

Vĩnh Phúc, ngày 27 tháng 12 năm 2017

Mẫu số 01

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

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>Giường điện PA-93295CA 3 động cơ, 4 chức năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giường điện 3 động cơ, 4 chức năng: nâng hạ lưng, nâng hạ gối, nâng hạ cao thấp toàn giường, nâng hạ lưng gối đồng thời bằng 1 nút bấm. - Bộ điều khiển cầm tay thuận tiện cho người chăm sóc và bệnh nhân. - Góc nâng lưng: 0 – 70 độ. - Góc nâng gối: 0 – 25 độ. - Điều chỉnh chiều cao: 343 – 723 mm. - Trọng tải làm việc an toàn: 204 Kg. - Mặt giường là thép tấm đục lỗ thoáng khí, dễ vệ sinh và chịu lực khi làm CPR. - Khung chính và mặt giường bằng thép sơn tĩnh điện. - Tấm đầu giường bằng nhựa PE nguyên khối. - Thành chắn song 6 thanh dọc nâng hạ kiểu sập, có khóa 1 nấc khóa tự động, chống kẹp ngón tay khi hạ. - Có chức năng CPR chuyển về nằm thẳng khi cấp cứu tim ngưng thở. - Bánh xe đơn 125 mm khóa độc lập tại từng bánh. - Đệm Urethane bọc chống thấm, chống cháy và xử lý kháng khuẩn MRSA. - Kích thước đệm (DxRxC): 1910 x 910 x 100 mm - Cọc truyền dịch điều chỉnh cao thấp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Giường PA-93295CA kèm bộ điều khiển cầm tay, - Bộ 4 bánh xe có khóa, - Bộ 2 thành chắn PA-0231A, - Bộ 2 tấm đầu/ chân giường, - Đệm PE-6002, - Cọc truyền dịch KC-56A.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giường y tế sử dụng trong hồi sức cấp cứu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kết nối với nguồn điện, điều chỉnh nâng hạ, góc nâng, vị trí nâng tùy theo mục đích thông qua bộ điều khiển bằng tay, có thể điều chỉnh độ cao của cọc truyền dịch, có thể di chuyển bằng hệ thống bánh xe, vệ sinh giường hàng ngày.
1.5	Chống chỉ định	Tuân thủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, bảo trì định kỳ, không thao tác thiết bị khi sản phẩm báo lỗi.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đảm bảo thực hiện nội kiểm hàng ngày.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Lỗi động cơ, lỗi bảng điều khiển có thể xảy ra.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký



4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Chưa có báo cáo tác dụng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.
---	---

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Oánh

