đặc điểm</td> <td>S280/ S280S</td> <td>S280C</td> <td>S360/ S360S</td> <td>S390H/ S390L</td> <td>S350/ S350S</td> <td>S350C</td> <td>S260/ S260S</td> </tr> <tr> <td>KHV</td> <td colspan="7"></td> </tr> <tr> <td>Loại KHV</td> <td>Galilean</td> <td>Thấu kính hội tụ</td> <td>Galilean</td> <td>Galilean</td> <td>Galilean</td> <td>Thấu kính hội tụ</td> <td>Galilean</td> </tr> <tr> <td>Thay</td> <td>5 hoặc 3</td> <td>2 mức độ</td> <td>5 hoặc 3</td> <td>5 mức độ</td> <td>5 hoặc 3</td> <td>2 mức độ</td> <td>5 hoặc 3</td> </tr> </table>	Đặc điểm	S280/ S280S	S280C	S360/ S360S	S390H/ S390L	S350/ S350S	S350C	S260/ S260S	KHV								Loại KHV	Galilean	Thấu kính hội tụ	Galilean	Galilean	Galilean	Thấu kính hội tụ	Galilean	Thay	5 hoặc 3	2 mức độ	5 hoặc 3	5 mức độ	5 hoặc 3	2 mức độ	5 hoặc 3
Đặc điểm	S280/ S280S	S280C	S360/ S360S	S390H/ S390L	S350/ S350S	S350C	S260/ S260S																											
KHV																																		
Loại KHV	Galilean	Thấu kính hội tụ	Galilean	Galilean	Galilean	Thấu kính hội tụ	Galilean																											
Thay	5 hoặc 3	2 mức độ	5 hoặc 3	5 mức độ	5 hoặc 3	2 mức độ	5 hoặc 3																											

đôi độ phóng đại	mức độ		mức độ		mức độ		mức độ
Tổng độ phóng đại	S280: 6X, 10X, 16X, 25X, 40X S280S: 10X, 16X, 25X	10X, 16X	S360: 6X, 10X, 16X, 25X, 40X S360S: 10X, 16X, 25X	6X, 10X, 16X, 25X, 40X	S350: 6X, 10X, 16X, 25X, 40X S350S: 10X, 16X, 25X	10X, 16X	S260: 6X, 10X, 16X, 25X, 40X S260S: 10X, 16X, 25X
Thị kính	12.5X	10X	12.5X	12.5X	12.5X	10X	12.5X
Góc giữa 2 mắt kính		13 ⁰		13 ⁰		13 ⁰	
Điều chỉnh khoảng cách đồng tử	52-78mm	52-78mm	52-78mm	52-78mm	52-78mm	52-78mm	52-78mm
Điều chỉnh Diop	±6D	+5D~-8D	±6D	±6D	±6D	+5D~-8D	±6D
Trường quan sát	S280: Ø34.7mm (6X), Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), Ø8.5mm (25X), Ø5.5mm (40X) S280S: Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), 8.5mm (25X)	Ø18mm (10X), 14.5mm (16X)	S360: Ø34.7mm (6X), Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), Ø8.5mm (25X), Ø5.5mm (40X) S360S: Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), 8.5mm (25X)	Ø34.7mm (6X), Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), Ø8.5mm (25X), Ø5.5mm (40X)	S350: Ø34.7mm (6X), Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), Ø8.5mm (25X), Ø5.5mm (40X) S350S: Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), 8.5mm (25X)	Ø18mm (10X), 14.5mm (16X)	S260: Ø34.7mm (6X), Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), Ø8.5mm (25X), Ø5.5mm (40X) S260S: Ø22mm (10X), Ø13.5mm (16X), 8.5mm (25X)
Nguồn sáng khe							
Độ rộng	0-14mm liên tục	0-14mm liên tục	0-14mm liên tục	0-14mm liên tục	0-14mm liên tục	0-14mm liên tục	0-14mm liên tục
Độ dài	1-14mm liên tục	1-14mm liên tục	1-14mm liên tục	1-14mm liên tục	1-14mm liên tục	1-14mm liên tục	1-14mm liên tục
Đường kính khẩu độ	Ø14mm, Ø8mm, Ø3.5mm, Ø0.5mm	Ø14mm, Ø8mm, Ø3.5mm, Ø0.5mm	Ø14mm, Ø10mm, Ø5mm, Ø3mm, Ø2mm, Ø1mm, Ø0.2mm	Ø14mm, Ø10mm, Ø5mm, Ø3mm, Ø2mm, Ø1mm, Ø0.2mm	Ø14mm, Ø10mm, Ø5mm, Ø3mm, Ø2mm, Ø1mm, Ø0.2mm	Ø14mm, Ø10mm, Ø5mm, Ø3mm, Ø2mm, Ø1mm, Ø0.2mm	Ø14mm, Ø10mm, Ø5mm, Ø3mm, Ø2mm, Ø1mm, Ø0.2mm
Góc	0-180 ⁰	0-180 ⁰	0-180 ⁰	0-180 ⁰	0-180 ⁰	0-180 ⁰	0-180 ⁰
Độ nghiêng			4 bước: 5 ⁰ , 10 ⁰ , 15 ⁰ , 20 ⁰	4 bước: 5 ⁰ , 10 ⁰ , 15 ⁰ , 20 ⁰	4 bước: 5 ⁰ , 10 ⁰ , 15 ⁰ , 20 ⁰	4 bước: 5 ⁰ , 10 ⁰ , 15 ⁰ , 20 ⁰	4 bước: 5 ⁰ , 10 ⁰ , 15 ⁰ , 20 ⁰
Bộ lọc	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt	Hấp thụ nhiệt, lọc ánh sáng đỏ, xám, xanh cobalt

531
INC
HIỆT
ÉT
TL
IGD
4Y

Nguồn sáng	3V/3W LED	6V/20W Halogen	3V/3W LED	S390H: 6V/20W Halogen S390L: 3V/3W LED	6V/20W Halogen	6V/20W Halogen	3V/3W LED
Độ nhạy cảm sáng	≥50klx	≥50klx	≥50klx	≥50klx	≥50klx	≥50klx	≥50klx
Dải điều chỉnh của giá đỡ							
Chiều dọc	90mm	90mm	90mm	90mm	90mm	90mm	90mm
Hai bên	100mm	100mm	100mm	100mm	100mm	100mm	100mm
Thăng đứng	30mm	30mm	30mm	30mm	30mm	30mm	30mm
Tinh chỉnh độ	15mm	15mm	15mm	15mm	15mm	15mm	15mm
Tỳ cầm							
Di chuyển dọc	80mm	80mm	80mm	80mm	80mm	80mm	80mm
Điểm đèn cố định	LED	LED	LED	LED	LED	LED	LED
Nguồn điện							
Điện áp đầu vào	220V/210V ~±10%	220V/210V ~±10%	220V/210V ~±10%	220V/210V ~±10%	220V/210V ~±10%	220V/210V ~±10%	220V/210V ~±10%
Tần số đầu vào	50Hz/ 60Hz	50Hz/ 60Hz	50Hz/ 60Hz	50Hz/ 60Hz	50Hz/ 60Hz	50Hz/ 60Hz	50Hz/ 60Hz
Công suất tiêu thụ	10VA	30VA	10VA	S390H: 30VA S390L: 10VA	30VA	30VA	10VA
Điện áp đầu ra	Đèn: 6V, Điểm đèn cố định: 3V	Đèn: 6V, Điểm đèn cố định: 3V	Đèn: 6V, Điểm đèn cố định: 3V	Đèn: S390H: 6V; S390L: 3V Điểm đèn cố định: 3V	Đèn: 6V, Điểm đèn cố định: 3V	Đèn: 6V, Điểm đèn cố định: 3V	Đèn: 6V, Điểm đèn cố định: 3V
T170							
Phạm vi đo lường				0mmHg~ 80mmHg (0 kPa~10.64kPa)			
Phạm vi di chuyển của vòng điều khiển				1.53x2=3.06mm			
Đường kính lăng trụ				7mm			
Phạm vi di chuyển của lăng trụ				±1.5mm			
Kích thước				290mmx170mmx110mm			
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"> Máy chính: 01 chiếc Giá đỡ cầm: 01 chiếc Khăn phủ bụi: 01 cái Cầu chì: 01 cái Bóng dự phòng: 01 cái Bàn nâng hạ bằng motor điện : 01 cái Dây nguồn: 01 chiếc Tài liệu HDSD: 01 bộ (tiếng Anh + tiếng Việt) 					
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để khám mắt					

308
BT
HỒ
BỊ
RY
UON
-T!

1.4 Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cắm dây nguồn của hệ thống vào ổ điện 220V/ 50/60Hz 2. Bật công tắc nguồn (power) cho SHV và bật máy tính 3. Chỉnh độ cao bàn nâng hạ để bệnh nhân ngồi thoải mái nhất và chỉnh mắt bệnh nhân theo vạch đánh dấu mắt trên phần tỉ cầm 4. Bật phần mềm camera trên máy tính để nhập tên bệnh nhân và thực hiện các chương trình khám 5. Điều chỉnh các nút trên SHV và thực hiện khám, chụp hình ảnh cần chụp bằng cách ấn nút chụp nhanh trên màn hình hiển thị, dữ liệu sẽ truyền về màn hình máy tính 6. Xử lý hình ảnh và thông tin bệnh nhân một cách tự động trên phần mềm 7. In hoặc xuất kết quả nếu cần thiết 8. Kết thúc khám, tắt phần mềm, tắt máy tính, tắt SHV 9. Rút dây nguồn khi không sử dụng trong thời gian dài, che máy bằng bao phủ bụi
1.5 Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6 Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không đặt thiết bị ở phòng có độ ẩm cao và nhiệt độ quá cao - Tránh ánh nắng mặt trời - Không rút hoặc cắm dây nguồn thiết bị khi tay bị ướt - Tắt thiết bị khi không sử dụng
1.7 Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với bệnh nhân
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước Sản phẩm đã được lưu hành tại Trung Quốc...
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Không có chống chỉ định đã đăng ký tại các nước khác
4	Thông tin về tính an toàn/ Vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Không để thiết bị ở phòng có độ ẩm và nhiệt độ cao



Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương 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.

Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Dinh Thị Thùy Dương