

Hà Nội, ngày 01 tháng 09 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	Đèn mổ di động 1 nhánh (độ sáng 160.000 lux) StarLED 7 NX Mô tả chung StarLED7 NX là đèn sản xuất bởi công ty ACEM dựa trên công nghệ LED thế hệ kế tiếp, đảm bảo ánh sáng lạnh, tuổi thọ cao và tiêu thụ năng lượng thấp. Đèn mổ này có thể sử dụng trong tất cả các phòng phẫu thuật. Nó được thiết kế tối ưu không chỉ cho thăm khám, nha khoa mà còn cho sản phụ khoa, da liễu và các ứng dụng phẫu thuật khác. StarLED7 NX đảm bảo ánh sáng đồng nhất và không đổ bóng nhờ có hệ thống quang học trên LED được chế tạo bởi ACEM giúp chiếu tia sáng tốt nhất. Khu vực chiếu sáng được tỏa sáng chuẩn, đảm bảo trực quan và điều kiện phẫu thuật hoàn hảo. Hệ thống bóng LED mới cung cấp ánh sáng chất lượng tốt với nhiệt độ màu (CCT) 4500°K và chỉ số biểu diễn màu (CRI) là 95. StarLED7 NX có cường độ sáng 160.000 lux trong khi tiêu thụ năng lượng rất thấp, chỉ 69W. Tuổi thọ bóng LED là khoảng 50.000 giờ. StarLED7 NX được cấu thành từ 3 chùm gương phản xạ, tạo ra ánh sáng hình nón được pha trộn tốt và có thể điều chỉnh tiêu cự (focus) qua tay nắm đèn. Kết cấu mỏng, gọn và thực dụng. Đèn có thiết kế công thái học, dễ dàng di chuyển và tối ưu cho đối lưu không khí trong phòng mổ. Chức năng ENDO (đèn cho mổ nội soi) giúp đèn StarLED7 NX phù hợp cả với phẫu thuật ít can thiệp. Chất liệu và hình dáng dễ dàng lau chùi của StarLED7 NX, cũng như tay nắm có thể tháo rời, tiệt trùng được giúp đảm bảo sự sạch sẽ trên đèn. Các tính năng được điều chỉnh bởi bảng điều khiển cảm ứng chạm dễ dàng đọc và dễ lau chùi I-SENSE(công nghệ độc quyền của ACEM). Chỉ cần một lần chạm là bạn đã có thể điều chỉnh các tính năng sau dễ dàng: <ul style="list-style-type: none">• ON/OFF - Nút Bật/Tắt• Điều chỉnh cường độ sáng• DoF - trường sâu sáng• ENDO - ánh sáng cho phẫu thuật nội soi• SIZE - điều chỉnh kích thước độ chụm ánh sáng vào nơi phẫu thuật• SYNC - (tùy chọn) là tính năng đồng bộ hoá thông số điều chỉnh giữa 2 đèn trong dàn đèn 2 nhánh. StarLED7 NX có 3 phiên bản
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	

		<ul style="list-style-type: none"> • Treo trần • Gắn tường • Di động
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	StarLED7 NX là loại đèn LED dành cho việc khám bệnh, phẫu thuật và các ứng dụng khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra nguồn điện 230V. Cắm điện và bật công tắc đèn. - Khi ấn nút bật mà đèn không sáng: kiểm tra nguồn điện của thiết bị, kiểm tra phích cắm và dây điện. - Nếu phần dây điện của đèn bị hỏng, thì dây điện cần được thay thế bởi nhà sản xuất hoặc kỹ thuật viên được đào tạo của hãng. - Với các vấn đề khác vui lòng liên lạc với bộ phận quản lý chất lượng.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra nguồn điện 230V - Phải đóng nắp bảo vệ thấu kính ngay cả khi không sử dụng. Chúng tôi khuyên khách hàng nên sử dụng bảo vệ thấu kính CP/300 của chính hãng. - Nên ngắt điện bằng cách rút phích cắm khi cần sửa chữa, thay thế đèn led hoặc lau chùi đèn. - Người sử dụng lưu ý không được sửa đổi, thay thế (dù nhỏ) các bộ phận không chính hãng. Hãng sản xuất không có trách nhiệm bảo hành nếu có vấn đề xảy ra khi sử dụng, thay thế các bộ phận không chính hãng. - Không được để thấu kính ra khỏi phần bảo vệ thấu kính và tránh ánh sáng mặt trời vì sẽ có thể gây ra cháy và các trường hợp nghiêm trọng khác
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước - Không có	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác - Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Không có	

Đơn vị nhập khẩu

