

Số: 10HSNK/VK2017

TP. HCM, ngày 11 tháng 12 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	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>PRK-9000, Hãng sản xuất Gerix Inc. – Hàn Quốc. Là thiết bị đo khúc xạ và công suất giác mạc theo nguyên lý camera nhận hình ảnh phản hồi từ hệ thống quan học của mắt để tính toán và xác định độ khúc xạ của mắt (độ cận, viễn, loạn và công suất giác mạc).</p> <ul style="list-style-type: none">• Dải đo khúc xạ:<ul style="list-style-type: none">- Độ khúc xạ: -25.00 ~ +20.00D (bước đo 0.12/0.25 Diop)- Độ loạn: 0.0 ~ ±10D (bước đo 0.12/0.25 Diop)- Công suất giác mạc: 67.50 ~ 33D (bước đo 0.05/0.12/0.25 Diop)• Kích thước (mm): 252 (W) x 478 (D) x 430 (H)• Trọng lượng: ~20kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">- Dụng cụ đo kiểm tra thông số chuẩn (mắt test)- Dây cáp nguồn- Sách hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để đo độ khúc xạ cận, viễn, loạn và công suất giác mạc cho mắt người
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Xác định mắt cần đo- Chọn chế độ đo (cận, viễn, loạn hoặc đo công suất giác mạc)- Thực hiện phép đo bằng cách điều chỉnh máy sao cho vòng tròn tâm giác mạc hiện thị rõ trên màn hình. Máy thực hiện đo không tiếp xúc trong vòng 3 giây- Đọc và in kết quả đo được
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị an toàn, không tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân nên không có cảnh báo gì cần lưu ý
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Việt Nam, Hàn Quốc.....	
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 Thiết bị sử dụng đơn giản, không tiếp xúc với bệnh nhân nên rất an toàn	

