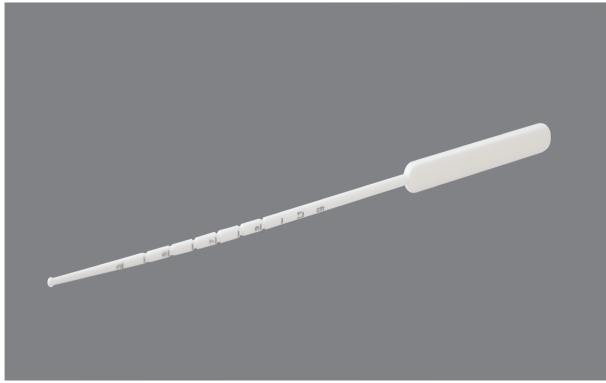




產品敘述

子宮探條是用於測量子宮腔的深度和位置的工具。它還有助於放置宮內避孕器(IUD)並驗證子宮輸卵管造影手術中的子宮內位置和長度。子宮探條的近端部分直徑為3.5毫米，逐漸錐形至2.5毫米，具有球狀尖頭以減少穿孔的風險。它可以彎曲以適應解剖變化。該設備是無菌的，一次性使用的產品。

產品型號

本產品為單一滅菌包裝

- BA100 REF

適應症

本產品適用於成年女性患者，用於在婦科操作過程中評估子宮腔的位置和長度，以便於後續的診斷。

禁忌症

以下情況請勿使用本設備：

- 已知或疑似懷孕
- 近期有子宮穿孔史
- 子宮頸或子宮畸形，妨礙安全插入
- 已知對本產品過敏

潛在副作用

- 子宮穿孔
- 出血或點滴出血
- 感染
- 疼痛或痙攣

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，必要時給予的止痛藥。

警告

1. 子宮探條僅供一次性使用，切勿重複使用。重複使用可能帶來風險，例如：過敏反應、不適/刺激、感染、陰道發炎、敗血症。
2. 若無菌包裝破損，請勿使用。
3. 過度用力插入可能導致子宮穿孔。
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。

注意

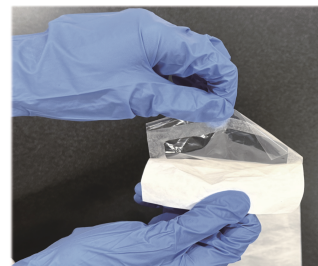
1. 使用前，請檢查無菌包裝的完整性並確認有效期限。
2. 使用子宮探條時，請輕柔使用，如遇到阻力，勿強行插入。
3. 請在建議條件下儲存和運送本產品，以防止損壞。

預防使用錯誤

1. 使用子宮探條前，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. 請利用刻度線監測插入深度，以避免過度插入和潛在的子宮頸穿孔。
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

1. 使用窺鏡輔助觀察子宮頸。
2. 打開消毒袋(如下圖)，小心取出裝置。



3. 在子宮探條尖端塗抹醫用級水性潤滑劑，然後小心地將其經子宮頸插入子宮腔，直到感到阻力。

註:如有必要，可用拇指和食指輕輕彎曲子宮探條，使其貼合子宮頸管的自然輪廓。

4. 一旦遇到阻力，取出子宮探條，並使用標有公分刻度的尺測量子宮腔深度。

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、重複使用或回收此器械。

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