

Số: 05/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 : Đầu camera dùng cho hệ thống phẫu thuật nội soi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Đầu camera là bộ phận chính thu hình ảnh từ ống kính soi truyền qua bộ xử lý để tái tạo hình ảnh lên màn hình trong nội soi. Đầu camera thông thường có 02 loại chính là 1 chip (1CCD) và 3 chip (3CCD). Hiện nay còn có thêm các loại cao cấp là 3D và 4K. Đầu camera là phần rất quan trọng của hệ thống hình ảnh trong nội soi. Mỗi loại đầu camera thường đồng bộ theo bộ xử lý hình ảnh. Cấp của đầu camera có nhiều kích thước giúp thuận tiện nhiều loại chuyên khoa nội soi cũng như điều kiện khác nhau của phòng phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">• Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Dùng trong nội soi cho mục đích chẩn đoán và phẫu thuật</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Đầu camera có thể ngâm và hấp được nhưng để kéo dài tuổi thọ nên sử dụng bao camera tiệt trùng.• Dây cáp của đầu camera là bộ phận truyền tín hiệu thu được về bộ xử lý hình ảnh nên không được làm gãy cáp sẽ ảnh hưởng chất lượng hình ảnh thu được.• Khi không sử dụng nên đặt đầu camera vào chỗ cố định tránh rơi.• Trên đầu camera thông thường sẽ có 2-3 nút bấm, mỗi nút bấm có thể cài đặt 02 chức năng giúp bác sỹ thuận tiện trong việc thao tác.• Trước mỗi lần sử dụng nên thực hiện việc cân bằng trắng giúp camera thu hình ảnh và tái tạo hình ảnh với màu sắc trung thực.
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">• Kiểm tra thường xuyên cáp tín hiệu của đầu camera, không được gập, gãy, vết cán, vết nứt...• Tuyệt đối không được làm rơi đầu camera• Khi gắn thấu kính zoom phải cẩn thận tránh làm hư răng xoắn.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Không có</i>
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	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	

Đơn vị nhập khẩu



Nguyễn Ngọc Phương - Giám Đốc