

【品名】

一次性使用无菌阴道扩张器

【警告】

- 依据法律法规，本产品仅供经过培训的医生使用。
- 本产品为一次性产品，不得重复使用或超出预期用途的使用。重复使用或超出预期用途的使用可能影响器械的结构整体性、导致器械故障，进而可能导致患者受伤、染病或死亡。另外还会造成器械污染、患者感染或交叉感染的风险。器械污染可能导致患者感染、患病或死亡。重复使用或超出预期用途使用本产品所造成的后果本公司不承担任何相关责任。

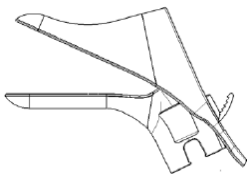


【注意事项】

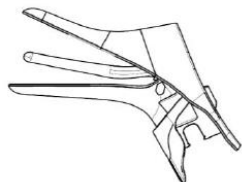
- 在使用本器械前应全面地了解本器械的技术原理、临床应用范围及相关的各项风险。
- 本器械不能被用于预期用途外的其它目的。
- 在使用前敬请仔细阅读说明书。
- 本产品使用前请注意产品失效年月，超期禁用。
- 小包装破损禁止使用。
- 本产品仅限一次性使用，用后请按医疗垃圾处理。

【产品结构组成】

一次性使用无菌阴道扩张器为转轴式结构，其中基本型阴道扩张器由上下叶、两翼齿条结构组成；四翼型阴道扩张器由上下叶、左右支撑翼及锁止结构组成。该产品以无菌状态提供，经环氧乙烷灭菌，一次性使用。



(基本型)



(四翼型)

【适用范围】

用于露出阴道内部供检查。

【规格型号】

规格型号	扩张器叶长 L	视野口宽度 W	扩张器叶宽 b		视野口高度 h	
	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸	允差	基本尺寸	允差
ST-DVS-S	≥90	≥24	20	±2	35	±5
ST-DVS-M	≥98	≥28	28	±2	45	
ST-DVS-L	≥110	≥30	33	±3	50	
ST-DVS-FW	≥98	≥28	20	±2	50	

单位: mm

【使用方法】

沿封口撕开小包装，取出相应规格的一次性使用无菌阴道扩张器（以下简称扩张器）由专科医生进行操作。专科医生操作时需将扩张器解锁、并拢、润滑，侧向沿阴道后壁缓慢放入阴道内，然后向上向内推进，同时将扩张器转平并张开，暴露检查部位后，将限位装置扣紧，开始相关操作。

【禁忌症】

高分子材料过敏者禁用；未婚女性慎用；其他不适宜阴道检查的人群慎用。

【存储、运输条件】

储存、运输在相对湿度不超过 80%，无腐蚀性气体，阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境中。

【售后服务】

如因制造质量需查询时，请保留产品小包装袋及合格证，以便联系。

【编制日期】2025年09月12日

【版本】ST-IFU101-01 Rev. A/1

【符号说明】

	环氧乙烷灭菌
	不得二次使用
	警告
	不得二次灭菌
	如包装破损切勿使用
	有效期
	生产日期
	批次代号
	查阅使用说明
	产品编号
	内含产品数量
	怕雨
	向上
	小心轻放
	怕晒

【有效期限】

两年，使用前检查包装标签上的使用期限。

【生产及灭菌日期/失效日期】

参见产品包装标签。

【生产许可证号】

苏药监械生产许 20250166 号

【注册证编号/产品技术要求编号】

苏械注准 20252181326

【注册人企业名称】

苏州桑田医疗科技有限公司

【注册人企业住所】

苏州市高新区富春江路 188 号 1 号楼 403-1 室

【售后服务地址】

苏州市高新区富春江路 188 号 1 号楼 403-1 室

【注册人联系方式/售后服务电话】

18112695560

【邮编】

215153

【受托生产企业名称】

苏州优凯特医疗科技有限公司

【受托生产企业住所】

苏州市高新区新亭路 33 号 B 幢一楼、二楼西侧

【受托企业生产地址】

苏州市高新区新亭路 33 号 B 幢一楼、二楼西侧