

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: Văn phòng đại diện Nipon Corporation tại thành phố Hà Nội

Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Licogi 13, số 164 Khuất Duy Tiến, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

Ngày 01 tháng 09 năm 2017

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: đèn mổ Clover series (CS01, CS03, CW03, CV03, CS03B)	Là loại đèn mổ sử dụng bóng đèn LED cho độ sáng rõ hơn với các sản phẩm dùng đèn Halogen, có 3 model trong series Clover bao gồm: loại chân đứng, loại treo trần và loại gắn tường, có thể lựa chọn model với kích thước, hình dạng và cường độ sáng tốt nhất cho môi trường cần làm việc
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Máy chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng thiết bị trong phòng mổ cho bệnh nhân ngoại trú, phòng cấp cứu, ICU, NICU
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hoạt động: <ol style="list-style-type: none">Kiểm tra đèn trước khi sử dụng, với đèn có ắc qui thì kiểm tra ắc qui xem còn khôngKết nối dây nguồn, (với đèn có ắc qui thì máy tự động sạc ắc qui)Bật công tắc nguồn chínhBật nút đèn và điều chỉnh cường độ sáng: Bật công tắc Dimming Control (kiểm soát cường độ sáng)/ công tắc nguồn ở đầu đèn). Cường độ sáng có thể điều chỉnh giữa 30% và 100% sau khi đèn bật.Điều chỉnh hướng và vị trí của ánh sáng: bằng cách dùng tay cầm trung tâm ở đầu đèn di chuyển ánh sáng theo hướng và vị trí cần chiếu sáng trên bệnh nhân.Tắt đèn: tắt công tắc nguồn/xoay nút Dimming Control ở đầu đènTắt công tắc nguồn chính khi không hoạt động Vệ sinh đèn: vệ sinh bên ngoài đầu đèn sau khi sử dụng xong
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng trong phòng cấp cứu, ICU, phòng mổ ngoài ra không dùng với mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nguồn xoay chiều AC 220V, 50/60Hz



		Với loại đèn có ắc qui (CS03B), nguồn ra DC 11.1V, 1800mAh
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có tác dụng bất lợi xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không có thông tin
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không có thông tin
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Chưa có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng thiết bị từ nhà sản xuất

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



CÔNG VP ĐẠI DIỆN
Nguyễn Quốc Tuấn

