

AA-BB-03-009CH

中文

逗邦®一次性使用无菌采样拭子

(说明书)

【产品名称】一次性使用无菌采样拭子

【产品型号规格】

MFS-01-01、MFS-01-01a、MFS-01-01b、MFS-01-01c、MFS-01-01d、MFS-02-01、MFS-02-01a、MFS-02-01b、MFS-02-01c、MFS-02-01d、MFS-02-01e、MFS-03-01、MFS-04-01、MFS-04-01a、MFS-05-01、MFS-01-03、MFS-02-03、RZS-01-01、RZS-01-01a

【适用范围】供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口、肛门部位沾取生物样本检验用。

【主要构成】产品由手柄和采样头组成，无菌提供。

【储存条件】2-30℃无腐蚀性气体和通风干燥、避免阳光直射的环境中储存。

【有效期】36个月

【生产日期、失效日期】见包装

【使用方法】

1. 握住手柄轻轻将取样拭子插入采样部位粘膜处。
2. 轻轻旋转取样拭子3-5圈，然后慢慢取出。
3. 将提取出的样本放入样本采集管内，折断手柄，随即密封起来即完成取样。

【产品性能】

1. 外观及结构

- 1.1 拭子外形应端正，整洁、光滑，色泽均匀，无伤痕、刮痕、裂缝等缺陷
- 1.2 产品应洁净，无臭、无味
- 1.3 拭子头应手感柔软，不应有黄斑、污迹、异物，应光滑，不应有毛刺霉点
- 1.4 包装整齐，标签清晰
- 1.5 尺寸

型号	适用部位	全长	手柄长度	手柄最大直径	采样头长度	采样头最大直径	折断点距手柄顶端距离
MFS-01-01	口腔	15.3±0.5cm	13.1±0.5cm	2.6±0.2mm	2.2±0.2cm	0.7±0.2cm	12.0±0.5cm
MFS-01-01a		15.3±0.5cm	13.1±0.5cm	2.6±0.2mm	2.2±0.2cm	0.7±0.2cm	7.0±0.5cm
MFS-01-01b		15.3±0.5cm	13.1±0.5cm	2.6±0.2mm	2.2±0.2cm	0.5±0.2cm	12.0±0.5cm、7.0±0.5cm
MFS-01-01c		15.3±0.5cm	13.1±0.5cm	2.4±0.5mm	2.2±0.5cm	0.5±0.2cm	12.0±0.5cm
MFS-01-01d		15.0±0.5cm	12.8±0.5cm	2.4±0.5mm	2.2±0.5cm	0.5±0.2cm	8.0±0.5cm
MFS-02-01	鼻腔	15.0±0.5cm	12.8±0.5cm	2.6±0.2mm	2.2±0.2cm	0.3±0.2cm	6.8±0.5cm
MFS-02-01a		15.0±0.5cm	13.0±0.5cm	2.6±0.5mm	2.0±0.2cm	0.34±0.2cm	10.0±0.5cm
MFS-02-01b		14.8±0.5cm	14.2±0.2cm	2.6±0.2mm	0.6±0.2cm	0.28±0.1cm	6.8±0.5cm
MFS-02-01c		8.0±0.5cm	5.6±0.5cm	2.5±0.2mm	2.4±0.5cm	0.58±0.2cm	5.0±0.5cm
MFS-02-01d		9.0±0.5cm	6.8±0.5cm	2.5±0.2mm	2.2±0.5cm	0.26±0.2cm	4.0±0.5cm
MFS-02-01e		9.0±0.5cm	6.9±0.5cm	2.5±0.2mm	2.1±0.5cm	0.36±0.2cm	4.2±0.5cm
MFS-03-01	口鼻通用	12.0±0.5cm	11.0±0.5cm	2.6±0.2mm	1.0±0.2cm	0.4±0.2cm	5.0±0.5cm
MFS-04-01	宫颈	17.0±0.5cm	15.0±0.5cm	5.0±0.5mm	2.0±0.2cm	0.5±0.2cm	13.0±0.5cm
MFS-04-01a		14.8±0.5cm	11.7±0.5cm	4.5±0.5mm	3.1±0.5cm	0.6±0.2cm	6.8±0.5cm
MFS-05-01	肛门	10.4±0.5cm	9.0±0.5cm	3.2±0.2mm	1.4±0.2cm	0.7±0.2cm	/
MFS-01-03	口腔	17.5±0.5cm	12.0±0.5cm	2.6±0.2mm	2.5±0.3cm	0.7±0.2cm	11.0±0.5cm
MFS-02-03	鼻腔	17.5±0.5cm	12.0±0.5cm	2.6±0.2mm	2.5±0.3cm	0.3±0.2cm	/
RZS-01-01	口腔	15.0±0.5cm	13.5±0.5cm	2.55±0.2mm	1.5±0.2cm	0.48±0.2cm	12.0±0.5cm
RZS-01-01a		15.0±0.5cm	13.5±0.5cm	2.55±0.2mm	1.5±0.2cm	0.48±0.2cm	/

2. 物理力学性质：静压力≥4N，折断力≥2N，断裂强度≥20N，连接强度（RZS）≥2N。
3. 产品经辐照灭菌后，应无菌。

【禁忌症】无

【注意事项】

1. 本产品为一次性使用产品，不可重复使用。
2. 样本采取应由医务专业人员操作或在其指导下采取。
3. 产品仅供人体自然腔道，如鼻腔、口腔、阴道、尿道口、肛门部位沾取生物样本检验用，不可作为其他用途。
4. 本产品采用辐照灭菌，无菌提供，若包装破损，则禁止使用。
5. 采样后及时将样本置于采样管内，避免与其他材料、液体和挥发性化学气体接触。并及时送检，如不能及时检验，则将样本在低温保存。
6. 采样及检验后的废弃物按医疗废弃物相关规定处理。

【标签所用的图形、符号、缩写的解释】



生产日期



包装破损请勿使用



生产批号



存放温度



失效日期



请勿二次使用



辐照灭菌

【基本信息】

- 【注册人/生产企业名称】深圳逗点医疗科技有限公司
- 【住所/生产地址】深圳市坪山区坑梓街道秀新社区宝兰路13号B1栋605-B1606
- 【联系方式】电话—0755-28339579
- 【售后服务单位名称】深圳逗点医疗科技有限公司
- 【联系方式】电话—0755-28339579
- 【生产许可证编号】粤食药监械生产许20204055号
- 【医疗器械产品注册证编号】粤械注准20202221585
- 【产品技术要求编号】粤械注准20202221585
- 【说明书核准及修改日期】2022年10月19日