

受精导管

说明书

产品技术要求的编号：

医疗器械注册证编号：

使用前请阅读以下有关产品的重要内容：

一次性使用---使用一次后请将其丢弃

注意：联邦（美国）法律规定此仪器仅限于专科医生使用

产品型号规格

表 1

产品型号	产品组成	总长 mm	管外径 mm	容积 ml
#4220 IUI	/	206±2	1.85±0.1	0.45
#4220 IUI MEMO	/	206±2	1.85±0.1	0.45
#4220 Plus	引流导管	216±2	1.6±0.1	0.42
	轴心导管	240±4	1.0±0.1	/
#4225 Smooze	/	100±2	2±0.1	0.14
#4225 Smooze Medium	/	169±2	2±0.1	0.24
#4225 Smooze Long	/	230±2	2±0.1	0.30

注：#4220 IUI MEMO 及#4220 Plus 的管外径测量内管外径。

表 1 中“/”的内容见表 2

消毒：包装袋破损或打开后需灭菌。型号#4220 IUI、#4220 IUI MEMO 和#4220 Plus 为伽马射线灭菌；#4225 Smooze、#4225 Smooze Medium 和#4225 Smooze Long 的灭菌方式为环氧乙烷灭菌。

产品描述：

#4220IUI和#4220 IUI Memo导管是一种仅一次性使用、软质、富有弹力的无菌产品，具有两个方向相反、侧向相接的端口，均距其圆形、平滑、封闭的末端尖头1.5mm。该仪器总长20.6cm，包括永久固定在近端长为3.3cm的聚乙烯转换器。其有效部分（用作插入）是一根17.3cm长的无色聚乙烯管，外径1.85mm，内径1.50mm。该管整体均匀，可容纳0.45ml液体。其最接近中心端的12.9cm由一个外径为2.5mm的无色聚丙烯护套紧紧包裹在外部，末端的16mm除外。该16mm导管逐步下降，与外径为1.85的内管顺利转接。因此，内管末端的4.4cm显露在外。内管和外部护套最接近的圆周直接形成了转换器的远端，因此只有内管的内腔能够提供流动管道。这种独特的设计形成了由具有不同柔韧度的两段导管组成的单管道导管：1）是具有高度柔韧性的末段，长4.4cm，外径1.85mm，2）是较坚硬的近段，长12.9 cm，外径2.50 mm。在转换器上做好标记，与导管的两个末端侧向端口所在平面垂直，便于在子宫内无法看清端口时正确定向。聚乙烯定位器可在导管外部自由滑动，可用来根据之前测定好的子宫深度，控制导管的插入。套管外部从末端起，分别有距末端5、6、7、8cm的墨记来表示子宫深度。带定位器的#4220 Plus导管套（包括IUI A and IUI B两种导管）是一种仅一次性使用的无菌导管组合。IUIA导管由一根软性并富有弹力的子宫内导管和一根硬质子宫颈导管组成，这种独特的组合可用于难于操作的宫颈腔内。在该导管的外部，从末端开始，标有大约5-8cm的墨记来表示子宫的深度，其定位器则用以对深度进行适当调节。IUI A导管总长为216.0mm，内径1.3mm，外径1.6mm。子宫颈套管内径2.3mm，外径2.65mm。IUI B导管有一节富有柔韧性的不锈钢轴，该轴由塑料管保护着，可对IUI A导管定型。其柔软、富有弹力的尖头从IUI A导管末端伸出，以保证导管的安全过渡。IUI B导管总长240.0mm，外径1.0mm。塑料管从不锈钢轴延伸出2.5mm。

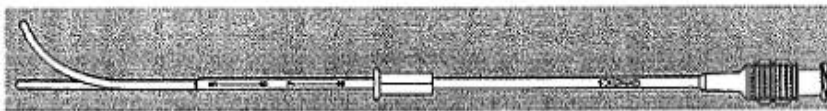
组件材质

表 2

产品型号	组成	材质	
#4220 IUI #4220 IUI MEMO	子宫内导管 (内管)	聚乙烯	
	子宫颈导管 (外管)	聚丙烯	
	把手和定位器	聚乙烯	
	标记	墨水	
示意图见图 1			
产品型号	组成	材质	
#4220 Plus	IUI A (引流导管)	子宫内导管 (内管)	聚乙烯 (PE)
		子宫颈导管 (外管)	聚丙烯 (PP)
	IUI B (轴心导管)	聚乙烯+不锈钢 (06Cr13)	
	把手和定位器	聚乙烯	
	标记	墨水	
示意图见图 2			
产品型号	组成	材质	
#4225 Smooze #4225 Smooze Medium #4225 Smooze Long	手柄	聚碳酸酯	
	导管	聚氨酯	
	标记	墨水 (标记在#4225 Smooze Long 上)	
示意图见图 3			



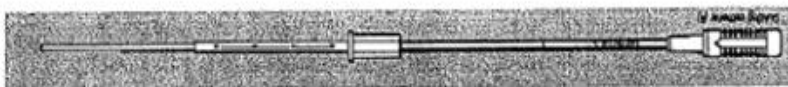
#4220 IUI



#4220 IUI MEMO

图1

IUI A



IUI B

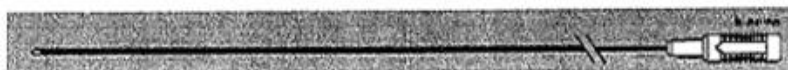


图2

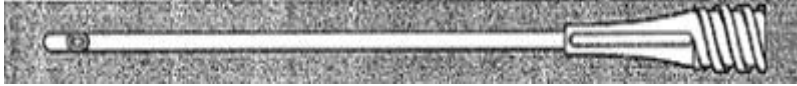


图3

使用说明：用于子宫腔内人工受精。

禁忌症：子宫颈感染时勿用。勿用于盆腔炎患者或有盆腔炎病史者。

警告：

进行子宫腔（包括子宫颈）内人工授精手术时，务必使用洗净的精子。通过#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus 导管或任何其他方式将未洗净的精子导入子宫内，均可能引起严重的有害反应，包括过敏性休克。术前请参考已出版医学文献资料，明确子宫腔内人工授精手术中如何准备精子的方法。

注意：

#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管柔韧性好，直径较小，从而进入子宫内时，子宫内壁穿孔的可能性可降到最低。但为了慎重起见，在插入导管前，应明确病人的子宫深度，有无子宫前屈和后屈的情况。（该事项最好在术前检查时进行，而非人工授精手术当天，从而最大限度地降低对子宫的伤害。）

如插入过程中遇阻力，该仪器绝不能强行使用。#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管如果难以通入颈管，不可将该仪器强行插入。此时应考虑病态子宫颈狭窄的可能性。

产品使用必须符合医疗部门相关操作规范及相关法规的要求，仅限于经专业培训的医护人员使用。

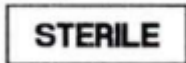
不良反应：

目前尚未发现任何因使用#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管引发的不良反应。然而，任何穿入子宫颈内的仪器，均可能出现轻微的绞痛。任何情况下都应严格遵照使用方法，并慎重考虑禁忌症和注意事项。

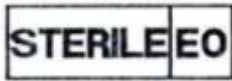
CE
0120



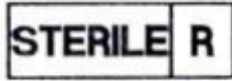
一次性使用。



无菌



环氧乙烷灭菌



辐射灭菌



防潮



向上



轻放



包装破损切勿使用

灭菌方式：型号#4220 IUI、#4220 IUI MEMO和#4220 Plus为伽马射线灭菌；#4225 Smooze、#4225 Smooze Medium和#4225 Smooze Long的灭菌方式为环氧乙烷灭菌。

使用方法：

1. 患者位于妇科检查位，子宫颈显露在外，此时用阴道镜检查。
 2. 完全松开一个注射器（5ml或3ml为宜）的活塞，把注射器紧紧固定在#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus近端的转换器上。
 3. 抽10ml空气入注射器。然后将#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus的末端放入已洗净精子样本中，使得两个侧向交接端口均浸没在样本中。此时，拉紧注射器的活塞，吸入适量的样本到导管内腔（IUI #4220/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管无色段约能容纳0.364ml液体）
 4. 病人子宫深度和位置确定后，轻轻地将#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管的末端移到子宫颈外部，通过颈管，进入子宫腔，感受到阻力时停止。导管的末端尖头应处于宫底位置。此时，将#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管抽回约1.0cm（直到导管较窄的末端逐步从1.85mm升至2.5mm，导管有4.4cm长插入体内）。可使用定位器控制#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管的插入深度。其默认位置处于导管外部末端的6.0cm处，这正是7.0cm子宫“平均”深度下胚胎移植的理想位置。使用适当的防腐技术后，应顺着导管外部移动定位器，使其位于子宫深度减去距导管末端1.0cm处。
- 注意：**#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管末段外径小，较坚硬的近端有附加的调节装置，使其较易插入体内。插入导管过程中如遇困难，或导管难于弯曲，则轻轻旋转导管，向子宫颈靠近。如果子宫在前面或后面有明显伸缩，则需要使用夹钩轻轻地在于宫颈内牵引，以使导管全部插入。绝不能不顾阻力，强力将导管插入。
5. #4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus导管末端尖头位于距宫底1.0cm处后，旋转导管，到达转换器上最顶部的标记。这样使得子宫腔内导管远端的两个侧向相接的端口朝向子宫的开口。
 6. 完全松开注射器活塞，慢慢将洗净的精子注射入子宫腔。在将精子样本载入导管之前吸入的1.0ml空气加上导管内原有的空气有助于确保所有的样本在第一次注射中全部排出。如尚不确定样本是否完全射出，可将注射器从转换器上撤走，重新吸入空气，而后再次固定在转换器上。此时慢慢注入空气，以将剩余的样本注入到子宫腔内。
 7. 样本完全注入后，将#4220IUI/ #4220 IUI Memo / #4220 Plus 导管从子宫内慢慢抽出，并丢弃。移走反射镜，让病人休息。

制造商：Gynetics Medical Products N.V.

Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium

代理人及售后服务单位：北京市捷瑞嘉科技有限责任公司

北京市西城区马连道南街6号院1号楼1410室

电话：8610-52693785

传真：8610-52693783

包装：五盒装，每盒25支，一次性使用，无菌包装。

贮存：包装后的产品应贮存为0℃~30℃范围的室内环境。

运输：按合同规定的运输条件。

生产日期：

失效日期：

有效期：4年

说明书编写日期：2015年10月23日