

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 sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>ĐẦU ĐÈN CÓ GẮN CAMERA</p> <p>Model: 14308</p> <p>Tính năng: Đặc điểm kỹ thuật chính: Tích hợp camera HD bên trong đầu đèn Sử dụng công nghệ HD-LED, (LED có độ phân giải cao Chỉ số cân bằng màu (CRI): $R1 - R2 - R3 \geq 95$; $R4 \geq 92$; $R5 - R6 - R7 \geq 94$; $R8 \geq 95$ & $R9 \geq 95$" Công nghệ điều khiển sự cân bằng màu đỏ Công nghệ chiếu sáng quang phổ toàn phần (Full Spectrum Rendition) bằng công nghệ HD-LED đầu tiên cho ánh sáng có màu sắc gần như hoàn hảo xuyên qua quang phổ nhìn thấy được. Công nghệ chiếu sáng chùm tia dày đặc (Fat Beam Illumination) Đèn mô treo trần được thiết kế mỏng, liền một khối và cho công suất cực đại đến 160.000 Lux. Tuổi thọ cao, sử dụng đến 60.000 giờ (tương đương 30 năm). Đầu đèn mô treo trần HD-LED được gắn trên tay treo cơ khí có thể di chuyển đầu đèn trên phạm vi rộng. Cánh tay treo có 5 khớp xoay cho phép dễ dàng di chuyển đến bất kỳ góc nào. Đèn mô treo trần tiêu thụ điện ít hơn 70% so với đèn mô thông thường. Hiệu suất chiếu sáng đạt cao nhất nhưng lại tiêu thụ điện ít nhất Đèn mô treo trần HD-LED không chứa thủy ngân, không chứa CFC, POP, VOC, halogen và các chất hoá học độc hại khác, đạt tiêu chuẩn ROHS (hạn chế vật chất nguy hiểm). Giảm được khí thải CO2 khoảng 1.25 tấn/năm. Ánh sáng LED được phát từ đầu đèn và lan toả khắp bề mặt chiếu sáng, vì vậy đèn sẽ phân bố được tối ưu ánh sáng và không hắt bóng. Đèn mô treo trần HD-LED đạt tiêu chuẩn IP54, tránh bụi và chất lỏng thấm vào đèn. Bề mặt đèn trơn nhẵn dễ dàng tẩy rửa và tay cầm có thể tiệt trùng. Đèn mô Galaxy HD-LED cho phép điều chỉnh Cường độ sáng qua 5 mức cài đặt khác nhau giữa 5% và 100% nhằm đem lại cường độ sáng thích hợp nhất cho bất kỳ loại phẫu thuật nào. Có thể tăng giảm % ánh sáng đỏ giúp quan sát được các tế bào màu đỏ ở mức tối ưu nhất. Đầu đèn treo trần HD-LED có hệ thống điều khiển độ hội tụ thông minh. Tay cầm điều khiển có thể tháo rời và hấp tiệt trùng. Cấu hình tùy chọn theo yêu cầu của Bệnh viện, dễ dàng nâng cấp trong tương lai.</p>
1.2	Danh mục linh kiện	<ol style="list-style-type: none"> Đèn chính kèm phụ kiện tiêu chuẩn. Bộ kết nối với cánh tay đèn



	và phụ kiện đi kèm	<ol style="list-style-type: none"> Tay cầm khử trùng được Bộ kit dây đèn treo hệ thống đèn Hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ol style="list-style-type: none"> Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khoẻ, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế. Người sử dụng phải được đào tạo từ hãng hoặc kỹ sư nhà phân phối. Lời khuyên về an toàn: Dựa theo tiêu chuẩn quốc tế: EC Directive 93/42/EEC
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khoẻ, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế. Luôn luôn quan sát tín hiệu cảnh báo của thiết bị và cần có bác sĩ hoặc kỹ thuật viên theo dõi và đưa ra điều chỉnh phù hợp. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đi kèm theo thiết bị. <p><u>Thao tác bắt đầu sử dụng máy:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Kết nối với thân đèn chính. Gắn các tay nắm tiệt trùng. Điều chỉnh vị trí đầu đèn cho phù hợp với vị trí phẫu thuật. Điều chỉnh thông số ánh sáng đèn. Theo dõi các cảnh báo/ tình trạng của đèn trên bảng điều khiển đầu đèn hoặc bảng điều khiển gắn tường. Quan sát các cảnh báo của đèn và kịp thời có mặt xử lý báo động. <p><u>Sau khi hoàn tất sử dụng máy:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Ngắt kết nối nguồn điện. Vệ sinh dàn mô theo quy định của hãng. Tháo tay nắm và gửi đi hấp tiệt khuẩn. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.
1.5	Chống chỉ định	<ol style="list-style-type: none"> Đây là đầu đèn được sử dụng trong y tế và trên con người. Dựa theo User Manual của đầu đèn thì không chống chỉ định cho trường hợp cụ thể nào cả.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> Tránh các va đập khi di chuyển đầu đèn. Tránh cọ quẹt các vật cứng, sắc nhọn vào bề mặt đèn. Tránh sử dụng các bộ phận phụ kiện hư hỏng. Sử dụng phụ kiện chính hãng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Đây là thiết bị hỗ trợ phẫu thuật nên cần trọng theo dõi liên tục bệnh nhân để đưa ra phương pháp sử dụng phù hợp.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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	
	<p><i>Đây là loại đầu đèn, các thông tin an toàn/vận hành đã nêu ở trên, thiết bị này không sử dụng các thành phần như tế bào, mô hay các vi sinh.</i></p>	



Giám đốc đơn vị nhập khẩu

ĐỨC NGUYỄN
NGUYỄN TẤN ĐỨC