

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><b>Tên sản phẩm:</b> Bàn mổ và phụ kiện</p> <p><b>Mã sản phẩm:</b> SPL-331</p> <p><b>Hãng sản xuất:</b> Mizuho Corporation Chiba Factory, Nhật Bản</p> <p><b>Nguyên lý hoạt động:</b></p> <p>Bàn mổ hoạt động bằng cơ cấu điện thủy lực</p> <p><b>Tính năng:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mặt bàn được thiết kế quay 180 độ trên mặt phẳng nằm ngang thuận và ngược chiều kim đồng hồ</li><li>- Hệ thống điều khiển bàn gọn gàng ở phía đầu cùng với bơm thủy lực mạnh mẽ điều khiển bằng chân giúp bàn di chuyển linh hoạt cũng như dễ dàng trong việc bảo dưỡng</li><li>- Bánh xe chịu tải trọng cao giúp bàn di chuyển trong phòng mổ một cách dễ dàng</li><li>- Hệ thống điều khiển mặt bàn có kết cấu vững chắc giúp bàn tránh bị rung lắc trong nhiều tư thế mổ cũng như đảm bảo tuổi thọ cao cho bàn</li><li>- Mặt bàn có cấu trúc 4 phần gồm phần đỡ lưng, phần đỡ hông, phần đỡ đầu và phần đỡ chân</li><li>- Hệ thống điều khiển mặt bàn gồm hai tay điều khiển riêng biệt. Một tay điều khiển phần đỡ lưng và tư thế mổ thân. Một tay điều khiển vị trí Trendelenburg và nghiêng về hai phía</li><li>- Tám đỡ đầu có thể điều chỉnh một mức gập lên và sáu mức gập xuống</li><li>- Tám đỡ chân có thể điều chỉnh sáu mức gập xuống</li></ul>



		<p><b><u>Thông số kỹ thuật:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Độ cao mặt bàn điều chỉnh từ 770 mm đến 1010 mm</li> <li>- Kích thước mặt bàn khoảng 1930 mm (dài) x 500 mm (rộng)</li> <li>- Kích thước đế bàn khoảng 800 mm (dài) x 310 mm (rộng).</li> <li>- Khối lượng bàn : 161 kg</li> </ul>
1.2	<b>Danh mục linh kiện và phụ kiện</b>	<p>Bàn mổ kèm phụ kiện tiêu chuẩn bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thân bàn chính: 01 bộ</li> <li>- Tấm đỡ tay có đệm: 02 cái</li> <li>- Khung gậy mê: 01 cái</li> <li>- Tấm đỡ vai: 02 cái</li> <li>- Tấm đỡ thân: 03 cái</li> <li>- Giá đỡ cẳng chân: 02 cái</li> <li>- Tấm chặn bàn chân: 01 cái</li> <li>- Dây đai thân: 01 cái</li> <li>- Dây đai tay: 02 cái</li> <li>- ...</li> </ul>
1.3	<b>Mục đích/ Chỉ định sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Là nơi đặt bệnh nhân lên, hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật</li> </ul>
1.4	<b>Hướng dẫn sử dụng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi đưa bàn vào vị trí lắp đặt, kết nối tay điều khiển với thân bàn</li> <li>- Cắm dây nguồn vào nguồn điện y tế và bật công tắc nguồn ON</li> <li>- Pin sẽ bắt đầu sạc, trong khi sạc đèn báo pin màu vàng sẽ nhấp nháy. Khi pin được sạc đầy, đèn nháy vàng sẽ chuyển sang đèn màu xanh</li> <li>- Bật công tắc nguồn trên chân đế bàn hoặc trên tay điều khiển</li> <li>- Khóa bàn: Giữ phím E và phím “Table up” các khóa sẽ kích hoạt để cố định bàn mổ</li> <li>- Để di chuyển bàn mổ, mở khóa bằng cách ấn phím E và phím “Brake unlock”</li> <li>- Nghiêng bàn trái – phải: Nhấn phím E và phím “Tilt Left” hoặc “Tilt Right” để nghiêng bàn sang trái hoặc phải</li> <li>- Vị trí Trendelenburg nâng đầu và hạ đầu: Ấn phím E và phím “Trend” hoặc “Rev Trend” để nâng đầu hoặc hạ đầu</li> <li>- Vị trí Flex và Reflex: Ấn phím E và phím Flex hoặc Reflex</li> </ul>

9925  
 ONG T  
 TNHH  
 T BỊ Y  
 ANG  
 PHO V

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trở lại vị trí cân bằng sau khi nghiêng bàn, nâng hạ lung... bằng cách ấn phím E và phím Level</li> <li>- Ấn công tắc nguồn trên chân đế và tay cầm lần nữa để tắt</li> </ul>
1.5	<b>Chống chỉ định</b>	Không có chống chỉ định
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Không ngồi lên phía đầu hoặc chân bàn mổ tránh lật bàn gây chấn thương</li> <li>- Khi nâng hạ, di chuyển bàn chú ý các vật cản, tránh va chạm gây hỏng hóc</li> <li>- Khi chuyển bệnh nhân, tránh tì quá mạnh lên phần đỡ đầu và chân gây hỏng bàn</li> <li>- 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</li> </ul>
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	Chưa có ghi nhận về các tác dụng bất lợi với bệnh nhân trong quá trình sử dụng.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> Nhật Bản	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b> Là nơi đặt bệnh nhân lên, hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> 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	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</b>	
5.1	<b>Đánh giá lâm sàng</b>	
5.2	<b>Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng</b>	

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*