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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM ĐẸP AMM 68

Địa chỉ: Số 122 Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, TP Hà Nội, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm thiết bị y tế	
1.1	Mô tả thiết bị y tế	**1. Tên sản phẩm:** Máy điều trị sắc tố da **2. Chủng loại/Model: A10** **3. Mô tả chung** **- Lý thuyết điều trị** Việc xóa đốm bằng laser picosecond biên sáng dựa trên lý thuyết về hiệu ứng quang – nhiệt chọn lọc, sử dụng năng lượng tức thời cực mạnh để loại bỏ trực tiếp các đốm. Đây là phương pháp xóa đốm thông qua quá trình bốc hơi, phá vỡ rồi đào thải sắc tố qua hệ bạch huyết mà không ảnh hưởng đến các mô bình thường xung quanh. Thông thường, kết quả không bị tái phát, nhưng việc xóa đốm bằng laser vẫn có tính chọn lọc nhất định. Khi sắc tố được cơ thể hấp thụ dần, màu da cũng nhạt đi. Trong hầu hết các trường hợp, các tình trạng như tàn nhang, nám cằm, đốm gan, đốm tuổi, đồi mồi, đốm nắng có thể được điều trị bằng liệu pháp laser. Ngoài ra, laser cũng có thể dùng để xóa hình xăm và xăm lông mày. Công nghệ phân tách ánh sáng có thể tạo ra tia laser với các bước sóng khác nhau, chủ yếu nhắm vào sắc tố màu đen và nâu, cũng như tàn nhang. Bằng cách kết hợp ánh sáng với sắc tố, chúng sẽ bị phân hủy. Khi cơ thể dần hấp thụ sắc tố, màu của tàn nhang sẽ nhạt đi. Toàn bộ quá trình chỉ mất vài chục phút, không chảy máu hay rạch da, và hiệu quả có thể nhìn thấy ngay sau điều trị. Đây hiện là phương pháp hiệu quả nhất để loại bỏ tàn nhang. Đồng thời, thiết bị laser picosecond YAG sử dụng đèn xenon xung làm nguồn bơm. Laser 1064nm được tạo ra bởi tinh thể Nd:YAG khi được bơm bởi ánh sáng mạnh, sau đó qua tinh thể phi tuyến KTP để tạo ra laser bội hai 532nm. Ngoài ra, công nghệ Q-switch điện quang được sử dụng để tạo ra xung hẹp với chùm tia rộng, nhờ đó phát ra tia laser xung đỉnh cao với độ dao động năng lượng thấp – chính là laser picosecond. Laser picosecond, nhờ các xung siêu ngắn và bước sóng chính xác, chủ yếu dựa vào hiệu ứng quang – cơ để nghiền nhỏ hạt sắc tố một cách hiệu quả, giảm thiểu tối đa tổn

		thương nhiệt trong quá trình điều trị. Đây là công nghệ tiên tiến nhất trong lĩnh vực điều trị sắc tố hiện nay **Cấu tạo và nguyên lý hoạt động** Thân chính của máy điều trị da bằng laser bao gồm nhiều mô-đun: laser, tay khớp, nguồn cấp điện cho laser, hệ thống làm mát và hệ thống điều khiển hiển thị. Khối laser được cấu tạo từ đèn xenon xung áp suất cao và thanh tinh thể YAG lắp trong buồng cộng hưởng laser, có khả năng phát ra tia laser. Sau khi đèn xenon laser được nạp một lượng năng lượng nhất định, nó sẽ phát sáng, kích thích thanh tinh thể YAG phát ra tia laser có bước sóng 1064 nm. Bộ phân cực định hướng chùm tia phát ra theo một hướng thống nhất, tăng cường tính đơn sắc. Buồng laser, gương trước và gương sau tạo thành phần cộng hưởng laser bên trong thiết bị. Sau khi được kích hoạt ngắn bởi tinh thể Q, tia laser đi qua hai gương phản xạ 45° rồi được phát ra thông qua cánh tay quang học. Trong quá trình phát xạ, đèn xenon laser sinh ra một lượng nhiệt lớn; nhiệt này được tản đi nhờ hệ thống tuần hoàn nước. Cánh tay khớp thường được gọi là cánh tay dẫn sáng (light guide arm) **Thông số kĩ thuật**

Công suất	3000W
Bước sóng và tay cầm điều trị	1064nm Tiêu chuẩn; Phân tách, 1320nm, 755nm Tùy chọn
Tần số đầu ra	1–10Hz (Có thể điều chỉnh)
Độ rộng xung	4ns – 6ns
Năng lượng đầu ra	Xung đơn 100–1500mj; Xung kép 200–2500mj; Xung dài ≤ 30j
Đường kính điểm	1–10mm
Hệ thống làm mát	Làm mát bằng gió + nước
Loại laser	ND:YAG laser
Điện áp hoạt động	220V 50Hz / 110V 60Hz
Màn hình	Màn hình cảm ứng LCD 15.6 inch tất cả trong một

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1. Cánh tay dẫn sáng (Light guide arm) 2. Tay cầm tùy chọn: fractional, 15mm, 1320nm, 755nm 3. Bàn đạp (Pedal) 4. Dây nguồn (Power cable) 5. Chìa khóa (Keys) 6. Kính bảo hộ (Goggles) 7. Phễu đổ nước (Water inlet funnel)

		8. Hướng dẫn sử dụng (Instructions)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị này chủ yếu được sử dụng trong lâm sàng để loại bỏ một số tổn thương sắc tố da ngoại sinh và nội sinh có màu xanh, đen, nâu.., chẳng hạn như: tàn nhang, nám, đồi mồi, xóa xăm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	**1) Khởi động** 1. Cắm điện 2. Trong trường hợp nút dừng khẩn cấp và công tắc bật, hãy tắt tay vặn bên phải. 3. Giao diện hiển thị cho thấy bước sóng 1064 và 532; nhấn nút để chọn bước sóng cần sử dụng. 4. Nhấn phím chọn (con trỏ) trên màn hình hiển thị để chọn chức năng cần điều chỉnh. 5. Nhấn phím điều chỉnh năng lượng trên màn hình; điều chỉnh giá trị năng lượng phù hợp cho điều trị, nhấn phím chuẩn bị và đạp công tắc bàn đạp, thiết bị bắt đầu phát sáng. **Lưu ý**: Trước khi khởi động máy và sau khi máy vận hành, cổng phát laser phải được hướng vào vị trí an toàn. **2) Điều chỉnh** • **Chế độ xung đơn**: Đây là chế độ điển hình được sử dụng cho điều trị sắc tố. Công suất ở bước sóng 1064 bắt đầu khoảng **0.8 J**, và ở bước sóng 532 bắt đầu khoảng **0.5 J**. Đường kính điểm và công suất nên được tinh chỉnh theo ngưỡng da mong muốn. Lưu ý rằng không có thông số cố định; chỉ có giá trị gợi ý khởi điểm. Tất cả phải dựa trên phản ứng lâm sàng của da. • **Chế độ xung kép**: thích hợp cho chế độ quét phẳng diện rộng. Công suất bắt đầu khoảng **0.5 J**, và đường kính điểm không nên quá nhỏ, khuyến nghị từ **7–9mm**. • **Chế độ xung dài**: có thể tác động hiệu quả đến nang lông, thích hợp cho triệt lông. Công suất bắt đầu khoảng **3–4 J**, diện tích điểm sáng khoảng **5mm**, và được tinh chỉnh theo hiệu quả thực tế. **3) Điều trị** Hướng cổng phát của cánh tay khớp đến vị trí điều trị, điều chỉnh khoảng cách giữa cổng phát và vùng điều trị để kiểm soát đường kính điểm sáng, sau đó đạp công tắc bàn đạp để tiến hành điều trị. **4) Tắt máy** 1. Thả lỏng công tắc bàn đạp; 2. Đưa cánh tay khớp về vị trí ban đầu; 3. Nhấn nút **STANDBY** để chuyển trạng thái từ làm

		việc (R) sang (STANDBY); 4. Tắt công tắc bằng chìa khóa; 5. Tắt nguồn chính; 6. Phích cắm điện nên được bảo quản bởi người phụ trách chuyên trách *Vui lòng xem thêm hướng dẫn sử dụng chi tiết tại tài liệu hướng dẫn sử dụng đính kèm*
1.5	Chống chỉ định	Các trường hợp sau đây bị cấm sử dụng thiết bị này để điều trị vật lý: • Bệnh nhân bị phù nề; • Co giật nghiêm trọng hoặc bồn chồn toàn thân; • Bệnh nhân mắc bệnh tim (đặc biệt có máy tạo nhịp tim, v.v.); • Dị ứng da, tổn thương da, loét da; • Bệnh nhân mắc bệnh xuất huyết nặng, có xu hướng chảy máu hoặc rối loạn đông máu; • Người từng phẫu thuật xâm lấn trên mặt hoặc đã mài da sâu nhưng chưa hồi phục; • Người đã được xạ trị trong vòng dưới 3 tháng; • Người bị ung thư da tại vùng điều trị; • Người mắc bệnh da hoặc vùng da đang viêm, người bị mụn mủ.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	1、 Đối với bệnh nhân có làn da sẫm màu hơn, thiết bị này sẽ được sử dụng để điều trị vì sắc tố nông của da hấp thụ ánh sáng. Biểu bì có thể bị tổn thương nhẹ. Khuyến nghị nên sử dụng thiết bị này sau khi da đã được làm sáng. 2、 Sau khi chiếu tia laser, da sẽ xuất hiện hiện tượng đỏ, chảy máu dưới da và phản ứng viêm. Sau phẫu thuật, vùng điều trị cần được làm lạnh và bôi thuốc mỡ để ngăn ngừa bỏng và sẹo. 3、 Đối với một số sắc tố có chứa ion kim loại (như ion sắt), sau khi chiếu laser có thể hình thành các chất hóa học màu đen (chẳng hạn như oxit sắt) khó hấp thụ, làm vùng điều trị trở nên sẫm màu hơn. Điều này là do thành phần sắc tố khác nhau, chứ không phải do chất lượng của thiết bị. 4、 Vùng điều trị sau phẫu thuật cần được giữ sạch và khô để tránh nhiễm trùng. 5、 Sau phẫu thuật, lớp vảy phải được để bong tự nhiên, tránh việc tự ý bóc bỏ để ngăn hình thành sẹo. 6、 Nghiêm cấm chiếu lặp lại liên tục cùng một vị trí trong

quá trình điều trị, nếu không sự tích tụ nhiệt sẽ gây tổn thương mô.

Các biện pháp phòng ngừa an toàn

(一) An toàn laser

1) An toàn thiết bị:

1. Khi thiết bị đang hoạt động, cánh tay dẫn sáng không được hướng vào vỏ máy, màn hình hiển thị hoặc điện thoại di động để tránh gây hư hại.

2. Ngoài vùng điều trị và bề mặt mục tiêu để điều chỉnh ánh sáng, cần giữ tia laser excimer tránh xa các vùng không điều trị; không được sử dụng laser để chiếu vào các khu vực khác. Trong quá trình điều trị, khi di chuyển cánh tay quang học và sau khi điều trị hoàn tất, khi đặt cánh tay quang học, đầu ra của cánh tay quang học phải hướng về một vị trí an toàn.

(二) Bảo vệ mắt

Phần lớn tổn thương do tia laser picosecond gây ra đối với mắt được giác mạc hấp thụ, một phần đi vào thủy tinh thể. Nếu tia laser chiếu thẳng vào mắt, nó có thể gây tổn thương dịch kính và võng mạc, dẫn đến mù vĩnh viễn. Do đó, nghiêm cấm tuyệt đối việc nhìn trực tiếp vào cổng laser hoặc đầu cánh tay dẫn sáng. Khách hàng phải đeo kính bảo hộ, và nhân viên vận hành được khuyến cáo đeo kính chuyên dụng khi thao tác.

- Các dụng cụ kim loại có thể gây phản xạ laser, vì vậy cần tránh để tia laser chiếu trực tiếp vào các dụng cụ này trong quá trình phẫu thuật và nên sử dụng các dụng cụ không phản xạ.

- Bệnh nhân phải được trang bị bảo vệ mắt nghiêm ngặt và hiệu quả như che gạc, kính bảo hộ, nắp che mí mắt, v.v.

- Lối vào phòng điều trị laser phải được gắn biển cảnh báo bức xạ laser. Nghiêm cấm nhân viên ra vào trong thời gian sử dụng laser, đồng thời khuyến nghị lắp đặt thiết bị liên động cửa.

(三) Phân loại thiết bị và an toàn điện

1. Máy này được phân loại như sau:

- Loại I theo mức độ bảo vệ chống điện giật;
- Loại B theo mức độ bảo vệ chống điện giật;
- Thiết bị thông thường theo mức độ bảo vệ chống xâm nhập của chất lỏng có hại;
- Thiết bị sử dụng trong các tình huống không có hỗn hợp khí dễ cháy và khí trơ hoặc không khí, oxy hoặc oxit

nitơ;

• Hoạt động liên tục có tải gián đoạn theo hệ thống làm việc.

2. Máy này sử dụng nguồn điện 220V, và dòng điện đầu vào tối đa không vượt quá 10A.

3. Nguồn điện mạng kết nối với máy này phải sử dụng ổ cắm điện một pha ba dây có nối đất tốt và phù hợp với tiêu chuẩn quốc gia, với thông số 10A.

4. Khi máy đang hoạt động, điện áp nạp của tụ lưu trữ năng lượng cao áp có thể lên đến 1,5KV.

5. Vỏ thiết bị chứa hệ thống mạch điện, hệ thống làm mát và hệ thống điều khiển. Người không có thẩm quyền bị cấm điều chỉnh hệ thống bên trong của thiết bị.

6. Khi sửa chữa thiết bị, công việc sửa chữa phải được tiến hành trong điều kiện đảm bảo rằng thiết bị đã được tắt nguồn.

7. Đảm bảo điện áp nguồn cấp phù hợp với yêu cầu của thiết bị.

8. Giữ cho đường dẫn nước của thiết bị hoạt động tốt, và ngắt nguồn điện ngay lập tức nếu có rò rỉ.

9. Trọng lượng tổng thể của thiết bị này khoảng 70 kg sau khi thêm nước. Khi di chuyển phải cẩn thận để tránh gây thương tích.

Lưu ý: Dây nguồn của máy này được trang bị phích cắm tiêu chuẩn ba chấu theo chuẩn quốc gia, cần đảm bảo rằng ổ cắm điện của bạn có dây tiếp đất bảo vệ và đảm bảo tiếp đất đáng tin cậy.

10. Các thông số sử dụng thực tế của từng bộ phận trong sản phẩm đã được điều chỉnh và khóa lại, những bộ phận có yêu cầu đặc biệt đã được niêm phong khi sản phẩm rời khỏi nhà máy. Người dùng không được tự ý mở, tháo rời, điều chỉnh hoặc thay đổi các thông số đã khóa, nếu vi phạm thì mọi hậu quả sẽ do người dùng tự chịu trách nhiệm.

11. Thiết bị điều trị da bằng laser này là một thiết bị chính xác tích hợp giữa quang học, cơ học và điện tử. Do đó, người vận hành phải được đào tạo. Những người chưa qua đào tạo không được phép vận hành máy.

12. Trước khi sử dụng thiết bị này, cần đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Công ty sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tai nạn y tế hoặc tranh chấp nào do việc không đọc hướng dẫn hoặc vi phạm các quy định.

(4) An toàn khi vận chuyển

Máy này là một thiết bị chính xác tích hợp quang học và điện

		tử. Toàn bộ thiết bị không được di chuyển nguyên khối trong khoảng cách xa. Do thiết kế dạng mô-đun, máy phải được tháo rời khi vận chuyển. Thân máy chính và cánh tay khớp nối phải được đóng gói riêng biệt để vận chuyển. Trong quá trình vận chuyển, bắt buộc phải sử dụng bao bì chống sốc do nhà sản xuất cung cấp; nếu không sẽ có nguy cơ gây lệch hệ thống laser, ảnh hưởng đến năng lượng phát ra của laser. Phần quang học của thiết bị này là một bộ phận và thiết kế chính xác. Khi di chuyển máy, phải được căn chỉnh bởi nhân viên chuyên môn. Nếu thiết bị không được tháo rời, di chuyển hoặc hiệu chuẩn bởi nhân viên chuyên môn của công ty chúng tôi, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ vấn đề nào phát sinh từ thiết bị. **(5) Thiết bị an toàn của hệ thống** Sản phẩm được thiết kế với các thiết bị bảo vệ an toàn sau: Các biện pháp an toàn: 1. Mạch điện – Hệ thống mạch an toàn độc lập sẽ tự động ngắt đầu ra laser khi cần thiết để tránh toàn bộ máy hoạt động bất thường do quá nhiệt. 2. Công tắc chống rò điện – Vỏ thiết bị hoặc nguồn điện có thể tự động ngắt nguồn khi xảy ra rò điện, nhằm tránh nguy hiểm. 3. Công tắc dòng chảy nước – Thiết bị có thể tự động ngắt đầu ra laser khi không có nước hoặc lượng nước không đủ, để tránh hoạt động bất thường của toàn bộ máy. 4. Công tắc chìa khóa – Đây là công tắc nguồn của thiết bị. Sau khi tắt máy, chìa khóa phải được tháo ra và giao cho người phụ trách để ngăn ngừa việc vận hành trái phép, tránh nguy cơ chiếu xạ laser do thao tác sai. 5. Công tắc dừng khẩn cấp – Công tắc này có thể lập tức ngắt nguồn điện cung cấp cho mạch khi cần thiết. 6. Đèn báo trạng thái – Thiết bị sẵn sàng phát laser. Khi laser được phát ra, sự thay đổi trạng thái sẽ hiển thị trên màn hình giám sát. Lưu ý: Nút dừng khẩn cấp cần được sử dụng thận trọng, vì việc sử dụng thường xuyên có thể gây hỏng phần mềm của thiết bị.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Chỉ định đăng ký tại các nước là như nhau	

4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm thiết bị y tế: Không có	
5	**Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với thiết bị y tế loại C, D không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro**	
5.1	Đánh giá lâm sàng	- Không áp dụng
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	- Không áp dụng

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP VÀ CÔNG NGHỆ NGÀNH LÀM ĐẸP AMM 88
AMM 88
MSDN: 0110815975

CHỦ TỊCH HĐQT
Bs. Vương Văn Chiến