

C.Ty TNHH KT – TM AN PHÚC
15 Hoàng Diệu, Q. Phú Nhuận, TP.HCM

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----o0o-----

TP.HCM, ngày 20 tháng 12 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT
MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
MÁY IN PHIM X-QUANG Y TẾ VÀ PHỤ KIỆN

Model: Drystar AXYS

Hãng sản xuất: Agfa (Wuxi) Imaging Co. Ltd. / Trung Quốc; Agfa-Gevaert
HealthCare GmbH / Đức.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Máy in phim X-quang y tế AXYS là thiết bị dùng để in hình ảnh chụp X-quang thường qui & X-quang nhũ ảnh (mammo) lên phim thông qua kỹ thuật in nhiệt trực tiếp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Phím điều khiển, màn hình hiển thị - 02 khay chứa phim đầu vào - Khay chứa phim đầu ra - Các module hoạt động - Quạt làm mát, dây truyền động - Thang xám - Ổ cứng & cáp nối - Bộ nguồn - Đầu in nhiệt - Bộ nhớ RAM - Thẻ nhớ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Máy in phim X-quang y tế dùng để in phim X-quang sử dụng trong khoa chẩn đoán hình ảnh của các Bệnh viện, Trung tâm y tế, Phòng khám,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kỹ thuật viên kết nối máy in với máy tính có chứa hình ảnh chụp X-quang cần in - Nạp phim vào khay & đặt lệnh in từ máy tính
1.5	Chống chỉ định	- Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Điều kiện vận hành : o Nhiệt độ : 15-30° C o Độ ẩm: 20-75% - Không chạm tay vào đầu in nhiệt

		- Không tự ý tháo lắp máy
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Chưa ghi nhận bất kỳ trường hợp bất lợi nào
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước Sản phẩm đã được Vương quốc Bỉ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do và hiện được bán trên toàn thế giới	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (không có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm chỉ sử dụng bởi Bác sỹ & KTV bệnh viện sau khi đã được huấn luyện bởi các kỹ sư & chuyên gia của nhà sản xuất & của đại lý được nhà sản xuất ủy quyền.	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

