

TP.HCM, ngày 20 tháng 06 năm 2019

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế : **CÔNG TY TNHH TBYT Y NHẬT**

Địa chỉ: Số 20, Đường C22, Phường 12, Quận Tân Bình, TP.Hồ Chí Minh

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><b>Tên sản phẩm:</b> Máy in hình ảnh dùng cho nội soi, siêu âm</p> <p><b>Mã sản phẩm:</b> Máy in UP-25MD</p> <p><b>Nhãn hiệu:</b> Sony</p> <p><b>Nhà sản xuất:</b> Sony – Nhật Bản</p> <p><b>Thông số kỹ thuật:</b>  <b>Cấu hình Máy in UP-25MD:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Phương pháp in : in nhiệt công nghệ cao</li> <li>• Đầu in nhiệt : 423 DPI</li> <li>• Độ phân giải : 423DPI</li> <li>• Kích thước ảnh in :  Cỡ giấy UPC-21L/UPC-24LA: 5”x 3 3/4 “  Cỡ giấy UPC-21S/UPC-24SA : 3 3/4 “ x 2 7/8 “</li> <li>• Tốc độ in : NTSC :  Giấy UPC - 21S xấp xỉ 19 giây  Giấy UPC-21L xấp xỉ 29 giây</li> <li>• Tốc độ in (đối với in lát mỏng) : NTSC : UPC-24SA xấp xỉ 25 giây,  UPC-24LA xấp xỉ 36 giây</li> <li>• Khay giấy : khay cỡ nhỏ : tối đa 80 tờ, khay cỡ to: tối đa 50 tờ</li> <li>• Khay giấy (đối với in lát mỏng) : khay cỡ nhỏ : tối đa 60 tờ ; khay cỡ to : tối đa 40 tờ</li> <li>• Nguồn điện : AC 100-240V, 50/60Hz</li> <li>• Dòng điện đầu vào : 1.7-1.0A</li> <li>• Kích thước : 8 3/8 “ x 3 7/8 “ x 15 5/8 “ (WHD)</li> <li>• Trọng lượng : 12.6 lbs</li> <li>• Đầu vào Video : RGB/YPbPr (BNC x 3), S Video(4-pin min-DIN x 1); Composit Video (BNC x 1)</li> <li>• Giấy in : UPC - 21L , UPC-21S, UPC-24LA, UPC-24SA</li> <li>• Tiêu chuẩn an toàn :  UL60601-1, UL60950-1</li> </ul>

		CSA C22.2 No.601.1, CSA C22.2 No.60950-1 EMC: FCC: part 15 subpart B Digital Device ClassA IC : ICES-003 Class A Digital Apparatus
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bộ sản phẩm bao gồm: - Máy chính - Dây cáp nguồn
		- Dây cáp tín hiệu - Khay đựng giấy in, cartridge để lau đầu in của máy - Hướng dẫn sử dụng (sách và CD)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máy in màu UP-25MD là sự lựa chọn lý tưởng trong các ứng dụng y tế : siêu âm, nội soi và hiển vi.</li> <li>• Máy thuộc dòng y tế có tốc độ in cao, chỉ dưới 20 giây với chất lượng ảnh vượt trội , độ phân giải 423 dpi, kết cấu nhỏ gọn (8-3/8") nên dễ dàng kết nối với các thiết bị y tế khác.</li> <li>• Bảng điều khiển mặt trước của máy được thiết kế tiện lợi cung cấp cho người sử dụng menu sử dụng máy dễ dàng, điều chỉnh màu linh hoạt và có hệ cài đặt cho hai người sử dụng cùng trên một máy.</li> <li>• Thiết bị có màn hình LED hiển thị các khai báo của máy về quá trình truyền dữ liệu và tình trạng của đầu in.</li> <li>• Máy in màu model UP-25MD đáp ứng các tiêu chuẩn của Sony đối với máy in ảnh và một phần ứng dụng của máy in lát mỏng cho phép cung cấp những hình ảnh có chất lượng lâu dài với tốc độ chịu nước và dầu tay cao.</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><b>Phần 1 : Các phím chức năng ( tính từ trái sang phải theo lần lượt ở mặt trước của máy in) (Tham khảo hình ở trang số 8 của HDSD bằng tiếng anh trong đĩa CD cung cấp kèm)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) PRINT : Trong khi máy đang in, đèn sẽ sáng để báo hiệu</li> <li>2) ALARM : đèn sẽ sáng báo hiệu có lỗi xuất hiện trong quá trình in (ví dụ như lỗi kẹt giấy)</li> <li>3) Remote sensor : bộ phận cảm biến khi sử dụng dây remote</li> <li>4) Màn hình hiển thị LCD : ở màn hình sẽ hiển thị màu xanh nếu máy hoạt động bình thường. Nếu có lỗi xuất hiện tin báo lỗi sẽ xuất hiện trên màn hình</li> <li>5) Phím Menu : ấn phím để hiển thị menu hoặc quay trở về màn hình bình thường từ hệ thống menu</li> </ol>

6) Phím Display

7) Các phím mũi tên : sử dụng để chọn mục menu và thay đổi các thông tin cài đặt

8) Phím STOP/CLEAR: khi máy đang trong quá trình in, phím này được sử dụng với chức năng dừng in. Khi máy không trong quá trình in, phím này được sử dụng với chức năng xóa, nhấn phím này sẽ xóa tất cả ảnh đã được lưu

9) Phím MULTI PICTURE : tham khảo phím chức năng này ở trang 29 HDSĐ tiếng Anh của đĩa CD cung cấp kèm

10) Phím PRINT QTY : nhấn phím để chọn số bản ảnh muốn in ra của một ảnh, số lượng tối đa có thể lên đến 9 bản copy

11) Phím CAPTURE : nhấn phím để lưu lại hình ảnh vào bộ nhớ để in

12) Phím Print : nhấn phím này để in ảnh được lưu trong bộ nhớ

13) Công tắc bật/ tắt máy : nhấn nút công tắc để tắt hoặc bật máy,

14) Tray light : tham khảo trang 61 ở HDSĐ tiếng Anh

15) Khay để giấy : để giấy ở trong khay, khay mực để ở khay phía trên

16) Nhấn phím này để đưa khay giấy ra

17) Phím EXEC nhấn phím để xác nhận lại thông tin cài đặt ở MENU

18) Phím MEMORY PAGE : nhấn phím để chọn ảnh được lưu trong bộ nhớ để in (tham khảo thêm ở trang 25,28,37 của HDSĐ tiếng Anh)

19) Phím SOURCE/MEMORY

**Bên trong trong bảng cửa khay mực gồm có (tham khảo hình vẽ ở trang 9 HDSĐ tiếng Anh)**

a. Công tắc bật tắt máy

b. Khay để băng mực

c. Nút “Dial” dùng để lấy giấy ra mỗi khi xuất hiện lỗi kẹt giấy ở bên trong (tham khảo thêm trang 74 HDSĐ tiếng Anh)

d. Media switch lever

**Mặt sau của máy in gồm : lần lượt từ trái sang phải (tham khảo hình ở trang 10 HDSĐ tiếng Anh trong đĩa CD cung cấp kèm)**

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Equipotential ground terminal connector</li> <li>2) Công tắc NTSC/PAL</li> <li>3) Cổng kết nối VIDEO IN/VIDEO OUT : tham khảo hình ảnh trang 13 HDSĐ tiếng Anh</li> <li>4) Cổng kết nối INPUT (RGB/YPbPr/SYNC video signal input)</li> <li>5) Cổng kết nối OUTPUT (RGB/YPbPr/SYNC video signal output)</li> <li>6) Cổng kết nối RS232</li> <li>7) Cổng kết nối nguồn điện</li> <li>8) Cổng kết nối Remote 2</li> <li>9) Cổng kết nối Remote 1</li> <li>10) Cổng kết nối S-Video in/ S-Video out</li> </ol>
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tắt tất cả các nguồn điện trước khi kết nối máy in với các thiết bị khác</li> <li>2) Kết nối nguồn điện sau cùng</li> <li>3) Tham khảo cách lắp đặt băng mực, giấy vào khay ở trang 15,16, 17,18,19 HDSĐ tiếng Anh</li> <li>4) Tham khảo cách chọn tín hiệu đầu vào cho máy in ở trang 19, 20 HDSĐ tiếng Anh</li> </ol>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<b>Người sử dụng khi mua giấy in kết quả siêu âm dùng cho máy in phải mua hàng chính hãng của công ty, không mua hàng trôi nổi và không có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.</b>
2	<b>Thông tin sản phẩm lưu hành tại các nước (nếu có) : Không</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác ( nếu có): Không</b>	

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**

