

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

Ngày 29 tháng 07 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế. Tên trang thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung Cấu hình tiêu chuẩn bao gồm: <ol style="list-style-type: none">1. Camera soi Cổ tử cung2. Chân và giá đỡ Camera3. Xe đẩy máy soi Cổ tử cung4. Dây tiếp đất	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thiết bị nội soi Cổ tử cung sử dụng kỹ thuật xử lý hình ảnh kỹ thuật số và công nghệ tin học cho phép thu được hình ảnh sắc nét, có các khả năng như tăng hình, phóng to, dừng ảnh, xoay ảnh, mã hóa màu ảo, hiển thị toàn màn hình, chú thích về bệnh, do độ lớn nhỏ của hình ảnh..., có thể xây dựng báo cáo kiểm tra nhanh chóng, có hệ thống xử lý dữ liệu như lưu giữ, tra cứu, xem, in ấn, gửi qua mạng, hệ thống phần mềm có thể tự động cài đặt với thao tác tiện lợi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none">1. Máy tính2. Máy in3. Card kỹ sảo hình ảnh4. Phần mềm nội soi và Quản lý bệnh nhân
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Thiết bị này được thiết kế cho Bác sĩ để chẩn đoán và điều trị cho bệnh nhân tại các cơ sở y tế. Không được sử dụng thiết bị cho mục đích khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<u>Kiểm tra khi mở bao bì</u> Sau khi mở hộp đựng, nên kiểm tra so sánh thực tế theo hoá đơn đóng gói, xác nhận không có lỗi hoặc không bị hư hỏng xong rồi tiến hành lắp đặt theo yêu cầu lắp đặt. <u>Lắp đặt thiết bị</u> Khi lắp đặt thiết bị, trước hết cần lắp đặt hệ thống máy tính, cài đặt hệ điều hành thích hợp. Khi



tiến hành thao tác lắp đặt hệ thống, không được cắm thẻ nhớ vào máy tính, đợi khi hệ thống, các chương trình cài đặt xong, tắt máy tính và cắm thẻ nhớ vào ổ cắm PCI trên máy tính. Sau khi khởi động lại máy tính, máy sẽ thông báo tìm thấy "New hardware", new hardware này chính là thẻ nhớ, cài đặt driver của thẻ nhớ. Khi cài đặt driver của thẻ nhớ, đề nghị sử dụng phương pháp cài đặt nâng cấp. Không được click đúp vào file cài đặt "setup.exe" trong các file chạy kèm của thẻ nhớ. Việc driver của thẻ nhớ có được cài đặt thành công hay không, có chính xác không, đề nghị hãy kiểm tra theo phương pháp sau: Click phải chuột vào "My computer" – "Properties" – "Hardware" – "Device manager" – "Sound, video and game controllers", nếu trong mục này có 03 mục bắt đầu bởi "powervision" tức là đã cài đặt thành công. Lúc này, nên lắp camera âm đạo được cung cấp nguồn +12V vào máy tính, trong đó một đầu nối với đầu hình chữ D của điện nguồn máy tính, đầu kia dùng để cung cấp điện cho camera âm đạo.

- a) Sau khi cài đặt xong hệ thống và driver thẻ nhớ, đề nghị cài đặt phần mềm xử lý camera âm đạo chuyên dụng (mục này do quý khách hàng tự chuẩn bị). Sau khi cài đặt xong phần mềm xử lý ảnh thì có thể để máy tính lên xe đẩy, chuẩn bị dây nối.
- b) Nối dây điện nguồn giữa ổ cắm nguồn với máy tính, monitor và máy in; tức là nối monitor, nguồn máy tính, chuột, bàn phím và dây điện nguồn v.v.
- c) Nối dây tín hiệu giữa các thiết bị y tế với có công nối đầu ra đường hình và máy tính, dây tín hiệu giữa monitor và máy in; tức là: nối camera âm đạo với máy tính, công tắc đạp chân nối với công nối Com1 của máy tính, dây hình nối với thẻ nhớ, điện nguồn camera nối với công +12V trên máy, và nối dây dẫn với camera.
- d) Điều chỉnh độ sáng và độ tương phản của monitor cho thích hợp;
- e) Giấu dây tiếp đất bảo vệ: Dưới sự chỉ đạo của nhân viên kỹ thuật, nối một đầu của dây tiếp đất bảo vệ màu xanh/vàng cách điện có diện tích tải lớn hơn 0.75mm^2 với đầu tiếp đất bảo vệ trên thiết bị, đầu kia chôn dưới đất ẩm.

f) Sau khi nối các bộ phận của máy tính gồm bàn phím, chuột và monitor v.v rồi nối tiếp camera âm đạo. Sau khi cẩn thận lấy camera từ trong hộp đựng ra, cố định camera lên giá đỡ camera âm đạo, nối dây nối camera, camera với máy tính. Trong đó, điện nguồn camera âm đạo là +12V, công 09 kim hình D. Công tắc đạp chân cũng là công nối 09 kim hình D, nhưng công tắc đạp chân và máy tính nối với nhau thông qua công Com. Chú ý không nối nhầm điện nguồn công tắc đạp chân và điện nguồn của camera. Nối dây hình và công nối thế nhớ trên máy tính.

Điều chỉnh

Kiểm tra toàn diện các dây nối đã nối chính xác với công tắc, các vị trí nút điều khiển chính xác rồi bật điện nguồn, tiến hành thao tác điều chỉnh để thiết bị vận hành bình thường.

Kiểm tra trước khi sử dụng

- 1) Trước khi bật công tắc, kiểm tra điện nguồn và các dây nối cũng như các công tắc, vị trí các nút điều khiển đã đúng vị trí hay chưa
- 2) Thông thạo trình tự thao tác và vấn đề an toàn
- 3) Khi kiểm tra, khoảng cách camera và cửa âm đạo là 15 ~ 25 cm. Đồng thời dùng dụng cụ mở âm đạo để mở rộng âm đạo của người bị kiểm tra nhằm dễ dàng thao tác kiểm tra.

Thao tác

- Bật công tắc nguồn
- Sử dụng bảng điều khiển để phóng to, thu nhỏ, lấy nét vùng cần quan sát và chẩn đoán. Có thể sử dụng bảng chuyển đổi ánh sáng xanh để đối chiếu so sánh phát hiện vùng viêm tốt hơn. Chụp ảnh lại vùng có bệnh và lưu trữ vào bệnh án để có thể in ra trả kết quả thăm khám cho Bệnh nhân.

Tắt máy:

Tắt theo thứ tự máy chính, máy tính, monitor và máy in.

021
CÓN
LÓ P
FUTH
CÓN
OSS
MA



1.5	Chống chỉ định	Chưa có ghi nhận về các trường hợp chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không làm ướt máy chủ hoặc camera, khi sử dụng cần tránh bị nhúng vào dung dịch thuốc để tránh xảy ra sự cố. - Nghiêm cấm để máy chủ và camera ở môi trường quá 60°C. - Thiết bị này thuộc loại thiết bị kiểm tra không tiếp xúc, nên khi sử dụng cần tránh tiếp xúc với bệnh nhân. - Bệnh viện cần cung cấp ổ cắm ba pha tiếp đất tiêu chuẩn để phòng tránh những rủi ro đến tính mạng khi sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận về các tác dụng bất lợi có liên quan đến sử dụng trang thiết bị qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi.
2	Thông tin sản phẩm lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế. <ul style="list-style-type: none"> - An toàn cao, chi xâm lấn tối thiểu. - Chi Bác sĩ hoặc Kỹ thuật viên đã được đào tạo mới được vận hành thiết bị - Tác dụng bất lợi: Không có 	



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



TỔNG GIÁM ĐỐC
 Nguyễn Thị Tuyết Nhung