

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Tên sản phẩm:** Đèn khe khám mắt PCL5 SHD**Hãng sản xuất:** ARC Laser**Nước sản xuất:** Đức**Tên cơ sở đăng ký lưu hành thiết bị y tế:** Công ty TNHH TM Bách Quang**Địa chỉ:** 33/66, Đường số 1, Phường Bình Thuận, Quận 7, Tp.HCM**Ngày 20 tháng 03 năm 2018.**

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><i>Đèn khe PCL5 SHD là thiết bị dùng để khám mắt với sự phóng đại hình ảnh. Đèn khe có nguồn sáng chiếu từ trên xuống.</i></p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>+ Hệ thống chiếu ánh sáng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Độ rộng khe sáng: 0 – 8 mm, liên tục - Chiều dài khe sáng: 0,5 – 8 mm liên tục - Đường kính trường chiếu sáng: 0,2; 1; 2; 3; 4; 6; 8 mm - Khả năng xoay khe sáng: $\pm 90^\circ$ - Khả năng xoay nguồn chiếu sáng: xoay ngang $\pm 90^\circ$, xoay đứng: 0-20° - Bộ lọc: tích hợp các bộ lọc ánh sáng xanh, xanh lục, xám, tia UV và hấp phụ nhiệt - Nguồn sáng: bóng halogen 6V, 20W – 0 lux đến 600.000 lux, hoặc đèn LED 14V 5W - Nguồn cung cấp điện: 110 – 240V 50/60 Hz <p>+ Hệ thống kính hiển vi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Góc ống ngắm tạo ảnh nổi: 10° - Độ phóng đại thị kính: 12,5x - Khoảng điều chỉnh thị kính: $\pm 8D$ - Độ phóng đại: 5 bước 6,3x / 10x / 16x / 25x / 40x - Khoảng cách đồng tử: 52 – 78 mm - Khả năng xoay trục kính hiển vi: $\pm 30^\circ$ <p>+ Bộ phận để trượt kính hiển vi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Di chuyển bên: 100 mm - Di chuyển cao: 30 mm - Di chuyển tới lui: 80 mm - Nút điều chỉnh độ sáng tích hợp - Trọng lượng: 12,7 Kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p><i>Danh mục linh phụ kiện kèm theo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu đèn khe (kính hiển vi) - Thị kính - Vật kính

		<ul style="list-style-type: none"> - Ống nhìn hai mắt - tựa trán - Tựa cằm - Bàn đặt máy - Chân máy có bánh xe - Dây cáp nguồn - Bộ phận phóng đại hình ảnh. - Nút điều chỉnh phóng đại hình ảnh. - Bàn trượt máy - Cần điều chỉnh - Đèn cố định mắt - Tay nắm dành cho bệnh nhân - Nút khóa máy - Bánh xe điều chỉnh độ rộng khe sáng - Bánh xe điều chỉnh độ cao khe sáng - Bánh xe điều chỉnh độ xoay khe sáng - Bánh xe điều chỉnh độ lọc ánh sáng - Nút điều chỉnh cường độ sáng - Bao che bụi - Các nút cố định máy
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Đèn khe PCL5 SHD của hãng ARC Laser được dùng để khám mắt, từ biểu mô giác mạc đến bao sau thủy tinh thể. Với các thấu kính hoặc kính tiếp xúc, có thể khám được võng mạc. Nó được dùng để hỗ trợ chẩn đoán các bệnh mắt hoặc các chấn thương mắt ảnh hưởng đến các vùng khác của mắt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Cho bệnh nhân ngồi với cằm và trán tựa vào tựa cằm - Điều chỉnh độ cao bàn khám phù hợp độ cao bệnh nhân - Điều chỉnh tựa cằm phù hợp bệnh nhân - Sát trùng sạch các phần tiếp xúc với bệnh nhân - Bật máy bằng nút điều chỉnh độ sáng, chiếu tia sáng vào mắt cần khám - Điều chỉnh độ cao tia sáng bằng cách xoay cần điều chỉnh (joystick) - Nghiêng cần điều chỉnh để di chuyển đầu kính hiển vi - Đèn khe có thể xoay $\pm 90^{\circ}$ quanh trục đứng - Có thể điều chỉnh độ cao, độ rộng của khe sáng bằng các bánh xe - Có thể xoay khe sáng quanh trục quang học bằng bánh xe tương ứng. - Đầu kính hiển vi có thể xoay $\pm 30^{\circ}$ quang trục đứng -
1.5	Chống chỉ định	- Không có chống chỉ định sử dụng đèn khe khám mắt cho bất cứ bệnh nhân nào trừ trường hợp bệnh nhân không thể tự ngồi để có thể khám
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ những người được đào tạo mới vận hành thiết bị. - Nên tắt thiết bị sau khi vận hành, đặc biệt khi sử dụng nguồn sáng là đèn LED. - Không được sử dụng thấu kính (oculars) để nhìn mặt trời - Không được sử dụng đèn khe ở nơi dễ cháy nổ. - Tránh đặt máy nơi ẩm ướt.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Cho mắt bệnh nhân tiếp xúc với ánh sáng đèn khe chỉ khi cần thiết - Chỉ chọn cường độ ánh sáng tối đa khi cần thiết
2	<p>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Đèn khe PCL5 SHD được lưu hành tự do tại thị trường Đức và các nước thành viên khác thuộc khu vực Châu Âu và được xuất khẩu ra các nước khác</p>	

3	<p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đèn khe PCL5 SHD đã được cấp Giấy chứng nhận cho phép lưu hành theo số AP-2697-22-V2206-D9583/2016</p>
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Việc sửa chữa, thay thế, bảo trì thiết bị nên được thực hiện bởi kỹ sư được đào tạo - Ổ cắm điện, dây nguồn và dây nối đất nên ở tình trạng tốt. + Vệ sinh thiết bị: <ul style="list-style-type: none"> - Bề ngoài đèn khe chỉ nên vệ sinh bằng vải ẩm nước nhẹ - Không dùng bất cứ dung dịch nào khác như cồn hoặc chất ăn mòn để làm sạch - Không được làm sạch bên trong đèn khe - Dùng giấy để tựa cằm - Làm sạch tựa trán bằng vải thấm cồn.

Công ty TNHH TM Bách Quang



[Handwritten signature in blue ink]