

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương mại Kỹ thuật TPCOM

Địa chỉ: Số 27 ngõ 149 Nguyễn Ngọc Nại, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung
1	Tên trang thiết bị y tế	Hệ thống nội soi tai mũi họng
2	Hướng dẫn sử dụng	<p>Lưu ý trước khi sử dụng vận hành thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra và đảm bảo nguồn điện phù hợp với thiết bị.- Môi trường đặt thiết bị phải đảm bảo khô ráo, có nhiệt độ và độ ẩm phù hợp, đạt yêu cầu.- Không đặt thiết bị ở gần nguồn sinh nhiệt, nguồn bức xạ mạnh.- Không đặt vật cản trở ở gần ô thông khí của thiết bị, sẽ gây nóng máy.- Không để thiết bị tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời, không đặt thiết bị tại môi trường nhiều bụi, có độ rung hoặc chấn động cơ học.- Không được cầm nắm trên dây cáp camera để kéo đầu camera.- Không ép, xoắn, vặn, bẻ cong hay gấp góc dây cáp của đầu camera. <p>Các bước thao tác khi sử dụng vận hành thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none">- Thực hiện điều chỉnh cân bằng trắng trước mỗi lần sử dụng (tự động hoặc thủ công). Bộ vi xử lý hình ảnh nội soi luôn yêu cầu thao tác này mỗi khi khởi động thiết bị.- Kiểm tra kết nối và tương thích tín hiệu với các thiết bị tiếp nhận hình ảnh: màn hình monitor, đầu ghi, thẻ USB, ...- Có thể điều chỉnh ánh sáng cho đầu camera (một số bộ vi xử lý camera nội soi cho phép điều khiển ánh sáng từ bộ nguồn phát ánh sáng LED bằng nút bấm trên đầu camera thông qua kết nối qua cáp điều khiển từ xa).- Có thể điều chỉnh độ sắc nét của hình ảnh qua nút bấm trên bộ vi xử lý camera nội soi.- Chức năng màn chập: cho phép lựa chọn vòng tròn tiêu điểm hình ảnh để điều chỉnh ánh sáng tự động.- Chức năng lưu trữ hình ảnh và video trên thẻ USB: sử dụng 2 nút bấm trên đầu camera để thực hiện chức năng này. Khi chức năng được kích hoạt, màn hình sẽ có thanh hiển thị dung lượng còn lại của thẻ USB. Các file lưu trữ sẽ tự động được đánh số theo thứ tự.- Nút bấm trên đầu camera: cho phép thực hiện các chức năng như cân bằng trắng, lưu hình ảnh, video, kích hoạt thiết bị ngoại vi như máy in, đầu thu, ...- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng. Người sử dụng phải là chuyên gia phẫu thuật được đào tạo chuyên nghiệp
3	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Dây cáp dẫn ánh sáng.- Đầu adapter kết nối dây dẫn sáng.

		<ul style="list-style-type: none"> - Đầu kết nối hình ảnh TV. - Bàn đạp chân điều khiển. - Xe đẩy - Ống soi
4	Chống chỉ định	Không có
5	Cảnh báo và thận trọng	<p>Thiết bị cần được đặt ở nơi khô ráo, thoáng mát, thẳng bằng, mặt phẳng ổn định, đặt cách tường một khoảng ít nhất là 10 cm, nhiệt độ phòng.</p> <p>Không để thiết bị ở nơi có nhiệt độ cao, có nguy cơ cháy nổ, không để trực tiếp dưới ánh nắng mặt trời hoặc các nguồn bức xạ. Sử dụng thiết bị với đúng nguồn điện áp theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Hạn chế bụi bẩn, ẩm, chất lỏng. Tắt máy và rút dây nguồn trước khi vệ sinh thiết bị.</p> <p>Thường xuyên kiểm tra rà soát quy trình hoạt động của thiết bị để kịp thời phát hiện các hư hỏng, lỗi kỹ thuật để có phương án khắc phục. Thực hiện việc vệ sinh định kỳ để đảm bảo an toàn sử dụng, tối ưu khả năng vận hành và tuổi thọ của thiết bị. Chỉ được sử dụng kết hợp với vật tư, phụ kiện được nhà sản xuất chỉ định.</p> <p>Các vi mạch, linh kiện điện tử trong thiết bị có thể bị oxy hóa gây cháy chập nếu thiết bị được đặt trong môi trường ẩm thấp, rêu mốc, bảo quản sai quy định. Cho đến thời điểm hiện tại, chưa ghi nhận trường hợp nào có bất lợi xảy ra cũng như bất kỳ quyết định thu hồi nào khi sử dụng và vận hành trang thiết bị.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành.</p>
6	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm	<p>Sử dụng và vận hành theo đúng quy định, khuyến cáo của nhà sản xuất để đạt hiệu quả tốt nhất, nâng cao tuổi thọ của thiết bị.</p> <p>Trang thiết bị không chứa các thành phần hóa học, vi sinh, sinh học có nguồn gốc từ người và động vật.</p> <p>Không có thông báo thu hồi hoặc thông tin bất lợi nào liên quan đến việc sử dụng vận hành sản phẩm được ghi nhận.</p>
7	Nhà sản xuất	<p>Tên nhà sản xuất: RZ Medizintechnik GmbH.</p> <p>Địa chỉ tại: Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany.</p> <p>Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng: (DQS) EN ISO 13485:2016.</p>

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Cao Phong