

**CÔNG TY TNHH Y TẾ
MINDRAY VIỆT NAM**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2018/ MINDRAY

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 01 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỮNG LOẠI
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

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>Bảng điều khiển chủ yếu được điều khiển bằng hệ thống thủy lực.</p> <p>Cột có thể đi lên và xuống, trượt xuống đầu chân / đầu và nghiêng sang trái / phải. Những phong trào này được tự động hóa bởi hệ thống thủy lực. Cột gồm 3 đoạn, có thể thu vào. Cột được làm bằng thép không rỉ và cố định vào căn cứ. Phần trên của cột được bảo vệ bởi lớp vỏ mềm.</p> <p>Các tấm chân và tấm đầu có thể được cài đặt nhanh và tự khóa. Ổ cắm được thiết kế ở đầu của tấm ghế và tấm sau để tạo thuận lợi cho việc lắp đặt các tấm đó. Các</p>



		<p>góc của đầu và các tấm chân được điều chỉnh. Chân trộm tấm cũng có thể di chuyển trong mặt phẳng nằm ngang.</p> <p>Mô hình: HyBase 6100, HyBase 3000, HyBase 8500, HyBase 8300, UniBase 30</p>
1.2	<p>Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)</p>	<p>Các thành phần chính</p> <p>tấm đầu, tấm chân, tấm ghé, chân, cột và bàn chân vv và các phụ kiện (xem các tài liệu đính kèm).</p>
1.3	<p>Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn</p>	<p>Bảng Điều hành nhằm hỗ trợ và xác định vị trí bệnh nhân cho các thủ tục phẫu thuật trong các phòng phẫu thuật</p>
1.4	<p>Hướng dẫn sử dụng</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Thử nghiệm trước khi vận hành; 2. Bật Hệ thống; 3. Bảo đảm đã chọn môđun khí ở chế độ chờ; 4. Chú ý đến các thông tin cảnh báo tình trạng cấp cứu;
1.5	<p>Chống chỉ định</p>	<p>Không có chống chỉ định đặc biệt.</p>
1.6	<p>Cảnh báo và thận trọng</p>	<p>Bảng điều hành này chỉ được vận hành bởi nhân viên được đào tạo. Không cho phép nhân viên trái phép hoặc không được huấn luyện để vận hành bàn.</p> <p>Không có tác dụng phụ được xác định</p>
1.7	<p>Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra</p>	<p>Không có</p>



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế



