

Số: 02/MD20-TLKT

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 09 năm 2020

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

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG
Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 22 tháng 09 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BÀN PHẪU THUẬT, BÀN KHÁM VÀ PHỤ KIỆN.	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Bàn phẫu thuật, bàn khám và phụ kiện. Model: SU-02; SU-03; SU-04; SU-05; SU-07; SU-14; FG-02; FG-04; FG-05; FG-06; FG-07.</p> <p>Tính năng kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sử dụng nguồn điện: 220V/ 50-60Hz- Được thiết kế đặc biệt cho phẫu thuật giúp tiện dụng nhất khi sử dụng- Chiều cao bàn có thể điều chỉnh từ 680-1080mm- Phần tựa đầu có thể di chuyển ngang và lên xuống- Điều khiển điện theo cơ chế thủy lực- Bàn phẫu thuật áp dụng cho chuyên khoa lồng ngực, phẫu thuật bụng, phẫu thuật thần kinh.- Được làm từ thép không gỉ, chống ăn mòn, dễ dàng để làm sạch và chống bám khuẩn- Bộ điều khiển cầm tay dễ dàng thiết lập và điều chỉnh, dây nối thiết kế linh động co giãn.- Tương thích môi trường chụp X quang cho hình ảnh toàn thân- Hệ thống bánh xe chống tĩnh điện duy chuyển chip lực cao, khóa bánh cố định vững chắc- Nhiều phụ kiện tùy chọn để cố định và định vị bệnh nhân tùy yêu cầu chuyên khoa thần kinh.- Mặt bàn mổ bao gồm 5 phần: tựa đầu, tựa lưng, phẫu thuật thận, phần ngồi và phần tựa chân. Dễ dàng vệ sinh, chống khuẩn và các tấm pad chống nước mang lại sự thoải mái cho bệnh nhân.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Giá kê khuỷu tay bệnh nhân- Giá kê cánh tay bệnh nhân- Bộ kê hông bệnh nhân- Bộ phụ kiện phẫu thuật giảm cân (Bariatric surgery)- Giá kê chân, bàn chân bệnh nhân- Cột truyền dịch bệnh nhân- Khung treo màng gậy mê- Giá cố định tay bệnh nhân- Giá kê/ cố định đùi bệnh nhân.- Giá kê/ giữ chân bệnh nhân- Giá kê vai bệnh nhân- Giá kê đầu gối bệnh nhân- Giá giữ ống gậy mê- khay đựng dụng cụ- Kẹp cố định phụ kiện- Đai giữ bệnh nhân- Giá giữ phần bụng dưới bệnh nhân- Giá kê ngực bệnh nhân- Thanh ray gắn phụ kiện- Giá treo túi đựng bệnh phẩm



		<ul style="list-style-type: none"> - Bộ phụ kiện cố định tư thế bệnh nhân cho nội soi khớp - Khay X-quang - Song chắn bên hông - Giá kê tạo tư thế phẫu thuật niệu, phụ khoa và phụ kiện - Giá kê tạo tư thế phẫu thuật hậu môn - Giá kê tạo tư thế phẫu thuật bàng quang - Giá kê đầu bệnh nhân - Nệm kê bệnh nhân phẫu thuật - Giá kê tạo tư thế phẫu thuật chỉnh hình và phụ kiện - Bộ điều khiển - Xe đẩy phụ kiện - Giá kê tay tích hợp kê đầu gối - Chậu đựng nước thải - Cộc treo chai truyền dịch - Giá kê chân - Giá kê bàn chân - Nệm bệnh nhân
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Bàn phẫu thuật là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các cơ sở y tế. Được sử dụng bởi đội ngũ có chuyên môn về y tế. - Người sử dụng phải được đào tạo chính thức từ hãng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kết nối với nguồn điện - Kết nối các phụ kiện theo đúng loại hình phẫu thuật - Cố định bàn mổ - Điều khiển các phím chức năng để đưa bệnh nhân đúng tư thế cần phẫu thuật. - Theo dõi các cảnh báo (Bảng âm thanh và đèn) để xử lý kịp thời <p>Khi phẫu thuật xong:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chuyển bệnh nhân sang giường hồi sức - Tháo phụ kiện - Điều chỉnh bàn phẫu thuật về vị trí cân bằng - Ngắt kết nối với nguồn điện - Vệ sinh bàn mổ theo đúng yêu cầu của hãng - Phải thực hiện bảo trì định kỳ theo yêu cầu của hãng
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Đây là thiết bị sử dụng trong y tế và trên con người - Theo khuyến cáo của hãng thì bàn phẫu thuật không chống chỉ định cho trường hợp cụ thể nào.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng dụng cụ. Người sử dụng phải được đào tạo đầy đủ từ hãng. - Phải thực hiện bảo trì định kỳ theo yêu cầu của hãng - Lưu ý: luôn khoá cố định bàn phẫu thuật trước khi cho sử dụng và phải được nối đất đúng yêu cầu của hãng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có thông tin
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Ba Lan, Việt Nam
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	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng theo đúng yêu cầu 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.

882-C
GTY
EM HUU H
AI DỊCH
TÊ
ĐÔNG
T.P HỒ C

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



(Handwritten signature in blue ink)

Đặng Thanh Huy
GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG
Địa chỉ: 2379 Đường An Hòa, Khu phố 2, Phường Thủ Đức, Quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 31 tháng 10 năm 2020

STT	Đề nghị	Nội dung mô tả chi tiết
1.1	Mô tả trong phiếu kê bệnh sử y tế	<p>Mô tả chi tiết về bệnh sử y tế, bao gồm các triệu chứng, tiền sử bệnh, quá trình diễn tiến, kết quả xét nghiệm, chẩn đoán, và các biện pháp điều trị đã thực hiện.</p>
1.2	Các chỉ định điều trị y tế	<p>Liệt kê các chỉ định điều trị y tế, bao gồm: khám lâm sàng, xét nghiệm máu, xét nghiệm nước tiểu, siêu âm, chụp X-quang, và các biện pháp điều trị khác.</p>

