

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 : Scrub Station (PMS-300) – Thiết bị rửa tay phẫu thuật	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Thông số kỹ thuật: Thép chống gỉ 304 để chống gỉ và ăn mòn -Hệ thống tiệt trùng bằng đèn UV và lọc kép bởi màng lọc chính 5 µm và màng lọc trước 10 µm -Nước được tiệt trùng trên 99% được cung cấp -Vận hành dễ dàng bởi xả phòng và nước gôi -Thiết bị điều khiển áp suất nước -Cảm biến nhiệt độ an toàn -Bơm xả bông: 1 (220V-3W) -Điều trị: Loại bỏ Geme bởi lọc -Đốt nóng: 2.0Kw x 1EA -Nước: 20-60°C -Thời gian xả nước: Điều chỉnh trong vòng 30 giây -Lọc: Lọc trước/ 1 cái, lọc chính / 1 cái -Tiệt trùng: Tiệt trùng bằng tia UV (15Wx2 cái) -Đèn UV: 2,000 giờ -Cung cấp nước: Tối thiểu 1.0Kg/cm² . Tối đa 5.0Kg/cm² -Điều chỉnh nhiệt độ nước: Van trộn điều nhiệt -Nguồn điện: AC 220V, 50/60/Hz -Công suất tiêu thụ điện: 2.2Kw -Dung tích bình nước Khoảng 30L Model: PMS – 100 - 01 vòi rửa, Model : PMS – 200 – 02 vòi rửa , Model: PMS – 300 – 03 vòi rửa</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị rửa tay cho bác sĩ trước khi phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Mở công tắc trên hệ thống rửa tay, đèn báo hiệu nguồn sáng lên • Cho xả phòng vào chai được lắp cạnh vòi rửa phía trên hệ thống • Cài đặt nhiệt độ nước, thời gian nước chảy cho 1 lần rửa... • Đưa tay vào/ ra dưới vòi cấp nước, nước sẽ tự động chạy/ nước sẽ tự động tắt • Có thể chạm đầu gôi vào công tắc được lắp phía mặt trước của hệ thống để cho nước chảy và ngược lại.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa thấy có thể bất lợi có thể xảy ra trong quá trình sử dụng cụ.
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 - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm. - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng. - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân	

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.