

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên đơn vị đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế :

Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy

Địa chỉ : 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 05 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Máy rửa phim X-quang Model: Ecomax.	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy tráng rửa phim ECOMAX™ là một loại máy tráng rửa phim tối năng, dạng nằm bàn, rất bền và gọn. Các tấm phim nước xối lyu nhô he ã thong chuyên tại bãng trũc quay chuân xac. Phim nước rửa, ñinh hình, trãng, va sã y khoả</p> <p>Máy tráng rửa phim ECOMAX™ nước lã ñat môt bo ã xối lyu phim tối năng va môt mode chõ. Các dung dich rửa nước ñiêu chãnh nhiet ño ã luãn chuyên, va ñiêu cung cãp môt cãch tối năng.</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>Phõng phãp chuyên tại phim:</p> <p>He ã thong chuyên tại bãng trũc quay lie ñ tũc.</p> <p>Cãc dãng phim:</p> <p>Thông thõng: phim tãm – chie ù rõng tõi ñã 35.8 cm (14.1"); Dãng phim nhỏ ñnh 10x10 cm (4x4").</p> <p>Khã ñãng xõ ã lyu</p> <p>74 tãm phim 24x30 cm (10x12") môt giõ (loại tie ù chuân, ñãp phim theo chie ù hình chõ ñ thãp).</p> <p>Thõ ñ gian xõ ã lyu</p> <p>Tie ù chuân 100 giã y.</p> <p>Tõc ño ã tũy ñn tính:</p> <p>Tie ù chuân 37 cm/phũt. (14.5 in/phũt).</p> <p>Thõ ñ gian hiẽ ñ hình:</p> <p>Tie ù chuân 29 giã y.</p> <p>Cãc dung tích bình chõ ñ:</p> <p>Developer, fixer môt bình 2.3 lít (0.51 gal) va ñ bình chõ ñ ñiêu 2.1 lít (0.46 gal)</p> <p>He ã thõng luãn chuyên:</p> <p>Developer va ñ fixer ñiêu luãn chuyên lie ñ tũc bõ ñ môt mãy bõ ñ luãn chuyên.</p> <p>Cung cãp hoã ñ chãt:</p> <p>Cung cãp hoã ñ chãt tối năng bãng cõng tãc phã hiẽ ñ phim "film detection", tũy thuõc chie ù dã ñ tãm phim.</p> <p>Nhiet ño ã hoã ñ chãt developer:</p> <p>32°C (89.6°F)</p> <p>Trong cãc trõ õng hõp ngoã ñ le ñ nhiet ño ã ñã cõ ñ ñiêu ñiêu</p>

cai nhat boi kyoso.

Nhiệt độ dung dịch fixer:

Nước rửa ảnh theo nhiệt độ developer bằng bộ phận chuyên nhiệt.

Kết nối nguồn nước:

Áp suất nguồn nước cho phép 2 – 10 bar (29 – 145 psi), nhiệt độ nguồn nước cho phép 5 – 30°C (41 – 86°F).

Công suất tiêu thụ nước:

1.0 lít/phút (0.26 gal/phút) khi xử lý

Dung tích xả

7 lít/phút (1.85 gal/phút).

Nhiệm vụ:

đồng 60dB(A).

Sử dụng xả nhiệt:

Vận hành: 0.1 kJ/giây,

Hiện hình: 1.1 kJ/giây.

Các điều kiện môi trường:

- Nhiệt độ 18 – 40°C (51.6 – 104°F), phòng nước thông gió nhiệt độ phòng nên thấp hơn nhiệt độ rửa phim nước cái nhat.
- Nhiệt độ ẩm nội thất thấp hơn 80% nên 31°C (80°F), giảm tuyến tính 50% ở 40°C (104°F).
- Nhiệt độ cao trên mức nước biển đồng 2000 m (6666 ft).
- Sử dụng trong nhà

Mức ô nhiễm: 2.

Sử dụng vệ sinh: IP 20

Các kết nối nguồn điện:

Các thông số điện nước ghi trên bảng tên model.

Loại 1186-1-0000: 220 – 240V~, 4.8A, 50 Hz .

Loại 1186-2-0000: 220 – 240V~, 4.8A, 60 Hz.

theo tiêu chuẩn IEC 1010 (EN 61010, VDE 0411)

Loại quai cấp II

Loại 1186-3-0000: 110 / 120 V~ +/-10%, 15 A, 60 Hz.

Loại 1186-6-0000 110 / 120 V~ +/-10%, 15 A, 60 Hz theo tiêu chuẩn UL 3101 và CSA 22.2-1010.

Loại quai cấp II.

Công suất tiêu thụ điện:

Vận hành: 0.12 kWh.

Hiện hình: 0.9 kWh.

Trọng lượng (máy):

Máy chĩa chĩa hoa chat 26.5kg (58.3 lbs)

Máy nước nạp máy hoa chat 34 kg (74.8 lbs)

Các kích thước (Dài x Rộng x Cao):

88x66x42 cm (34.7x26.4x17.0 ")

Khoảng không mặt sàn:

0.58 m² (6.2 sqft).

	phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ống dẫn nước thải. - Chân đế.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị sử dụng rửa phim cho máy X-quang.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Bật công tắc nguồn, chờ tín hiệu máy sẵn sàng hoạt động thì bắt đầu làm việc. - Đặt phim vào đúng vị trí . máy sẽ hoạt động tự động theo chu trình làm việc. - Sau 1 ngày làm việc cần phải vệ sinh bánh răng của các trục buồng, hiện ,sấy. - Khi thay hóa chất cần vệ sinh sạch sẽ các bình chứa hóa chất.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Người sử dụng phải có trình độ chuyên môn. - Sau khi sử dụng phải tắt công tắc nguồn cũng như nguồn nước cấp đầu vào. - Tránh tiếp xúc trực tiếp với dung dịch hóa chất, sử dụng găng tay khi pha hóa chất, khi bị dung dịch hóa chất dính vào da hoặc mắt cần rửa ngay với nước sạch.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Việc thay rửa hóa chất cần có dụng cụ bảo hộ , nếu không có thể gây tổn thương da.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Đức đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Khi khởi động cần kiểm tra hoạt động của máy trước khi sử dụng. - Chú ý áp lực đầu vào của nước. - Lưu ý thời lượng sử dụng của hóa chất để thay thế, hóa chất thải cần xử lý theo qui định.	

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

Giám đốc



KS. Nguyễn Văn Lịch

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên đơn vị đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế :

Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - khoa học kỹ thuật Minh Duy

Địa chỉ : 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 05 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Máy rửa phim X-quang Model: Optimax, Optimax Mammo..	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy tráng rửa phim OPTIMAX® & Optimax Mammo là một loại máy tráng rửa phim tối năng, dạng bàn, bên van gõ. Phim nổi xử lý nhờ hệ thống chuyển tải bằng trục quay chuẩn xác. Phim nổi rửa, nhò hình, tráng và sấy khô OPTIMAX® & Optimax Mammo nổi cải tiến xử lý phim tối năng và một mode chờ. Các dung dịch rửa phim nổi chanh nhiệt độ luân chuyển và nạp tối năng.</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>Phương pháp chuyển tải phim: Hệ thống chuyển tải bằng trục quay liên tục.</p> <p>Các dạng phim:</p> <p>Thông thông: phim tấm – chiều rộng tối đa 35.8 cm (14.1"); Phim cuộn với băng đai có chiều rộng tối đa 70 mm (2.8"); Dạng phim nhỏ nhất 10x10 cm (4x4"). Loại Mamography 1171: Dung dịch xử lý phim cách chụp tia X vùi Loại Graphic-Arts 1172: Với hộp chứa băng cassette (dài x rộng x cao) 35x13x12 cm (13.8x5.1x4.7") để xử lý phim cuộn.</p> <p>Khả năng xử lý 129 tấm 24x30 cm (10x12") mỗi giờ (model chuẩn, nạp phim theo hình chóp tháp).</p> <p>Thời gian xử lý Tiêu chuẩn 90 giây. Mammography 135 giây, Tùy chọn 167 giây.</p> <p>Tốc độ truyền tính: Tiêu chuẩn 56 cm/phút. (22 in/phút), Mammography 37 cm/phút (14.5 in/phút), Tùy chọn 30 cm/phút (11.8 in/phút).</p> <p>Thời gian hiển hình: Tiêu chuẩn 25 giây. Mammography 37 giây, Nặc biệt 46 giây.</p> <p>Các dung tích bình chứa: Dung dịch hiển hình, dung dịch nhò hình và dung dịch tráng mỗi bình 5 lít (1.3 gal).</p> <p>Hệ thống luân chuyển:</p>

Dung tích hiện hình và hình ảnh hình ảnh của máy chuyên liên tục bởi máy bơm chuyên.

Cung cấp hoá chất:

Cung cấp hoá chất tối thiểu bằng công tắc phát hiện phim, tùy chiều dài tấm phim

Nhiệt độ dung dịch hiện hình:

Couthermieux chaux 28 – 370C (82.4 – 98.60F) .

Nhiệt độ dung dịch định hình:

Nhiệt độ chaux theo nhiệt độ hiện hình bởi bộ trao đổi nhiệt.

Kết nối nguồn nước:

Áp lực nước cho phép 2 – 10 bar (29 – 145 psi), nhiệt độ nước cho phép 5 – 300C (41 – 860F).

Công suất tiêu thụ nước:

1.9 lít mỗi phút (0.5 gal/phút) khi xử lý.

Dung tích xả

7 lít/phút (1.85 gal/phút).

Nhiên:

đồng 58 dB(A).

Sức bền xả nhiệt:

Mode chờ 0.1 kJ/giây Xử lý 1.4 kJ/giây

Các điều kiện môi trường:

1. Nhiệt độ 18 – 40°C (51.6 – 104°F), phòng nước thông gió nhiệt độ phòng nên thấp hơn nhiệt độ của phim nước cái nhất.

2. Độ ẩm tương đối thấp hơn 80% nên 31°C (80°F), giảm tuyến tính 50% ở 40°C (104°F).

3. Độ cao trên mực nước biển đồng 2000 m (6666 ft).

4. Sử dụng trong nhà

Mức ồn: 2.

Sức bền vệ sinh: IP 20

Các kết nối nguồn điện:

Các thông số điện nước ghi trên bảng tên model.

Loại 117x-1-0000: 220 – 240 V~, 8.8 A, 50 Hz.

Loại 117x2-0000: 220 – 240 V~, 8.8 A, 60Hz.

Máy nước kiểm tra quai áp loại II theo IEC 1010 (EN 61010, VDE 0411)

Loại 117x4-0000: 110 / 120 V~ ±10%, 15 A, 60 Hz. Máy nước kiểm tra quai áp loại II theo UL 3101 và CSA 22.2-1010

Công suất tiêu thụ điện:

Mode chờ 0.12 kWh .

Xử lý 1.4 kWh.

Trọng lượng (máy):

Máy chờ hoá chất 35 kg (77 lbs)

Máy nước nạp hoá chất 50 kg (110 lbs)

Các kích thước (Dài x Rộng x Cao):

77x59x42 (** 112) cm 30.3x23.2x16.5 (** 44.1)''

		<p>Khoảng không mặt sàn: 0.45 m² (4.8 sqft).</p> <p>* Tùy loại máy và hệ thống ống nước, máy trong nhà phim có thể khác nhau.</p> <p>** Chiều cao thiết bị tính cả bàn làm việc tùy chọn</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Bình chứa hóa chất</p> <p>Ống dẫn nước thải.</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị sử dụng rửa phim cho máy X-quang.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Bật công tắc nguồn, chờ tín hiệu máy sẵn sàng hoạt động thì bắt đầu làm việc. - Đặt phim vào đúng vị trí. máy sẽ hoạt động tự động theo chu trình làm việc. - Sau 1 ngày làm việc cần phải vệ sinh bánh răng của các trục buồng, hiện, sấy. - Khi thay hóa chất cần vệ sinh sạch sẽ các bình chứa hóa chất.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Người sử dụng phải có trình độ chuyên môn. - Sau khi sử dụng phải tắt công tắc nguồn cũng như nguồn nước cấp đầu vào. - Tránh tiếp xúc trực tiếp với dung dịch hóa chất, sử dụng găng tay khi pha hóa chất, khi bị dung dịch hóa chất dính vào da hoặc mắt cần rửa ngay với nước sạch.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Việc thay rửa hóa chất cần có dụng cụ bảo hộ, nếu không có thể gây tổn thương da.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Đức đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Khi khởi động cần kiểm tra hoạt động của máy trước khi sử dụng. - Chú ý áp lực đầu vào của nước. - Lưu ý thời lượng sử dụng của hóa chất để thay thế, hóa chất thải cần xử lý theo qui định.

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.

GIÁM ĐỐC
Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc

KS. Nguyễn Văn Lịch