

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



Đơn vị lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): Công ty TNHH Thiết bị vật tư y tế và dịch vụ kỹ

Địa chỉ: Đường Trần Hưng Đạo, phường Văn hóa, ngõ Núi Trúc, phường Kim Mã, quận Ba Đình, Hà Nội.

Điện thoại cố định: 024.3736 8052 Fax: 024. 3822 2196

Ngày 6 tháng 8 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả họ các sản phẩm trang thiết bị y tế : Họ Robot và thiết bị tập thân mình, chi trên	
1.1a	Thiết bị tập thân mình chi trên Kiểu SBT 220	<p>Thiết bị SBT 220 là thiết bị kinh tế để tập thân mình và chi trên ở tư thế ngồi. Máy gồm máy tính, màn hình lớn, cảm biến phát hiện chuyển động và phần mềm điều khiển.</p> <p>Bệnh nhân ngồi, thực hiện các chuyển động thân mình và chi trên theo yêu cầu của trò chơi trong máy. Các cảm biến chuyển động thể hiện cố gắng và chuyển động mô phỏng của bệnh nhân lên màn hình. Cho phép rèn luyện nhận thức và sức mạnh cơ rút ngắn quá trình hồi phục.</p>
1.1b	Robot tập thân mình và chi trên Kiểu 3DBT-33	<p>Thiết bị robot tập thân mình và chi trên này là thiết bị tập ổn định thân và chi trên. Máy có máy tính, màn hình, ghế robot, giá giữ chân (đứng), cánh tay robot và hệ thống khung cơ học, cho phép tập và tập tích cực với các phản hồi sinh học thời gian thực.</p> <p>3DBT-33 có ghế ngồi robot và bàn để chân đều có cảm biến trọng lượng. Bệnh nhân khi thực hiện các bài tập thông qua trò chơi mục tiêu, di chuyển qua lại của thân mình và chân, trọng lượng phân bố được ghi lại, và hiển thị giúp họ rèn luyện sự ổn định thân mình, tập nhận thức, tập thể lực. Có khung hỗ trợ với đai cố định chân cho phép bệnh nhân tập đứng một cách tốt nhất.</p>
1.1c	Robot tập chi trên Kiểu 3DBT-61	<p>3DBT-61 là Robot tập chức năng, tập mạnh chi trên bằng cách rèn luyện lặp lại chính xác động tác. Robot bao gồm thân máy chính, màn hình, bàn phím, đỡ tay, đai tay và các phần mềm tập chuyên dụng.</p> <p>Máy cho phép tập thụ động, chủ động, đánh giá độ mạnh cơ, phạm vi vận động và điều chỉnh độ các cánh tay phù hợp qua trò chơi mục tiêu.</p> <p>Đặt tay bệnh nhân trên đỡ tay và cố định đai tay. Tay sẽ được tập di chuyển theo không gian 3 chiều lặp đi lặp lại theo chương trình. Mỗi bệnh nhân sẽ tập theo chương trình riêng phù hợp với họ. Việc tập lặp đi lặp lại giúp bệnh nhân phục hồi</p>

		<p>ơ, thần kinh hoạt động chi trên.</p> <p>Quá trình tập luyện các bài tập games mô phỏng, mục tiêu này ngoài việc giúp bệnh nhân tập chi trên ở tư thế ngồi còn giúp nhận thức của bệnh nhân nhanh chóng được phục hồi.</p>
1.2	Danh mục linh kiện phụ kiện, và máy hỗ trợ	
1.2 a	Kiểu SBT 220	Máy tính, màn hình lớn, cảm biến phát hiện chuyển động, sử dụng kèm theo MS-220, phần mềm điều khiển.
1.2b	Kiểu 3DBT-33	Máy tính và màn hình hiển thị, cánh tay robot, ghế robot, bàn đỡ chân, giá giữ chân (đứng), khung cơ học, phần mềm.
1.2c	Kiểu 3DBT-61	Máy chính, màn hình, bàn phím, đỡ tay và đai tay, phần mềm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	
1.3a	Kiểu SBT 220	Dùng tập thân mình, chi trên qua trò chơi phục hồi nhận thức, và sức mạnh cơ tay ở tư thế ngồi. Sử dụng với MS 220
1.3b	Kiểu 3DBT-33	Robot tập thân mình, chi trên ở tư thế ngồi, kết hợp tập nhận thức bằng games, có sử dụng cảm biến trọng lượng của chân để di chuyển tâm trọng lực và tập thể lực chân, tập đứng cho bệnh nhân đột quỵ
1.3c	Kiểu 3DBT-61	Robot dùng để tập chi trên ở tư thế ngồi, kết hợp tập nhận thức với games mô phỏng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	
1.4a	Kiểu SBT 220	Đưa bệnh nhân tới máy, và yêu cầu bệnh nhân tập theo các chỉ dẫn trên màn hình. Máy tự nhận chuyển động và hiển thị giúp bệnh nhân thực hiện bài tập / trò chơi.
1.4b	Kiểu 3DBT-33	Bệnh nhân có thể tập ở tư thế ngồi hoặc đứng (có buộc đai hỗ trợ). Các cảm biến nhận thông tin phân bố trọng lượng, chuyển động thân mình, lực tay... và thể hiện tương ứng trong bài tập mục tiêu với game mô phỏng. Bệnh nhân thực hiện các hướng dẫn bác sỹ và màn hình.
1.4c	Kiểu 3DBT-61	Bệnh nhân tập ở tư thế ngồi hoặc đứng tùy theo yêu cầu tập. Tay đặt vào đỡ tay và cố định đai. Sau khi tập vài động tác, robot cho phép cài chương trình tập cá thể tương ứng với yêu cầu tập của bác sỹ và thể trạng bệnh nhân. Robot có chế độ tự động và tích cực có tính tới lực sản ra của bệnh nhân. Máy cho phép tập trong 3 chiều và thêm cứng cổ lực cơ tay.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định tuyệt đối
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bệnh nhân cần tuân thủ chính xác yêu cầu của bác sỹ



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	rất an toàn nếu tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm đã được lưu hành rất nhiều nước trên thế giới.	
3	Chi 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: Sản phẩm đã được chứng nhận kiểm nghiệm và đã được sử dụng ở nhiều nước trên thế giới và chưa thấy có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm.	

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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



[Handwritten signature]
GIÁM ĐỐC

Trần Lăng Dương

