

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Đèn khám đội đầu</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Độ sáng từ 50.000 Lux trở lên. Thời gian sử dụng đèn bán vĩnh viễn (100.000 giờ) sử dụng đèn LED nguồn. Đèn sạch sử dụng 3 kết hợp ống kính quang học Chiếu xạ. Không phát xạ tia cực tím (UV). Thích hợp cho phẫu thuật vì không có nhiệt sinh ra. Pin Li-Ion có khả năng sạc và xả hơn 800 lần. Sử dụng liên tục trong hơn 3 giờ với một lần sạc (2200mA). Đèn đầu không dây mà không có bất kỳ dây tiếp xúc nào. Da tự nhiên thoải mái Headband. Ống kính lupin dạng ống nhôm trượt (Tùy chọn). Điểm sáng (9cm ở 25cm) • Chức năng điều khiển độ sáng (0 -100%). Giảm trọng lượng khi sử dụng pin ngoài (190g). Tuổi thọ pin dài (6 giờ hoặc 12 giờ) với pin ngoài. Sử dụng để sạc. Thay thế pin dễ dàng trong khi phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị đèn chiếu sáng bộ phận phẫu thuật bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lắp đầu soi vào rãnh gá (1) đưa đèn vào vùng soi. - Hệ thấu kính phóng đại được tích hợp trong cửa sổ quan sát (2). Có thể xoay sang hai bên hoặc gập lên xuống để quan sát thuận tiện hơn. - Đèn soi tai có đầu nối (3) nối với bóng bom (6,7). Có thể kiểm tra độ rung của màng nhĩ bằng cách sử dụng bóng bom khi cửa sổ quan sát đóng. Cần chọn áp lực bơm cẩn thận với bóng bom. - Đèn được sử dụng trong quá trình khám dưới 1 phút với khoảng nghỉ giữa 2 lần khám xấp xỉ 10 phút. - Nếu đèn hoạt động lâu hơn (tay cầm ấm lên), tắt đèn và để nguội trước khi khám lần tiếp theo. Không để nhiệt độ quá 600C.
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	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - 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.