

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH

Số 162 Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Tp.HCM

Ngày 8 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>Dụng cụ bơm tinh trùng - #4225L – IUI Smooze long</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dùng để bơm tinh trùng vào buồng tử cung trong Hỗ trợ sinh sản
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để bơm tinh trùng vào buồng tử cung trong Hỗ trợ sinh sản
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kích thích buồng trứng: Vào ngày thứ 2 của chu kỳ kinh, bệnh nhân sẽ được dùng thuốc để kích thích sự phát triển của noãn, nhằm thu được nhiều noãn trưởng thành hơn. - Siêu âm theo dõi sự phát triển của nang noãn: siêu âm theo dõi kích thước và số lượng nang noãn phát triển nhằm điều chỉnh liều thuốc thích hợp. - Kích thích rụng trứng: khi bệnh nhân có nang noãn đủ trưởng thành, bác sỹ sẽ tiêm thuốc kích thích rụng trứng. Thời điểm là IUI tùy thuộc vào thời điểm chích hCG ( thuốc gây rụng trứng ). - Lọc rửa tinh trùng, tiến hành bơm tinh trùng vào buồng tử cung. Bác sỹ sẽ dùng 1 catheter chuyên dụng, nhẹ nhàng bơm tinh trùng đã được lọc rửa vào buồng tử cung. Bệnh nhân nên nằm nghỉ 1 thời gian ngắn (thông thường 15 phút sau khi bơm tinh trùng).
1.5	Chống chỉ định	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sỹ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sỹ thực hiện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sỹ, và thao tác này chỉ được kỹ thuật viên đã được đào tạo hoặc bác sỹ thực hiện
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây đau và chảy máu nhẹ
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Cơ sở đăng ký lưu hành 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

**GIÁM ĐỐC**



**TRƯƠNG QUỐC BÌNH**