

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 chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Giường bệnh trẻ em kèm đệm, cọc truyền, ắc quy dự phòng và thiết bị điều khiển Model: Eleganza Smart Junior Hãng sản xuất: Linet spol. s.r.o Xuất xứ: Cộng hòa Séc Máy mới 100%, sản xuất năm 2018 trở về sau Có chứng chỉ chất lượng ISO 9001, ISO 13485 <u>Thông số kỹ thuật cơ bản của trang thiết bị:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Giường điều trị tích cực cho bệnh nhân nhi có kích thước thiết kế cho trẻ em từ 4-15 tuổi và có chiều cao tối thiểu 90cm. - Giường có kết cấu dạng trụ đỡ, điều khiển điện bằng bảng điều khiển trung tâm (Supervitory panel) và bảng điều khiển cầm tay (Hand control) có thể điều chỉnh các chức năng: <ul style="list-style-type: none"> + Chiều cao giường: 38,5–76,5 cm + Góc điều chỉnh tối đa của tựa lưng: 70°. + Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ đầu: 45°. + Có chức năng nghiêng TR/RTR: 16°/16°. - Kích thước bên ngoài: (92,5×183,5)cm. - Có chức năng tự hồi quy (Auto-regression) của tấm tựa lưng giúp mở rộng phần hông thêm 11cm . - Chiều cao thành giường: 40,5 cm. - Tải trọng an toàn: 180 kg. - Có cần gạt điều chỉnh tựa lưng về tư thế CPR - Có nút dừng khẩn cấp tích hợp trên bảng điều khiển trung tâm để tránh các lỗi phát sinh từ các loại bảng điều khiển và dây cáp nguồn của giường - Có thể điều chỉnh về tư thế điều trị tim, phù hợp với các bệnh nhân bị rối loạn chức năng hô hấp và suy tim. - Mặt giường được làm bằng kim loại chắc chắn. - Tấm chắn đầu và chắn chân được làm bằng nhựa có thể tháo rời và chốt khóa cố định. - Thành giường cấu tạo dạng một tấm chuyển động gấp xuống, khoảng cách giữa các thanh của tay vịn nhỏ so với các loại giường tiêu chuẩn. Có thể nâng lên lại xuống được. - Trang bị ắc quy dự phòng trong trường hợp khẩn cấp khi mất nguồn. - Giường có 04 bánh xe ĐK: 150mm với cần gạt hệ thống khóa trung tâm ở cả hai bên. - Có vị trí gắn cọc truyền.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"> - Đệm - Cọc truyền dịch - Thiết bị điều khiển - Ắc quy dự phòng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Giường điều trị bệnh nhi Eleganza Smart Junior giúp hỗ trợ điều trị cho các bệnh nhân nhi từ 4-15 tuổi với chiều cao tối thiểu là 90cm trong phòng bệnh, phòng hồi sức cấp cứu, giúp giảm thiểu công việc, áp lực cho các nhân viên y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Các chức năng của giường được điều chỉnh bằng các phím tương ứng trên Bảng điều khiển y tá, Bảng điều khiển cầm tay, Bảng điều khiển tích hợp trên tay vịn hoặc bàn đạp điều khiển.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tải trọng an toàn tối đa của giường : 180kg Nhiệt độ hoạt động: Từ 10 đến 40 độ C Độ ẩm hoạt động: Từ 30 đến 80%



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không có
3	Chi 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:	Không có

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiến Hoàn

