

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU NGỌC THỦY NHI

Địa chỉ: Số 149 phố Yên Phụ, phường Yên Phụ, quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 01 tháng 8 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
I	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	GIƯỜNG BỆNH NHÂN CHẠY ĐIỆN <i>Model: A87, A87-03, A87-05, A89, A89-02, A89-03, A89-05, A89-09</i> Nguyên lý hoạt động: Giường sử dụng hệ thống điều khiển bằng điện để điều chỉnh góc ngồi, góc nghiêng cho phù hợp với tình trạng của bệnh nhân Tính năng: <ul style="list-style-type: none">- Giường có các chức năng được điều khiển bằng các nút bấm trên bảng điều khiển: nâng đầu, nâng chân, hạ chân, kéo mở bộ vệ sinh, lật trái, lật phải- Hai đầu giường bằng nhựa ABS có thể tháo lắp dễ dàng- Thanh chắn hai bên thành giường làm bằng nhôm, gập gọn xuống dễ dàng với một nút bấm- Khung giường được xử lý qua công nghệ phun sơn tĩnh điện, tăng độ bền và chống gỉ sét- Hệ thống điều khiển:<ul style="list-style-type: none">+ Phạm vi nâng lưng: 0 – 80⁰+ Phạm vi nâng chân: 0 - 45⁰+ Phạm vi hạ chân: 0 – 90⁰+ Phạm vi nghiêng trái, phải: 0 - 80⁰- Nguồn điện sử dụng: 220V – 50Hz- Cây truyền dịch bằng inox với 03 móc treo- Đệm xơ dừa thông thoáng- Bánh xe kích thước 5”, cả 4 bánh đều có khóa- Kích thước (dài x rộng x cao): 2080 x 960 x 515mm- Tải trọng: 250kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	04 bánh xe, Cây truyền dịch, Lan can hai bên, Đệm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc tại



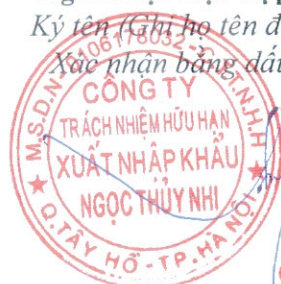
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	dụng	nhà
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Khung giường: Đặt ngửa thân giường xuống bề mặt phẳng, lắp bốn bánh xe 2. Thành chắn: Lắp thành chắn vào hai bên thân giường. Thành chắn có thể nâng lên, gập xuống chỉ với một nút bấm 3. Tấm nhựa ABS đầu giường và cuối giường: Mở 2 chốt khóa 2 bên rồi đưa đồng thời hai bên đầu giường/ cuối giường vào sao cho chốt định vị khớp với rãnh cố định, nhấn mạnh xuống và móc cố định lại 4. Đặt cây truyền dịch vào ống có sẵn trên thân giường 5. Hệ thống điều khiển: Cắm dây điện vào nguồn 220V, điều khiển bật sáng, nhấn nút ON/ OFF bắt đầu thao tác các chức năng: <ul style="list-style-type: none"> - Kết thúc đưa giường về vị trí cân bằng và nhấn nút ON/ OFF để tắt điều khiển 6. Đệm: Đặt đệm xơ dừa lên khớp với các bộ phận của thân giường 7. Đặt bàn ăn: Dụng thanh lan can hai bên lên, đặt hai rãnh bên bàn ăn vào với hai bên lan can
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Không đặt tay vào các bộ phận chuyển động của giường</p> <p>Không sử dụng quá tải trọng của giường</p> <p>Không ngồi lên lan can hoặc bấm liên tục vào nút bấm màu đỏ</p> <p>Tránh không để bị nước dính vào bảng điều khiển và mô tơ, dây điện</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):	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:	Không có

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



GIÁM ĐỐC

Bùi Kim Thủy

