

CÔNG TY TNHH TM

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

Số: 10/TL2018

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

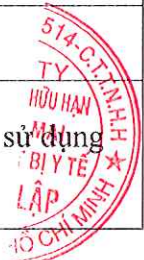
TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 07 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Máy rửa phim X Quang	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Máy rửa phim X Quang, ECOMAX, Hãng Protec GmbH & Co.KG, Đức
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Bộ phụ tùng, Chân đứng cho máy, các bể chứa, nắp nổi bể chứa, ống cấp nước, catalogue hướng dẫn bằng tiếng Anh.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none">- Ứng dụng trong xử lý phim X Quang- Trọng lượng nhẹ, dễ bàn- 100 giây tốc độ xử lý, cạnh đều đến cạnh cuối- Tất cả các thông số của máy rửa phim đã được nhà máy cài đặt giá trị sẵn. Điều này làm cho các hoạt động dễ dàng hơn và làm giảm lỗi điều hành .-Bộ vi xử lý vận hành chính xác, đảm bảo một chu trình rửa phim hoàn thiện.- Phát hiện phim với một sensor nhỏ thông minh và kính tế giúp cung cấp hóa chất phụ thuộc vào bề mặt phim xử lý.- Máy rửa phim tiết kiệm hóa chất và cung cấp một hình ảnh phim rõ nét nhất và ổn định.- Chương trình chống kết tinh và chống oxy hóa được kết hợp với chu trình liên tục của hóa chất và ổn định nhiệt để đảm bảo chất lượng hình ảnh tốt nhất.- Máy thiết kế với chế độ tiết kiệm hóa chất và bảo vệ môi trường, thêm vào đó tốc độ cung cấp điều chỉnh tự động số lượng phim thực tế, khi không có phim máy sẽ trở lại chế độ chờ.



1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Kết nối máy với các nước rửa phim. - Kết nối nguồn điện vào máy. - Kết nối phim x-quang vào máy. - Bật nguồn máy lên. - Bấm nút khởi động. - Kết thúc chu trình, lấy phim ra. - Khi không sử dụng thì tắt máy, vệ sinh máy.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Lưu giữ máy ở nơi khô ráo (độ ẩm tương đối $\leq 95\%$) - Kết nối điện phải theo quy định của thợ điện - Máy không nên được cài đặt trên bàn không có bàn chân điều chỉnh được. Các lỗ thông hơi ở mặt dưới và phía sau của thiết bị không được che phủ, vì điều này dẫn đến quá nóng của máy. <p>Máy phải được lắp trên bàn, bảo đảm cân bằng và không bị dao động</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Tất cả các nước trên thế giới	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hiện chưa có phát hiện nào về máy rửa phim X Quang gây phản ứng bất lợi khi trong quá trình sử dụng cho bệnh nhân cũng như hư hỏng do nhà cung cấp mà phải thu hồi - Cần trọng nguy cơ điện giật, trước khi chùi hay khử trùng nên tắt nguồn điện	



Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập 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



Trần Thị Hồng Hoa

CÔNG TY TNHH TM

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG LẬP

Số: 10/TL2018

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 07 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Máy rửa phim X Quang	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Máy rửa phim X Quang, OPTIMAX, OPTIMAX 2010, Hãng Protec GmbH & Co. KG, Đức
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Bộ phụ tùng, Chân đứng cho máy, các bể chứa, nắp nổi bể chứa, ống cấp nước, catalogue hướng dẫn bằng tiếng Anh.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none">- Ứng dụng trong xử lý phim X Quang- Trọng lượng nhẹ, để bàn- 135 giây tốc độ xử lý, cạnh đầu đến cạnh cuối- Bộ nhớ 2 chương trình:<ul style="list-style-type: none">+ Với chương trình nhớ này giúp chúng ta điều chỉnh được tốc độ xử lý phim và các phim khác nhau.- Thay đổi tốc độ xử lý:+ Máy cho phép thay đổi tốc độ xử lý mà vẫn đảm bảo chất lượng hình ảnh của các loại phim khác nhau.- Điều chỉnh bộ sấy khô:<ul style="list-style-type: none">+ Nhiệt độ sấy khô và các thông số khác có thể dễ dàng điều chỉnh trên bảng điều khiển, tất cả các thông số cài đặt thuận tiện và có thể gọi lại và theo dõi trên màn hình hiển thị.- Bảo vệ quá lưu lượng:<ul style="list-style-type: none">+ Kiểm soát mức lưu lượng trong bình hóa chất và tích hợp bảo vệ quá lưu lượng để đảm bảo an toàn trong sử dụng Chương trình chống kết tinh và chống oxy hóa được kết hợp với chu trình liên tục của hóa chất và ổn định nhiệt để đảm bảo chất lượng hình ảnh tốt nhất.- Chế độ tiết kiệm nước:<ul style="list-style-type: none">+ Máy tích hợp chức năng chế độ chờ khi máy không sử dụng và chức năng tiết kiệm nước để giảm lượng nước tiêu thụ trong quá



1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Kết nối máy với các nước rửa phim. - Kết nối nguồn điện vào máy. - Kết nối phim x-quang vào máy. - Bật nguồn máy lên. - Bấm nút khởi động. - Kết thúc chu trình, lấy phim ra. - Khi không sử dụng thì tắt máy, vệ sinh máy.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Lưu giữ máy ở nơi khô ráo (độ ẩm tương đối $\leq 95\%$) - Kết nối điện phải theo quy định của thợ điện - Máy không nên được cài đặt trên bàn không có bàn chân điều chỉnh được. Các lỗ thông hơi ở mặt dưới và phía sau của thiết bị không được che phủ, vì điều này dẫn đến quá nóng của máy. <p>Máy phải được lắp trên bàn, bảo đảm cân bằng và không bị dao động</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Tất cả các nước trên thế giới	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hiện chưa có phát hiện nào về máy rửa phim X Quang gây phản ứng bất lợi khi trong quá trình sử dụng cho bệnh nhân cũng như hư hỏng do nhà cung cấp mà phải thu hồi <ul style="list-style-type: none"> - Cảnh trọng nguy cơ điện giật, trước khi chùi hay khử trùng nên tắt nguồn điện 	

Công Ty TNHH TM Trang Thiết Bị Y Tế Trung Lập 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

Trần Thị Hồng Hoa