

튜브스왑(Tube Swab) (의료기기)

● 사용목적

진단 또는 치료 등 의료목적으로 의료기기를 체구(body orifice)에 삽입하기 위한 윤활제.

본 제품은 세균학적 질병 검사를 위해 항문 등의 체구에서 검체를 채취 할 수 있도록 고안된 Tube Swab으로서 멸균 처리된 일회용 제품입니다. Tube Swab은 검체 채취를 위한 Swab과 검체를 수집한 Swab을 넣어 보관하는 Tube로 구성되어 있습니다. 검체 수집에 사용되는 Swab은 완전히 멸균된 상태로 포장되어있으며, 검체를 수집한 이후에 Tube에 넣어 보관 및 수송합니다.

● 사용방법

1. 사용 전의 준비사항

- 1) 파손되었거나 오염의 여지가 있는 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 유효기간을 확인 후 지난 상품은 사용하지 않는다.

2. 조작 방법

- 1) 멸균 파우치를 벗긴다.
- 2) 면봉을 꺼내어 검체를 채취한다(항문 등). 잠재적인 오염을 최소화하기 위하여 면봉 끝부분만 잡는다.
- 3) 면봉은 내부 실험 규정에 따라 즉시 사용한다.
- 4) 그렇지 않으면, 면봉을 멸균 튜브에 환자의 정보를 표기하여 보관하고 미생물 분석을 위해 실험실로 보낸다.
- 5) 튜브 면봉의 생물학적 폐기물 실험실 규정에 따라 수행해야한다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	실온(2-25℃)	제조 후 18개월

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 제품은 미 개봉상태에서 2~25℃에서 보관해 주십시오.
3. 사용시간이 경과한 제품이나 동결되었던 제품은 품질이 변질되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 사용 시 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오(예. 클린벤치).
5. 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
6. 측정결과에 기초한 진단은 다른 검사 결과 등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.
7. 위에 설명된대로 사용되는 지시, 제조자는 제품의 무단 사용에 대한 책임을 지지 않습니다.
8. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 하지 마십시오.
9. 모든 임상 검체는 감염성 미생물을 포함 할 수 있고 주의하여 주십시오. 적절한 보호 장비를 착용해야합니다.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2019년01월18일 개정연월일 : 2019년06월10일

● 포장규격(시약 구성내용)

1000ea / 1kit

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표) /Fax: 02-3290-5750