

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 Thương mại và Dịch vụ Kỹ thuật Y Vũ

24, Đường B, Khu phố 3, Phường Bình Khánh, Quận 2, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>BÀN MỒ ĐA NĂNG THỦY LỰC Model: OT-700/ OT-700A Hãng sản xuất: St. Francis Medical Equipment Co., Ltd. – Đài Loan</p>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><u>Các đặc điểm kỹ thuật:</u> <u>Model: OT-700</u> <i>Bàn mổ đa năng điện thủy lực, điều khiển vị trí đầu và chân bệnh nhân. Có bàn đạp nâng hạ mặt bàn mổ dạng thủy lực.</i></p> <p><u>Tính năng kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nâng bàn bằng hệ thống thủy lực - Mặt bàn bao gồm 04 phần: đầu, lưng, mông và 02 chân - Mặt bàn quay 3600 - Các bàn kẹp và phụ tùng được chế tạo bằng thép không gỉ - Các thanh trượt cho các phụ tùng được chế tạo bằng thép không gỉ - Tay quay trái: <ul style="list-style-type: none"> • Quay theo chiều kim đồng hồ: nghiêng trái • Quay ngược chiều kim đồng hồ: nghiêng phải - Tay quay phải: <ul style="list-style-type: none"> • Nhấn vào và quay theo chiều kim đồng hồ: hạ phần đùi • Nhấn vào và quay ngược chiều kim đồng hồ: nâng phần đùi • Kéo ra và quay theo chiều kim đồng hồ: nâng phần lưng • Kéo ra và quay ngược chiều kim đồng hồ: hạ phần lưng <p><u>Thông số kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài của bảng đầu: 195cm - Chiều rộng của bảng đầu: 55cm - Bảng chiều cao đỉnh thấp nhất/ cao nhất: 73cm – 103cm (không nệm) - Nghiêng ở bên trái / phải: 200 / 200 - Trendelenburg/ Xếp Trendelenburg: 300 / 300 - Phần lưng lên/ xuống nghiêng góc: 400 / 250 - Phần ghế lên / xuống nghiêng góc: 350 / 250 - Phần chân lên / xuống/ chia góc nghiêng: 00 / 900 / 1800 - Phần đầu lên/ xuống nghiêng góc: 250 / 900 - Trọng lượng: khoảng 170kg - Nguồn điện: AC 110-230V, 50/60Hz <p><u>Model: OT-700A</u> Cấu hình và thông số giống OT-700, có thêm chức năng chụp X-quang</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p><u>Phụ kiện tiêu chuẩn gồm:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tựa đỡ đầu (OT-1500): 01 cái - Khung treo (OT-1505): 01 cái - Tựa đỡ vai (OT-1821): 02 cái - Tựa gác tay (OT-1501): 02 cái - Tựa đỡ chân (OT-1822): 01 cái - Đệm (OT-1509): 01 cái - Tựa đỡ hông (OT-1823): 01 cái



		<ul style="list-style-type: none"> - Tựa chân (OT-1621): 02 cái - Nạng gối (OT-1828): 02 cái <p><u>Phụ kiện chọn thêm gồm:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dây đeo (OT-1620): 01 cái - Tay nắm (OT-1625): 02 cái - Tấm tựa đầu hình chữ U (OT-1623): 01 bộ - Tựa tay nâng (OT-1622): 01 bộ - Hộp đựng rác thải và ống dây xoắn (OT-1626): 01 bộ - Nâng thân (OT-1624): 01 bộ
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	Được thiết kế để sử dụng cho nhiều mục đích khác nhau trong phẫu thuật, bệnh viện
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp ráp bàn và các phụ kiện kèm theo - Kết nối nguồn điện (220V) - Bật công tắc lên xuống <ul style="list-style-type: none"> ➢ Chuẩn bị hoạt động: - Cơ chế nâng – đạp lên bàn đạp để nâng bàn - Trandelenburg/ Reverse Trandelenburg – Hoạt động Tay nắm tay quay phải: <ul style="list-style-type: none"> • Đẩy vào và xoay theo chiều kim đồng hồ – chỗ ngồi sẽ di chuyển hạ xuống • Đẩy vào và xoay ngược chiều kim đồng hồ – chỗ ngồi sẽ nâng lên • Kéo ra và xoay theo chiều kim đồng hồ – chỗ ngồi sẽ nâng lên • Kéo ra và xoay ngược chiều kim đồng hồ – chỗ ngồi sẽ di chuyển hạ xuống - Nghiêng bên trái/ phải – hoạt động tay nắm tay quay trái: <ul style="list-style-type: none"> • Xoay theo chiều kim đồng hồ – bàn nghiêng bên trái • Xoay ngược chiều kim đồng hồ – bàn nghiêng bên phải - Nghiêng góc Up / Down/ Split: xoay đòn bẩy điều chỉnh phần chân đến điều khiển bảng chân đến 900 trong khi tách ra trong 1800 - Phần đầu: dưới tấm tựa đầu, có chốt nẹp để điều chỉnh vị trí phần đầu
1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng khi nguồn điện không ổn định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không được đổ nước/ dung dịch khử trùng lên bàn - Trước khi hoạt động lần đầu, nhấn công tắc đầu tiên - Hãy luôn luôn KHÓA bánh xe/ bàn nếu thực hiện bất kỳ việc điều chỉnh di chuyển bàn nào - Đây là thiết bị an toàn, xin vui lòng KHÔNG mở khóa bàn trong khi bệnh nhân đang nằm trên bàn hoặc đang thực hiện phẫu thuật
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng khi nguồn điện không ổn định - Tháo thiết bị ra khỏi nguồn điện trước khi tháo rời
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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



Nguyễn Hoàng Vũ