

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ VÀ THƯƠNG MẠI Y TẾ HOA HƯỚNG DƯƠNG
1113/20/8 Huỳnh Tấn Phát, Phường Phú Thuận, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 21 tháng 07 năm 2022



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	Bộ đèn đặt nội khí quản có camera và phụ kiện Model: insight iS3; insight iS3-L; insight iS3-R; insight iS3-F; insight iS3-C Tính năng kỹ thuật: Máy chính + Màn hình 3,5 inch cảm ứng + Độ phân giải 640 x 480 pixel + Góc xoay màn hình: Trái 90° / Phải 180° / Lên 40° / Xuống 90° + Cổng kết nối USB và HDMI + Pin sạc, thời gian sử dụng pin tới 240 phút + Có thể chụp ảnh và quay phim, lưu trong bộ nhớ 8 GB + Độ phân giải camera 300.000 pixels + Công nghệ chống sương mù và gia nhiệt tự động chống làm mờ lưới đặt nội khí quản + Lưới đèn trong suốt có hai loại, dùng nhiều lần hoặc 1 lần, các cỡ từ trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn, người béo phì
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	+ Màn hình cảm ứng 3,5 inch + Thân máy + Lưới đèn + Cục sạc + Cáp kết nối USB + Hộp đựng nhôm cao cấp + Tài liệu hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng để đặt nội khí quản trong phòng mổ, phòng hồi sức, cấp cứu, khoa hô hấp... Giúp đặt nội khí quản dễ dàng, hạn chế tổn thương cho bệnh nhân, đặc biệt trong các trường hợp đặt nội khí quản khó

1.4	Hướng dẫn sử dụng	+ Lựa chọn loại kích thước lưới, ống nội khí quản có kích thước phù hợp với bệnh nhân + Bật máy bằng nút bấm trên thân máy, khi này, hệ thống camera tự động kích hoạt + Dùng camera để dễ dàng quan sát lỗ thanh môn để đặt nội khí quản + Chụp hoặc ghi hình lại thao tác đã làm bằng các nút bấm trên màn hình cảm ứng nếu cần + Hoàn tất rút lưới đặt nội khí quản khỏi miền bệnh nhân + Tắt máy
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Lưới đèn và bộ phận của thiết bị phải được tiệt trùng bằng dung dịch sát khuẩn trước khi tái sử dụng
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)	
3	Chỉ định đã 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	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu 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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký



Giám Đốc
Trương Minh Dương