

Hà Nội, ngày 30 tháng 08 năm 2017

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

(Ban hành kèm theo nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 của Chính phủ)

| 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>Tên sản phẩm : Bàn mổ đa năng và phụ kiện</p> <p>Chủng loại/Mã sản phẩm: Magnus</p> <p>Hãng/nước sản xuất : Maquet GmbH - Đức</p> <p><u>Nguyên lý hoạt động, và tính năng, thông số kỹ thuật :</u></p> <p>- Bàn mổ di động, dùng trong phòng mổ.</p> <p>- Thiết bị bao gồm các bộ phận:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Trụ bàn mổ chính + Mặt bàn mổ chuyên dụng + Phần đỡ đầu + Phần đỡ chân + Phần đỡ tay + Và các phụ kiện hỗ trợ tư thế bệnh nhân + Đệm bàn mổ <p>- Tính năng và thông số kỹ thuật</p> <p>Mặt bàn mổ:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Độ cao bàn mổ với mặt bàn mổ từ 595 đến 1315 mm + Tư thế Trendelenburg/ Anti-Trendelenburg : 80 ° / - 80 ° + Nghiêng trái / phải :45°/ 45 ° + Nâng, hạ tấm tựa lưng: 90°/ - 60 ° + Nâng, hạ tấm tựa chân: 90 °/ - 90 ° + Trượt dọc: 460 mm + Khoảng xuyên tia: 410 mm + Trọng lượng: 250 kg <p>Mặt bàn carbon</p> <ul style="list-style-type: none"> + Chiều dài toàn bộ mặt bàn: 2400 mm + Chiều cao bàn (không tính đệm): từ 777 mm đến 1417 mm + Kích thước phần xuyên tia 360 độ tối đa: 1500 mm |



| | | |
|-----|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> + Tải trọng tối đa: 180 kg + Điều chỉnh độ dốc mặt bàn 2 chiều: 30 độ + Trượt dọc độ dài: 600 mm + Tốc độ trượt dọc điều chỉnh từ: 80 – 150 mm/s |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) | <ul style="list-style-type: none"> - Phụ kiện hỗ trợ định vị bệnh nhân ở tư thế nghiêng - Bộ gá phẫu thuật sọ não - Bộ gá phẫu thuật nội soi khớp - v.v |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | - Dùng hỗ trợ và định vị cơ thể bệnh nhân trong suốt quá trình phẫu thuật. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ol style="list-style-type: none"> 1. Lắp mặt bàn vào trụ cột 2. Điều chỉnh các phần của bàn ở các tư thế thích hợp đối với từng ca phẫu thuật (điều chỉnh chiều cao bàn, độ nghiêng bàn, nghiêng phần lưng, phần chân...). 3. Lắp đặt các phụ kiện hỗ trợ tư thế bệnh nhân |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có chống chỉ định, |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | <ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản trong điều kiện nhiệt độ bình thường, tránh nơi ẩm ướt và ánh nắng chiếu trực tiếp - Tránh những lỗi cơ học do người sử dụng như làm rơi, va đập,... |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra | Không có |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Đức | |
| 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 Hiện chưa có thông tin về số lượng báo cáo bất lợi liên quan đến việc sử dụng Bàn mổ của hãng Maquet; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước. | |

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.



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Đăng Thuyết

