

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 03 năm 2021

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	GIƯỜNG BỆNH NHÂN DÙNG TAY QUAY <i>Model: A81, A82, A83, A83-03, A83-05, A83-09, A85, A85-03, A85-04, A85-05, A85-09</i> Nguyên lý hoạt động: Giường sử dụng hệ thống tay quay 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 tay quay để nâng đầu, nâng, hạ chân, kéo mở bộ vệ sinh, lật người nghiêng trái, phải- Hai đầu giường bằng nhựa ABS có thể tháo lắp dễ dàng- Thanh chắn hai bên thành giường làm bằng nhôm, gấp 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 tay quay: Phạm vi nâng lưng: 0 – 80°. Phạm vi nâng chân: 0 - 45°. Phạm vi hạ chân: 0 – 90°. Phạm vi nghiêng trái, phải: 0 - 80°- 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, Cọc truyền dịch, Lan can hai bên, Đệm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc tại nhà
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Khung giường: Đặt ngửa thân giường xuống bề mặt phẳng, lắp các tay quay để Nâng đầu, nâng hạ chân, mở bộ vệ sinh, lật

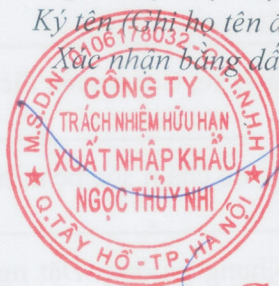
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>ngiêng. Lắp chân giường vào thân giường. Lắp bốn bánh xe vào 4 chân giường.</p> <p>2. Thành chắn: Lắp thành chắn vào hai bên thân giường. Thành chắn có thể nâng lên, gập xuống chỉ với một nút bấm</p> <p>3. Tấm nhựa ABS đầu giường và cuối giường: Mở 2 chốt khóa 2 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</p> <p>4. Đặt cây truyền dịch vào ống có sẵn trên thân giường</p> <p>5. Đệm: Đặt đệm xơ dừa lên khớp với các bộ phận của thân giường</p> <p>6. Đặt bàn ăn: Dựng thanh lan can hai bên lên, đặt hai rãnh bên bàn ăn vào với hai bên lan can</p>
1.5	Chống chi 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>Khi quay hết tay quay, tuyệt đối không cố gắng quay tiếp sẽ làm gãy trục quay</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	Chi 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