

TP.HCM, ngày 05 tháng 12 năm 2019

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

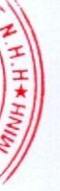
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy soi thanh quản bằng video Model: ClearVue</p> <p>Đặc điểm kỹ thuật chính: Thiết kế dạng nguyên khối, tiện lợi Trọng lượng nhẹ, dưới 350g Lắp đặt và tháo gỡ lưới đặt nội khí quản nhanh chóng Có nút bấm cho chức năng quay video Chi phí vận hành thấp Lưới đặt nội khí quản dùng được nhiều lần, có thể dùng đến 1000 lần Màn hình có lớp bảo vệ</p> <p>Hiển thị Kích thước màn hình hiển thị 3.5 inch Màn hình LCD, chống trầy xước, chống loá Kích thước điểm ảnh: 640x480 Tỉ lệ màn hình: 4:3 Tốc độ hiển thị video: 30 khung hình / giây Loại màn hình LED</p> <p>Camera Độ phân giải: 2.0M pixels Góc quay: 66 độ Cường độ sáng: $\geq 800\text{Lux}$</p> <p>PIN Loại pin: lithinium, sạc lại Thời gian hoạt động: ≥ 120 phút Hiệu điện thế: 3.7V Dung lượng pin: 3200mAh Số lần sạc: hơn 300 lần Thời gian sạc: 4 giờ</p> <p>Bộ sạc pin Đầu cắm sạc chuẩn Micro USB Nguồn cung cấp: 100 - 250V, 50/60Hz Ngõ ra: 5V/2A</p>



1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	<ol style="list-style-type: none"> 1. Máy chính màn hình hiển thị 2. Lưỡi đặt nội khí quản số 2 (cho trẻ em) 3. Lưỡi đặt nội khí quản số 3 (cho người lớn) 4. Lưỡi đặt nội khí quản số 4 (đặt nội khí quản khó) 5. Hộp đựng máy 6. Bộ sạc 7. Dây cáp USB
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ol style="list-style-type: none"> 1. Máy soi thanh quản bằng camera được thiết kế cho việc đặt ống nội khí quản cho bệnh nhân trong các trường hợp khó, cần camera quan sát 2. Sử dụng cho các bệnh nhân trong bệnh viện, phòng phẫu thuật 3. Bộ đặt nội khí quản có camera dùng ánh sáng lạnh, dẫn ánh sáng từ nguồn sáng đến đầu soi bằng các sợi quang.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Máy soi thanh quản bằng camera chỉ có bác sĩ được sử dụng hay các chuyên gia kỹ thuật đã qua đào tạo sử dụng máy. 2. Luôn luôn quan sát âm thanh cảnh báo của máy và cần có bác sĩ lâm sàng theo dõi và đưa ra điều chỉnh phù hợp <p><u>Thao tác bắt đầu sử dụng máy:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Kết nối nguồn pin. 4. Gắn ống đặt nội khí quản đúng kích cỡ bệnh nhân. 5. Khởi động thiết bị. 6. Tiến hành đặt ống nội khí quản trên bệnh nhân 7. Theo dõi quá trình đặt và tình trạng bệnh nhân trên màn hình hiển thị. 8. Quan sát các cảnh báo của máy và kịp thời có mặt xử lý báo động. <p><u>Sau khi hoàn tất sử dụng máy:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Tắt thiết bị. 10. Vệ sinh máy. 11. Ghi chú: PIN phải được sạc đầy và nếu không sử dụng thì trung bình khoảng 3 tuần sạc 1 lần (theo khuyến cáo của hãng). 12. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.
1.5	Chống chỉ định	<ol style="list-style-type: none"> 1. Máy soi thanh quản bằng camera không được sử dụng tại nhà (home care). 2. Máy soi thanh quản bằng camera phải được sửa chữa bởi kỹ sư của hãng hoặc kỹ sư đã được đào tạo từ hãng sản xuất, để đảm bảo độ chính xác và an toàn sử dụng cho bệnh nhân. 3. Không được sử dụng máy trong môi trường có khả năng cháy nổ, sóc điện và các ống dẫn điện nhiều trong khu vực sử dụng. 4. Không được sử dụng máy gây mê kèm thở khi có máy phát hiện sự cố trong quá trình kiểm tra máy. 5. Phải đọc đầy đủ nội dung User Manual của máy trước khi sử dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Nếu tính năng hỗ trợ sống không còn dùng được nữa khi thấy máy bị hỏng thì phải tức khắc sử dụng thiết bị khác có cùng chức năng và hoạt động tốt</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Đây là thiết bị hỗ trợ cấp cứu sử dụng nên cần trọng theo dõi liên tục bệnh nhân để đưa ra phương pháp phù hợp.</p>



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	<p>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p><i>Đây là loại Máy soi thanh quản bằng video, các thông tin an toàn/vận hành đã nêu ở trên, thiết bị này không sử dụng các thành phần như tế bào, mô hay các vi sinh.</i></p>



Giám đốc đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
TRẦN THỤY NHÃ UYÊN