

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2017

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 chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5100A) đưa ra phương pháp bán định lượng để chỉ ra rằng dung dịch thuốc tẩy clo đã được rửa sạch từ máy thẩm tách máu, bình bicarb, tank trộn hoặc hệ thống phân phối nước sau khi khử trùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5100A) bao gồm 6 lọ đựng 100 que thử
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5100A) dùng để phát hiện thuốc tẩy clo tồn dư (natri hypochlorite) trong dung dịch đã được sử dụng để rửa các ống thẩm tách theo quy trình khử trùng của các máy thẩm tách máu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Quy trình định tính cho nước rửa (Clo tồn dư): Giữ phần chỉ thị của que thử trong dòng nước rửa 05 giây Xuất hiện bất cứ màu hồng/tím/xám sẽ chỉ ra nồng độ ở mức 0,5ppm hoặc hơn. Quy trình bán định lượng Clo tổng số (Clo tự do và Cloramine) trong nước cấp hoặc nước rửa <ol style="list-style-type: none">Đổ đầy mẫu nước cần kiểm tra vào cốc mẫu, đổ đi và lại đổ đầy cốc mẫu với ~20ml nước khác.Bắt đầu đếm thời gian và nhúng phần chỉ thị vào mẫu nước. Lắc mạnh trước sau theo hướng vuông góc với que thử trong vòng 30 giây.Nhấc que thử ra và vẩy cho hết nước thừa. Ngay lập tức so sánh phần chỉ thị với các ô màu trên nhãn lọ.Ghi lại kết quả và vứt bỏ que thử đúng nơi quy định.
1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng sản phẩm này cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Bảo quản que thử chưa sử dụng trong lọ nguyên bản- Giữ nguyên gói chống ẩm trong lọ- Đóng chặt nắp hộp ngay sau khi lấy que thử, que thử phải luôn được bảo quản tránh ẩm- Không chạm vào phần chỉ thị trên que thử- Không để phần chỉ thị trên que thử tiếp xúc với dung dịch hoặc bề mặt có khả năng chứa các chất gây nhiễm- Không dùng Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ để xác định nồng độ Clo lớn hơn 5 ppm.- Que thử chỉ sử dụng một lần, vứt bỏ que thử sau khi sử dụng theo quy định của địa phương.- Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ sẽ cho kết quả dương tính giả đối với các chất như hypochlorite, chlorine, monochloramine, nitrochlorua nitơ, ozon, iốt, brom và peroxit, do vậy que thử tồn dư Clo

		Serim® GUARDIAN™ không phù hợp để kiểm tra chlorine trong các dung dịch cô đặc hoặc kết tủa bicarbonate.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ sẽ phản ứng với bất kỳ chất lỏng hoặc bề mặt làm việc mà có thể bị ô nhiễm bởi các chất tiềm ẩn.
2.	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ lưu hành và bán ở Mỹ, được FDA Mỹ thông qua trong danh mục	
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: <ul style="list-style-type: none"> - Mỹ: FDA Mỹ đã được ban hành CFG. - Chỉ định: Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ được sử dụng để phát hiện thuốc tẩy clo tồn dư trong nước rửa. 	
4.	Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Que thử tồn dư Clo Serim® GUARDIAN™ sẽ phản ứng với chất lỏng hoặc bề mặt làm việc mà có thể bị ô nhiễm bởi các chất tiềm ẩn. Vì vậy không được để que thử trong khu vực có tiếp xúc với hơi Clo hoặc hơi oxy hóa khác.	

Chúng tôi 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

CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC

CÔNG NGHỆ THÁI SƠN



GIÁM ĐỐC

Hoàng Ngọc Hà