

Số: 01/TPC

TP.HCM, ngày 25 tháng 08 năm 2017

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: Họ sản phẩm: Bộ xử lý hình ảnh nội soi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Bộ xử lý hình ảnh nội soi là nơi nhận tín hiệu hình ảnh truyền về từ đầu camera. Thông qua các chip xử lý sẽ tái tạo lại các hình ảnh này một cách trung thực, chính xác và phát lên các thiết bị thu hình ảnh như màn hình, đầu ghi, đầu thu, máy vi tính, máy in...</p> <p>Bộ xử lý hình ảnh nội soi có thể cho ra nhiều loại chất lượng hình ảnh khác nhau như HD, Full HD, 3D và 4K tùy vào sự tương thích giữa bộ xử lý hình ảnh nội soi, đầu camera nội soi và các thiết bị tiếp nhận hình ảnh.</p> <p>Bộ xử lý hình ảnh nội soi chỉ được sử dụng chung với các thiết bị trong hệ thống thăm khám và phẫu thuật nội soi.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p><u>Phụ kiện cho bộ xử lý hình ảnh nội soi:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Đầu camera nội soi- Cáp tín hiệu (ngõ ra cho các thiết bị tiếp nhận hình ảnh)- Cáp điều khiển từ xa (kết nối điều khiển thiết bị khác trong cùng hệ thống nội soi như nguồn sáng)- Thẻ nhớ USB (dùng ghi lại hình ảnh và video)- Cáp nguồn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Mục đích sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dùng giải mã và tái tạo các tín hiệu hình ảnh trong thăm khám và phẫu thuật nội soi- Cho tín hiệu hình ảnh kết nối lên màn hình chuyên dụng, đầu ghi, máy vi tính hoặc máy in <p>Chỉ định sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Chỉ kết nối với các phụ kiện đồng bộ của nhà sản xuất- Chỉ dùng trong lĩnh vực nội soi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><u>Lưu ý:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra và đảm bảo nguồn điện phù hợp với máy- Mọi trường đặt máy phải khô ráo, có nhiệt độ và độ ẩm phù hợp

		<ul style="list-style-type: none"> - Không đặt máy gần nguồn sinh nhiệt - Không đặt máy ở ô thông khí của máy lạnh - Không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào máy, không đặt máy trong môi trường nhiều bụi, rung hay có chấn động cơ học - Không nắm trên cáp camera để kéo đầu camera - Không ép, xoắn, vặn, bẻ cong hay gập góc cáp của đầu camera <p>Sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thực hiện cân bằng trắng trước mỗi lần sử dụng (tự động hoặc bằng tay). Bộ xử lý hình ảnh luôn yêu cầu khi khởi động máy. - Kiểm tra kết nối và tương thích tín hiệu với các thiết bị tiếp nhận hình ảnh: màn hình, đầu ghi, USB... - Có thể điều chỉnh sáng cho đầu camera (một số bộ xử lý hình ảnh cho phép điều khiển sáng từ nguồn sáng LED bằng nút bấm trên đầu camera thông qua kết nối qua cáp điều khiển từ xa. - Có thể điều chỉnh độ nét của hình ảnh qua nút nhấn trên bộ xử lý hình ảnh - Chức năng màn chụp: Cho phép lựa chọn vòng tròn tiêu điểm hình ảnh để điều chỉnh sáng tự động. - Chức năng lưu trữ hình ảnh và video trên USB: sử dụng 2 nút nhấn trên đầu camera để thực hiện chức năng này. Khi kích hoạt chức năng này, màn hình sẽ có thanh hiển thị dung lượng còn lại của USB. Các file lưu trữ sẽ được tự động đánh theo số thứ tự. - Nút bấm trên đầu camera: cho phép thực hiện các chức năng: cân bằng trắng, lưu hình ảnh, lưu video, kích hoạt thiết bị ngoại vi như máy in, đầu thu....
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị không được bảo vệ chống cháy nổ . Không sử dụng máy ở khu vực có nguy cơ cháy nổ - Chỉ sử dụng phụ kiện và vật tư được nhà sản xuất chỉ định - Không để nước rơi vào máy vì có thể gây sốc điện. - Tắt máy và rút cáp nguồn trước khi vệ sinh máy
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)	
	<i>Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Đức, các nước thuộc liên minh châu Âu, các nước khác có ký thỏa thuận với khu vực kinh tế châu Âu</i>	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chi định giống nhau tại các nước lưu hành	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Không có thông báo thu hồi hoặc thông tin bất lợi về sản phẩm

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



Nguyễn Ngọc Phương – Giám Đốc