



一次性使用无菌采样拭子使用说明书

生产许可证编号：浙食药监械生产许 20100193 号
医疗器械注册证编号：浙械注准 20192220040
产品技术要求编号：浙械注准 20192220040

本产品是无菌产品，使用本产品前，敬请详细阅读本产品使用说明书，并严格按本产品使用说明书的规定操作和使用。

一、产品型号/规格

一次性使用无菌采样拭子（以下简称拭子）拭子分为男用、女用、鼻及口咽 A 型、鼻及口咽 B 型。由于临床预期用途的需要，拭子试管和拭子取样棒采用不同的材料，根据不同材料分为不同的规格，具体型号规格见表一。产品以无菌状态提供。

表 1 拭子型号规格一览表

型号	规格	各组件材料
鼻及口咽 A 型	A-1	试管：聚苯乙烯；拭子塞：高压聚乙烯； 拭杆：竹子；取样头：医用脱脂棉
鼻及口咽 A 型	A-2	试管：聚乙烯；拭子塞：高压聚乙烯； 拭杆：ABS；取样头：聚酰胺（PA66）
鼻及口咽 B 型	B-1	拭杆：木质；取样头：医用脱脂棉
鼻及口咽 B 型	B-2	拭杆：PP；取样头：医用脱脂棉
鼻及口咽 B 型	B-3	拭杆：PS；取样头：医用脱脂棉
鼻及口咽 B 型	B-4	拭杆：ABS；取样头：聚酰胺（PA66）
男用	C-1	试管：聚苯乙烯；拭子塞：高压聚乙烯； 拭杆：不锈钢（06Cr19Ni10）；取样头：医用脱脂棉
女用	D-1	试管：聚乙烯；拭子塞：高压聚乙烯； 拭杆：木质；取样头：医用脱脂棉
女用	D-2	试管：聚乙烯；拭子塞：高压聚乙烯； 拭杆：PP；取样头：医用脱脂棉
女用	D-3	试管：聚乙烯；拭子塞：高压聚乙烯； 拭杆：PS；取样头：医用脱脂棉

二、产品结构

男用拭子、女用拭子和鼻及口咽 A 型由拭子塞、试管、取样棒组成；鼻及口咽 B 型由取样棒组成。其结构示意图见图 1、图 2 所示。

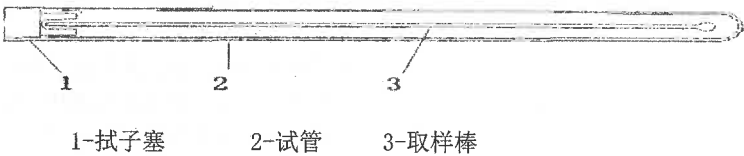


图 1 男用拭子、女用拭子及鼻及口咽 A 型结构示意图



图 2 鼻及口咽 B 型结构示意图

三、产品性能

试管应手感光滑，表态完整，无沙眼，缩痕迹、裂纹、气泡、污损、杂质；试管边缘应光滑平整、无毛刺、飞边；试管的底端应光滑圆整、厚薄应均匀；透明试管应无色透明，正常视力应充分而不变形地观察到试管内的供试品，无模糊不清；试管与拭子塞的配合应良好，应无自然松动、脱落；拭子的取样棒无脏污、发黄、黑点；拭子塞与拭杆的连接应牢固、无松动，自然脱落；取样头应紧密的缠绕在拭杆上，无散芯、脱落现象；拭子经灭菌后，环氧乙烷残留量的相对含量应不大于 10mg/kg；拭子经环氧乙烷灭菌后应无菌。

四、使用方法：

1. 男、女用拭子和鼻及口咽 A 型将拭子塞轻轻旋开，将拭子取出。用取样头采集人体分泌物后，再将拭子插入试管，将拭子塞压好，以备化验使用；
2. 鼻及口咽 B 型拭子用取样头采集人体分泌物后，将拭子头部插入另备的采样管内，以备化验使用。

五、适用范围

供临床采集人体分泌物用。

六、储存运输

- 1、运输过程中不能撞击挤压，以免试管破裂，拭子断裂。
- 2、拭子应在相对湿度不大于 80%，无腐蚀性气体和通风良好的环境中储存。

七. 有效期限

经包装的拭子，在遵守储运、贮存和使用规则的条件下，有效年期限为 2 年。（生产日期和有效期限见标签标识）

八. 注意事项

- 1、试管和单包装袋已经破裂的拭子不能使用。
- 2、取样头已经发霉和变色的拭子不能使用。
- 3、拭杆在使用过程可能折断，在插入人体取样时不能用力过大，以免取样棒断裂刺破皮肤或其他对患者造成的危害。
- 4、取样头已经有裂痕时不能使用。
- 5、超过有效期限的产品不能使用。
- 6、对特殊人群进行采样，医护人员应合理选择对应规格拭子。例如对于婴幼儿、儿童及意识不清等特殊人群，因自控能力弱，在外界物理刺激下，很难控制自身行为，临床应特别注意。若因治疗需要，建议使用建议塑料棒的拭子，并做好防咬断的预防工作，如：使用咬口配合采样。

九. 警告

- 1、无菌产品，包装破损不得使用。
- 2、本产品为一次性医疗用品，一经使用必须回收，并按规定销毁。

十. 禁忌症

无已知禁忌症。

十一、图形、符号解释

图形、符号	解释	图形、符号	解释
	不得二次使用		怕雨
	易碎物品，小心搬运		向上

注册人: 浙江拱东医疗器械股份有限公司

住所: 台州市黄岩北院大道 10 号

售后服务单位: 浙江拱东医疗器械股份有限公司

生产企业: 浙江拱东医疗器械股份有限公司

住所: 台州市黄岩北院大道 10 号

生产地址: 台州市黄岩北院大道 10 号

联系电话: 0576-84051777、84051888

传真: 0576-84050345