

Số: 08/TPC

TP.HCM, ngày 10 tháng 10 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: Màn hình dùng trong y khoa và chân đế của NDS Surgical Imaging LLC	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Màn hình bản nền LED với độ phân giải cao của NDS cho phép tái tạo hình ảnh từ tín hiệu của các thiết bị y tế như nội soi, siêu âm... một cách rõ nét và trung thực nhất.</p> <p>Với đa dạng cổng vào tín hiệu cho phép kết nối cùng lúc với một hoặc 2 nguồn tín hiệu để hiển thị 02 hình ảnh cùng lúc (chế độ hình trong hình – chỉ có trên một số loại màn hình)</p> <p>Việc có trang bị ngõ ra tín hiệu cho phép chia sẻ tín hiệu sang các thiết bị ngoại vi khác như màn hình phụ, máy in, thiết bị ghi hình ảnh....</p> <p>Một số màn hình còn có chức năng màn hình chạm để điều khiển trực tiếp như điện thoại thông minh</p> <p>Hiện nay NDS đã có màn hình chuẩn hình ảnh 4K tương thích cho y tế.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">• Chân đế (tùy vào độ lớn màn hình)• Cáp nguồn (tùy vào vùng lãnh thổ sử dụng)• Adapter chuyển đổi nguồn điện AC sang DC (tùy loại màn hình)• Các loại cáp tín hiệu: BNC, S-Video, DVI, HDMI....• Hướng dẫn sử dụng• Đĩa VCD hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong các chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh cần độ phân giải cao như nội soi, siêu âm....
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">– Tùy từng loại màn hình sẽ cung cấp một số ngõ tín hiệu đầu vào và đầu ra khác nhau– Lựa chọn cổng kết nối tín hiệu phù hợp với nguồn phát (thiết bị siêu âm, nội soi...)

		<ul style="list-style-type: none"> – Màn hình cho phép lựa chọn cổng tín hiệu kết nối phát hình ảnh cho một đơn vị phát hình phụ như màn hình phụ, đầu thu.... – Có thể sử dụng chân đế hoặc giá treo (trừ loại 42 và 55” bắt buộc phải dùng giá treo – Nên chọn chế độ lựa chọn tín hiệu tự động – Cân chỉnh chế độ màu, độ sáng, tỷ lệ kích thước hiển thị cho phù hợp từng loại hình ảnh của từng chuyên khoa cần sử dụng – Một số màn hình có chế độ PIP (hình trong hình: picture in picture): hiển thị cùng lúc 02 hình ảnh từ 02 nguồn tín hiệu phát khác nhau – Một số màn hình thế hệ sau có chế độ màn hình chạm (touch screen) và chuẩn hình ảnh 4K – Tỷ lệ màn hình: Loại 15 và 19”: 5:4; các loại còn lại: 16:9 hoặc 16:10
1.5	Chống chi định	Không có chống chi định liên quan trực tiếp đến sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Chỉ dùng phụ kiện và vật tư thay thế không được chỉ định bởi nhà sản xuất • Nếu dùng chân đế và có sự di chuyển thường xuyên cần cố định màn hình trên xe đẩy để tránh đổ vỡ • Không dùng màn hình trong môi trường có khả năng cháy nổ cao, nhiệt độ quá cao hoặc độ ẩm quá cao (tham khảo thông số kỹ thuật của từng loại) • Thường xuyên dùng khăn mềm vệ sinh sạch sẽ màn hình • Sử dụng đúng nguồn điện theo bảng thông số kỹ thuật • Khi xảy ra hỏng hóc không tự ý sửa chữa, nên lên hệ đại lý phân phối và bảo hành bảo trì
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 Mỹ và các nước chấp nhận quy chuẩn đăng ký của FDA</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ 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	

- Sử dụng đúng nguồn điện
- Không sử dụng trong môi trường độ ẩm, nhiệt độ cao
- Kiểm tra sự tương thích tín hiệu với nguồn phát trước khi sử dụng
- Không để nước, chất lỏng rơi vào màn hình

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