

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật OL-500/ OL-300	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thiết bị đèn chiếu sáng bộ phận phẫu thuật bệnh nhân, được điều chỉnh lấy nét và đường kính của trường ánh sáng bằng tay cầm tiết trùng nhôm.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Chiếu sáng bộ phận phẫu thuật bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	(1)Cắm nguồn (đối với phiên bản di động) (2)Đưa đầu đèn đến vị trí chiếu mong muốn bằng cách nắm tay điều khiển có thể khử trùng (3)Bật công tắc nguồn chính (I) trên bảng điều khiển (4)Bấm nút DIM để điều chỉnh cường độ sáng trên bảng điều khiển đến mức độ sáng mong muốn (từ 0% - 100%) (5)Bấm nút Focus để điều chỉnh mức đường kính trường sáng mong muốn (mức điều chỉnh từ 12-23cm) (6)Tắt: Bấm nút công tắc (I) trên bảng điều khiển (7)Rút ổ cắm nguồn điện đối với phiên bản di động (8)Tháo tay cầm điều khiển có thể khử trùng để vệ sinh và khử trùng. Lắp tay
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	Hiện chưa thấy có thể bất lợi có thể xảy ra trong quá trình sử dụng cụ.
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 - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm. - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng. - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân	

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.