



CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI – DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚ SỸ

22/39 ĐƯỜNG CƯ XÁ LỮ GIA, PHƯỜNG 15, QUẬN 11, TPHCM

ĐT: 028.38687460

Fax: 028.38687459

Website: phusymedical.com

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HỆ THỐNG KÉO GIÃN CỘT SỐNG

Model: IN-T100

Hãng sản xuất: Youngin Medical Co., Ltd

Nước sản xuất: Hàn Quốc

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>-Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới, ví dụ công nghệ nano, thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó</p> <p>Máy sử dụng sóng siêu âm tần số cao (bằng cách tác động nhiệt) trong việc điều trị các loại đau nhức cơ khớp.</p> <p>Thông số kỹ thuật. Nguồn điện : AC 220V, 60Hz Công suất nguồn: 150VA Lực kéo: 1 ~ 99 Kg Thời gian kéo: 0 giây ~ 30 giây Thời gian nghỉ: 0 giây ~ 30 giây Đồng hồ: 0 ~ 30 phút Chế độ: Liên tục, không liên tục, hòa lẫn Kích thước : Máy chính: Ngang 254 x Dọc 1100 x Cao 2100 mm Giường: Ngang 2220 x Dọc 600 x Cao 740 mm Trọng lượng : 53 Kg (Máy chính)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p><i>Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế</i></p> <ul style="list-style-type: none">- Dây đai thắt lưng- Dây đai ngực- Dây đai cổ- Móc treo lớn- Móc treo nhỏ- Ghế bệnh nhân- Giường bệnh nhân (Giường ba chân – Tripod)- Gối- Công tắc bấm dừng khẩn cấp- Nệm- Bộ ròng rọc bánh lăn- Giá treo ròng rọc- Motor kéo- Bánh răng - hộp số



		<ul style="list-style-type: none"> - Bộ biến tần – mạch biến tần - Biến áp - Bo điều khiển - Bo hiển thị
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Nêu mục đích sử dụng/ chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mục đích sử dụng: làm giảm các chứng đau cơ khớp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bậc nguồn máy - Chọn các chế độ hoạt động, thời gian hoạt động - Đeo đai cho bệnh nhân - Nhấn nút “Start” cho máy hoạt động
1.5	Chống chỉ định	<p>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> -Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng thiết bị; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa</p> <ul style="list-style-type: none"> -Không nên đặt thiết bị ở nơi dễ hỏa hoạn hay cháy nổ. -Không nên đặt thiết bị ở nơi nhận trực tiếp ánh sáng mặt trời.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<p>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế - Không có	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký -Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: • Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng	



không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo... ;

• Tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

-Không có

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám Đốc
NGUYỄN TRUNG TÍN

