

VĂN BẢN CÔNG KHAI

Nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo trang thiết bị y tế

Kính gửi: Bộ Y tế

1. Tên cơ sở công khai: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM

Mã số thuế: 0311169111

Địa chỉ: Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: 028-39390847

Fax: 028-39390842

Email: hang.dang@fujifilm.com

Website:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: MOROTA MAMORU

Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: TZ1283521 ngày cấp: 14/05/2018 nơi cấp: Tổng lãnh sự quán Nhật Bản tại Thái Lan

Điện thoại cố định: 028-39390847 Điện thoại di động: 0964867380

3. Thông tin về trang thiết bị y tế dự kiến quảng cáo:

- Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống siêu âm chẩn đoán và phụ kiện

- Chung loại: Theo phụ lục

- Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

- Hãng sản xuất: Theo phụ lục

- Nước sản xuất: Theo phụ lục

- Số lưu hành: 220002170/PCBB-HCM

- Tính năng, tác dụng: "Thiết bị được sử dụng bởi các bác sĩ hoặc các chuyên gia để chẩn đoán các hình ảnh tĩnh và động cho các vùng của cơ thể:

- Ngực

- Bụng

- Các cơ quan vùng chậu và đáy chậu

- Chi trên

- Chi dưới

- Lưng

- Đầu

- Cổ"

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM, Lầu 30, Tòa nhà Saigon Trade Center, số 37 Tôn Đức Thắng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

- Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có):

Chúng tôi công khai nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo đối với trang thiết bị y tế như sau:

Nội dung dự kiến quảng cáo:

Hình ảnh thuần khiết
Vận hành mượt mà
Ứng dụng của bạn
Các nội dung khác như tờ rơi đính kèm
Hình thức dự kiến quảng cáo:
Không phải báo nói báo hình, Hội thảo

Cơ sở cam kết:

1. Nội dung thông tin công khai là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm nội dung quảng cáo phù hợp với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã công khai và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**Tổng Giám Đốc
Morota Mamoru**

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Hệ thống siêu âm chẩn đoán và phụ kiện	ALOKA ARIETTA 850			FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Analytical Systems Kashiwa Factory	2-1, Shintoyofuta, Kashiwa-shi, Chiba, 277-0804 Japan	JAPAN

ARIETTA 850

PREMIUM ULTRASOUND SCANNER

ARIETTA 850

PREMIUM ULTRASOUND SCANNER



SENSE AND
VISUALIZE
ULTRASOUND

THE NEXT
EVOLUTION
IN ULTRASOUND

CẢM NHẬN VÀ CHỨNG THỰC HỆ THỐNG MÁY SIÊU ÂM



ARIETTA 850

Tiến hóa để phù hợp với
tâm nhìn của bạn

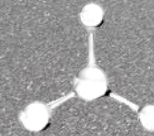
HÌNH ẢNH THUẦN KHIẾT

Cải tiến hơn nữa các công nghệ trau dồi
"âm thanh" chất lượng cao sẽ làm tăng
hiệu suất cao cấp nhất của chúng tôi

Tiến hóa để phù hợp với
cảm quan của bạn

VẬN HÀNH MƯỢT MÀ

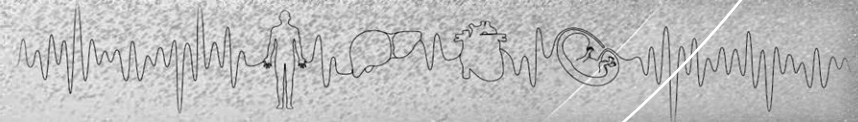
Được thiết kế với các thiết kế công thái
học phức tạp và nhiều công cụ hỗ trợ
vận hành mượt mà



Tiến hóa để phù hợp với
tiến trình của bạn

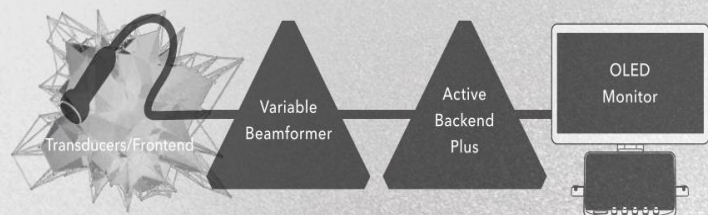
ỨNG DỤNG CỦA BẠN

Nhiều ứng dụng mở rộng độc quyền
giúp tạo ra các giá trị mới trong lâm
sàng được cung cấp



Giờ đây, khả năng kiểm tra chính xác cao hơn, thoải mái hơn và nhiều ứng dụng hơn với hình ảnh siêu âm. Để đáp ứng kỳ vọng ngày càng cao của ngành y tế, thiết bị chẩn đoán liên tục phát triển. "Chất lượng hình ảnh:" Luồng công việc "và" Ứng dụng "là ba lĩnh vực chức năng chính mà chúng tôi đã nỗ lực quyết tâm để cải thiện hiệu suất cơ bản, với Mục tiêu tạo ra nền tảng siêu âm tối ưu. Đáp ứng linh hoạt nhu cầu cá nhân của người dùng trong nhiều lĩnh vực lâm sàng, ARIETTA 850 mang đến hình ảnh chẩn đoán mà không có sự thỏa hiệp.

KIẾN TRÚC GIAO HƯỞNG THUẦN TÚY



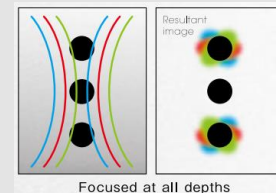
Các công nghệ để trau dồi "âm thanh" chất lượng cao đã phát triển hơn nữa, mang lại sức sống cho Kiến trúc giao hưởng thuần túy.

Sự kết hợp của Đầu dò / Giao diện người dùng, Bộ biến đổi chùm tia, Active Backend Plus và màn hình OLED: tất cả các công nghệ làm việc cùng nhau để đạt được mức hiệu suất cao nhất của lớp cao cấp.

Bộ định dạng tia biến đổi.

[eFocusing]

Công nghệ truyền và nhận eFocusing mới được phát triển cho ARIETTA 850, cải thiện đáng kể S / N và giảm sự phụ thuộc vào tiêu cự. Đạt được độ rõ nét vượt trội của hình ảnh từ trường gần đến trường xa mà ít phụ thuộc vào bệnh nhân hơn.

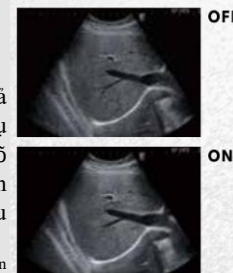


Active Backend Plus.

[Carving Imaging]

Công nghệ hình ảnh tiên tiến tạo ra hình ảnh với "Khả năng hiển thị rõ ràng hơn". Hình ảnh ổn định với ít phụ thuộc vào bệnh nhân hơn giúp bạn có được hình ảnh rõ ràng hơn với ít nhiễu hơn nhờ công nghệ xử lý hình ảnh mới của chúng tôi giúp tăng cường khả năng hiển thị cấu trúc mô.

"Khả năng hiển thị rõ ràng hơn" do giảm nhiễu và cải thiện tính hoàn chỉnh và tính liên tục của ranh giới mô.



Đầu dò/ Giao diện người dùng.

[4G CMUT]

Sự phát triển của CMUT (Đầu dò siêu âm vi mô điện dung), sử dụng công nghệ silicon wafer thể hệ tiếp theo đã đưa sự bổ sung đầy đủ của các chế độ kiểm tra siêu âm vào ứng dụng thực tế. Với băng thông tần số siêu rộng và độ nhạy cao, độ phân giải nâng cao được duy trì ở trường xa. CMUT có thể cung cấp giải pháp một đầu dò cho một loạt các thăm khám siêu âm.



Màn hình OLED

ARIETTA 850 đã áp dụng công nghệ mới nhất, Màn hình OLED 22 inch để hiển thị hình ảnh tối ưu. Không có đèn nền để hoạt động, Màn hình OLED hiển thị độ phân giải tương phản thực sự không thể đạt được trước đây có thể là lựa chọn màn hình lý tưởng cho siêu âm chẩn đoán, cho màn hình thang độ xám chất lượng cao nhất.



RADIOLOGY

Nâng cao độ tin cậy chẩn đoán để phát hiện tổn thương.
Đạt được mức hiệu suất cao,
ARIETTA 850 hỗ trợ cung cấp độ chính xác được cải thiện cho chẩn đoán và điều trị, tạo ra giá trị lâm sàng mới.

VẬN HÀNH MƯỢT MÀ

Hỗ trợ giao thức

Đăng ký trước các quy trình thường quy làm giảm đáng kể các bước thao tác cần thiết trong quá trình kiểm tra. Lỗi nhắc lưu trữ hình ảnh, cảnh báo lặp lại lưu trữ hình ảnh nhầm lẫn, tất cả đều góp phần tăng hiệu quả kiểm tra, độ chính xác và thông lượng.



Kết hợp cài đặt của AFS/ASR

Tự động chọn khung hình (AFS) sẽ chọn ra khung hình thích hợp để đo trong Đo độ đàn hồi mô theo thời gian thực. Assist Strain Ratio (ASR) tự động định vị ROI của phép đo. Giờ đây, các bước đo phức tạp, lặp đi lặp lại có thể được hoàn thành bằng một nút duy nhất.

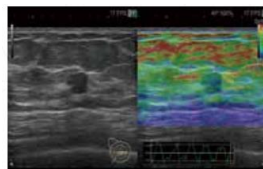


ỨNG DỤNG CỦA BẠN

Đàn hồi mô

[Đàn hồi mô thời gian thực (RTE)]

RTE đánh giá độ căng của mô trong thời gian thực và hiển thị sự khác biệt đo được về độ cứng của mô dưới dạng bản đồ màu. Ứng dụng của nó đã được xác nhận trong nhiều lĩnh vực lâm sàng: cho vú, tuyến giáp và cấu trúc tiết niệu



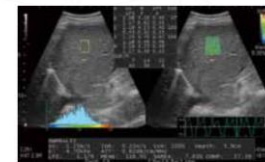
[Đo lường sóng biến dạng (SWM)/ Đàn hồi mô sóng biến dạng (SWE)]

Sóng biến dạng được tạo ra bằng cách sử dụng 'xung đẩy' để kích thích các mô. SWM cung cấp một đánh giá về độ cứng của mô bằng cách tính Vs, vận tốc lan truyền của sóng biến dạng. SWM cung cấp một chỉ báo độ tin cậy bổ sung, VsN, như một đánh giá khách quan của phép đo Vs. Mã màu SWE độ bền của mô dựa trên vận tốc lan truyền của sóng biến dạng. SWE có thể được sử dụng để đánh giá gan một cách trực quan và không xâm lấn.



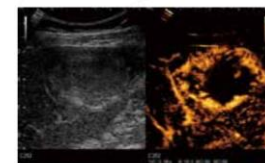
[Combi-Elasto]

Bằng cách tích hợp hai phương pháp không xâm lấn để đánh giá độ cứng của mô gan, đó là RTE và SWM, có thể đánh giá tiến triển theo trình tự thời gian của tình trạng viêm và xơ gan với độ chính xác cao hơn. Kết hợp ước tính đồng thời mức độ nhiễm mỡ (chỉ số ATT) làm cho Combi-Elasto trở thành một công cụ toàn diện để chẩn đoán phân biệt bệnh gan.



Hình ảnh hòa âm tương phản (CHI)

Siêu âm tăng cường chất cản quang được sử dụng rộng rãi để chẩn đoán lâm sàng. Được hưởng lợi từ Bộ định dạng chùm tia biến đổi và đầu dò mật độ cao, ARIETTA 850 đạt được một cấp hiệu suất mới trong việc phát hiện tác nhân tương phản.



Đầu dò Linear L35

Đăng ký trước các quy trình thường quy làm giảm đáng kể các bước thao tác cần thiết trong quá trình kiểm tra. Lỗi nhắc lưu trữ hình ảnh, cảnh báo lặp lại lưu trữ hình ảnh nhầm lẫn, tất cả đều góp phần tăng hiệu quả kiểm tra, độ chính xác và thông lượng.



Đầu dò Microconvex C23RV / C23

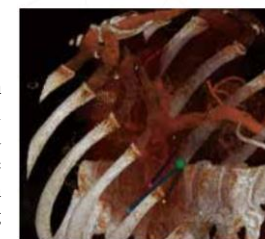
Hiệu suất và khả năng hoạt động cơ bản được tối ưu hóa để đạt được chất lượng hình ảnh cao tương đương với đầu dò lõi thông thường. Tính năng quét rộng có thể đảm bảo góc quét rộng trong khi vẫn duy trì chất lượng hình ảnh cao trong các kỳ bài kiểm tra. C23RV hỗ trợ cảm biến Sonography ảo thời gian thực (RVS) tích hợp sẵn.



Siêu âm ảo thời gian thực (RVS)

[Mô phỏng – điều hướng 3D]

Cung cấp mô phỏng các đường đi của một kim hoặc nhiều kim trong quá trình điều hướng tới mục tiêu với Sonography ảo thời gian thực (RVS). Mỗi quan hệ vị trí giữa mục tiêu được đánh dấu và đường đi của kim có thể được đánh giá trong thời gian thực bằng cách sử dụng đầu cơ thể 3D, được tái tạo từ dữ liệu thể tích CT ảo, với màn hình mặt phẳng C bổ sung trực giao với đường kim.



[Mô phỏng E-field]

Một bản đồ màu chồng lên hình ảnh CT mô phỏng sự phân bố của điện trường (E-field) từ vị trí nhất định của nhiều điện cực trong quá trình điều trị RFA. Mô phỏng có thể được thực hiện với các vị trí khác nhau của nhiều điện cực để xác định sự sắp xếp tối ưu. Sự linh hoạt này trong việc lập kế hoạch đường đi kim có thể mang lại sự cải tiến đáng kể cho kỹ thuật điều trị.



TIM MẠCH

Đạt được những tiến bộ tối đa về hiệu suất chất lượng hình ảnh cơ bản. Một quy trình làm việc lý tưởng sử dụng công nghệ máy học mang lại hiệu quả, độ chính xác và dễ sử dụng để kiểm tra động lực của dòng chảy.

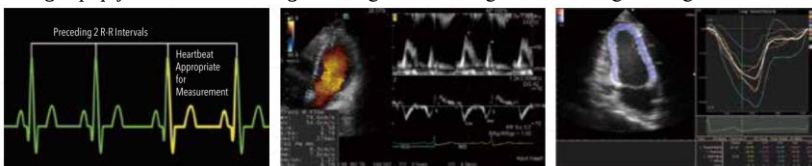
VẬN HÀNH MUỘT MÀ

Chức năng Tim

Một loạt các chức năng tự động được cung cấp, bao gồm lựa chọn tự động và hiển thị kép ED / ES, cài đặt công lấy mẫu Doppler và nhận dạng đường viền nội tâm mạc của LV / LA / RA để cho phép đo thể tích tự động.

Các tính năng Thông minh

Cung cấp quy trình làm việc nâng cao bằng cách sử dụng các chức năng tự động.



[iDGD]

Dual Gate Doppler được sử dụng để đo E / e, một trong những chỉ số hiệu suất tâm trương chính của LV, trong cùng một nhịp tim. Bằng cách sử dụng kết hợp với Điều hướng R-R, iDGD phát hiện khoảng R-R ổn định sau khi kích hoạt dừng hình ảnh để đo E / e tự động.

iVascular

Các cài đặt như vị trí ROI màu và vị trí / kích thước / góc của cổng lấy mẫu có thể được điều chỉnh bằng một lần bấm nút, iVascular có thể được kỳ vọng sẽ rút ngắn thời gian kiểm tra không chỉ đối với động mạch cảnh mà còn đối với mạch máu chi dưới.

[i2DTT]

Độ căng dọc toàn cầu (GLS) là phép đo nhạy để đánh giá chức năng tim. i2DTT cho phép tính toán GLS bằng một thao tác nhấp chuột và góp phần kiểm tra hiệu quả.

ỨNG DỤNG CỦA BẠN

Đầu dò mini đa siêu âm tim qua thực quản S3ESCLS

Nó thích hợp để khám trước phẫu thuật, theo dõi trong phẫu thuật và khám sau phẫu thuật ở nhi khoa do đường kính đầu nhỏ và ống luồn mỏng. Ngay cả ở người lớn, S3ESCLS có thể được sử dụng cho các mục đích như đánh giá huyết khối cho bệnh nhân có thực quản hẹp.



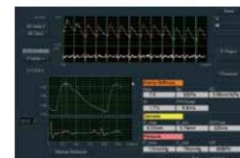
EyeBall EF

EF (Ejection Fraction) được đo tự động từ phân tích thời gian thực của hình ảnh chế độ B. Việc lựa chọn và theo dõi khung hình có thể được bán tự động hóa, giúp giảm thời gian kiểm tra



eTRACKING

Tự động theo dõi nhịp đập của thành mạch cho phép đo sự thay đổi đường kính mạch trong thời gian thực. Trong số các thông số được tính toán, Thông số độ cứng β cung cấp một đánh giá bằng số về độ cứng của thành động mạch.



SỨC KHỎE PHỤ NỮ

Ngoài việc kiểm tra thai kỳ thông thường, ARIETTA 850 cung cấp các công cụ để đánh giá sinh lý chính xác, hỗ trợ phát hiện và điều trị sớm thai kỳ có nguy cơ cao, đồng thời góp phần gắn kết mẹ - thai.

VẬN HÀNH MUỘT MÀ

Đo tim thai ước lượng tự động (Auto EFW)

Bằng cách phân tích các đặc điểm của mục tiêu và cung cấp cài đặt tự động điểm đo, Auto EFW (Cân nặng thai nhi ước tính) tạo điều kiện cho phép đo một trong các thông số thường quy để đánh giá sự phát triển của thai nhi.



PHẪU THUẬT

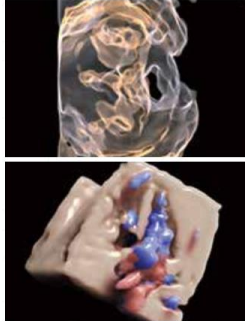
Một loạt các đầu dò đa dạng cùng với các chức năng tiên tiến góp phần cải thiện khả năng phát hiện tổn thương, cung cấp các phương pháp chữa trị triệt để.

ỨNG DỤNG CỦA BẠN

Thai 3D/4D

[Dòng chảy 4Dshading/ 4Dstranslucence]

Công nghệ 4Dshading mang lại vẻ ngoài chân thực hơn cho bề mặt được kết xuất của thai nhi trong màn hình 3D. 4Dshading Flow là chế độ dòng máu Doppler của nó được tối ưu hóa để giúp hiểu rõ hơn về các dòng chảy phức tạp của mạch máu. 4Dtranslucence cho phép đánh giá các cấu trúc của thai nhi, cung cấp màn hình hiển thị bề mặt cơ thể thai nhi và ranh giới các cơ quan nội tạng với độ trong suốt.



[Tương quan hình ảnh không gian-thời gian (STIC)]

Màn hình nhiều lát cắt theo hướng tùy ý của một chu kỳ tim được phát hiện tự động. Nó cho phép hiểu rõ hơn về giải phẫu và chức năng của tim thai, hỗ trợ các quyết định quản lý bệnh nhân.



Thăm khám Tim thai

[Đo tim thai tự động – Auto FHR+]

Nhịp tim của thai nhi có thể được tính toán tự động bằng cách sử dụng ROI theo dõi được đặt trên tim thai trên hình ảnh chế độ B trong thời gian thực. Điều này mang lại một phép đo an toàn và khách quan hơn so với các phương pháp Doppler hoặc M-mode thông thường. Hơn nữa, vì chức năng này cũng có sẵn trên đầu dò âm đạo, nên việc đánh giá có thể được thực hiện từ đầu thai kỳ trở đi.



[Đo phân suất co rút tự động– Auto FS]

Theo dõi tự động chuyển động của tim thai từ hình ảnh chế độ B theo dõi sự dịch chuyển của thành tim theo hướng đỉnh để đo % Fractional Shortening (% FS). Độ chính xác của phép đo không bị ảnh hưởng bởi sự thay đổi vị trí của thai nhi hoặc nhịp thở của người mẹ.



[Doppler cổng kép]

Cho phép quan sát dạng sóng Doppler từ hai vị trí khác nhau trong cùng một chu kỳ tim. Các phép đo đơn giản từ hai dạng sóng khác nhau cũng có thể hữu ích trong chẩn đoán rối loạn nhịp tim của thai nhi.



VẬN HÀNH MUỘT MÀ

Các đầu dò trong phẫu thuật

Lựa chọn linh hoạt các đầu dò cho nhiều cách tiếp cận.



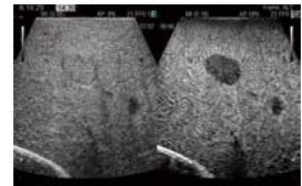
Siêu âm ảo thời gian thực (RVS)

[Mở rộng dữ liệu thể tích]

Dữ liệu mô phỏng lập kế hoạch cắt gan được tái tạo bằng phần mềm phân tích hình ảnh 3D có thể được hiển thị đồng thời với hình ảnh siêu âm trong phẫu thuật thời gian thực, giúp dễ dàng nhận ra mối quan hệ vị trí 3D giữa khối u và mạch.

Hình ảnh hòa âm tương phản (CHI)

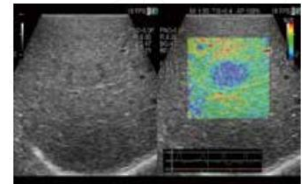
Siêu âm tăng cường tương phản trong phẫu thuật không chỉ hữu ích để phát hiện tổn thương, mà còn để đạt được biên độ phẫu thuật và các vùng hình ảnh vô căn.



Courtesy of: Norihisa Kokudo, M.D., National Center for Global Health and Medicine

Đàn hồi mô thời gian thực (RTE)

Chế độ Elastography trên đầu dò trong phẫu thuật cung cấp thêm một đánh giá định tính về độ cứng của khối u.



Courtesy of: Norihisa Kokudo, M.D., National Center for Global Health and Medicine