

Công ty TNHH Thiết bị Công Nghệ
và Đầu tư MDC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: MDC-07

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



Công ty TNHH Thiết bị Công Nghệ và Đầu tư MDC

Địa chỉ: Số 09, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, P. Giáp Bát, Q. Hoàng Mai, Hà Nội.

Ngày 09 tháng 03 năm 2018

Tên sản phẩm: **TỦ BẢO QUẢN TIÊU CẦU HELMER**

Model: PC100i/PC100h; PC900i/PC900h; PC1200i/PC1200h; PC2200i/PC2200h;
PC3200i/PC320h; PC4200i/PC4200h



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	Tủ bảo quản tiêu cầu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Giá đỡ, dây nguồn, pin dự phòng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Cung cấp môi trường kiểm soát nhiệt độ cần thiết cho việc lưu trữ các sản phẩm tiêu cầu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1.Chuyển công tắc AC ON/OFF sang ON.2 Kết nối pin dự phòng cho cảnh báo mất điện.3 Kết nối pin dự phòng cho máy ghi biểu đồ nhiệt độ.4 Cắm dây điện vào ổ cắm nối đất đáp ứng các yêu cầu về điện (xem trên nhãn đặc điểm kỹ thuật sản phẩm).5 Cài đặt các ống kiểm tra báo động (với model PC100h). Đặt ống bên dưới đầu dò.6 Chọn ngôn ngữ hiển thị<ul style="list-style-type: none">▶ Khi tủ bảo quản tiêu cầu được bật, các tùy chọn hệ thống được hiển thị.▶ Nhấn nút INC hay DEC để lựa chọn ngôn ngữ.▶ Nhấn nút HOME .7 Nhấn nút MUTE nếu có tiếng cảnh báo nhiệt độ

		<p>7 Nhấn nút MUTE nếu có tiếng cảnh báo nhiệt độ thấp</p> <p>8. Cài đặt nhiệt độ trong tủ</p> <p>9. Thiết lập điểm giám sát nhiệt độ</p> <p>10. Thiết lập ngưỡng báo nhiệt độ cao/ thấp</p> <p>11. Cài đặt độ trễ báo động</p>
1.5	Chống chi định	<p>Không đặt tủ ở nơi dễ gây cháy nổ</p> <p>Không dùng các chất tẩy rửa mạnh để vệ sinh tủ</p> <p>Không cho các chất có nhiệt độ cao vào tủ</p> <p>Không sử dụng tủ ở ngoài trời</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Bề mặt tủ nóng • Mở khóa tất cả bánh xe • Sản phẩm thuộc phạm vi của WEEE (Xử lý chất thải điện và thiết bị điện tử) • Tiến hành thận trọng khi thêm và tháo các mẫu từ tủ bảo quản tiêu cầu
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Xem HDSD
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): FDA, ISO	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Đáp ứng chuẩn an toàn 93/42EEC	



ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ