

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

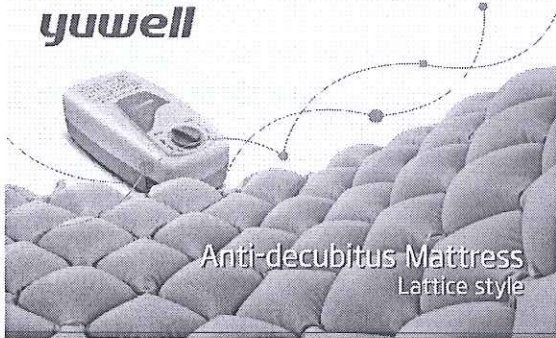
Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Á

Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm Công nghiệp Từ Liêm, Phường Minh Khai, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

Ngày 19 tháng 12 năm 2017



DS. Lê Minh Nguyệt

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế :</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>ĐỆM CHỐNG LOÉT</b></p> <p><b>HÃNG SẢN XUẤT: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT &amp; SUPPLY CO., LTD</b></p> <p><b>XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC</b></p> <p><b>MODEL : LATTICE</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Sản phẩm này được thiết kế kiểu lưới mắt cáo để chống lở loét. Đệm chống loét kiểu lưới mắt cáo được làm phồng bằng phương pháp bơm hơi trực tiếp. Đệm này có chức năng giảm áp lực tiếp xúc lên bề mặt da tránh lở loét cho người bệnh phải nằm lâu ngày. Thiết kế dạng lưới hút nước trên cơ thể bệnh nhân nhờ phun không khí nên giúp da luôn khô thoáng. Đệm này đặc biệt thiết kế để giảm đau đớn cho bệnh nhân.</p> <p style="text-align: center;"><b>Thông số kỹ thuật</b></p> <p>Chất liệu của đệm hơi: PVC</p> <p>Dòng:           bom 7700</p> <p>Công suất đầu vào ≤ 7W</p> <p>Dòng điện: <input type="checkbox"/> AC 120V ± 10%   <input type="checkbox"/> AC 220V ± 10%   <input type="checkbox"/> AC 230V ± 10%</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/> 50Hz           <input type="checkbox"/> 60Hz</p> <p>Áp lực ra: ≥12kPa</p>



		<p>Lưu lượng khí <math>\geq 5L/\text{phút}</math></p> <p>Kích thước: 200(dài) x 90 (rộng) x 6 (cao) cm</p> <p>Hệ thống làm việc: hoạt động liên tục</p> <p>Thiết bị loại II, phụ tùng sử dụng kiểu BF</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện ( Kể cả hóa chất đi cùng)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hướng dẫn sử dụng, phiếu bảo hành</li> <li>- Đệm hơi</li> <li>- Ống dẫn</li> <li>- Bơm không khí</li> </ul>
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng ghi trên nhãn.	<p>Đệm chống loét thiết kế dạng lưới có chức năng giảm áp lực tiếp xúc lên bề mặt da tránh lở loét cho người bệnh phải nằm lâu ngày, giúp da luôn khô thoáng.</p> <p>Đặc biệt thiết kế để giảm đau đốn cho bệnh nhân</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Nối chặt ống hơi vào máy bơm và phải đảm bảo sao cho ống không bị gấp. Sử dụng đệm hơi kèm với máy bơm riêng do hãng thiết bị y tế Yuyue sản xuất để đảm bảo độ an toàn quá trình làm phồng hơi trong vòng 24 tiếng liên tục</li> <li>▶ Nối đầu vào của đệm hơi vào lỗ xả của bơm hơi thông qua một đường ống dẫn. Đảm bảo sao cho ống không bị tắc khi sử dụng.</li> <li>▶ Cắm phích điện cho đệm hơi và bật nút công tắc nguồn để mở. Bơm hơi bắt đầu hoạt động và đèn hiển thị bật sáng</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo, thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	<b>Các Nước đã đăng ký bán sản phẩm( Nếu có)</b>	
	Trung Quốc	
3	<b>Chỉ định đăng ký ở các nước khác( nếu có)</b>	
	Không	
4	<b>Thông tin tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tắt nguồn điện trước khi di chuyển, bảo dưỡng hoặc sửa chữa sản phẩm</li> <li>- Tránh các vật sắc nhọn</li> <li>- Giữ gìn sạch sẽ, vệ sinh bề mặt bằng chất tẩy rửa trung tính, tránh tiếp xúc với chất a-xít và kiềm</li> </ul>	