



產品敘述

拋棄式子宮頸擴張器光滑靈活，重量輕，可以根據預期應用輕鬆插入和取出。請注意，應避免過度用力，並且不該長時間使用這些儀器。

OF Finder

OS Finder的手柄上方有一段環帶，位於裝置尖端的對側，可用於辨識此拋棄式設備。本產品用於尋找並溫和地擴張外部子宮頸。其尖端的靈活性與光滑表面，結合漸進式的擴張設計，能確保患者獲得最大的舒適度。前端採錐形設計，直徑從尖端的23 mm逐漸增加至中段的3.8 mm。

Canal Finder

Canal Finder適用於緩慢擴張子宮頸，手柄上設有兩段環帶，用以區分本產品與OS Finder、Fundus Locator，其錐形尖端長度為45 mm，並延伸至3.8 mm的中段直徑。

Fundus Dilator

Fundus Dilator適用於緩慢擴張內部子宮頸，在尖端的對側設有三段環帶，以便於與其他子宮頸擴張器進行區分。從尖端起算的錐形部分長度為85 mm，中段直徑同為3.8 mm。

產品型號

本產品為單一滅菌包裝

- OS Finder：OS265BA-1 [REF](#)
- Canal Locator：OS265BA-2 [REF](#)
- Fundus Dilator：OS265BA-3 [REF](#)

適應症

這些子宮頸擴張器在定位和擴張外部子宮頸、宮頸道和內部子宮頸方面，同時適用於絕經後子宮頸狹窄患者。

禁忌症

以下情況請勿使用本設備：

- 急性生殖道或骨盆腔感染。
- 懷孕或疑似懷孕。
- 檢查任何可見的侵襲性癌症。
- 任何不配合的患者。
- 嚴重的子宮頸疤痕或解剖結構異常，導致無法安全放入。

預防措施

1. 使用過程中，請戴上手套和適當的個人防護裝備，以防止污染。
2. 確保執行過程中使用的所有設備均已消毒。
3. 在執行過程中及術後，需觀察患者是否有血管迷走神經反應的跡象(例如：蒼白、頭暈、噁心或虛弱)。
4. 若出現血管迷走神經反應症狀，術後至少休息 15 分鐘，必要時給予止痛藥。

臨床效益

使用本器材後成功擴張子宮頸。

警告

1. 子宮頸擴張器僅供一次性使用，切勿重複使用。重複使用可能會帶來風險，例如：過敏反應、不適/刺激、感、陰道發炎、敗血症。
2. 若無菌包裝破損，請勿使用。
3. 插入用力過度可能導致子宮穿孔。
4. 若患者在術後出現異常出血、低燒或持續性骨盆腔疼痛，請立即就醫。
5. 患者感染期間請勿使用，待恢復後經醫師評估後方可使用。
6. 僅限受過訓練且合格的婦科醫生使用。
7. 使用前，請再次確認患者是否有任何禁忌症，例如感染或發炎。
8. 如果使用前出現任何變色或裂紋，則不應使用，並通報製造商。

預期使用者

本醫療器械僅供受過訓練且具備子宮手術經驗的婦科醫生使用。

目標族群

本醫療器械適用於需要進行子宮頸擴張以輔助診斷或婦科手術的成年女性患者。

注意

1. 使用前，請檢查無菌包裝的完整性並確認有效期限。
2. 使用子宮頸擴張器時，請輕柔使用，如遇到阻力，勿強行插入。
3. 請在建議條件下儲存和運送本產品，以防止損壞。

潛在副作用

- 子宮頸或子宮穿孔。
- 出血(少量出血常見；大量出血需評估)。
- 手術過程中或術後疼痛或不適。
- 血管迷走神經反應(例如：頭暈、昏厥)。
- 感染(罕見)。
- 對器械材質過敏(極為罕見)。

如出現副作用，應停止操作，並提供適當的醫療行為，並根據規定向主管監管機構報告。

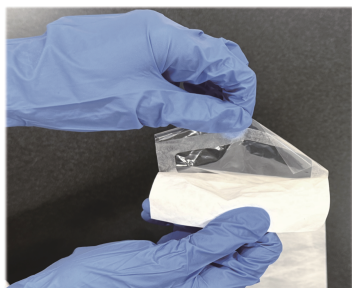
預防使用錯誤

1. 使用子宮頸擴張器前，確認其弧度與子宮軸線對齊，以確保方向正確。
2. 若在放入過程中感到意外阻力，請取出擴張器並重新放入；切勿強行推進。
3. 應隨時參照刻度標示監測插入深度，以避免過度插入及可能造成的穿孔。
4. 未經訓練者不可使用，未經訓練的人員不當使用可能導致患者受傷。

使用步驟

子宮頸擴張可能是許多診斷和治療程序所需的操作。此操作應始終由受過專業訓練的醫療專業人員進行，並且他們應了解可能存在的所有併發症和風險。

1. 使用鴨嘴器輔助觀察子宮頸，並使用子宮頸鉗夾住子宮頸。擴張過程中，子宮頸鉗應保持穩定，以防止損傷周圍組織。
2. 根據臨床需求選擇合適的子宮頸擴張器。
3. 打開消毒袋(如下圖)，小心取出裝置。



4. 像握筆一樣握住擴張器，輕輕放入以擴張子宮頸外口並進入子宮頸管。
5. 以輕柔可控的動作，逐步克服組織造成的阻力。緩慢進行，使子宮頸能夠輕柔地擴張並容納擴張器。停經後患者的子宮頸可能萎縮且僵硬。請遵循上述方法，以最大程度地減少患者的不適感。
6. 避免用力過猛。應注意降低子宮穿孔或子宮頸內口撕裂的風險。如遇到阻力，請將擴張器留在原位幾秒鐘，使組織放鬆再擴張。
7. 沿著子宮頸管的自然彎曲方向輕輕取出擴張器，避免用力拉扯。
8. 如果需要進一步擴張，請選擇直徑較大的擴張器，並重複步驟3至6。使用後，請依照步驟7所述取出擴張器，然後進行後續的婦科手術。為了達到最佳手術流程，建議依序使用此設備，先與OS Finder(OS265BA-1)搭配使用，然後與Canal Locator(OS265BA-2)搭配使用，最後與Fundus Dilator(OS265BA-3)搭配使用。

廢棄物處理

- 將使用過的器材丟棄於經核准的生物危害廢棄物容器中。
- 依據當地生物危害廢棄物或醫療廢棄物相關法規，將本器材作為一次性醫療器材進行處置。
- 請勿嘗試清潔、重複使用或回收本器械。

儲存及運輸

- 本設備的保存期限為生產日期起3年。
- 請將本設備存放於乾淨且乾燥的環境中，溫度保持在10–40°C之間，相對濕度保持在30–80%RH之間。
- 本設備不含敏感物質、液體或氣體，不屬於精密機械。
- 為防止損壞，應在正常大氣條件下，並依照製造商的建議進行運輸。
- 出口運輸方式包含卡車、船舶和飛機，而內陸運輸主採用卡車。

標示及符號

	醫療器材		製造商
	型號		若包裝破損，請勿使用，並請參閱使用說明。
	批號		倉庫溫度 10~40°C
	有效期限(YYYY/MM/DD)		倉庫濕度 30~80%RH.
	警告		查閱使用說明
	不可重複使用		未使用天然橡膠乳膠製成
	單層無菌包裝，採用環氧乙烷		

不良事件通報

如果發生與該設備相關的嚴重事故，請立即向拜爾德有限公司和當地主管機關報告該事故。

 拜爾德有限公司
新北市汐止區保長路431號7樓、433號7樓