

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành TTBYT : CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ANH KHOA

Địa chỉ: 883 , đường 3/2, Phường 7, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 2 tháng 8 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<b>Bộ đặt nội khí quản có camera</b> <i>Model: ClearVue</i> <i>HãngSX: Infinium Medical, Inc/ Mỹ</i>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>ClearVue</b> là bộ đặt nội khí quản có camera</p> <p>Nhỏ gọn, trọng lượng khoảng 350g Tháo lắp các lưỡi nhanh chóng. Nút bấm nhạy, nhanh chóng lưu hình ảnh của camera, chụp ảnh một lần bằng thẻ nhớ trong 4G cho video và hình ảnh Cấp kết nối USB để tải lên hình ảnh và video. Các lưỡi đặt nội khí quản sử dụng nhiều lần, độ bền cao Màn hình được tăng cường với bảo vệ chống vỡ Trọng lượng nhẹ kéo dài Pin Lion có thể sạc lại Màn hình 3,5 inch Ống kính chống sương mù Camera 2.0 Mega Pixel</p> <p><b><u>Thông số kỹ thuật</u></b></p> <p><b>Màn hình hiển thị :</b> Kích thước 3,5 xem toàn bộ Màn hình LCD; Màn hình chống trầy xước và chống lóa Tỷ lệ phân giải 640 * 480 Tỷ lệ khung hình RGB 4: 3 Tốc độ làm mới video 30FPS Đèn LED chiếu sáng</p> <p><b>Camera bộ Soi thanh quản:</b> Tỷ lệ phân giải 2.0M pixel Góc trường 66 ° độ sáng ≥800LUX</p> <p><b>Pin:</b> Loại Pin lithium có thể sạc lại Thời gian làm việc dài ≥120 phút Điện áp 3.7V Dung lượng 3200mAh Thời gian sạc hơn 300 lần Thời gian sạc 4 giờ</p> <p><b>Bộ chuyển đổi điện :</b> Cổng sạc Micro USB Đầu vào 100-250V, 50 / 60Hz Đầu ra 5V / 2A</p> <p><b>Bảo quản/ Nhiệt độ :</b></p> <p>AP 500hPa đến 1060hPa Nhiệt độ -5 ~ 45 Độ ẩm 30 ~ 85 ≤93</p>

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 Cán tay cầm có camera</li> <li>- 01 bộ Lưỡi số 1 đến 5</li> <li>- 01 bộ chọ thêm các lưỡi: Miller 0, Miller 1, Mac, 1 and Mac 5.</li> <li>- 01 Pin sạc ( Cục sạc và Pin)</li> <li>- 01 Dây cáp</li> <li>- 01 Túi đựng.</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng khám và chữa bệnh trong phòng khám , bệnh viện.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xem hướng dẫn sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	- Không được sử dụng khi chưa qua đào tạo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không được đặt tay cầm, pin vào chất lỏng</li> <li>- Đèn được tháo rời khỏi lưỡi trước khi đem lưỡi đi vệ sinh, tiệt trùng.</li> <li>- Không dùng sóng siêu âm để làm sạch dụng cụ</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Sản phẩm được lưu hành tại Mỹ.	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vận hành sử dụng máy khi đã qua đào tạo.</li> <li>- Không sử dụng máy trong điều kiện ẩm ướt.</li> <li>- Không vệ sinh máy bằng các chất tẩy rửa có tính ăn mòn.</li> </ul>	

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 kê khai nêu trên.

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*Ths. Nguyễn Văn Hòa*