

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

CÔNG TY TNHH PARAMOUNT BED VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô H1, KCN Long Đức, xã Long Đức, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai.

Điện thoại: 0251 3681 181

Fax: 0251 3681 181

Ngày 16 tháng 05 năm 2019

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>Tên sản phẩm: Bàn ăn cho bệnh nhân dùng trong bệnh viện Sê ri KF-19X0 (Bed Side Table series KF-19X0).</p> <p>Tính năng: Bàn có thể điều chỉnh độ cao theo mong muốn của người sử dụng.</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mặt bàn: Ván dăm bọc PU xung quanh viền - Trụ bàn: Làm bằng nhôm - Chân bàn: Thép bọc nhựa polypropylene - Bánh xe: Bằng nhựa polypropylene \varnothing 30 và \varnothing 40mm - Tải trọng cực đại: 294N (30kgf) - Kích thước mặt bàn: Dài 90cm x rộng 40cm. - Tổng chiều rộng: 90.7cm - Tổng chiều dài: 44.5cm - Tổng chiều cao: Khoảng từ 61cm đến 113cm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Mặt bàn - Trụ bàn - Cần điều chỉnh độ cao - Chân bàn - Bánh xe \varnothing 30 và \varnothing 40mm - Bu lông - Vòng đệm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sản phẩm này được thiết kế với mục đích sử dụng cho các bữa ăn và làm việc nhẹ trên giường trong bệnh viện.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng tay nhấn vào cần điều chỉnh độ cao để nâng mặt bàn lên theo chiều cao mong muốn. Khi nhả tay ra khỏi cần điều chỉnh độ cao mặt bàn sẽ được cố định ở vị trí đó.
1.5	Chống chỉ định	Không có



1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Không sử dụng bàn để đi bộ hoặc làm tay vịn. Có thể bị té ngã dẫn đến chấn thương hoặc làm hư bàn. - Không vận hành giường khi đặt bàn trên giường. Có nguy cơ bị thương do bị kẹp giữa giường và bàn. - Không để dây điện quấn vào bàn. Có thể bị điện giật và gây cháy nổ. - Không sử dụng bàn trên sàn trơn. Bàn dễ chuyển động dẫn tới té ngã và chấn thương. - Không di chuyển bàn hoặc điều chỉnh độ cao khi đặt đồ vật trên bàn. Đồ vật rơi xuống gây chấn thương. - Không ngồi trên bàn. Có nguy cơ té ngã gây thương tích. - Tránh đặt bàn nơi ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp hoặc gần các thiết bị gia nhiệt. Có thể gây cháy, biến chất hoặc biến dạng bàn. - Không vận hành cần điều chỉnh độ cao bằng cách chồm người lên giường hoặc lên bàn. Có thể té ngã và gây ra thương tích. - Không đặt vật nặng quá 30kg lên mặt bàn. Có thể gây hư hỏng và biến dạng bàn. - Khi điều chỉnh chiều cao của bàn hãy vận hành bằng cách đặt tay áp vào mặt bàn. Vì bàn có thể đột ngột nâng lên dẫn đến chấn thương. - Hãy cẩn thận không để bị kẹt tay khi vận hành nâng bàn. - Nếu bàn bị hỏng, vui lòng ngừng sử dụng ngay. - Vui lòng định kỳ kiểm tra bàn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
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:	



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)



KAYUKI HOSONO
Tổng Giám Đốc