

Số: 04/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
<b>1</b>	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Họ sản phẩm : Thấu kính phóng đại dùng cho hệ thống phẫu thuật nội soi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thấu kính phóng đại là phần không thể thiếu trong hệ thống tái tạo hình ảnh nội soi. Đây là phần nối giữa ống kính soi và đầu camera. Tùy vào từng loại phẫu thuật, tiêu cự của thấu kính sẽ khác nhau cho phép tái tạo hình ảnh trên màn hình theo hình tròn hoặc toàn màn hình. Ngoài ra một số loại thấu kính phóng đại tích hợp với tiêu cự thay đổi được cecho phép sử dụng chung trong tất cả các chuyên khoa nội soi. Bên cạnh chức năng phóng đại hình ảnh thấu kính còn giúp lấy nét hình ảnh cho hình ảnh nội soi trên màn hình rõ nét nhất. Đầu nối với ống kính soi là khớp nối C-mount chuẩn quốc tế (tương thích với tất cả các ống kính soi của các nhà sản xuất khác)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>• Không có</li></ul>
1.3	Mục đích/Chi 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"><li>• Kiểm tra thường xuyên độ khóa khớp nối C-mount, vòng xoay phóng đại xem có hoạt động tốt hay không</li><li>• Lựa chọn tiêu cự phù hợp từng chuyên khoa nội soi (trong trường hợp dùng loại tiêu cự cố định)</li><li>• Nếu không cần thiết nên gắn cố định thấu kính vào đầu camera.</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	<b>Không có chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm</b>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>• Không được làm rơi thấu kính phóng đại có thể gây vỡ các thấu kính bên trong</li><li>• Thấu kính phóng đại có thể hấp tiệt trùng được</li><li>• Nên dùng nắp đậy cả hai đầu thấu kính trong trường hợp tháo rời để bảo quản tránh làm xước hoặc vỡ mặt thấu kính</li><li>• Không nên dùng quá lực khi xoay các vòng phóng đại và lấy nét hình ảnh.</li><li>• Làm sạch mặt trong đầu khớp nối C-mout bằng gạc mềm trước khi sử dụng</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Không có</i>
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> <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>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	

**Đơn vị nhập khẩu**



**Nguyễn Ngọc Phương - Giám Đốc**