

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Máy hồi sức tim phổi Life-Stat 1008)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	<p>Máy hồi sức tim phổi Life-Stat 1008</p> <p>Tiêu chuẩn chất lượng : EN ISO 13485:2012 + AC:2012 & ISO 13485 :2003</p> <p>Mới 100%</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Máy hồi sức tim phổi Life-Stat 1008 là một thiết bị hô hấp nhân tạo cơ khí tự động cung cấp lực nén liên tục và một bộ phận cung cấp khí được tích hợp. Hô hấp nhân tạo không cần dùng tay có thể điều chỉnh độ sâu lực nén tích hợp với một bộ phận thông khí tự động. Sử dụng trong Xe cứu thương, các đơn vị Air Medevac, cứu hộ EMT, các đơn vị chữa cháy, bộ phận cấp cứu, các đơn vị ghép nội tạng, các đơn vị Coronary... <p>Tính năng kỹ thuật :</p> <ul style="list-style-type: none"> – 30:2 Mode-mặt nạ cung cấp – Nén liên tục với 9 lần trong vòng một phút. – Điều chỉnh lực nén với độ sâu của ngực từ 0 đến 3,2 inch (0-8 cm). – 50:50 với sức bật lên của ngực hoàn toàn. – Cung cấp hô hấp nhân tạo thích hợp trong mỗi thời gian chu kỳ thêm vào – Dễ dàng thay đổi từ bình Oxy đến một Outlet Oxy trên tường mà không làm giảm lực nén. – Có thể tắt sử dụng cấp độ và độ dốc – Cài đặt nhanh mà không bị gián đoạn trong hô hấp nhân tạo. – Trọng lượng nhẹ - 19,5 lbs (8,8 kg). – Nguồn điều khiển điện tử bằng pin 9 volt. – Thời gian chuyển đổi nhanh từ dùng tay sang hô hấp nhân tạo bằng cơ khí
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Dây thở Oxy, đầu nối Oxy, túi mang máy, Pin 9v, dây dẫn khí Oxy , sách hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Hệ thống CPR Life-Stat® được sử dụng để thực hiện hồi sức tim phổi (CPR) ở người lớn, chỉ trong trường hợp bệnh nhân chết lâm sàng do thiếu hụt thở tự nhiên và xung.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tuân thủ theo hướng dẫn của cán bộ chuyên môn. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Bảo quản tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp, đặt máy nơi khô ráo thoáng mát. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Life-Stat® chỉ được sử dụng cho mục đích cung cấp hồi sức tim phổi cơ tim (CPR) theo hướng dẫn của Hiệp hội Tim mạch Mỹ (AHA). Nó được sử dụng trong trường hợp tử vong lâm sàng để cung cấp CPR hỗ trợ dưới sự chỉ đạo và kiểm soát của một bác sỹ

		được cấp phép. Không sử dụng thiết bị này cho bất kỳ mục đích nào khác.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa phát hiện
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Mỹ	
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 thiết bị: Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

