

Hà Nội, ngày 04 tháng 06 năm 2022

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

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
I	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên sản phẩm: Bàn mổ và phụ kiện</p> <p>Mã sản phẩm: MOT-5602BW</p> <p>Hãng sản xuất: Mizuho Corporation Chiba Factory, Nhật Bản</p> <p>Nguyên lý hoạt động:</p> <p>Bàn mổ hoạt động bằng cơ cấu điện thủy lực</p> <p>Tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none">- Có bảng điều khiển phụ gắn trên trụ bàn- Có nút dừng khẩn cấp có thể tắt nguồn bàn ngay lập tức- Có núm nhả phanh khẩn cấp dự phòng cho trường hợp bàn có vấn đề về điện- Có thanh hiển thị mức pin của bàn- Có khóa sàn 4 điểm- Tấm đỡ chân có thể tháo rời- Có khả năng lắp thêm các bộ phận nối dài: Tấm đỡ đầu, tấm đỡ chân mở rộng, mặt bàn thấu tia mở rộng, bộ kéo chân cho chấn thương chỉnh hình <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">- Khả năng trượt của mặt bàn: 530mm- Kích thước bàn : 1950mm x 500mm- Kích thước chân đế : 480mm x 970mm- Chiều cao điều chỉnh : 520mm ~ 1000mm- Tải trọng tối đa : 250 kg- Khối lượng bàn : 324 kg- Công suất tiêu thụ : 400VA



		<ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu mặt bàn : Sợi carbon - Vật liệu ray cạnh bên : Thép không gỉ SUS304
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Bàn mổ kèm phụ kiện tiêu chuẩn bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thân bàn chính, có đệm: 01 cái - Tay điều khiển có dây: 01 cái - Tay điều khiển không dây: 01 cái - Bàn đạp chân: 01 cái - Pin dự phòng tích hợp: 01 cái - Dây cáp nguồn: 01 cái - Khung gậy mê dạng chữ L, có kẹp: 01 cái - Tấm đỡ tay chuẩn với đệm 60mm: 02 cái - Dây đai thân : 01 cái - Dây đai tay: 02 cái - Vòng đỡ đầu mở, người lớn 200 x 80 x 45 mm: 01 cái - Gối kê bệnh nhân cỡ chuẩn: 01 cái - ...
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Là nơi đặt bệnh nhân lên, hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi đưa bàn vào vị trí lắp đặt, kết nối tay điều khiển với thân bàn - Cắm dây nguồn vào nguồn điện y tế và bật công tắc nguồn ON - Pin sẽ bắt đầu sạc, trong khi sạc đèn báo pin màu vàng sẽ nhấp nháy. Khi pin được sạc đầy, đèn nhấp vàng sẽ chuyển sang đèn màu xanh - Bật công tắc nguồn trên chân đế bàn hoặc trên tay điều khiển - Khóa bàn: Giữ phím E và phím “Table up” các khóa sẽ kích hoạt để cố định bàn mổ - Để di chuyển bàn mổ, mở khóa bằng cách ấn phím E và phím “Brake unlock” - Nghiêng bàn trái – phải: Nhấn phím E và phím “Tilt Left” hoặc “Tilt Right” để nghiêng bàn sang trái hoặc phải - Vị trí Trendelenburg nâng đầu và hạ đầu: Ấn phím E và phím “Trend” hoặc “Rev Trend” để nâng đầu hoặc hạ đầu - Vị trí Flex và Reflex: Ấn phím E và phím Flex hoặc Reflex



		<ul style="list-style-type: none"> - Trở lại vị trí cân bằng sau khi nghiêng bàn, nâng hạ lung... bằng cách ấn phím E và phím Level - Ấn công tắc nguồn trên chân đế và tay cầm lần nữa để tắt
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trong phòng mổ, kỹ thuật viên, y tá và nhân viên y tế phải được đào tạo sử dụng và đều có thể sử dụng sản phẩm này. - Không ngồi lên phía đầu hoặc chân bàn mổ tránh lật bàn gây chấn thương - Khi nâng hạ, di chuyển bàn chú ý các vật cản, tránh va chạm gây hỏng hóc - Khi chuyển bệnh nhân, tránh tì quá mạnh lên phần đỡ đầu và chân gây hỏng bàn - Khi di chuyển bàn tới các vị trí khác nhau trong phòng mổ tránh bàn di chuyển lên vị trí gồ ghề hoặc cán lên dây điện
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận về các tác dụng bất lợi với bệnh nhân trong quá trình sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Nhật Bản	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Là nơi đặt bệnh nhân lên, hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật	
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 sản phẩm; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mãi đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.	
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	

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.

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRÀNG THỊ




GIÁM ĐỐC
Nguyễn Diệu Linh