

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 Formaldehyde Serim® đưa ra một phương pháp bán định lượng nồng độ formaldehyde còn lại sau khi khử trùng và tráng rửa quả lọc, máy lọc máu, hệ thống nước hoặc thiết bị thẩm thấu ngược (RO).
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® (Mã số 5112) đóng gói 01 lọ đựng 100 que thử
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® (Mã số 5112) dùng kiểm tra formaldehyde còn lại sau khi khử trùng và tráng rửa quả lọc, máy lọc máu, hệ thống nước hoặc thiết bị thẩm thấu ngược (RO).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Cân thận đặt que thử vào một khăn giấy sạch</li><li>2. Nhỏ một giọt mẫu tròn đều lên phần chỉ thị của que thử. Giữ giọt mẫu trên phần chỉ thị trong 2 phút.</li><li>3. Hai phút sau, lấy mẫu dư ra khỏi phần chỉ thị bằng cách chạm các mép cạnh của phần chỉ thị vào khăn giấy</li><li>4. So sánh màu sắc của phần chỉ thị với các ô màu trên nhãn lọ</li><li>5. Ghi lại kết quả và vứt bỏ que thử đúng nơi quy định.</li></ol>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không sử dụng sản phẩm này cho các mục đích khác</li><li>- Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® không phù hợp để sử dụng với các mẫu có chứa formaldehyde ở nồng độ cao.</li><li>-</li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Các lọ Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® chưa mở phải được bảo quản mát cho tới khi có nhu cầu.</li><li>- Cho phép các lọ trước khi mở được bảo quản từ 15°–30°C</li><li>- Sau khi mở, bảo quản que thử chưa sử dụng trong lọ nguyên bản và luôn được đóng kín.</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>- Không đặt lọ hoặc que thử trên máy lọc máu vì nhiệt độ sẽ làm thay đổi đặc tính hoạt động của que thử</li><li>- Que thử chỉ sử dụng một lần, loại bỏ que thử sau khi sử dụng theo quy định của địa phương.</li><li>- Không sử dụng que thử khi đã hết hạn sử dụng.</li></ul>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		- Không sử dụng các que thử này để kiểm tra aldehyde khác với formaldehyde. Các mẫu chứa hơn 0.05 mg ascorbate / mL sẽ đưa ra các kết quả đọc sai lệch. Các mẫu có pH dưới 6,5 cũng ảnh hưởng tới kết quả.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® 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.	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước</b>	Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® lưu hành và bán ở Mỹ, được FDA Mỹ thông qua trong danh mục
3.	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mỹ: FDA Mỹ đã được ban hành CFG.</li> <li>- Chỉ định: Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® được sử dụng để kiểm tra nồng độ formaldehyde còn lại sau khi rửa quả lọc, hoặc đường ống máy lọc máu</li> </ul>
4.	<b>Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	<p>Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® 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 tiếp xúc với hơi Formaldehyde hoặc hơi oxy hóa khác.</p> <p>Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® cần thiết được bảo quản để chống xâm nhập của hơi ẩm và nhiệt tránh ảnh hưởng đến chất lượng của que thử.</p> <p>Que thử tồn dư Formaldehyde Serim® thích hợp để kiểm tra tồn dư formaldehyde trong khoảng từ 0-5 ppm.</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*