

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

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH &amp; NEPHEW PTE LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Phòng 1335, lầu 13, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, tp Hồ Chí Minh

Ngày 16 tháng 10 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p align="center"><b>Arthroscopy cart and accessories – Xe đẩy và phụ kiện</b></p> <p>Xe đẩy dùng vận chuyển các thiết bị y tế trong bệnh viện, phòng khám, các cơ sở y tế, phòng thí nghiệm. Xe đẩy dòng Pro-cart có thiết kế chỗ để bình CO<sub>2</sub> và có thể tùy chỉnh thành loại có 3 hay 4 kệ và có thể tùy chỉnh thêm máy biến áp cách ly.</p> <p>Khả năng chịu tải của xe đẩy dòng Pro-cart:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Khung chính, tổng tải trọng      80 kg/176 lbs</li><li>• Kệ      20 kg/44 lbs</li><li>• Bộ ngăn kéo      15 kg + 3 kg/ 33 lbs + 6.6 lbs</li><li>• Giá đỡ màn hình      14 kg/30.8 lbs</li><li>• Tấm lót chuột      3 kg/6.6 lbs</li></ul> <p>Xe đẩy có chân đế rộng cung cấp sự ổn định và tạo điều kiện dễ dàng xử lý, cùng bánh xe xoay đôi được trang bị phanh.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Xe đẩy dùng vận chuyển các thiết bị y tế trong bệnh viện, phòng khám, các cơ sở y tế, phòng thí nghiệm.... Do đó, nó mang lại hiệu quả kinh tế linh hoạt cho tất cả các thiết bị y tế. Ngoài ra, nó cũng giúp làm sạch khu vực sàn dễ dàng hơn.

1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Tháo hộp đựng hệ thống vận chuyển và kiểm tra tất cả các bộ phận mà bạn đã đặt hàng xem đã được đưa vào lô hàng hay chưa.</p> <p><b>Tải:</b> Đặt hệ thống vận chuyển trên một mặt phẳng nằm ngang. Đặt các thiết bị lên xe đẩy theo trình tự tải. Việc tải và lắp ráp chỉ có thể được thực hiện nếu xe đẩy được ngắt điện. Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng các phụ kiện tùy chọn (ví dụ: đai kéo căng) để đảm bảo an toàn cho từng thiết bị.</p>
		<p>Tải tối đa được quy định trong mục 10. Nếu độ ổn định nghiêng không đủ, xe đẩy phải được dán nhãn rõ ràng phù hợp với thông số kỹ thuật ghi nhãn là 5°</p> <p><b>Trình tự tải:</b> Đảm bảo rằng tất cả các thiết bị được đặt lên xe đẩy đều được xếp an toàn, chặt chẽ để tránh bị trượt, lật, rơi xuống, v.v. bằng các biện pháp thích hợp (đặc biệt là trong quá trình vận chuyển). Nên đặt tất cả các bộ phận nặng lên xe đẩy với sự hỗ trợ của hai người. Bạn nên tính đến thực tế là trọng tâm có thể thay đổi khi tải.</p> <p>Xe đẩy nên được tải theo trình tự sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kệ và ngăn kéo từ dưới lên trên</li> <li>• hệ thống tay giá đỡ (cứng, di chuyển ngang, nghiêng, điều chỉnh chiều cao, đơn hoặc nhiều) nên được đặt tải sau cùng.</li> </ul> <p>Xe đẩy nên được dỡ tải theo trình tự sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hệ thống tay giá đỡ (cứng, di chuyển ngang, nghiêng, điều chỉnh chiều cao, đơn hoặc nhiều) nên được dỡ tải đầu tiên.</li> <li>• kệ và ngăn kéo nên được dỡ tải từ trên xuống dưới.</li> </ul> <p>Xe đẩy có bánh xe xoay đôi được trang bị phanh. Bạn nên kiểm tra xem khóa bánh xe xem có hoạt động tốt không trước khi sử dụng. Khi đỗ xe đẩy hoặc dừng trong quá trình vận chuyển, tất cả các phanh con lăn trên xe đẩy thiết bị phải được nhấn (thiết bị khóa con lăn). Theo đó, tất cả các phanh con lăn phải được nhả trước khi di chuyển và vận chuyển.</p> <p><b>Vận chuyển:</b> <b><i>Vận chuyển an toàn trên các bánh xe</i></b> Hãy đảm bảo rằng trước khi sử dụng xe đẩy thiết bị di động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tất cả các thiết bị / sản phẩm trong quá trình chuyển tiếp được bảo đảm siết chặt để không tách rời nhau</li> <li>- Tất cả các cánh tay xoay phải được xoay và siết chặt</li> <li>- Bộ nạp từ ổ cắm cục bộ phải được ngắt kết nối</li> <li>- Phanh của bánh xe được nhả</li> </ul> <p>Xe đẩy thiết bị chỉ nên được di chuyển với tốc độ đi bộ tối đa là 6km/h. Vận tốc giảm đáng kể khi bị va đập bởi phiền đế, dây cáp cũng như ống mềm. Sẽ an toàn hơn khi vận chuyển bằng cách lái xe trên đường dốc có độ dốc tối đa 10° để xe đẩy thiết bị có thể được dừng bất cứ lúc nào.</p> <p><b><i>Vận chuyển an toàn bằng cách chuyên chở</i></b> Tay cầm không được trang bị để nâng các xe đẩy thiết bị di động, mà nó chỉ có chức năng đẩy. Việc nâng và chở thiết bị di động chỉ được thực hiện bởi hai người bằng cách sử dụng các bộ phận nối dài của thiết bị.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có



1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cần tuân thủ khả năng chịu tải tối đa của xe đẩy.</li> <li>- Hãy đảm bảo rằng trước khi sử dụng xe đẩy thiết bị di động: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tất cả các thiết bị/sản phẩm trong quá trình chuyển tiếp được bảo đảm siết chặt để không tách rời nhau.</li> <li>• Tất cả các cánh tay xoay phải được xoay và siết chặt.</li> <li>• Bộ nạp từ ổ cắm cục bộ phải được ngắt kết nối.</li> <li>• Phanh của bánh xe được nhả.</li> </ul> </li> <li>- Xe đẩy thiết bị chỉ nên được di chuyển với tốc độ đi bộ tối đa là 6 km/h. Vận tốc giảm đáng kể khi bị va đập bởi phiến đế, dây cáp cũng như ống mềm. Sẽ an toàn hơn khi vận chuyển bằng cách lái xe trên đường dốc có độ dốc tối đa 10° để xe đẩy thiết bị có thể được dừng bất cứ lúc nào.</li> <li>- Mặc dù tất cả các biện pháp phòng ngừa đã được tuân thủ để đảm bảo sự ổn định tối đa cho sản phẩm này, nhưng điều quan trọng là phải chú ý đến sự không đồng đều của sàn nhà, khung cửa nâng, cáp, vv để ngăn ngừa tai nạn.</li> <li>- Khi điều khiển các xe đẩy thiết bị di động, bắt buộc phải đảm bảo rằng các tay giá đỡ được gắn (xoay, có thể điều chỉnh độ cao) được đặt vào vị trí đỡ xe tương ứng và, khi cần thiết, sẽ được khóa lại. Nếu không, độ ổn định không thể được đảm bảo (tham khảo Mục 2.4).</li> <li>- Xe đẩy phải luôn được làm sạch và khử trùng bằng chất tẩy rửa phù hợp trước khi thực hiện bất kỳ thao tác bảo trì nào và trước khi xe đẩy được trả lại để sửa chữa.</li> <li>- Ngắt kết nối với nguồn điện trước khi tiến hành làm sạch và khử trùng.</li> <li>- Việc sửa chữa xe đẩy chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên chuyên nghiệp. Chúng tôi khuyên bạn nên tham khảo ý kiến của ITD GmbH về tất cả các vấn đề liên quan đến hoạt động bảo trì.</li> <li>- Bánh xe phải được kiểm tra 12 tháng một lần để đảm bảo độ an toàn cũng như độ chống nứt, trục bánh xe chắc chắn của chốt đính bánh xe. Nếu những phụ kiện này bị mất, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp của bạn ngay lập tức.</li> <li>- Hệ thống vận chuyển không thể được sử dụng trong môi trường cộng hưởng từ do có sự hiện diện của vật liệu từ tính.</li> <li>- Không được phép sử dụng hệ thống vận chuyển có máy biến áp cách ly trong môi trường có nguy cơ gây nổ.</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
	Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Mỹ, Châu Âu, Úc, Canada	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Chỉ định đã đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Hiện tại chưa có báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến tính an toàn / vận hành của sản phẩm này tại Việt Nam	

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**



VPĐD Smith & Nephew Pte. Ltd tại tp Hồ Chí Minh

