

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	1. Máy soi cổ tử cung thể hệ mới	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Dựa trên nguyên lý thay đổi hình thái biểu mô cổ tử cung sau khi được bôi dung dịch acid acetic, camera độ phân giải cao với nguồn sáng LED sẽ chụp và quay sự thay đổi hình thái biểu mô của cổ tử cung. Công nghệ độc quyền DSI- hình ảnh quang phổ động giúp ghi lại, định lượng hiệu ứng aceto-whitening trong khi bác sĩ vẫn làm thủ thuật thăm khám cổ tử cung dưới camera độ phân giải cao, có thể điều chỉnh phân cực. Mỗi pixel sẽ đại diện cho một nhóm tế bào (CIN 1, CIN 2, CIN 3), mỗi đường cong sẽ tạo ra cho mỗi pixel. DSI sẽ tóm tắt dưới dạng bản đồ với mỗi màu đại diện cho mỗi đường cong. Bản đồ sẽ phủ lên hình ảnh cổ tử cung, bác sĩ sẽ thấy các khu vực với các mức độ tổn thương khác nhau ứng với các màu khác nhau. Điểm cần lấy sinh thiết trong trường hợp có tổn thương nguy cơ cao cũng sẽ được chỉ ra.</p> <p>Hình ảnh rất sắc nét và trực quan, bệnh nhân có thể dễ dàng hiểu và hợp tác với bác sĩ.</p> <p>Thiết bị có hai màn hình, một màn hình thăm khám của bác sĩ và một màn hình giúp bệnh nhân có thể quan sát một cách trực quan.</p> <p>Thiết bị cũng tích hợp bộ phân phối acid acetic tự động giúp bác sĩ thuận tiện trong thao tác.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>Một bộ dây cung cấp nguồn, máy tính tích hợp. Hai màn hình, bàn đạp chân. Bộ phân phối acid acetic. Bộ mô vịt dùng một lần cỡ S, M, L</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<p>Máy soi cổ tử cung chỉ dùng trong phòng soi cổ tử cung tại bệnh viện có chuyên khoa Phụ khoa.</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Kiểm tra nguồn điện cung cấp, lắp mô vịt và bộ phân phối acid acetic. Bật nguồn chính. Bật máy tính và mở phần mềm chạy máy, đăng nhập với tài khoản mặc định ban đầu. Lựa chọn thông tin bệnh nhân, đặt bệnh nhân lên ghế khám sao cho vừa với vị trí máy. Chọn mục Dysis Exam. Bộ phân phối phết acid acetic lên bề mặt cổ tử cung, bắt đầu chụp hình ảnh hoặc quay video. Lựa chọn các bộ lọc màu nếu cần thiết. Phần mềm sẽ thu thập dữ liệu và tạo</p>

		ra bản đồ màu Dysis map phủ lên hình ảnh cổ tử cung. Bác sĩ ra chỉ thị chẩn đoán và in kết quả.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích dùng cho chẩn đoán cổ tử cung.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Luôn vận hành theo đúng hướng dẫn sử dụng từ hãng sản xuất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Nước đầu tiên cung cấp đăng ký/cho phép lưu hành: Vương Quốc Anh	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Mỹ, Các nước EU	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hãng sản xuất đạt ISO 13485:2016	

Công ty TNHH Medtec Solutions



Giám đốc/ PHẠM QUANG TRUNG