

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 style="text-align: center;">BÀN MỒ ĐA NĂNG THỦY LỰC Model: OT-600/ OT-600A 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-600</u> <u>Tính năng kỹ thuật:</u> <i>Bàn mổ đa năng cơ thủy lực, 2 tay quay điều khiển vị trí đầu và chân bệnh nhân. Có bàn đạp nâng hạ mặt bàn mổ dạng thủy lực.</i></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 kiện được chế tạo bằng thép không gỉ- Các thanh trượt cho các phụ kiện 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 <p><u>Model: OT-600A</u> Cấu hình và thông số giống OT-600, 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">- Khung che màn chắn: 01 cây- Bộ đỡ vai: 01 cặp- Bộ đỡ chân: 01 cặp- Bộ đỡ tay: 01 cặp- Bộ đỡ đầu gối: 01 cặp- Bộ nâng thận: 01 bộ



1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	Bàn mổ đa năng được thiết kế cung cấp nhiều vị trí khác nhau của bất kỳ bộ phận nào của cơ thể, có thể được sử dụng cho phẫu thuật tổng quát như: phụ khoa, tiết niệu, hậu môn, thủ thuật cắt bỏ tuyến giáp/ ruột, vị trí Trendelenburg, vị trí Reverse Trandelenburg, Flex/ vị trí phân xạ, vị trí mở rộng, vị trí ghé đầy đủ, v.v...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sau khi mở thùng gỗ, theo các chỉ dẫn để kiểm tra các chức năng cơ bản và lắp các phụ kiện kèm theo. Có 4 bánh xe trên bộ đỡ bàn để kiểm tra di chuyển và phanh. Trong thùng carton có các phụ kiện, có 1 can đựng Mobil ATF 946ml/l QUART dầu thủy lực, mở nắp thùng chứa dầu và thêm dầu thủy lực vào bằng ống phễu. Sau khi thêm dầu và bẻ chứa dầu, thử pedal bàn đạp theo chiều dọc cho đến khi dầu được bơm đầy xi lanh và hoạt động nâng bàn. Để hạ bàn xuống, đạp pedel bàn đạp đến mức thấp nhất và bàn sẽ hạ xuống dần dần đến mức thấp nhất. ➤ 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 bằng chân đến 900 trong khi tách ra trong 1800 - Phần đầu: dưới tấm tựa đầu, có chốt nấp để điều chỉnh vị trí phần đầu
1.5	Chống chỉ định	- Giữ bàn sạch sẽ, lau bàn bằng nước sạch. Sử dụng dung môi hữu cơ sẽ gây thiệt hại đến bàn. - Không xả nước trực tiếp lên mặt bàn - Bàn mổ là thiết bị y tế không xâm lấn, không cần tiệt trùng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Giữ thiết bị sạch sẽ, lau bàn bằng nước sạch. Sử dụng dung môi hữu cơ sẽ gây thiệt hại đến bàn - Không xả nước trực tiếp lên mặt bàn - Bàn mổ là thiết bị y tế không xâm lấn, không cần tiệt trùng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Giữ thiết bị sạch sẽ, lau bàn bằng nước sạch. Sử dụng dung môi hữu cơ sẽ gây thiệt hại đến bàn - Không xả nước trực tiếp lên mặt bàn - Bàn mổ là thiết bị y tế không xâm lấn, không cần tiệt trùng
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