

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 Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™ đưa ra một phương tiện nhanh chóng, thuận tiện để kiểm tra độ cứng của nước ở sau giai đoạn làm mềm trong quá trình xử lý nước. Độ cứng được mô tả là tổng hàm lượng canxi và magiê, được thể hiện dưới dạng ppm hoặc hạt/gallon của canxi cacbonat (CaCO <sub>3</sub> ). Trong quá trình lọc máu, làm mềm nước là một quá trình tiền xử lý nước sẽ được tinh chế thêm, chẳng hạn như thẩm thấu ngược. Màng lọc RO có thể bị hư hỏng do các chất cặn phát sinh ra từ việc sử dụng nước "cứng".
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5129) bao gồm 6 lọ đựng 50 que thử
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™ (Mã số 5129) cho phép kiểm tra bán định lượng về chỉ số độ cứng của nước. Độ cứng được sử dụng để mô tả nồng độ của các ion Mg và Ca, thể hiện bằng đơn vị ppm (hoặc hạt / gallon) của canxi cacbonat CaCO <sub>3</sub> . Nước cứng có thể ảnh hưởng xấu đến bệnh nhận chạy thận nhân tạo cũng như làm hỏng các thiết bị làm sạch nước. Nhìn chung, các nhà sản xuất hệ thống xử lý nước khuyên rằng độ cứng của nước khi qua màng lọc RO không nên vượt quá 10 ppm của canxi cacbonat.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b>Phương pháp nhúng</b> 1. Lấy mẫu nước bằng một bình chứa sạch 2. Nhúng phần chỉ thị của que thử vào mẫu nước trong 01 giây So sánh màu sắc của phần chỉ thị với các ô màu trên nhãn lọ 10 giây sau khi nhúng Ghi lại kết quả và vứt bỏ que thử đúng nơi quy định. <b>Phương pháp dòng:</b> 1. Lắp que thử nghiệm vào dòng nước làm mềm trong 1 giây và lấy ra. (Không lắc hoặc thấm que thử nghiệm.) 2. Đọc ngay bằng cách so sánh màu của miếng chỉ thị với biểu đồ màu trên nhãn chai.
1.5	Chống chỉ định	Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™ không sử dụng để kiểm tra nước có độ cứng > 120 ppm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Giữ tất cả các que thử nghiệm chưa sử dụng trong lọ nguyên bản.</li><li>- Không bỏ gói hút ẩm ra ngoài.</li><li>- Đóng nắp ngay và vặn chặt sau khi lấy que thử nghiệm; Các que thử nghiệm phải được bảo vệ tránh ảnh hưởng bởi độ ẩm.</li></ul>

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		Không được chạm vào miếng chỉ thị trên que thử nghiệm. Không cho phép que thử nghiệm tiếp xúc với chất lỏng hoặc bề mặt làm việc có thể bị ô nhiễm bởi các chất có khả năng gây nhiễu. Que thử chỉ sử dụng một lần, loại bỏ que thử sau khi sử dụng theo quy định của địa phương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Màu của miếng chỉ thị có thể tiếp tục thay đổi sau thời gian đọc. Bất kể phương pháp được sử dụng, điều quan trọng là phải giải thích các kết quả của que thử tại thời gian đã chỉ định để đảm bảo độ chính xác.
2.	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước</b> Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™ lưu hành và bán ở Mỹ	
3.	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ định: Que thử Độ cứng của nước Serim® GUARDIAN™ dùng để đo độ cứng trong nước ở sau giai đoạn làm mềm trong quá trình xử lý nước chạy thận nhân tạo.</li> </ul>	
4.	<b>Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que thử nghiệm độ cứng của nước Serim GUARDIAN được phát triển để đo tổng độ cứng (magiê và canxi) trong nước uống và có thể không chính xác khi đo độ cứng trong các dung dịch khác. Các dải thử nghiệm không bị ảnh hưởng bởi các tạp chất có trong hầu hết nước uống.</li> <li>- Nhiệt độ của nước được thử nghiệm phải từ 15 ° đến 30 ° C để có kết quả chính xác. Nếu thử nghiệm được thực hiện trong nước có nhiệt độ cao hơn 30 ° C, kết quả độ cứng có thể cao hơn so với thực tế. Khi giải thích màu của bảng chỉ thị, độ chính xác của các kết quả ước tính phụ thuộc vào nhận thức màu sắc của người đọc và điều kiện ánh sáng xung quanh.</li> </ul>	

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*