

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

SẢN PHẨM: Ghế khám và điều trị y khoa

Chủng loại/ Mã sản phẩm: 2 MOTION/ 9110339

3 MOTION/ 9110157

CÔNG TY CỔ PHẦN SIM MED

Địa chỉ: A8 - 12 Khu phố Mỹ Gia, Đường 18, Phường Tân Phú, Quận 7, Tp.HCM

Ngày 10 tháng 07 năm 2019

| 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 | Ghế khám và điều trị y khoa 2 MOTION & 3 MOTION được chỉ định sử dụng cho cán bộ y tế trong các hoạt động thăm khám và các thủ thuật phẫu thuật. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | <ul style="list-style-type: none">• Tựa lưng• Ghế ngồi• Phần đỡ chân• Tay vịn• Tựa đầu• Bàn đạp điều khiển |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Ghế khám và điều trị y khoa 2 MOTION & 3 MOTION được chỉ định sử dụng cho cán bộ y tế trong hoạt động phẫu thuật và điều trị các bệnh lý liên quan đến bàn chân. Thiết bị được thiết kế, lắp đặt và sử dụng cho bệnh nhân ở mọi lứa tuổi. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tham khảo Hướng dẫn sử dụng đi kèm với thiết bị |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Cảnh báo <ul style="list-style-type: none">• Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.• Không được tự ý chỉnh sửa ghế.• Không được sử dụng ghế khi có sự xuất hiện của các khí gây mê dễ cháy.• Kiểm tra thiết bị, bệnh nhân và các quy tắc vận hành |



| | | |
|-----|---|---|
| | | <p>an toàn trước khi sử dụng.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chỉ được sử dụng thiết bị đúng với chỉ định của nhà sản xuất. • Để tránh nguy cơ sốc điện, cần kết nối thiết bị với nguồn điện tiếp địa. • Chỉ được kết nối với ổ cắm tiêu chuẩn bệnh viện. • Khi sử dụng ống thông tim, thiết bị phẫu thuật hoặc thiết bị phẫu thuật tần số cao, cần dùng các vật liệu không dẫn điện để tránh gây sốc điện cho bệnh nhân. • Cần đặt thiết bị kết nối với ổ cắm điện ở nơi dễ ngắt kết nối. • Thiết bị phải được kết nối với nguồn điện đúng chuẩn. • Không được dùng đầu chuyển 2 chấu sang 3 chấu để kết nối với ổ cắm điện. • Không được kết nối thiết bị với nguồn điện thấp. Chỉ được sử dụng nguồn điện 115V. |
| 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) | Không có |
| 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 | Sử dụng theo chỉ định của nhà sản xuất |



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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số