

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

**BÀN KÉO NẪN CỘ, CỘT SỐNG**

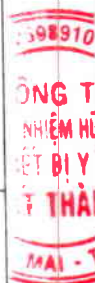
**Model: RXPC-400D, RXPC-500D**

Ngày 13 tháng 07 năm 2017.

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><b>Model: RXPC-400D</b></p> <p><b>Đặc điểm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Màn hình hiển thị LCD lớn (122 x 92mm) hoặc hiển thị kỹ thuật số</li><li>• Có 8 mode kéo khác nhau (kéo liên tục, kéo ngắt quãng, kéo tăng dần lên)</li><li>• Bộ nhớ 20 cách điều trị</li><li>• Chức năng tự động bù lực kéo</li><li>• Kiểm tra đồng bộ lực kéo thực tế và giá trị cài đặt</li><li>• Thiết kế an toàn (lực kéo lớn nhất 999N, điều khiển từ xa của bệnh nhân, nút quay lại khẩn cấp của bác sĩ thao tác)</li></ul> <p><b>Thông số kỹ thuật:</b></p> <table><tbody><tr><td>• Nguồn điện:</td><td>220V/50Hz</td></tr><tr><td>• Công suất:</td><td>300W</td></tr><tr><td>• Tốc độ kéo:</td><td>&lt; 15mm/ giây</td></tr><tr><td>• Lực kéo cột sống vùng thắt lưng:</td><td>0-999N</td></tr><tr><td>• Lực kéo cột sống vùng cổ:</td><td>0-200N</td></tr><tr><td>• Tổng thời gian:</td><td>0-60 phút (cài đặt tùy ý)</td></tr><tr><td>• Thời gian liên tục:</td><td>0-9 phút (cài đặt tùy ý)</td></tr><tr><td>• Thời gian ngắt quãng:</td><td>0-5 phút (cài đặt tùy ý)</td></tr><tr><td>• Thời gian tăng dần:</td><td>5 giây</td></tr><tr><td>• Kích thước:</td><td>250 x 60 x 70 cm</td></tr><tr><td>• Trọng lượng cả máy:</td><td>≈118 kg</td></tr></tbody></table> <p><b>Model: RXPC-500D</b></p> <p><b>Đặc điểm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Màn hình hiển thị LCD lớn (122 x 92mm) hoặc hiển thị kỹ thuật số</li><li>• Có 8 mode kéo khác nhau (kéo liên tục, kéo ngắt quãng, kéo tăng dần lên)</li><li>• Bộ nhớ 20 cách điều trị</li><li>• Chức năng tự động bù lực kéo</li><li>• Kiểm tra đồng bộ lực kéo thực tế và giá trị cài đặt</li></ul>	• Nguồn điện:	220V/50Hz	• Công suất:	300W	• Tốc độ kéo:	< 15mm/ giây	• Lực kéo cột sống vùng thắt lưng:	0-999N	• Lực kéo cột sống vùng cổ:	0-200N	• Tổng thời gian:	0-60 phút (cài đặt tùy ý)	• Thời gian liên tục:	0-9 phút (cài đặt tùy ý)	• Thời gian ngắt quãng:	0-5 phút (cài đặt tùy ý)	• Thời gian tăng dần:	5 giây	• Kích thước:	250 x 60 x 70 cm	• Trọng lượng cả máy:	≈118 kg
• Nguồn điện:	220V/50Hz																							
• Công suất:	300W																							
• Tốc độ kéo:	< 15mm/ giây																							
• Lực kéo cột sống vùng thắt lưng:	0-999N																							
• Lực kéo cột sống vùng cổ:	0-200N																							
• Tổng thời gian:	0-60 phút (cài đặt tùy ý)																							
• Thời gian liên tục:	0-9 phút (cài đặt tùy ý)																							
• Thời gian ngắt quãng:	0-5 phút (cài đặt tùy ý)																							
• Thời gian tăng dần:	5 giây																							
• Kích thước:	250 x 60 x 70 cm																							
• Trọng lượng cả máy:	≈118 kg																							



		<ul style="list-style-type: none"> <li>Thiết kế an toàn (lực kéo lớn nhất 999N, điều khiển từ xa của bệnh nhân, nút quay lại khẩn cấp của bác sĩ thao tác)</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nguồn điện: 220V/50Hz</li> <li>Thời gian hoạt động: 30 phút (±5 phút)</li> <li>Công suất: 300W</li> <li>Tốc độ kéo: &lt; 15 mm/ giây</li> <li>Lực kéo cột sống vùng thắt lưng: 0-999N</li> <li>Lực kéo cột sống vùng cổ: 0-200N</li> <li>Tổng thời gian: 0-60 phút (cài đặt tùy ý)</li> <li>Thời gian liên tục: 0-9 phút (cài đặt tùy ý)</li> <li>Thời gian ngắt quãng: 0-5 phút (cài đặt tùy ý)</li> <li>Thời gian tăng dần: 5 giây</li> <li>Góc kéo thay đổi: +15<sup>0</sup> ~ -15<sup>0</sup></li> <li>Góc quay: 25<sup>0</sup></li> <li>Kích thước: 259 x 60 x 70 cm</li> <li>Trọng lượng cả máy: ≈128 kg</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>Máy kéo: 01</li> <li>Bàn kéo: 01</li> <li>Giá đỡ kéo đốt sống cổ: 01</li> <li>Điều khiển cho bệnh nhân: 01</li> <li>Đai cổ: 01</li> <li>Đai hông: 01</li> <li>Đai ngực: 01</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>Giảm đau: do làm giãn cơ, giảm áp lực nội đĩa đệm làm tăng cường nuôi dưỡng đĩa đệm, giải phóng chèn ép rễ thần kinh, tăng nuôi dưỡng cục bộ.</li> <li>Tăng tâm vận động của đoạn cột sống bị hạn chế, khôi phục lại hình dáng giải phẫu bình thường của cột sống.</li> <li>Tạo điều kiện thuận lợi cho đĩa đệm mới bị thoát ở mức độ nhẹ và vừa có thể trở lại vị trí cũ</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Bước 1: Đặt bệnh nhân vào đúng tư thế</p> <p>Bước 2: Chọn chế độ(cổ hoặc lưng) Chế độ kéo cổ là CERVICAL TRACTION, lưng là LUMBAR TRACTION</p> <p>Bước 3: Vào "reset" để cài đặt lực, thời gian chạy, thời gian nghỉ bằng các nút "reset", "add", "minus"</p> <p>Bước 4: Các nút "up" "down" là để nâng hạ phần đầu (dùng cho chương trình cột sống)</p> <p>Bước 5: Chọn " RUN" để chạy chương trình</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	Chưa ghi nhận trường hợp bất lợi nào xảy ra



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
	Sản phẩm đã được Trung Quốc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế
	Không có

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 (Chữ họ và tên đầy đủ, chức danh)



*[Handwritten signature in blue ink]*

GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Hồng Tuấn*

