

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

Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt – Thái
Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, phường Phố Huế, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Hà Nội , ngày 07 tháng 03 năm 2018

Tên sản phẩm: Máy sàng lọc thị lực VS100

| TT | 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>a) Nguyên lý hoạt động và tính năng :</p> <ul style="list-style-type: none">- Thiết bị cầm tay, di động- Các chức năng sàng lọc: cận thị, viễn thị, loạn thị, tật khúc xạ 02 mắt không đều, tật lác mắt, tật đồng tử không đều- Màn hình cảm ứng hiển thị các kết quả đo 2 mắt, có đánh dấu màu với bệnh lý bất thường và hiển thị kết quả chẩn đoán- Đo được cho các đối tượng từ 6 tháng tuổi trở lên- Có thể chọn đo thị lực ngay cả khi đeo kính- Có thể nhập hoặc xuất báo cáo bằng USB <p>b) Thông số kỹ thuật :</p> <ul style="list-style-type: none">- Trọng lượng: 1.157 kg- Dải cận - viễn thị: + Dải đo: -7.50D đến +7.50D với bước tăng 0.25D + Độ chính xác:<ul style="list-style-type: none">• $\pm 0.50D$ trong dải từ -3.50D đến 3.50D• $\pm 1.00D$ trong dải từ -7.50D đến <-3.50D• $\pm 1.00D$ trong dải từ >3.50D đến 7.50D- Dải loạn thị: |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| | | <p>+ Dải đo: -3.00D đến +3.00D với bước tăng 0.25D</p> <p>+ Độ chính xác:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 0.50D$ trong dải từ -1.50D đến 1.50D • $\pm 1.00D$ trong dải từ -3.00D tới $< -1.50D$ • $\pm 1.00D$ trong dải từ $> 1.50D$ tới 3.00D <p>- Kích thước đồng tử:</p> <p>+ Dải đo: 4.0 mm đến 9.0 mm với bước tăng 0.1 mm</p> <p>+ Độ chính xác: $\pm \leq 0.4$ mm</p> <p>- Lựa chọn tuổi đo: 6 – 12 tháng; 12 – 36 tháng; 3 – 6 tuổi; 6 – 20 tuổi; 20 – 100 tuổi</p> <p>- Có chức năng xem lại toàn bộ kết quả đã khám</p> |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính - Dây nguồn - Dây đeo cổ tay - Túi đựng |
| 1.3 | Mục đích/ chỉ định sử dụng | Dùng cho việc đo và sàng lọc thị lực ở trẻ em hoặc người lớn. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p><i>Màn hình menu chính</i></p> <p>Sau khi khởi động màn hình menu chính sẽ xuất hiện với các thông tin và tính năng kèm theo. Nếu thiết bị được kết nối với mạng thì tên mạng và địa chỉ IP sẽ hiển thị ở góc bên trái dưới cùng</p> <p><i>Bắt đầu sàng lọc</i></p> <p>Để bắt đầu quá trình sàng lọc, chọn chức năng Start (logo Spot màu xanh). Nó sẽ cho phép bạn nhập thông tin người sàng lọc, tìm những bệnh nhân xếp hàng đợi sàng lọc, quá trình sàng lọc bắt đầu, xem lại và in kết quả</p> <p><i>Nhập thông tin đối tượng được sàng lọc</i></p> <p>Sau khi ấn Start (logo Spot màu xanh) màn hình nhập thông tin bệnh nhân xuất hiện. Có các thông tin bệnh nhân cần nhập sau:</p> |



1. Nhập mã bệnh nhân
2. Họ tên bệnh nhân
3. Giới tính



4. Ngày tháng năm sinh



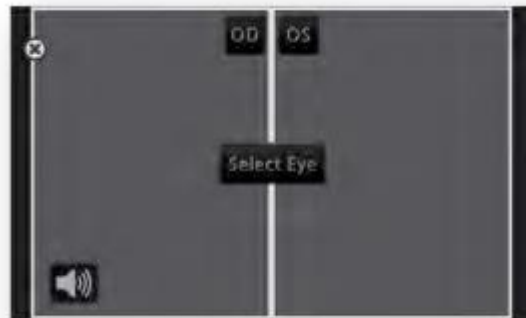
Bắt đầu tiến hành đo

Sau khi nhập đầy đủ thông tin của bệnh nhân cần đo, tiến hành đo cho bệnh nhân. Đặt máy cách bệnh nhân khoảng 1 mét như nhìn bên dưới



Di chuyển thiết bị lên trên, xuống dưới, ra xa ra gần để vào vùng tầm nhìn của bệnh nhân. Khi nào xuất hiện vòng tròn tức lúc đó kết quả đo được hiển thị

Muốn đo từng mắt một chúng ta chọn chế độ đo đơn monocular. Lúc này màn hình đo xuất hiện, muốn đo mắt nào thì lựa chọn vào mắt muốn đo (OD – mắt trái, OS – mắt phải)



Xem kết quả đo

Sau khi đo thành công, màn hình kết quả đo xuất hiện . Trên màn hình kết quả đo sẽ hiển thị chi tiết kết quả đo, các thông số của mắt. Nếu kết quả đo trong dải đo cho phép (mắt tốt) thì dòng thông báo “Screening Complete” màu xanh xuất hiện. Nếu kết quả đo nằm ngoài dải đo cho phép (mắt không tốt) thì dòng thông báo về thông số không tốt của mắt sẽ xuất hiện màu đỏ.

| | | |
|-----|------------------------|----------|
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Không có |

| | | |
|-----|--|---------------------------|
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có tác dụng bất lợi |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
| 3 | Chỉ định đã đăng kí 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 | |

Cơ sở đăng ký lưu hành 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

