

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

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	Hệ thống thăm khám sản phụ khoa Type/Model: GRACIE - Hệ thống bao gồm bàn khám sản phụ khoa điều chỉnh nâng hạ và các tư thế khám bằng điện, tích hợp hoặc không tích hợp soi cổ tử cung colposcope. - Hình ảnh từ dụng cụ soi cổ tử cung được truyền qua máy tính được trang bị phần mềm nhận ảnh bằng WLAN/LAN. - Hệ Thống có cổng kết nối tới màn hình soi và màn hình phụ. - Nguồn điện: 220-240 V, 50-60Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Hệ thống gồm: - Bàn khám sản phụ khoa có tích hợp dụng cụ soi cổ tử cung - Xe đẩy dụng cụ có hoặc không có chức năng làm ấm. (tùy chọn) - Ghế bác sỹ - Bộ điều khiển bằng chân không dây. - Màn hình nội soi - Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh - Đĩa phần mềm.
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Thiết bị được sử dụng để thăm khám sản phụ khoa.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bật nguồn ghế khám. - Mở phần mềm nhận ảnh trên máy tính, kiểm tra kết nối

		<p>giữa máy tính và ghế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều chỉnh tư thế bàn khám bằng các phím chức năng trên bộ điều khiển cầm tay, hoặc bàn đạp chân di động hoặc điều khiển chân gắn cố định trên ghế. (Phím nâng hạ độ cao ghế, phím nghiêng tựa lưng và tựa chân đồng thời, phím nghiêng tựa chân riêng biệt, phím nghiêng tựa lưng riêng biệt) - Đưa bộ soi cổ tử cung vào vị trí khám. + Nhấn nút nguồn để mở bộ soi cổ tử cung. + Nhấn nút đèn để chiếu sáng vùng thăm khám. + Nhấn nút Focus để điều chỉnh độ hội tụ + Nhấn nút Zoom để tăng giảm độ phóng đại. + Nhấn nút biểu tượng máy ảnh để chụp hình hoặc ghi hình, (Nhấn nhanh để chụp, nhấn giữ lâu để ghi hình). + Nhấn nút Freeze để dừng hình. + Nhấn nút Filter để tắt mở bộ lọc sáng - Chỉnh ghế về vị trí Home để kết thúc quá trình khám.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng cho mục đích chuyên dùng
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): Cộng hòa Séc	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): không có	
4	Không có báo cáo về phản ứng bất lợi khi sử dụng thiết bị này và hóa chất đi kèm	

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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Lê Tô Bảo Trâm