

TP.HCM, ngày 20 tháng 06 năm 2019

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾTên 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>Tên sản phẩm: Máy in hình ảnh dùng cho nội soi, siêu âm</p> <p>Mã sản phẩm: Máy in UP-D25MD</p> <p>Nhãn hiệu: Sony</p> <p>Nhà sản xuất: Sony – Nhật Bản</p> <p>Thông số kỹ thuật: Cấu hình Máy in UP-D25MD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ph- ơng pháp in : in nhiệt công nghệ cao • Đầu in nhiệt : 423 DPI • Độ phân giải : 423DPI • Cấu hình ảnh : UP-21L/24LA : 2100 x 1600 dot UP-21S/24SA: 1600 x 1200 dot • Kích th- ớc ảnh in : cỡ giấy UPC-21L/UPC-24LA: 5 x 3 3/4 inche Cỡ giấy UPC-21S/UPC-24SA : 3 3/4 x 2 7/8 inche • Tốc độ in : giấy UPC - 21S xấp xỉ 19 giây Giấy UPC-21L xấp xỉ 29 giây Giấy UP 24LA : xấp xỉ 36 giây Giấy UP 24SA : xấp xỉ 25 giây • Nguồn điện : AC 100-240V, 50/60Hz • Dòng điện đầu vào : 1.7-1.0A • Kích th- ớc : 8 3/8 x 3 7/8 x 15 5/8 inche (212 x 98 x 398 mm) (WHD) • Trọng l- ợng : 5.5 kg • Giấy in : UPC - 21L , UPC-21S, UPC-24LA, UPC-24SA • Tiêu chuẩn an toàn : UL60601-1, UL60950-1 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 USB 2.0 - Khay đựng giấy in, cartridge để lau đầu in của máy, chặn giấy - Hướng dẫn sử dụng (sách và CD)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Máy in màu UP-D25MD là sự chọn lựa lý tưởng trong các ứng dụng y tế : siêu âm, nội soi và hiển vi. • Máy thuộc dòng thiết bị y tế có tốc độ in cao, chỉ d-ới 20 giây với chất l-ợng ảnh v-ợt 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 . • Bảng điều khiển mặt tr-ớc của máy đ-ợc thiết kế tiện lợi cung cấp cho ng-ời sử dụng menu sử dụng máy dễ dàng, điều chỉnh màu linh hoạt . • 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. • Máy in màu model UP-D25MD 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 l-ợng lâu dài với độ chịu n-ớc và dẫu tay cao.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>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 10 của HSDS bằng tiếng anh trong đĩa CD cung cấp kèm)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) PRINT : Trong khi máy đang in, đèn sẽ sáng để báo hiệu 2) 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 3) ALARM : đèn sẽ sáng báo hiệu có lỗi xuất hiện trong quá trình in (ví dụ như lỗi kẹt giấy) 4) Phím Menu : ấn phím để hiển thị menu hoặc quay trở về màn hình bình thường từ hệ thống menu 5) Các phím mũi tên : sử dụng để chọn mục menu và thay đổi các thông tin cài đặt 6) Phím STOP: khi máy đang trong quá trình in, phím này được sử dụng

		<p>với chức năng dừng in.</p> <p>7) Phím EXEC : phím này dùng để xác nhận lại thông tin mới được cài đặt ở menu</p> <p>8) Công tắc bật/ tắt máy : nhấn nút công tắc để tắt hoặc bật máy,</p> <p>9) khay để giấy : để giấy ở trong khay, khay mực để ở khay phía trên</p> <p>10) Dấu tam giác ở trước khay giấy , nhấn dấu này để đưa khay giấy ra</p> <p>Bên trong trong bảng cửa khay mực gồm có (tham khảo hình vẽ ở trang 10 HDSĐ tiếng Anh)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Công tắc bật tắt máy 2) Khay để băng mực 3) 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) 4) Media switch lever <p>Mặt sau của máy in gồm : lần lượt từ trái sang phải (tham khảo hình ở trang 11 HDSĐ tiếng Anh trong đĩa CD cung cấp kèm)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Chốt giữ cáp USB : giúp giữ cáp USB không bị xô dịch khỏi cổng kết nối USB với máy in 2) Cổng kết nối USB 3) Cổng kết nối nguồn điện 4) Equipotential ground terminal connector
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1) Tắt tất cả các nguồn điện trước khi kết nối máy in với các thiết bị khác 2) Kết nối nguồn điện sau cùng 3) Tham khảo cách lắp đặt băng mực, giấy vào khay ở trang 14,15,16,17 HDSĐ tiếng Anh
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	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.
2	Thông tin sản phẩm lưu hành tại các nước (nếu có) : Không	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không
---	---

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

