

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80



 **ELPIS MEDICAL**

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80

MỤC LỤC

1. Mục tiêu
2. Ứng dụng
3. Hình thức và cấu tạo và mục đích sử dụng
4. Các thành phần
5. Đặc điểm kỹ thuật
6. Cách vận hành
7. Biện pháp đề phòng
8. Các mục đã đề cập

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80

1. Mục tiêu

Đề xuất quản lý chất lượng này được thiết kế nhằm mục đích vận hành sản phẩm đèn do công ty chúng tôi sản xuất. Theo mục đích của đề xuất này, chúng tôi đã quy định các tiêu chuẩn, tính năng, sản xuất, thử nghiệm và kiểm tra, nhãn mác ... của sản phẩm.

2. Ứng dụng

Tiêu chuẩn sản phẩm này áp dụng cho các sản phẩm sau của công ty chúng tôi.

Phân loại	Thiết bị y tế		
Tên sản phẩm	Tên hạng mục	Tên Model	
	Đèn mổ	Solarmax LED80	
Phân loại	A03010.01	Cấp	Cấp I
Nhà sản xuất	Elpis MedicalCo., Ltd.		
Xuất xứ	Hàn Quốc		

3. Hình thức và cấu tạo

1) Tổng quan

Đèn phẫu thuật bao gồm đèn LED ngăn ngừa gia tăng nhiệt và bóng tối trên các vùng phẫu thuật bằng cách cung cấp một phạm vi chiếu sáng rộng để giúp các bác sĩ có thể thực hiện phẫu thuật chính xác và thành công..

Đèn LED được thiết kế và thực hiện theo chức năng sử dụng nhiệt độ ánh sáng gần với nhiệt độ ánh sáng tự nhiên và độ sáng cao để giúp bác sĩ phẫu thuật dễ dàng phân biệt các dây thần kinh, mô tế bào và máu.

2) Mục đích sử dụng

Đèn phẫu thuật trong phòng phẫu thuật là thiết bị chiếu sáng tập trung các tia sáng vào các phần đã chỉ định mà không tạo ra bóng.

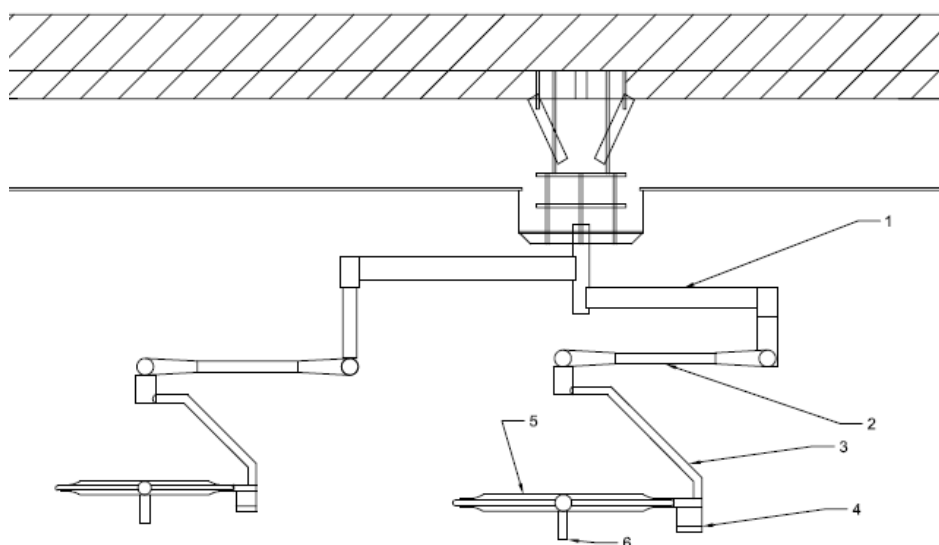
SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80

3) Hình ảnh minh họa

① Solarmax LED80



4) Cấu tạo và mô tả



- ① Tay cần kéo dài: gồm 2 phần là đèn chính và đèn phụ, gắn vào tấm neo được cố định trên trần, đỡ trọng lượng của đèn mổ và cung cấp ánh sáng phẫu thuật với khả năng di động.
- ② Giá đỡ: Nối tay cần kéo dài và vỏ đèn mổ, lò xo bên trong cân bằng trọng lượng khi vỏ đang được điều chỉnh. Giá đỡ gồm đèn chính và đèn phụ.
- ③ Thanh tay cần: Vỏ đèn mổ và kiểm soát góc vỏ đèn mổ thông qua nổi đầu bên trên.
- ④ Hộp điều khiển: Công tắc đèn để kiểm soát độ sáng, bật/ tắt.

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80

⑤ Vỏ đèn: gồm đèn, thanh tay cần, tay cầm vô trùng, bộ điều khiển ... có thể được điều chỉnh bằng thanh tay cần để di chuyển theo tất cả các hướng một cách linh động. Hộp điều khiển được gắn vào thanh tay cần.

⑥ Tay cầm vô trùng: Một tay cầm có thể tháo lắp để điều khiển góc chiếu sáng trong khi phẫu thuật.

4) Trọng lượng

① Solarmax LED80 : Khoảng 20kg

4. Các thành phần

Đèn mổ SolarMax gồm đầu trên, giá đỡ, vỏ đèn và hộp điều khiển.

① Tay cần kéo dài: Đây là thiết bị được cấu tạo trên tám neo để đỡ trọng lượng của đèn và tạo tính di động.

② Tay cần lò xo: Thiết bị nối phần trên và vỏ đèn, lò xo bên trong cung cấp khả năng di động lên xuống, đồng thời điều khiển để điều chỉnh cân bằng trọng lượng.

③ Vỏ đèn: Thiết bị gồm đèn, thanh tay cần, tay cầm vô trùng, thanh tay cần bộ điều khiển ... có thể được điều chỉnh bằng thanh tay cần để di chuyển theo tất cả các hướng một cách linh hoạt. Hộp điều khiển được gắn vào thanh tay cần.

④ Bộ điều khiển: Gắn vào phần tay cầm của vỏ đèn, có thể được điều khiển thuận tiện bằng điều khiển từ xa. Bộ điều khiển có thể được sử dụng để điều chỉnh độ chiếu sáng và bật/ tắt nguồn điện.

명칭	수량	사진	비고
LED80	1		
Tay cần lò xo	1		
Tay cần kéo dài	1		
Tay cầm vô trùng	2		

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80

Điều khiển từ xa	1		Tùy chọn
------------------	---	---	----------

5. Đặc tính kỹ thuật

Model	LED80
Đường kính đèn	640mm
Loại đèn	Thấu kính lồi
Độ sáng tối đa (Lux)	140.000Lux
Nhiệt độ màu (K)	4.300 ± 100
CRI (chỉ số kết xuất màu)	≥96
Đường kính trường ánh sáng	Φ100~300mm
Độ sâu trường ánh sáng	800 ~1.300mm
Số lượng đèn LED	80
Tuổi thọ sử dụng của đèn LED	50.000 hours
Chạm bật/ tắt	Bảng điều khiển cảm ứng
Điện năng tiêu thụ	120W
Khoảng đèn mờ	10~100% (5 bước)
Cánh tay lò xo	Nhãn hiệu Germany Ondal

6. Cách sử dụng

1) Chuẩn bị trước khi sử dụng

- ① Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.
- ② Xác minh và xác nhận nếu dây điện được cắm vào ổ cắm (Đảm bảo điện áp là 220V).
- ③ Lắp tay cầm vô trùng bằng cách đẩy tay cầm vào bộ điều chỉnh tiêu điểm (nghe thấy âm thanh “tickle” là lắp thành công)

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80




④ Bật nút nguồn trên bộ điều khiển và nhấn công tắc kiểm tra đổi đèn để xem liệu nguồn điện của đèn B đã bật.

2) Thứ tự vận hành đèn mổ và cách sử dụng

- ① Nhấn nút “on” của công tắc nguồn trên bộ điều khiển
- ② Nhấn nút điều chỉnh ánh sáng và điều chỉnh độ sáng của đèn.
- ③ Sử dụng tay cầm vô trùng để điều chỉnh góc của vỏ đèn để tập trung vào phẫu thuật cho bệnh nhân
- ④ Sử dụng tay cầm điều chỉnh tiêu điểm để điều chỉnh tiêu cự.
- ⑤ Sau khi sử dụng, nhấn nút ở mặt bên của tay cầm tiết trùng và tháo tay cầm ra khỏi bộ điều khiển.
- ⑥ Nhấn nút “tắt” của công tắc nguồn trên bộ điều khiển

3) Bộ điều khiển



Hình dáng	Tên	Chức năng
	Nút nguồn điện	Công tắc BẬT/ TẮT nguồn điện của đèn
	Nút tăng/giảm	Nút điều chỉnh tăng độ sáng Nút điều chỉnh giảm độ sáng
	Nút tăng	Nút điều chỉnh tăng/ giảm 2 bước

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80





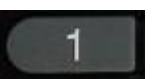


Nút thay đổi

Nút thay đổi ống soi ổ bụng

4) Điều khiển từ xa



Hình dạng	Tên	Chức năng
	Nút nguồn điện	Công tắc BẬT/ TẮT
	Nút tăng/ giảm ánh sáng màn hình LED chính	Nút điều khiển để tăng/ giảm độ lux với 1 bước chuyển tiếp (10%) cho ánh sáng màn hình LED chính
	Nút tăng/ giảm ánh sáng màn hình LED phụ	Nút điều khiển để tăng/ giảm độ lux với 1 bước chuyển tiếp (10%) cho ánh sáng màn hình LED phụ
	Nút tăng/ giảm 2 bước ánh sáng màn hình LED chính	Nút điều khiển để tăng/ giảm độ lux với 2 bước chuyển tiếp
	Nút tăng/ giảm 2 bước ánh sáng màn hình LED phụ	Nút điều khiển để tăng/ giảm độ lux với 2 bước chuyển tiếp

SỔ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80



Nút chuyển mạch

Nút chuyển đổi ống soi ổ bụng

7. Biện pháp đề phòng

- 1) Sản phẩm này được các bác sĩ, y tá hoặc người đã có chuyên môn sử dụng.
- 2) Không được tháo rời hoặc cải tiến sản phẩm trong bất kỳ trường hợp nào.
- 3) Nếu sản phẩm bị hỏng, vui lòng tắt nguồn điện ngay lập tức và đọc hướng dẫn sử dụng để kiểm tra xem hư hỏng có thể sửa chữa hay không. Nếu biện pháp sửa chữa không được nêu trong sổ tay hướng dẫn, vui lòng KHÔNG thực hiện bất kỳ thao tác và liên hệ với chúng tôi hoặc trung tâm dịch vụ mà chúng tôi đã cung cấp.
- 4) Vui lòng tránh lắp đặt đèn mổ tại các vị trí sau:
 - * Các vị trí có nhiệt độ dưới 0 hoặc trên 40 độ
 - * Các vị trí có áp suất không khí dưới 700hPa trở lên so với 1060hPa
 - * Các vị trí có khí độc
 - * Các vị trí có hơi nước
 - * Các vị trí có nồng độ cát và bụi cao
 - * Các vị trí có không khí với nồng độ muối cao
 - * Các vị trí có thể bị va chạm với bên ngoài
 - * Các vị trí có điện áp không ổn định và biến thiên
 - * Các vị trí có nguồn cung quá tải điện
 - * Các vị trí tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời
 - * Các vị trí thông gió thấp
 - * Các vị trí có độ ẩm cao
- 5) Khi vệ sinh hoặc lau chùi sản phẩm, vui lòng duy trì nguồn điện ở chế độ OFF, ngăn nước hoặc bất kỳ vật lạ vào sản phẩm.
- 6) Vui lòng không gây áp lực cao hoặc gây sốc mạnh đối với sản phẩm

Sổ tay hướng dẫn đèn mổ SolarMax LED80

7) Vui lòng không lắp ráp hoặc đính kèm các thiết bị hoặc hạng mục không phải là các sản phẩm mà công ty chúng tôi cung cấp. (An toàn của sản phẩm không được đảm bảo khi các sản phẩm khác được gắn hoặc lắp vào sản phẩm)

8) Để đảm bảo sử dụng an toàn, hãy đảm bảo điện áp phù hợp với điện áp của sản phẩm trước khi bật nguồn điện.

8. Các mục đã đề cập

1) Nhà sản xuất

Tên công ty: Elpis Medical Co., Ltd

Địa chỉ: 16, Saam-gil, Dongnae-myeon, ChunCheon-si, Gangwon-do, Hàn Quốc

2) Số và năm sản xuất

① Số sản xuất: Đề cập bổ sung

② Năm/ tháng sản xuất: Đề cập bổ sung

3) Tên sản phẩm, tên model, số đăng ký

① Tên sản phẩm: Đèn mổ

② Tên Model: SolarMax LED80

③ Số đăng ký: Kyungin je shin11-194

4) Trọng lượng, đóng gói

① Trọng lượng: LED80 : 20kg

② Đóng gói: 1 bộ

5) Vận hành và cẩn trọng: đề cập trong sổ tay hướng dẫn sử dụng

6) Mục tiêu: Đèn mổ trong các phòng mổ là các thiết bị chiếu sáng.

7) Bảo quản: nhiệt độ trung bình

8) Các nội dung khác: Đề cập bổ sung

9) Sản phẩm này là thiết bị y tế.