

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG 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>Bàn đạp chân đơn cực</p> <p>Model: 80-821-02-04; 80-830-02-04; 80-830-01-04</p> <p>Đặc tính kỹ thuật Bàn đạp chân đơn cực có 2 bàn đạp phân biệt rõ ràng bằng màu vàng (cắt) và màu xanh (đốt). Dây dài 5m. Bàn đạp có gọng kim loại bảo vệ Không dùng nguồn riêng lẻ.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	1. Bàn đạp chân đơn cực có nút Swap Mode
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	1. Bàn đạp chân đơn cực dùng cho việc kích hoạt chế độ cắt / đốt ở máy đến tay dao để thực hiện các thao tác trong phẫu thuật. 2. Sử dụng cho các bệnh nhân trong bệnh viện, các phòng y khoa và đặc biệt ở các phòng mổ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Bàn đạp chân đơn cực chỉ có bác sĩ được sử dụng hay các chuyên gia kỹ thuật đã qua đào tạo sử dụng máy. 2. Luôn luôn quan sát dấu hiệu bất thường và cần có bác sĩ theo dõi và đưa ra điều chỉnh phù hợp. <p><u>Thao tác bắt đầu sử dụng máy:</u></p> 3. Kết nối Nguồn điện. 4. Gắn bàn đạp chân đơn cực và các phụ kiện khác. 5. Chọn chế công suất cắt đốt phù hợp và vận hành máy. 6. Quan sát các cảnh báo của máy và kịp thời có mặt xử lý báo động. <p><u>Sau khi hoàn tất sử dụng máy:</u></p> 7. Ngắt kết nối các phụ kiện gắn với bệnh nhân. 8. Ngắt kết nối nguồn điện. 9. Vệ sinh bàn đạp chân đơn cực, chuẩn bị cho lần sử dụng ở bệnh nhân tiếp theo 10. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.



1.5	Chống chỉ định	<ol style="list-style-type: none"> Bàn đạp chân đơn cực phải được kiểm và giám định bởi kỹ sư của hãng hoặc kỹ sư đã được đào tạo từ hãng sản xuất, để đảm bảo độ chính xác và an toàn sử dụng cho bệnh nhân. Không được sử dụng thiết bị trong môi trường có khả năng cháy nổ, sốc điện. Phải đọc đầy đủ nội dung User Manual của máy trước khi sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nếu thiết bị có hiện tượng rò rỉ điện hoặc truyền tải công suất không tốt thì phải thay thế dây cáp khác và liên hệ nhà cung cấp để giám định thiết bị
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Đây là thiết bị hỗ trợ phẫu thuật nên cần trọng theo dõi liên tục bệnh nhân để đưa ra phương pháp phù hợp.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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 <i>Đây là loại thiết bị hỗ trợ phẫu thuật, các thông tin an toàn/vận hành đã nêu ở trên, thiết bị này không sử dụng các thành phần như tế bào, mô hay các vi sinh.</i>	



Giám đốc đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
NGUYỄN TẤN ĐỨC