

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 nồng độ axit peracetic Serim ® GUARDIAN™ dùng để thử “hiệu lực”; “hiệu năng” hoặc nồng độ của axit peracetic trong chất khử khuẩn cơ bản có chứa axit peracetic/hydrogen peroxide được dùng để khử khuẩn quả lọc
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Que thử nồng độ axit peracetic Serim ® GUARDIAN™ (Mã số 5106) bao gồm 6 lọ đựng 100 que thử
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Que thử nồng độ axit peracetic Serim ® GUARDIAN™ (Mã số 5106) dùng để đo nồng độ của axit peracetic trong quy trình khử khuẩn quả lọc.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trước khi tráng màng lọc, lấy mẫu từ dung dịch khử khuẩn axit peracetic từ nắp quả lọc đủ để nhúng đầu chứa phần chỉ thị của que thử (không pha loãng mẫu thử) 2. Nhúng đầu có phần chỉ thị của que thử vào mẫu 1 giây rồi lấy ra 3. Vẩy ngay que thử để hết dung dịch thử còn bám lại 4. Ngay lúc 10 giây sau khi lấy que thử ra khỏi mẫu, quan sát phần chỉ thị và đọc theo hướng dẫn đọc kết quả sau đây <p>Kết quả: ĐẠT: Nếu phần chỉ thị chủ yếu hoặc hoàn toàn màu xám / xanh, đen hoặc nâu. KHÔNG ĐẠT: Nếu phần chỉ thị chủ yếu hoặc trắng hoàn toàn Lưu ý: Bỏ qua thay đổi màu sắc xảy ra sau 10 giây</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Đổ mẫu thử còn lại vào thùng chứa phù hợp và thay nắp đậy của quả lọc
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"> - Que thử nồng độ axit peracetic Serim ® GUARDIAN™ chỉ dùng để thử hiệu lực của axit peracetic trong dung dịch xử lý quả lọc. Để thử chất tồn dư, sử dụng que thử tồn dư preoxide Serim ® GUARDIAN™ (Mã số 5105) - Luôn luôn thử trước khi tráng quả lọc - Bảo quản que thử chưa sử dụng trong hộp nguyên bản - Giữ nguyên gói chống ẩm trong lọ - Đóng chặt nắp lọ 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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Không để lọ đựng que thử hoặc que thử nằm trên máy chạy thận nhân tạo vì nhiệt độ có thể làm giảm khả năng hoạt động của que thử.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Điều quan trọng của que thử nồng độ axit peracetic Serim® GUARDIAN™ phải được đọc chính xác ở thời điểm 10 giây do màu sẽ bị thay đổi tiếp sau đó, bởi vì quá trình tạo ra peroxide sẽ xảy ra từ từ theo thời gian. Màu của que thử sau thời gian 10 giây không được tính là kết quả Những chất oxy hóa khác có nồng độ đủ mạnh có thể cho kết quả dương tính giả, ví dụ hàm lượng chlorine 800 ppm. Sự thiếu hụt của chất xúc tác như axit ascorbic cũng có thể dẫn đến kết quả âm tính giả. Tuy nhiên, những hiện tượng này cũng hiếm khi xảy ra vì quy trình rửa quả lọc sử dụng nước có độ tinh khiết cao.
2.	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Que thử nồng độ axit peracetic Serim® GUARDIAN™ lưu hành và bán ở Mỹ, được FDA Mỹ thông qua ngày 01 tháng 05 năm 1991. Sản phẩm cũng được đăng ký với FDA Thái lan.
3.	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	- Mỹ: FDA Mỹ ban hành ngày 01 tháng 05 năm 1991. Chỉ định: Que thử nồng độ axit peracetic Serim® GUARDIAN™ dùng để đo nồng độ của axit peracetic trong chất khử khuẩn axit peracetic hoặc nền hydrogen preoxide được dùng để khử khuẩn quả lọc.
4.	Thông tin và tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Điều quan trọng là que thử axit peracetic Serim® GUARDIAN™ phải được đọc chính xác ở thời điểm 10 giây do màu sẽ bị thay đổi bởi quá trình tạo ra peroxide sẽ xảy ra từ từ theo thời gian. Màu của que thử sau thời gian 10 giây không được tính đến kết quả Những chất oxy hóa khác có nồng độ đủ mạnh có thể gây kết quả dương tính giả, ví dụ hàm lượng chlorine 800 ppm. Sự thiếu hụt của chất xúc tác như axit ascorbic cũng có thể dẫn đến kết quả âm tính giả. Tuy nhiên, những hiện tượng này cũng hiếm khi xảy ra vì quy trình rửa quả lọc sử dụng nước có độ tinh khiết cao.

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