

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

Công ty TNHH TMDV Thạch phát
44 Nguyễn Văn Giai, P. Đa káo, Q.1, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 06 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Máy ly tâm gelcards INVITROCENT Thông số:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tốc độ ly tâm: tối đa 4000 vòng/phút (1640 g) - Sức chứa tối đa: 24 gelcard - Nguồn điện: 220 VAC, 50 - 60 Hz - Kích thước đóng gói: 570 x 425 x 305 (mm) - Trọng lượng: NW 15 Kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Dùng để ly tâm gelcard trong hệ thống định nhóm máu bán tự động</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cắm dây nguồn và bật công tắc máy ➤ Ấn phím “STOP” để mở nắp máy ➤ Đặt Gelcard vào các khe đựng card bên trong máy (đặt đối xứng) ➤ Đóng nắp máy lại (ấn cho tới khi nghe thấy tiếng click) ➤ Ấn phím “START” <p>*** Sau 10 phút máy ly tâm xong sẽ có âm thanh cảnh báo và tốc độ máy trở về 0</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ấn phím “STOP” để mở nắp và lấy card ra.
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng cho mục đích khác không được hướng dẫn</i>



1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cần đặt các gelcard vào máy ở vị trí đối xứng để cân bằng máy
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận nào về tác dụng bất lợi đã xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Sản phẩm đã được lưu hành ở Đức, thị trường Châu Âu	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Đơn vị nhập khẩu



**GIÁM ĐỐC
LÊ KIM VĂN ANH**



