

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế : Công ty Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Que thử khô mắt

Mã sản phẩm: SMT11, SMT14

Hãng sản xuất: Echo Electricity Co., Ltd.

Nước sản xuất: Nhật Bản

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><u>Đặc điểm thiết bị:</u></p> <p>SMTube® (Dải meniscomatures Tube) được sử dụng cho thử nghiệm nhanh trong 5 giây để đánh giá thể tích sụn rách của mỗi mắt, sử dụng dải vô trùng dùng một lần.</p> <p>Khi SMTube® được đặt vào sụn mắt dưới của mi mắt, nó sẽ hấp thụ nước mắt thông qua hoạt động mao dẫn của chất hấp thụ có ở trung tâm của dải. Chất chỉ thị, được đặt ở cuối dải, được hòa tan trong nước mắt được hấp thụ. Sau 5 giây, chiều dài của cột màu được đánh dấu và đọc để đánh giá khối lượng sụn rách.</p> <p><u>Thông số kỹ thuật:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Là một dải mỏng với một rãnh trung tâm chứa đầy chất hấp thụ. Tỷ lệ được in trên cả hai mặt của chất hấp thụ để đo thể tích sụn rách. Mỗi SMTube® được đóng gói riêng trong túi vô trùng.- Kích thước: Chiều dài 85mm, Chiều rộng: 7mm, Chiều cao 0,3mm- Chất liệu:<ul style="list-style-type: none">Thuốc nhuộm màu xanh da trời 1Băng keo Polyurethane, PolyesterỨng hộ PolyurethaneHấp thụ từ Rayon, Bột giấyVùng hấp thụ (Cấu trúc ống: chứa đầy chất hấp thụ)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	<ul style="list-style-type: none">- Hộp chứa 50 dải/hộp- Mỗi hộp được khử trùng chung, đóng gói riêng lẻ.- Mỗi dải được sử dụng cho cả hai mắt.
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	Dùng trong hỗ trợ chẩn đoán khô mắt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Cần thận mở túi trong suốt, vô trùng ở một trong hai đầu của túi để không làm hỏng thiết bị.- Đặt đầu phần đánh dấu R của SMTube® trên mắt phải trong 5 giây cho phần sụn mắt bên dưới.- Đo chiều dài cột màu xanh lam, đánh dấu bằng bút.- Lặp lại các bước tương tự của phần dấu L ở mắt trái.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại.



1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Khi lấy ra khỏi bao bì, không chạm vào đầu dải SMTube nơi tẩm thuốc nhuộm màu xanh. - Không chạm vào lỗ gần trung tâm của dải (cuối cột) trong khi kiểm tra. Chặn lỗ sẽ làm ảnh hưởng đến hiện tượng mao dẫn. - Không bao chạm dải thử vào giác mạc. - Khi sử dụng dải, giữ góc thích hợp ngang với vị trí đặt vào mí mắt. - Khi đọc kết quả, chấp nhận giá trị cao nhất (được biểu thị bằng mũi tên màu xanh). - Không làm biến dạng hoặc tạo áp lực lên mí mắt trong khi kiểm tra.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Thiết bị đo này không có bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với bệnh nhân
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Sản phẩm đã được lưu hành tại Nhật Bản...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Không có chống chỉ định đã đăng ký tại các nước khác	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không để thiết bị ở phòng có độ ẩm và nhiệt độ cao	

Công ty Cổ phần Thiên Trường 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.

Hà Nội, ngày 17 tháng 09 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở


