

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 : BED (SKBM-2001)- Giường bệnh	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Kích thước mẫu (L x W x H / mm): 2150 x 920 x 350 ~ 500. Tùy thuộc vào điều trị thiết bị cầm tay, nút được vận hành để kích hoạt vị trí giường. Có thể dễ dàng nâng cao và hạ thấp bệnh nhân bằng cách nhấn nút tay vịn bên hông. Một bánh xe 5-inch ngăn chặn khóa và mở khóa theo nhu cầu của bạn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giường cho bệnh nhân trước và sau khi điều trị
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Giường này được thiết kế để sử dụng cho việc chăm sóc bệnh nhân tại các cơ sở y tế và các cơ sở chăm sóc người cao tuổi.</p> <p>Cần thận không cho phép bất kỳ bộ phận nào của cơ thể (đặc biệt là đầu hoặc cổ) để nhập khoảng cách giữa thanh bên, hoặc thanh ray bên hông và bảng hoặc đế đệm (đặc biệt khi được nâng lên)</p> <p>Hãy chắc chắn để đọc các biện pháp phòng ngừa an toàn trước để đảm bảo sử dụng đúng cách.</p> <p>Các biện pháp phòng ngừa an toàn được mô tả ở đây nhằm đảm bảo sử dụng an toàn sản phẩm và ngăn ngừa thương tích cá nhân và thiệt hại tài sản. Các biện pháp phòng ngừa được phân loại là "CẢNH BÁO" và "THẬN TRỌNG" để chỉ ra mức độ nguy hiểm hoặc thương tích có thể do sử dụng không đúng cách. Đây là những điều quan trọng các biện pháp phòng ngừa an toàn phải được tuân thủ nghiêm ngặt.</p> <p>Cho biết hành động có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng (bị hỏng) xương, áp suất hoặc tê liệt) nếu chỉ thị bị bỏ qua. Chỉ ra các hành động có thể dẫn đến thương tích cá nhân nhẹ (vết bầm tím, vết thương, hoặc vết cắt) hoặc thiệt hại về tài sản nếu dấu hiệu bị bỏ qua.</p> <p>Trong số các mục được mô tả trong CÁC THẬN TRỌNG AN TOÀN, [Ghi chú</p>

		liên quan đến Gap] đặc biệt quan trọng vì bỏ qua chúng có thể dẫn đến tai nạn nghiêm trọng đe dọa tính mạng. Hãy nhớ đọc những ghi chú này và sử dụng sản phẩm một cách an toàn và đúng cách. Hãy đặc biệt cẩn thận để kiểm tra những bệnh nhân có thể hành động theo những cách bất ngờ hoặc không thể. Giường này được thiết kế để sử dụng cho việc chăm sóc bệnh nhân tại các cơ sở y tế và các cơ sở chăm sóc người cao tuổi.
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.