

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

XE LĂN CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT XE CÓ BÔ CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT

Model : XE-122L; XE-110LA; XE-110A; JAZZ-S50; ECLIP-X2; D-100; X-9; X-97; X-9B; X-97J; X-11; X-63L; X-16LJ; X-7L; X-39B; X-37BJ; X-69; X-8; X-600; X-980L; X-91L; X-75; X-35; X-601; X-307; X-303; X-8C; X-7; X-12; X-300L; G-696; G-26; GX-300; GX-200; GX-900



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	<p>XE LĂN CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT XE CÓ BÔ CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT</p> <p>HÃNG SẢN XUẤT : GUANGDONG DAYANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD</p> <p>Xuất xứ : Trung Quốc</p> <p>MODEL : XE-122L; XE-110LA; XE-110A; JAZZ-S50; ECLIP-X2; D-100; X-9; X-97; X-9B; X-97J; X-11; X-63L; X-16LJ; X-7L; X-39B; X-37BJ; X-69; X-8; X-600; X-980L; X-91L; X-75; X-35; X-601; X-307; X-303; X-8C; X-7; X-12; X-300L; G-696; G-26; GX-300; GX-200; GX-900</p> <p>- Sản phẩm xe lăn cho người khuyết tật sử dụng hệ thống khung bằng chất liệu thép mạ chromed/ sơn hoặc nhôm. Với hệ thống chuyển động bằng 4 bánh xe, chỗ để chân và gác tay</p> <p>Tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tựa tay và tựa chân có thể điều chỉnh• Ghế mềm• Khung mạ chromed/ sơn tĩnh điện hoặc chất liệu• Chỗ ngồi và tựa lưng bằng vải/ nệm hoặc nhựa• Có phanh phía sau cho người đẩy, giúp xe đứng lại khi cần thiết• Có phanh hãm bánh xe phía trước cho người ngồi, giữ xe đứng yên khi không cần di chuyển

		<ul style="list-style-type: none"> Xe được gấp lại gọn gàng,
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế</p> <p>Bộ dụng cụ tháo ráp; sách hướng dẫn sử dụng; bô; bàn ăn; tựa đầu; nệm, kệ để chai nước</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế</p> <p>Dùng để hỗ trợ người khuyết tật di chuyển, đi vệ sinh...</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế</p> <p>Tháo bỏ vỏ hộp kèm theo sản phẩm</p> <p>Kiểm tra nhằm đảm bảo sản phẩm không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển</p> <p>Cầm tay cầm, nhẹ nhàng tách 2 bên khung xe lăn sang 2 phía. Làm phẳng 2 bên gối kê bằng tay. Xe lăn sẽ mở 2 bánh xe sang 2 bên. Lắp bàn ăn khi cần thiết.</p> <p>Đóng bàn tựa chân, nhẹ nhàng nâng chính giữa 2 phần đầu và cuối gối kê. Xe lăn sẽ gấp lại.</p> <p>Ngồi lên xe lăn: vui lòng phanh bánh xe lăn trước. Giữ tay cầm và ngồi xuống xe lăn 1 cách từ từ</p> <p>Xuống xe lăn: Phanh bánh xe trước, từ từ đứng lên và rời khỏi xe lăn.</p> <p>Đẩy xe lăn: Đứng đằng sau xe, 2 tay nắm chặt tay nắm, đẩy xe chậm chậm, chú ý phía trước</p> <p>Hãm xe lăn: Đứng ở cạnh xe lăn, 1 tay giữ tay cầm, 1 tay hãm phanh, khóa phanh hãm (Thực hiện tương tự ở phía còn lại). Luôn khóa phanh xe lăn mỗi khi dừng xe.</p>
1.5	Chống chỉ định	<p>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế</p> <p>- Không có</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa.</p> <p>Sản phẩm này không gây ảnh hưởng tới sức khỏe của người sử dụng.</p> <p>- Sử dụng chất tẩy rửa trung tính để làm sạch sản phẩm</p>
1.7	Tác	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi

<p>dụng bất lợi có thể xảy ra</p>	<p>nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế - Không có</p>
<p>2</p>	<p>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</p>
	<p>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế - Không có</p>
<p>3</p>	<p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký - Không có</p>
<p>4</p>	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... Không có</p>

CÔNG TY TNHH CHÂU DƯƠNG