


Số: 11/TPC

TP.HCM, ngày 25 tháng 08 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Xe đẩy chuyên dụng cho hệ thống thiết bị nội soi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Xe đẩy chuyên dụng do Richard Wolf sản xuất đặc biệt tương thích về kích thước với thiết bị nội soi và rất nhiều phụ kiện phù hợp cho việc lắp đặt thêm thiết bị ngoại vi theo từng chuyên khoa.</p> <p>Xe gồm 03 ngăn và 1 đỉnh có thể điều chỉnh cho việc gắn chân màn hình hoặc tay treo màn hình xoay.</p> <p>Hệ thống ổ cung cấp điện được thiết kế ẩn bên trong thân xe và có công tắt nguồn tổng giúp an toàn.</p> <p>Xe thiết kế 04 bánh lớn vững chắc, xoay được, với 02 bánh có khóa giúp thuận tiện trong việc di chuyển cũng như chắc chắn khi đang sử dụng</p> <p>Xe được làm bằng thép và có 02 tay cầm 02 bên giúp di chuyển dễ dàng và chắc chắn</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">• Chân đế gắn màn hình với chuẩn Versa có thể điều chỉnh• Tay treo xoay màn hình• Khớp gắn tay treo màn hình xoay phụ• Tay nối dài cho tay true màn hình xoay phụ• Khớp gắn đầu camera• Hộc tủ• Hộc tủ có tấm để chuột• Ngăn chứa bàn phím• Hộp chứa dây điện• Adapter cho cân để màn hình• Khớp gắn dây dẫn sáng• Nắp dây tiện dụng với các cổng tín hiệu• Bộ dây treo các thiết bị gắn thêm bên hông xe• Bộ giá đỡ bình CO2• Giá để remote• Giá treo bàn đạp chân• Giá treo thiết bị ngoại vi (max 3kg)• Giá treo máy bơm hút dịch• Dây lò xo bảo vệ dây điện.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng đặt và di chuyển toàn bộ thiết bị của hệ thống phẫu thuật nội soi

1.4	Hướng dẫn sử dụng	Các thiết bị đặt lên xe như hình: 
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Xe được thiết kế riêng cho sản phẩm Richard Wolf • Không dùng xe cho mục đích khác với thiết bị nội soi • Thường xuyên kiểm tra các mối nối và sự rò rỉ điện • Làm sạch bằng khăn ẩm mềm thương xuyên • Nên khóa bánh xe khi đang dùng • Không được đổ nước trực tiếp lên xe. • Không sử dụng trong khu vực có nguy cơ cháy nổ cao
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Đức, các nước thuộc liên minh châu Âu, các nước khác có ký thỏa thuận với khu vực kinh tế châu Âu</i>	
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	

Đơn vị nhập khẩu



Nguyễn Ngọc Phương - Giám Đốc