

一次性使用无菌采样拭子说明书

说明书版本: A/0

说明书编制日期: 2020年2月19日

【产品名称】

一次性使用无菌采样拭子

【产品型号规格】

TFS-TD(宫颈)

【产品描述 (主要结构组成)】

由套筒,套管,采样头,旋转手柄组成.

【产品适用范围】

供人体宫颈部位沾取生物样本检验用。

【产品性能】

经辐照灭菌, 产品应无菌。

【安装与使用说明】

1. 采用半坐卧姿势进行采样.
2. 打开本产品包装, 将采样拭子取出, 取下套筒.
3. 操作者握住手柄底端,将拭子自阴道缓慢插入,直到安全档片触及阴道口.

注意: 这里采样头是没有旋转出来的.

4. 顺时针旋转手柄 6-7 圈, 使采样头旋出于阴道采样.
5. 握住手柄, 同方向捻转 4-5 圈.

注意: 在捻转过程中, 保持安全档片触及阴道口.

6. 轻轻从阴道口抽出采样拭子, 继续旋转手柄直到不能再旋转, 使采样头连接处完全暴露.
7. 打开保存液瓶盖, 将采样头置入细胞保存管内,上下来回震荡 15-20 次,拧紧保存液瓶盖,完成采样.

【注意事项】

1. 该产品为独立包装的一次性用品, 仅供个人使用, 一人一支, 不可多人共用. 当其独立包装破损、取样头露出套管或采样头与套管分离时请勿使用.
2. 产品经大规模人群使用, 该采样拭子操作是安全和无明显痛苦的, 但仍建议在有他人陪伴的情况下进行;

3. 取样时如果出现出血或持续性疼痛，请立即停止操作。







【使用禁忌】

1. 未有性生活史;处于月经期、孕期、哺乳期的妇女避免使用;
2. 病情危重、检查过程可能出现生命危险者。
3. 使用时应注意包装标志，要检查包装是否破损，如破损，则严禁使用。
4. 本产品为一次性使用，不能重复使用，用后销毁。
5. 使用时，注意产品失效期，过期产品严禁使用。
6. 使用后按医疗垃圾处理方法处理。

【维护和保养】

无。

【标签符号说明】

 [查阅使用说明]	 [不得二次使用]	 [不得二次灭菌]
 [警告]	 [经辐照灭菌]	 [包装破损禁止使用]

【产品运输、储存条件、方法】

运输：使用一般交通工具运输或按供货合同规定运输，在运输过程中应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋，禁止与有毒、有异味的物品混运；

储存：产品应储存在相对湿度不大于 90%，避光、清洁、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

【配件清单】 无其他配件

【生产日期】 见标签

【使用期限】 2 年

【生产企业】 深圳远健生物科技有限公司

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 粤械注准 20202221838

【生产许可证编号】 粤食药监械生产许 20204148 号