

一次性采样拭子说明书

【产品名称】 一次性采样拭子

【医疗器械企业生产许可证号】 粤食药监械生产许 20183257 号

【医疗器械注册证号/产品技术要求编号】 粤械注准 20182220808

【型号/规格】 MFS-96000BQ、MFS-93050KQ、MFS-98000KQ、MFS-95000GJJ、MFS-95000GJJ-A、MFS-95000GJK、MFS-95000GJD、MFS-95000GJT、MNS-93050KQV、MFS-96000BQZ、MFS-97000KQ、MFS-92000KQ、MFS-93000KQ、MFS-94000KQ、MFS-95000KQ、MFS-740D、MPS-761D、MFS-712、MPS-707、MPS-714、MPS-713、MFS-90000BQ、MFS-98000FB、MFS-98000KQ-A、MFS-98000KQ-B、MFS-93050KQD、MFS-93000BQ、MFS-94000BQ、MFS-95000BQ、MFS-95000GJJ-B、MFS-93050BQ、MFS-91000KQ、MFS-96000KQ、MFS-740、MFS-708、MSS-861

【结构及组成】 MFS-96000BQ、MFS-93050KQ、MFS-98000KQ、MFS-95000GJJ、MFS-95000GJJ-A、MFS-95000GJK、MFS-95000GJD、MFS-96000BQZ、MFS-97000KQ、MFS-92000KQ、MFS-93000KQ、MFS-94000KQ、MFS-95000KQ、MFS-740D、MPS-761D、MFS-712、MPS-707、MPS-714、MPS-713、MFS-90000BQ、MFS-98000KQ-A、MFS-98000KQ-B、MFS-93050KQD、MFS-93000BQ、MFS-94000BQ、MFS-95000BQ、MFS-95000GJJ-B、MFS-93050BQ、MFS-91000KQ、MFS-96000KQ、MFS-740、MFS-708、MSS-861 由手柄、连接杆和采样头组成；MFS-95000GJT 由护筒及定位点圆盘、手柄、连接杆和采样头组成；MNS-93050KQV 及 MFS-98000FB 由护筒、手柄、连接杆和采样头组成。

【适用范围】 供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道等部位沾取生物样本检验用。

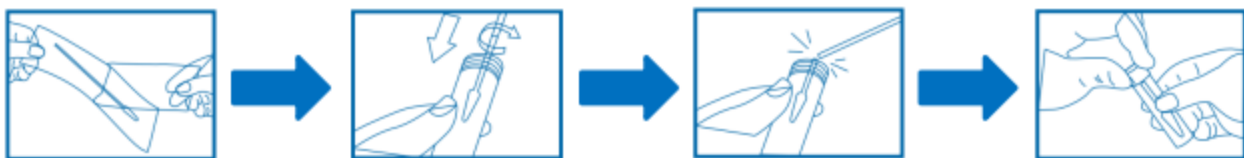
【使用说明】 口腔、鼻腔、宫颈拭子使用步骤：

第一步：撕开包装握住手柄轻轻将取样拭子插入口腔、鼻腔、宫颈处。

第二步：轻轻旋转取样拭子 3-5 圈，然后慢慢取出，将提取出的样本放入样本采集管内。

第三步：折断手柄，将拭子采样头部留在采样管内。

第四步：拧紧采样管盖子，完成采样。



(带套筒)宫颈采样拭子使用方法：

预备取样：首先确定自取样器的独立包装完整无破损，检查细胞保存管是否有破损或漏液现象。合格取出自取样拭子检查，取样前请清洁双手及外阴。站好取样体位，一条腿向前抬高，确保站稳后将采样拭子对准阴道口，准备取样；取样过程中注意保持平衡，防止摔倒；插入采样拭子，握住手柄，将采样头自阴道缓慢插入，至宫颈外口处为止（此时应该略有阻力，但不感到疼痛）；

采集宫颈细胞：抵住刷柄，将取样刷以同一方向缓慢转动 4-5 圈，以采集到足够的宫颈细胞（注意用力要适中，太轻不能取到足够的细胞，太重可能损伤宫颈引起出血）。

注意：转动次数过多会导致样本的稀释或损耗，采样后，确保采样拭子不接触其他任何物体。

【禁忌症】植绒、海绵、涤纶布对皮肤有极轻的微刺，在使用前，对植绒、海绵、涤纶布有过敏的群体，要在鼻腔轻微的转动一下进行过敏测试后，再使用。

【注意事项】

- 1) 本产品为一次性使用产品，请勿多次使用。
- 2) 取样前，请检查包装是否完好，若破损，请立即停止使用，联系经销商或厂商更换。
- 3) 若使用后，出现过敏反应，请立即停止使用。
- 4) 请在取样 30 分钟前不吃东西、不吸烟、不饮酒，以免影响采样操作。
- 5) 请跟据所属地区法例进行弃置处理。
- 6) 未有性生活史；处于月经期、孕期、哺乳期的妇女避免使用；
- 7) 生殖道有病变的（如损伤、手术、炎症、肿瘤）女性避免使用；
- 8) 宫颈取样前 24 小时内不能同房或盆浴；取样前 3 天不要做阴道冲洗或使用阴道内药物；
- 9) 宫颈急性发炎期，应先请医生进行治疗，康复后再取样；
- 10) 宫颈刚做过手术治疗，如冷冻治疗、电烧、锥切、激光治疗等应避免取样；
- 11) 如发现采样头头部有乳白色或浅黄色现象，该为正常现象请放心使用。

注：第 6) ~10) 点仅限于宫颈采样拭子

【产品存储/有效期】避光贮存在温度为 2~40 ℃，湿度≤80%的通风清洁室内。有效期三年

【废物处理说明】请跟据所属地区法例进行弃置处理

【生产批号/生产日期】详见包装

【医疗器械所用图形、符号、缩写等内容的解释】

				
辐照灭菌	如包装破损切勿使用	不得二次使用	怕雨	怕晒

【说明书编制日期/修订日期】 2017.12.15 /2022.12.13

【厂家信息】

注册人/生产企业名称：深圳市美迪科生物医疗科技有限公司

售后服务单位：深圳市美迪科生物医疗科技有限公司

联系方式：0755-28997664

传 真：0755-28646977

住所：深圳市龙岗区宝龙街道同乐社区宝龙五路 10 号 A 栋 201、301、401

生产地址：深圳市龙岗区宝龙街道同乐社区宝龙五路 10 号 A 栋 201、301、401

邮编：518000