

TP.HCM, ngày 20 tháng 06 năm 2018

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-X898MD</p> <p>Nhãn hiệu: Sony</p> <p>Nhà sản xuất: Sony – Nhật Bản</p> <p>Thông số kỹ thuật: Cấu hình Máy in UP-X898MD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thiết kế nhỏ gọn –dễ dàng kết nối với các phần thiết bị y tế khác • Công nghệ in nhiệt tiên tiến với những hình ảnh đen trắng chất lượng cao. Thời gian in một ảnh khổ giấy A6 là xấp xỉ 1,9 giây nếu in ở chế độ tốc độ cao (khi sử dụng giấy UPP110HG và UPP110HD) • Kết nối với các thiết bị khác bằng tín hiệu analog hoặc kỹ thuật số • UPX898MD có thể lưu lại những hình ảnh đã được in từ kết nối đầu vào là USB hay cáp Video vào USB thông qua ổ đĩa USB • Phương pháp in : in nhiệt trực tiếp • Độ phân giải : 325DPI • Cấu hình ảnh in : Kỹ thuật số : 4096 x 1280 điểm Video NTSC : 720 x 504 điểm Video PAL : 720 x 604 điểm • Khoảng ảnh : Kỹ thuật số : 320 x 100mm/12 5/8 x 3 7/8 inch (tối đa) STD: Video NTSC : 94 x73 mm , Video PAL : 94 x71 mm(WIDE1) SIDE: Video NTSC : 124 x 96 mm,Video PAL : 127 x 96 mm (WIDE1) • Tốc độ in : Chế độ in tốc độ cao : xấp xỉ 1,9 giây/ảnh Chế độ in tốc độ thường : xấp xỉ 3,3 giây • Giao diện : USB 2.0 VIDEO input : BNC type Cáp tín hiệu NTSC và PAL • Phần mềm cài đặt Driver : Microsoft Windows XP32/64, Vista 32/64,

		<p>7 32/64,8 32/64</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dòng điện đầu vào: AC từ 100V đến 240V, 50/60Hz, 1,3A - 0,6A • Kích thước : 88 mm (H) x 154 mm (W) x 240 mm(D) • Nhiệt độ hoạt động: 5-40⁰C (41-104 độ F) • Độ ẩm hoạt động : 20% - 80% • Tổng trọng lượng : 2,5kg • Giấy in dùng cho máy : UPP110HG, UPP110HD, UPP110S • 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	<p>Bộ sản phẩm bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Máy chính - Dây cáp nguồn - Dây cáp tín hiệu - Dây cáp USB - Giấy in kết quả siêu âm : UPP110HG
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Máy UP-X898MD là dòng máy in đen trắng dùng trong lĩnh vực y tế được thiết kế có thể kết nối với các thiết bị thuộc lĩnh vực chẩn đoán hình ảnh cả bằng analog và kỹ thuật số như : C-arm xách tay, các máy siêu âm... • Đầu in nhiệt chất lượng cao của máy có thể cung cấp những bản in copy chính xác của các hình ảnh tĩnh có được từ các thiết bị chẩn đoán hình ảnh sử dụng cho bệnh nhân với mục đích lưu trữ và tham khảo. Tiềm lợi hơn, ở UP-X898MD, bác sỹ cũng có thể lưu giữ những hình ảnh này vào USB
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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Công tắc bật/ tắt máy : nhấn nút công tắc để bật máy, khi đó đèn phía sau màn hình LCD sẽ bật sáng. Chú ý: khi tắt máy hoặc nguồn điện cung cấp cho máy chập chờn, phải chờ 5 giây sau khi tắt máy mới được bật lại máy 2) Màn hình hiển thị LCD : đèn ở màn hình sẽ hiển thị màu xanh nếu máy hoạt động bình thường. Nếu có lỗi xuất hiện, đèn màn hình sẽ chuyển sang màu cam và tin báo lỗi sẽ xuất hiện trên màn hình 3) Cần điều chỉnh Menu máy : sử dụng trong trường hợp cần điều khiển và cài đặt lại thông tin menu trong máy 4) Nút điều khiển “Contrast” được sử dụng để điều khiển trực tiếp độ tương phản và rõ nét hình ảnh được in ra ở máy in 5) Nút điều khiển “Bright”: được dùng để điều khiển trực tiếp độ sáng tối của hình ảnh được máy in in ra

		<p>6) Nút “FEED” , khi ấn và giữ nút này máy sẽ tự động thả giấy ra (dùng trong trường hợp phần giấy ở bên ngoài dao cắt giấy quá ngắn, có thể dùng nút này để máy tự động thả thêm giấy mà không cần phải mở khay giấy để điều chỉnh độ dài phần giấy bên ngoài) Khi máy đang in, ấn phím này để xóa lệnh in</p> <p>7) Nút “COPPY” , nhấn nút này để in thêm một lần nữa bản in vừa in xong, chỉ có thể in một bản cobby một lần mỗi khi ấn nút “COPPY”</p> <p>8) Nút “ PRINT”, nhấn nút “PRINT” để in hình ảnh hiện tại thể hiện trên màn hình kết nối với máy in . Hình ảnh này sẽ được lưu vào bộ nhớ khi nhấn nút “PRINT”</p> <p>9) Nút “OPEN”, nhấn nút này để mở cửa khay cho giấy in vào, nếu máy in đang in, nhấn nút này sẽ xóa lệnh in</p> <p>10) Dao cắt giấy : để cắt giấy mỗi khi một hình ảnh được in ra</p> <p>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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) “VIDEO input connector- BNctype” kết nối qua cáp tín hiệu với đầu ra của thiết bị máy in kết nối 2) “VIDEO output connector- BNctype” kết nối qua cáp tín hiệu với đầu vào của màn hình thiết bị máy in kết nối 3) “Remote connector” chức năng này dùng để điều khiển từ xa 4) “USB conector-type A” 5) Đèn “USB conector – type A” 6) “USB conector-type B” 7) AC IN conector : đầu vào nguồn điện của máy phải đảm bảo theo đúng yêu cầu kỹ thuật của máy in 8) Equipotential terminal
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Tắt nguồn điện các thiết bị trước khi kết nối với nhau • Kết nối nguồn điện sau cùng sau khi đã hoàn tất kết nối các thiết bị với nhau • Giấy in dùng cho máy in : UPP 110S, UPP 110HD, UPP 110 HG • Nhấn nút bật tắt máy để mở máy, khi không có giấy trong máy in, màn hình sẽ hiển thị “EMPTY” • Nhấn nút OPEN để mở khay để giấy in • Khi để giấy in vào khay lưu ý để úp cuộn giấy xuống (tham khảo hình vẽ trang14-HDSĐ tiến Anh) và để chừa khoảng 15-20cm giấy • Để cuộn giấy vào khay thẳng thắn, không xộc xệch
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>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.</p>

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



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

