

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2018

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

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN

Địa chỉ: Số 19, ngõ 61 phố Hoàng Cầu, P. Ô Chợ Dừa, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Hệ thống báo gọi y tá (10 kênh) và các phụ kiện	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>I. Đặc điểm chung</p> <ul style="list-style-type: none">- Vật liệu chủ đạo là bằng nhựa ABS- Hiện thị cuộc gọi : Nút chọn kênh sáng nhấp nháy- Âm thanh cuộc gọi : Cuộc gọi bình thường (10 giai điệu, chuông). Cuộc gọi khẩn cấp : Âm rung- Có ống nghe kèm theo. Có khả năng kết nối được máy tính- Hãng sản xuất : Carecome- Xuất xứ : Nhật Bản <p>II. Đặc điểm kỹ thuật chi tiết</p> <ul style="list-style-type: none">- Kích thước : dài : 327 mm, rộng : 290 mm, cao : 134 mm- Trọng lượng : 4,5 kg- Số kênh : 10 kênh- Nguồn điện : 100~240VAC \pm10%, 50/60Hz
1.2	Danh mục linh	- Tổng đài 10 kênh: BCRC-10AE, BCAC-00WZE, ICRC-10E, ICRP-10E

	kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none"> - Đèn báo: BCL-673UE/8, BCL-673UE/ 8-W, BCL-673UE-W/ICRP, BCAL-673UE/15-A - Đơn vị điều khiển: BCAM-002WZE - Đơn vị phòng bệnh nhân: BCAX-404WZCE, BCAX-106WZCE - Mặt ốp nhựa: WN6003W, WN6009W - Nút gọi: BCA-304RUE, BCB-107RUE, BCA-303RUE; BCAA-303WZE, BCAT-314ZRE, BCAT-312ZRE, RCB-822, BCAF-122WZE; BCAA-304WZE; BCAB-101E, BCB-107RUE, BCAB-401E, BCAB-402E, BCAB-403E, RCB-750A, RCB-760A, RCB-770E, RCB-780E, RCS-102 - Nút Reset: BCR-302AE; BCAR-303ZAE - Màn hình LED 2 mặt: BCRD-05E, BCAD-05E - Cáp kết nối thiết bị y tế: BCAB-2P, BCAB-301E-A, BCB-301E-A - Phần mềm thông kê cuộc gọi: CCNE-01CR, CCNE-02CR 																						
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Hệ thống báo gọi y tá giúp hiện thị cuộc gọi bình thường hoặc khẩn cấp từ phòng bệnh đến tổng đài. Đồng thời thiết bị có thể thực hiện cuộc gọi khi cần thiết, hiện thị các thông tin về bệnh nhân, khu vực, nhóm y tá qua đó giúp bác sĩ, nhân viên xử lý kịp thời các tình huống khẩn cấp và chăm sóc bệnh nhân tốt hơn.																						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Khi đèn bật sáng hoặc nhấp nháy tại vị trí hiển thị phong bệnh trên thân tổng đài cho biết phòng bệnh nơi có cuộc gọi. Ấn nút khi cần gọi bệnh nhân. Có thể gọi 1 hoặc nhiều bệnh nhân khi cần. Các cuộc gọi đến có thể phân loại bằng màu sắc (đỏ, vàng, trắng) và các loại chuông khác nhau để chỉ mức độ bình thường đến khẩn cấp. Tay cầm của tổng đài là nơi để đàm thoại.</p> <p>Phía bên trái là khu vực cài đặt tổng đài với các chức năng: cài đèn hiển thị, cài đặt âm lượng, các loại chuông báo, cài đặt lựa chọn, nút reset/ tắt chuông,...</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Tổng đài</th> <th colspan="2">Đèn báo gọi hành lang</th> <th rowspan="2">Màn hình hiển thị hành lang</th> </tr> <tr> <th>Nút chọn kênh</th> <th>Chuông báo</th> <th>1 màu</th> <th>2 màu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cuộc gọi thông thường</td> <td>Đèn sáng</td> <td>Nhạc chuông thông thường</td> <td>Đèn đỏ được bật</td> <td>Đèn màu xanh được bật</td> <td>Màn hình hiển thị bật sáng</td> </tr> <tr> <td>Cuộc gọi khẩn</td> <td>Đèn nhấp nháy liên tục</td> <td>Chuông báo khẩn Cấp</td> <td>Đèn đỏ được bật</td> <td>Đèn đỏ được bật</td> <td>Màn hình hiển thị nhấp nháy.</td> </tr> </tbody> </table>		Tổng đài		Đèn báo gọi hành lang		Màn hình hiển thị hành lang	Nút chọn kênh	Chuông báo	1 màu	2 màu	Cuộc gọi thông thường	Đèn sáng	Nhạc chuông thông thường	Đèn đỏ được bật	Đèn màu xanh được bật	Màn hình hiển thị bật sáng	Cuộc gọi khẩn	Đèn nhấp nháy liên tục	Chuông báo khẩn Cấp	Đèn đỏ được bật	Đèn đỏ được bật	Màn hình hiển thị nhấp nháy.
	Tổng đài			Đèn báo gọi hành lang		Màn hình hiển thị hành lang																		
	Nút chọn kênh	Chuông báo	1 màu	2 màu																				
Cuộc gọi thông thường	Đèn sáng	Nhạc chuông thông thường	Đèn đỏ được bật	Đèn màu xanh được bật	Màn hình hiển thị bật sáng																			
Cuộc gọi khẩn	Đèn nhấp nháy liên tục	Chuông báo khẩn Cấp	Đèn đỏ được bật	Đèn đỏ được bật	Màn hình hiển thị nhấp nháy.																			

		<ul style="list-style-type: none"> - Tổng đài có thể đàm thoại với trạm bệnh nhân BCA-304RUE, BCB-107RUE. Các trạm bệnh nhân có . Loa: Để phát tiếng của điều dưỡng và âm báo trước cuộc gọi, Đèn xác nhận cuộc gọi: Đèn đỏ bật khi nút gọi được ấn, Nút gọi: Dùng khi gọi điều dưỡng , Micro: Dùng khi đàm thoại với điều dưỡng viên. Mặt ốp WN6009W dùng cho trạm bệnh nhân. - Khi bệnh nhân gọi từ giường bệnh (cuộc gọi thông thường) hoặc từ nhà vệ sinh/ phòng tắm (cuộc gọi khẩn), đèn báo hành lang BCL-673UE/8, BCL-673UE/ 8-W sẽ bật. Mặt ốp WN6003W dùng cho đèn báo hành lang. - Tổng đài có thể đàm thoại với trạm nhân viên BCA-303RUE; BCAA-303WZE. Trạm nhân viên có: Loa: Để phát tiếng của điều dưỡng và âm báo trước cuộc gọi; Đèn xác nhận cuộc gọi: Đèn đỏ bật khi nút gọi được ấn; Nút gọi: Dùng khi gọi điều dưỡng ; Micro: Dùng khi đàm thoại với điều dưỡng viên khác. - Màn hình LED 2 mặt BCRD-05E, BCAD-05E Hiển thị số phòng bệnh nhân nơi có cuộc gọi - Ấn nút Reset BCR-302AE; BCAR-303ZAE khi cài đặt lại 1 cuộc gọi từ bệnh nhân - Nút gọi kéo dài giường bệnh: RCB-822 có Dây; Tay cầm thiết bị; Nút gọi: Ấn khi muốn gọi điều dưỡng viên; Chốt kết nối: giắc cắm vào trạm bệnh nhân. - Trạm phòng vệ sinh: BCAT-314ZRE, BCAT-312ZRE có: Đèn xác nhận cuộc gọi: Bật đỏ khi nút gọi được ấn hoặc khi kéo dây gọi; Nút gọi: Ấn để gọi điều dưỡng viên; Dây; Chuôi: Kéo chuôi này khi muốn gọi điều dưỡng viên - Các nút gọi ở đầu giường bệnh BCAF-122WZE; BCAA-304WZE; BCAB-101E có loa để đàm thoại với điều dưỡng, có nút gọi thông báo khi cần hỗ trợ, có nút reset ở phải dưới để tắt thông báo sau khi điều dưỡng/bác sĩ đến. - Các nút gọi BCAA-601WZE, BCAB-826WZE chỉ có bộ phận báo đến tổng đài và nút reset phía dưới để tắt thông báo. - Cáp kết nối thiết bị y tế BCAB-2P có thể kết nối được Máy theo dõi bệnh nhân, Bơm tiêm điện vào hệ thống báo gọi. Khi có hiện tượng bất thường thì sẽ thông báo đến tổng đài cho điều dưỡng trực biết. - Cáp kết nối kép BCAB-301E-A, BCB-301E-A có thể kết nối 2 nút gọi kéo dài đầu giường vào một tấm thiết bị thông báo. - Nút gọi chạm nhẹ RCB-750A có cảm biến chạm, có đèn báo sáng ban đêm. Khi bệnh nhân không
--	--	--

		<p>thể nói hoặc di chuyển, chỉ cần chạm vào nút gọi này thì sẽ báo được về tổng đài tình trạng cần giúp đỡ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nút gọi dạng uốn: RCB-760A có cảm chạm, làm từ nhựa dẻo, có thể uốn cong được. Đối với những bệnh nhân không thể di chuyển, không điều khiển được lực tay cầm, khi cần sự trợ giúp chỉ cần bóp vào nút gọi sẽ thông báo đến điều dưỡng. - Nút gọi gắn ở thanh ngang giường bệnh: RCB-770E dùng để thông báo cho điều dưỡng khi bệnh nhân chỉ có khả năng di chuyển tay ở phạm vi nhỏ. - Cảm biến gọi đa chức năng: RCB-780E, RCS-102 có cảm biến giọng nói/hơi thở, cảm biến chạm, cảm biến ánh sáng, có đèn báo sáng vào ban đêm. Các cảm biến này sẽ giúp bệnh nhân thông báo với điều dưỡng khi cần thiết. - Phần mềm thống kê cuộc gọi: CCNE-01CR, CCNE-02CR: có khả năng thống kê có bao nhiêu cuộc gọi thường, có bao nhiêu cuộc gọi khẩn cấp, khoa bệnh nào có nhiều cuộc gọi khẩn cấp, tốc độ xử lý các cuộc báo gọi của điều dưỡng và bác sĩ.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>-(Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước</p> <p>-(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <p>* Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống – ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo,...;</p>	

* Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp- ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa- ví dụ X- Quang; hoặc phi ion hóa- Ví dụ laze, siêu âm...

Chúng tôi xin 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 Hữu Nam