

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.	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Que thử tồn dư peroxide Serim® GUARDIAN™ đưa ra phương pháp bán định lượng để chỉ ra rằng nồng độ của chất khử khuẩn acid peracetic/ peroxide đã được giảm xuống mức an toàn sau khi rửa quả lọc, máy chạy thận nhân tạo hoặc hệ thống xử lý nước
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Que thử tồn dư peroxide Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5105) bao gồm 6 lọ đựng 100 que thử.
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Que thử tồn dư peroxide Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5105) dùng để kiểm tra nồng độ peroxide còn tồn dư trong đường dịch thẩm phân hoặc quả lọc sau khi khử khuẩn bằng các chất khử khuẩn như axit peracetic hoặc peroxide
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Có thể kiểm tra ở bất kỳ vị trí thuận tiện nào nơi có dung dịch tráng đi ra từ quả lọc hoặc đường dịch thẩm phân ra <b>Đối với thử định tính:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhúng đầu có tính chất chỉ thị của que thử vào dung dịch tráng hai (02) giây</li><li>- Vẩy hết dung dịch bám lại</li><li>- Nếu không đổi màu lập tức, nồng độ của peroxide thấp hơn 1ppm và không cần thực hiện tráng lại.</li></ul> <b>Đối với thử bán định lượng:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhúng đầu có tính chất chỉ thị của que thử vào dung dịch tráng hai (02) giây</li><li>- Vẩy hết dung dịch bám lại</li><li>- 15 giây sau khi rút que thử ra khỏi mẫu thử, so sánh màu trên đầu chứa chất chỉ thị với màu trên bảng màu</li><li>- Ghi kết quả</li></ul>
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"><li>- Bảo quản que thử chưa sử dụng trong lọ nguyên bản</li><li>- Giữ nguyên gói chống ẩm trong lọ</li><li>- Đóng chặt nắp hộp ngay sau khi lấy que thử, que thử phải luôn được bảo quản tránh ẩm</li><li>- Không chạm vào phần chỉ thị trên que thử</li><li>- Không để phần chỉ thị trên que thử tiếp xúc với dung dịch hoặc bề mặt có khả năng chứa các chất gây nhiễm</li><li>- Que thử chỉ sử dụng một lần, vứt bỏ que thử sau khi sử dụng theo quy định của địa phương.</li></ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Que thử tồn dư peroxide Serim® GUARDIAN™ sẽ phản ứng với bất kỳ chất nào có thể oxy hóa trực tiếp chất chỉ thị, vì vậy những chất oxy hóa mạnh

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		<p>không nên có trong dung dịch trắng, Axit Ascorbic trong dung dịch thẩm phân từ nồng độ 3 ppm đã có thể ảnh hưởng đến phản ứng của chất chỉ thị trên que thử do axit Ascorbic có thể làm giảm đáng kể hàm lượng peroxide trong mẫu thử.</p> <p>Que thử tồn dư peroxide Serim ® GUARDIAN™ sẽ phản ứng ở mức độ hàm lượng peroxide 1ppm.</p>
2.	<p><b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước</b></p>	<p>Que thử tồn dư peroxide Serim ® GUARDIAN™ lưu hành và bán ở Mỹ, được FDA Mỹ thông qua trong danh mục Sản phẩm cũng được đăng ký với FDA Thái lan.</p>
3.	<p><b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mỹ: FDA Mỹ đã được ban hành CFG.</li> <li>- Chỉ định: Que thử tồn dư peroxide Serim ® GUARDIAN™ dùng để đo nồng độ của peroxide còn tồn dư trong dung dịch thẩm phân và quả lọc sau khi khử khuẩn bằng chất khử khuẩn axit peracetic/ peroxide</li> <li>- Thái lan: giấy phép nhập khẩu được FDA Thái lan thông qua ngày 8 tháng 4 năm 2015</li> <li>- Chỉ định: Que thử tồn dư peroxide Serim ® GUARDIAN™ dùng để đo nồng độ của peroxide còn tồn dư trong dung dịch thẩm phân và quả lọc sau khi khử khuẩn bằng chất khử khuẩn axit peracetic/ peroxide</li> </ul>
4.	<p><b>Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b></p>	<p>Que thử tồn dư peroxide Serim ® GUARDIAN™ sẽ phản ứng với bất kỳ chất nào có thể oxy hóa trực tiếp chất chỉ thị. Vì vậy những chất oxy hóa mạnh không nên có trong dung dịch trắng. Axit Ascorbic trong dung dịch thẩm phân từ nồng độ 3 ppm đã có thể ảnh hưởng đến phản ứng chất chỉ thị trên que thử do axit Ascorbic có thể làm giảm đáng kể hàm lượng peroxide trong mẫu thử.</p> <p>Que thử tồn dư peroxide Serim ® GUARDIAN™ có phản ứng ở mức độ hàm lượng peroxide 1ppm.</p>

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*