


Số: 02/TPC

TP.HCM, ngày 25 tháng 08 năm 2017

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

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Họ sản phẩm : Nguồn sáng dùng cho hệ thống phẫu thuật nội soi | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Nguồn sáng cung cấp ánh sáng lạnh có nhiệt độ màu tương đồng với ánh sáng tự nhiên cho phép quan sát được trong các khoang tối khi can thiệp bằng nội soi cho cả chẩn đoán và phẫu thuật. Hiện nay nguồn sáng dùng theo hai công nghệ chính là bóng Xenon và bóng LED với nhiều công suất khác nhau nhằm tương thích với nhiều loại nội soi khác nhau |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | <ul style="list-style-type: none">• Cáp nguồn |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <i>Dùng trong nội soi cho mục đích chẩn đoán và phẫu thuật</i> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>Lưu ý khi sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none">– Không vận hành máy ở khu vực có nguy cơ cháy nổ– Thiết bị tự động chuyển sang chế độ chờ khi bị mất điện đột ngột và chỉ hoạt động lại bình thường khi kích hoạt máy lại.– Đảm bảo đặt máy cách tường hay mặt sau của xe đặt máy khoảng cách tối thiểu 15 cm– Không làm nghẽn hay đập cửa sổ thông khí ở mặt sau của máy– Không để chất lỏng rơi vào máy– Để dẫn sáng tối ưu, đường kính cắt ngang của lõi sợi cáp quang của dây dẫn sáng và của ống kính soi phải bằng nhau.– Khi sử dụng kết hợp với camera có chức năng màn chụp được kích hoạt, nên cài đặt cường độ sáng ở mức trung bình.– Tắt máy khi không cần sử dụng– Không đủ khoảng cách tối thiểu giữa đầu xa ống kính soi hay dây dẫn sáng đang phát sáng với mô có thể làm tổn thương mô– Không nhìn trực diện vào ống kính soi hay dây dẫn sáng đang phát sáng <p>Sử dụng</p> <p>Nguyên tắc vận hành:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nguồn sáng phát ra năng lượng ánh sáng và được dẫn truyền trong dây dẫn sáng để đến ống kính soi• Nhiệt độ màu 6500K, không phụ thuộc vào cường độ phát sáng• Sử dụng đúng hướng dẫn và thông khí tốt đèn Xenon: 500 giờ, LED: đến 30.000 giờ (theo thông số của nhà sản xuất) <p>Chế độ phát sáng và điều chỉnh:</p> <ul style="list-style-type: none">• Điều chỉnh cường độ sáng bằng tay: Cường độ sáng phát ra có |

| | | |
|----------|--|--|
| | | <p>thể điều chỉnh bằng cách bấm phím điều chỉnh tăng / giảm cường độ sáng trên màn hình cảm ứng.</p> <ul style="list-style-type: none"> Có thể kết nối với bộ xử lý hình ảnh qua cổng remote để điều khiển trực tiếp bằng nút bấm trên đầu camera. <p>Bảo vệ tránh quá nhiệt</p> <ul style="list-style-type: none"> Trong trường hợp cửa sổ thông khí ở mặt sau máy bị nghẽn, quạt không hoạt động hay không đủ thông khí, có thể làm tăng nhiệt độ trong máy Nhiệt độ bên trong máy được theo dõi nhờ mạch kiểm soát nhiệt. Khi cần thiết máy tự động tắt để bảo vệ máy tránh hư hỏng <p>Sử dụng nguồn sáng</p> <ul style="list-style-type: none"> Bật công tắc nguồn: máy sẽ tự động tiến hành kiểm tra máy. Sau khi hoàn tất tất kiểm tra tự động máy ở tình trạng sẵn sàng hoạt động Bấm phím  để kích hoạt hay tắt bóng đèn Quạt làm mát sẽ hoạt động khi kích hoạt bóng đèn Nếu nguồn sáng không kích hoạt, mạch kích hoạt sẽ tự động kích hoạt lại. Nếu vẫn không kích hoạt được thì đợi cho nguồn sáng nguội bớt rồi bật công tắc nguồn để kích hoạt. Tắt công tắc nguồn: đèn báo tắt, bóng LED không phát sáng, quạt ngưng quay. Tuổi thọ bóng đèn: Xenon: 500 giờ, LED: khoảng 30.000 giờ |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | <ul style="list-style-type: none"> Thiết bị không được bảo vệ chống cháy nổ. Không sử dụng máy ở khu vực có nguy cơ cháy nổ Chỉ sử dụng phụ kiện và vật tư được nhà sản xuất chỉ định Không để nước rơi vào máy vì có thể gây sốc điện. Tắt máy và rút cáp nguồn trước khi vệ sinh máy |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra | <i>Không có</i> |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Đức, các nước thuộc liên minh châu Âu, các nước khác có ký thỏa thuận với khu vực kinh tế châu Âu</i> | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế | |

Đơn vị nhập khẩu



Nguyễn Ngọc Phương - Giám Đốc