

#4225 SMOOZE

受精导管

型号、规格：

REF #4225 Smooze

REF #4225 Smooze Medium

REF #4225 Smooze Long

重要产品信息，使用前请仔细阅读：

一次性使用，用后请丢弃。

重复使用可能会导致性传播感染。

注意：美国联邦法律规定，本器械仅限医师使用。

无菌：除非包装破损或已开封。

产品描述：

本器械是一种柔韧的宫腔内人工授精导管，远端光滑，带有一个侧孔，可在授精过程中尽可能减少创伤。该产品是一体式导管，提供三种不同长度规格。目标患者群体：因不孕症接受辅助生殖技术治疗的个体。

适用范围：

宫腔内人工授精

禁忌症：

存在宫颈感染、近期盆腔炎、性传播疾病或已怀孕的患者禁止使用。如包装已开封或破损，请勿使用，并立即丢弃。



警告：

进行宫腔内（包括宫颈管内）授精时，请务必使用经洗涤处理的精子。将未经处理的精子注入宫腔，可能引发严重不良反应，包括过敏性休克。操作前请参阅已发表的医学文献，了解宫腔内授精用精子的制备方法。任何情况下均不可强行突破阻力完成置入。若发现器械难以通过宫颈管，请勿强行操作，应考虑可能存在病理性宫颈狭窄。本器械仅限经过辅助生殖技术专业培训的医疗专业人员使用。任何与器械相关的严重不良事件，均应向生产商及用户和/或患者所在地区的主管部门报告。

注意事项：

本器械柔韧性好，直径较小，进入子宫时子宫壁穿孔的风险极低。置入前须确认子宫深度及患者是否存在子宫前屈或后屈情况。（建议在前期检查中完成该评估，人工授精当日应避免操作以减少子宫刺激）。

不良反应：

目前尚未收到使用本器械相关的不良反应报告。但需注意，与所有通过宫颈内口进入的器械相同，可能出现轻度痉挛。所有操作均应遵循使用说明书，并注意禁忌症、警告及注意事项。



生产商：

比利时佳妮医疗产品有限公司
Rembert Dodoensstraat 51
3920 Lommel, Belgium

使用说明：

1. 检查导管有效期。
2. 患者取膀胱截石位，置入阴道窥器暴露宫颈。
3. A) 将注射器（建议 5 mL 或 3 mL）的活塞推至底部，牢固连接至导管近端手柄后，使用注射器吸入 1.0 ml 空气。将导管远端置入经洗涤的精液样本中，确保侧孔完全浸没在液面下。回抽注射器，将所需量的精液样本吸入导管管腔。
B) 按标准临床操作规范装载注射器。进行授精操作时，将导管连接至注射器尖端。
4. 确认患者的子宫深度及方向。
5. 置入导管。旋转导管，使把手上的标记点朝向上方。这样可使导管远端的两个侧孔在宫腔内朝向子宫角。
6. 将含精子的悬浮液缓慢注入子宫腔。
7. 注入样本后，缓慢将导管从子宫中抽出，并按当地规定丢弃。
8. 取出窥器，嘱咐患者休息。



产品编号



批号



制造商



温度极限



查阅使用说明书



CE 符合性标志



有效期



经环氧乙烷灭菌



如包装破损不得使用并查阅使用说明书



不得重复使用



医疗器械



不得二次灭菌



单层无菌屏障系统



外部有保护性包装的单层无菌屏障系统



医疗器械唯一标识



怕雨



生产日期

包装规格：

- #4225 Smooze/#4225 Smooze Medium
5 盒装，每盒 25 支，一次性使用，独立无菌包装。
- #4225 Smooze Long
3 盒装，每盒 25 支，一次性使用，独立无菌包装。

注册证编号/ 产品技术要求编号：国械注进 20162180379

生产日期：见标签
失效日期：见标签
有效期：4 年

注册人/生产企业

名称：Gynetics Medical Products N.V.
中文名称：比利时佳妮医疗产品有限公司
住所：Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium
生产地址：Rembert Dodoensstraat 51 3920 Lommel, Belgium
联系方式：
电话：+32 (0)11 645872
传真：+32 (0)11 640677
邮箱：sales@gynetics.be
网址：www.gynetics.be

代理人/售后服务单位

名称：北京龙惠科技发展有限公司
住所：北京市丰台区航丰路 1 号院 3 号楼 3 至 17 层 301 内 5 层 608 室
电话：010-63311696

修订日期：

2025 年 10 月 27 日 (REF 00491a)

REF: 00491a
Last updated: 21-11-2025