

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 Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Đèn soi bóng đồng tử

Mã sản phẩm: 1302-P-1006, 1302-P-1007, 1302-P-1008, 1302-P-1009, 1302-P-1010, 1302-P-1011, 1302-P-1012, 1302-P-1013, 1302-P-1014

Hãng sản xuất: Keeler Ltd

Nước sản xuất: Anh

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm	<p><u>Đặc điểm kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Bóng đèn Halogen với độ sáng 600 lux được sử dụng trong đèn soi Professional đảm bảo đủ độ sáng khi soi vào các vùng hẹp và tối, dù là những vùng khó soi nhất✓ Đây là đèn soi bóng đồng tử duy nhất có khả năng xác nhận nhanh mức độ trung hòa. Bạn có thể thay đổi tia phân kỳ sang đồng quy ở cả 2 chế độ Streak và Spot. Điều này giúp bạn kiểm tra chéo độ chính xác điểm giữa. Khả năng kiểm tra gấp đôi độ trung hòa ở vị trí trên cao nhằm đảm bảo mức độ chính xác khi thăm khám ngay lần đầu tiên và bất kỳ khi nào.✓ Đèn soi Professional cải thiện độ xoay và hiệu chỉnh hội tụ lên 3600 cho mỗi lần thăm khám. Có thể đạt được mức di chuyển chính xác bằng cách sử dụng là nhờ sử dụng công nghệ từ trường trái đất.✓ Chỉ cần di chuyển ngón tay là bạn có thể lựa chọn độ mở 4mm hoặc 1.7mm để tối ưu hóa độ sáng và độ phân giải trên phân xạ giác mạc.✓ Đèn được cung cấp kèm theo nhanh mang kính mềm mại và có thể thay đổi, rất tiện lợi cho người mang kính.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	- Không có
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	- Hỗ trợ trong việc khám mắt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Bật máy điều chỉnh độ sáng2. Nhìn qua khe chiếu sáng hướng về mắt bệnh nhân từ từ đưa gần vào mắt bệnh nhân , nhìn qua đồng tử, thay đổi số Đốp

		sao cho ảnh đáy mắt rõ nhất và quan sát
1.5	Chống chỉ định	- Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không đặt máy ở phòng có độ ẩm cao, nhiệt độ cao - Tránh ánh nắng mặt trời
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Sản phẩm này 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 Anh,...
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 Cổ phần Thiên Trường 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 24 tháng 7 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Dinh Quang Khải



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 Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Đèn soi đáy mắt gián tiếp

Mã sản phẩm: 1205-P-5010, 1205-P-1020, 1205-P-1010, 1204-P-3041, 1204-P-3043, 1204-P-3038, 1204-P-3036, 1205-P-2012, 1205-P-2010, 1205-P-2011

Hãng sản xuất: Keeler Ltd

Nước sản xuất: Anh

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm	<p><u>Đặc điểm kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Sử dụng công nghệ LED với ánh sáng đèn LED màu, ánh sáng lạnh cho ánh sáng rõ nét hơn, nguồn sáng trắng hơn, tuổi thọ của pin dài hơn và có thể mua bóng đèn dễ dàng. Tuổi thọ của LED lên tới 10.000 giờ.✓ Hệ thống quang học cao cấp kết hợp với nguồn sáng LED có thể hỗ trợ quan sát chi tiết hơn giúp bạn tìm ra được những bệnh võng mạc mà không thể quan sát được bằng bóng BIO xenon.✓ Có khả năng lựa chọn độ mở khe sáng nhỏ, trung bình hoặc lớn với bộ phận quang học và gương tự động điều chỉnh, hỗ trợ quan sát võng mạc ba chiều xuyên qua tất cả các kích thước đồng tử.✓ Có Thấu kính HiMag loại mới trượt lên xuống dễ dàng và HiMag có thể dịch chuyển khỏi hướng quan sát khi không cần thiết. Hệ thống quang học được tráng lớp chống xước đảm bảo chất lượng hình ảnh cao ở mọi thời điểm✓ Bộ lọc IR/UV gắn sẵn bên trong hệ thống quang học với bộ lọc lựa chọn thêm và lựa chọn 3 khe sáng tăng thêm độ mịn cho ánh sáng khuếch tán.✓ Gương loại mới trượt lên xuống dễ dàng cho phép hai người quan sát võng mạc cùng một lúc.✓ Sử dụng Pin Smart Park nguyên bản có thể sử dụng kéo dài tới 17 giờ và nắp vừa trong bộ sạch. <p><u>Thông số kỹ thuật:</u></p> <p>Giao diện : USB 2 Nguồn cung cấp : Từ giao diện USB 2 Độ phân giải : Để kiểm tra theo mẫu 6 – nhóm 2 thuộc mẫu 2 trong mẫu kiểm tra USAF năm</p>

		<p>1951 (đáp ứng theo tiêu chuẩn MIL-STD 150A), khi sử dụng kết hợp với thấu kính 20.0D</p> <p>Chi dẫn : Để kết nối camera với ổ cứng máy tính, Keeler khuyến cáo dùng USB lớn nhất là USB 2.0A dài 5 m .</p> <p>Loại : Hình ảnh có thể điều chỉnh ± 7 độ</p> <p>Khoảng cách : Khoảng cách làm việc 440mm</p> <p>Độ rộng thị trường : 35mm @440mm</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	- Không có
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	- Kiểm tra đáy mắt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đeo đèn lên trán 2. Điều chỉnh đèn cho phù hợp , điều chỉnh khoảng cách đồng tử 3. Bật máy , điều chỉnh độ sáng để quan sát
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 máy ở phòng có độ ẩm cao, nhiệt độ cao - Tránh ánh nắng mặt trời
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Sản phẩm này 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 Anh,...	
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 Cổ phần Thiên Trường 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 24 tháng 7 năm 2017

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Dinh Quang Khải

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 Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Đèn soi đáy mắt trực tiếp

Mã sản phẩm: 1128-P-1003, 1128-P-1004, 1128-P-1014, 1128-P-1013, 1132-P-1157, 1132-P-1149, 1132-P-1050

Hãng sản xuất: Keeler Ltd

Nước sản xuất: Anh

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm	<p><u>Đặc điểm kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Đèn soi đáy mắt trực tiếp Keeler được điều chỉnh để đạt được tiêu cự hoàn hảo ở vị trí cần thiết trên mắt chứ không phải trên giấy. Cùng với góc tia sáng mở rộng của Keeler và sự sắp xếp các gương một cách riêng biệt, điều này đảm bảo kích thước đồng tử của bất kỳ bệnh nhân nào, giúp bạn quan sát võng mạc rõ hơn.✓ Với bề mặt cong và bề mặt đánh dấu tinh tế, mỗi đèn soi đáy mắt được thiết kế để vừa khít trong xương ổ mắt. Không giống như những thiết kế thẳng khác, đầu đèn soi đáy mắt cong - đảm bảo góc quan sát tối ưu và phần bề mặt nhẵn đảm bảo sự thoải mái cho bệnh nhân mà không ảnh hưởng đến thiết bị.✓ Tay cầm của Keeler được làm bằng thép mảnh✓ Đèn soi đáy mắt Keeler được kết cấu chắc chắn, chất liệu có trọng lượng nhẹ nên ít khi gặp trục trặc. Phần vỏ ngoài có tính chịu lực cao với phần đế là kim loại nặng bảo vệ sự sắp xếp các thấu kính an toàn và cho phép đèn soi đáy mắt của Keeler chịu đựng được các điều kiện khắc nghiệt.✓ Nguồn sáng đèn Xenon và ánh sáng trắng Halogen có thể được điều chỉnh hoàn toàn từ mức 0. Điều này đảm bảo sự thoải mái cho bệnh nhân và mang đến kết quả chẩn đoán tốt nhất có thể.✓ Các thấu kính được điều chỉnh riêng biệt để làm giảm ảnh hưởng phản xạ giác mạc và làm giảm tối thiểu các bóng, mang lại trường quan sát võng mạc rõ ràng hơn.✓ Đèn soi đáy mắt trực tiếp Professional ophthalmoscope với thiết kế gọn nhẹ, đảm bảo cho hiệu quả soi tốt nhất. Bạn có thể điều chỉnh các thấu kính, kính lưới và kính lọc ngay trên đầu ngón tay của mình mà không cần phải đưa thiết bị rời khỏi bệnh nhân.

