

TP.HCM, ngày 15 tháng 03 năm 2018

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	XE ĐẨY MÁY THỞ Mã: W183-001 Tính năng: <ul style="list-style-type: none">- Xe đẩy chuyên dùng cho việc vận chuyển máy thở giữa các giường bệnh, giữa các khoa và trong các trường hợp cấp cứu.- Thiết kế gồm 6 hoặc 4 bánh xe, có khóa.- Có thanh ray gắn bình làm ấm, làm ẩm và giá treo dây thở- Làm bằng thép, sơn tĩnh điện
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	<ol style="list-style-type: none">1. Xe đẩy máy thở2. Bộ bánh xe có khóa3. Thanh tay gắn bình làm ấm và giá treo dây thở
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ol style="list-style-type: none">1. Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khỏe, và đặc biệt trong các trường hợp cấp cứu, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế.2. Người sử dụng phải được đào tạo từ hãng hoặc kỹ sư nhà phân phối.3. Lời khuyên về an toàn: Dựa theo các tiêu chuẩn quốc tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Đây là thiết bị sử dụng trong bệnh viện và các phòng chăm sóc sức khỏe, phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc kỹ thuật viên đã học qua lớp đào tạo sử dụng và nhân viên được đào tạo chuyên khoa về y tế.2. Luôn luôn quan sát tín hiệu bất thường của thiết bị và cần có bác sĩ hoặc kỹ thuật viên theo dõi và đưa ra điều chỉnh phù hợp.3. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng đi kèm theo thiết bị. <p><u>Thao tác bắt đầu sử dụng thiết bị:</u></p> <ol style="list-style-type: none">4. Đảm bảo xe đẩy được vệ sinh khử trùng trước khi sử dụng cho bệnh nhân mới.5. Gắn các thiết bị lên xe đẩy6. Kết nối với bệnh nhân và vận hành thiết bị7. Quan sát các dấu hiệu bất thường của xe đẩy và kịp thời xử lý. <p><u>Sau khi hoàn tất sử dụng thiết bị:</u></p> <ol style="list-style-type: none">8. Ngắt kết nối với bệnh nhân.9. Tháo máy thở và các dụng cụ khác ra khỏi xe10. Vệ sinh khử trùng xe11. Tuân thủ đúng quy trình bảo dưỡng (maintenance) của hãng.



1.5	Chống chỉ định	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đây là thiết bị được sử dụng trong y tế và trên con người. 2. Dựa theo User Manual của thiết bị thì không chống chỉ định cho trường hợp cụ thể nào cả.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tránh các thao tác mạnh dẫn đến rách, nứt thiết bị. 2. Tránh sử dụng các bộ phận phụ kiện hư hỏng. 3. Sử dụng phụ kiện chính hãng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Đây là thiết bị hỗ trợ bệnh nhân nên cần trọng theo dõi liên tục bệnh nhân để đưa ra phương pháp sử dụng 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 cấp cứu bệnh nhân, 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**

