Instruction For Use

제품명 : PMW Transport Medium Kit
모델명 : PMW904-DS, PMW904-NP, PMW904-OP

※ 본 제품은 체외진단의료기기 1등급입니다.

1. 신고번호

2. 품목명

검체수송배지

3. 모델명

PMW904-DS, PMW904-NP, PMW904-OP

4. 제조자

(주) 엘에이에스
경기도 김포시 고촌읍 아라육로 16 6층 Tel : 02-3486-0911 info@las.kr

제조의뢰자

피엠더블유 주식회사
본사 : 부산광역시 해운대구 센텀중앙로 48, 904호(우동, 에이스하이테크21) Tel : 051-507-6364 / info@pmwcorp.co.kr
제조소 : 경기도 하남시 하남대로 947, 하남테크노밸리 U1센터 A동 406호 Tel : 031-791-6365

5. 포장단위

No	제품명	수량	상세내용
1	PMW Transport Medium	100 Tube	셀프 스텐드 튜브에 분홍색 액상 배지가 3ml 들어가 있는 형태로 100 Tube가 1 Box에 포장된다.
2	PMW Flocked Swab	100 EA	멸균 포장된 스왑 100 EA가 지퍼백 속에 들어 있다.

6. 사용목적 및 작용원리

1) 검체수송배지 : 질병의 진단을 목적으로 검체의 수송 및 보존을 위해서 사용되는 배지

- 본 제품은 세균 및 바이러스가 포함된 임상검체의 보존과 수송에 적합한 배지가 포함된 제품으로, 세균학적 또는 분자적 검사를 목적으로 하는 검사실로 검체를 수송하는데 사용한다.

2) 검체채취용도구 : 질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액, 분비물 등을 채취하는 도구, 면봉 형태 등이 있다.

- 본 제품은 환자의 바이러스, 질병 검사 등을 위해 짧은 시간 안에 비강, 구강에서 제품의 헤드 부분으로 체액 또는 분비물을 채취하는 도구로서, EO 멸균 제품이다.

7. 사용방법

1) 검체수송배지

(1) 검체 준비 및 저장 방법

① 검체의 종류 : 분변 검체, 비강, 구강, 직장, 항문, 질, 자궁경부에서 채취한 검체

② 검체의 경우 검체 채취용 도구를 이용하여 채취하며, 그 외의 분변 검체, 직장, 질, 자궁경부 검체의 경우 별도의 적절한 채취도구를 사용한다.

③ 검체의 분량은 스왑 헤드 부분에 흡수된 양 및 스푼 헤드의 분량 또는 채취 도구별 채취 방법에 따른다.

④ 제품은 실온에서 보관하고, 개봉 후 즉시 사용한다.

(2) 검사 전 준비사항

① 제품의 파손이 있는지 확인한다.

② 사용자는 사용방법을 충분히 숙지 한 후 사용한다.

③ 제품을 개봉하고, 보관용기(수송용 튜브)가 넘어지지 않도록 랙에 고정시켜 놓는다.

(3) 사용 방법

① 검사 전용 면봉을 이용하여 환자로부터 검체를 채취한다.

② 보관용기에 채취된 검체를 넣는다.

③ 보관용기의 뚜껑을 닫는다.

④ 검체가 채취된 보관용기는 4℃ 이하 냉장에서 보관하고, 운반한다.

⑤ 1회용 제품으로 재사용을 금지한다.

2) 검체채취용도구

(1) 사용 전 준비사항

① 사용 전 제품의 포장 이상 여부와 제품의 손상, 파손을 확인한다.

(2) 사용방법

① 제품을 개봉한다.

② 제품을 포장지로부터 조심스럽게 꺼낸다.

③ 환자로부터 검체를 채취한다.

④ 별도의 보관 또는 운반 용기에 제품의 헤드부를 넣고, break point 부분에 힘을 가한다.
(별도의 보관 또는 운반 용기가 클 경우 제품의 전체를 넣는다.)
(PMW-NS SWAB의 경우 : 별도의 운반 용기에 채취된 검체 채취도구를 넣는다.)

(3) 사용 후 보관 및 관리방법

① 본 제품은 일회용임으로 사용 후 반드시 폐기한다.

② 재사용 금지

8. 사용 시 주의사항

1) 검체수송배지

(1) 사용 시 주의사항

① 본 제품은 체외진단용으로만 사용하십시오. (전문가용)

② 본 제품은 포장이 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.

③ 본 제품은 일회용이며, 재 멸균하여 재사용하지 마십시오.

④ 개봉한 제품은 즉시 사용하십시오.

⑤ 시약을 섭취하지 마십시오.

⑥ 시약이 눈이나 피부에 닿은 경우 접촉부위를 물로 완전히 씻으십시오.

⑦ 임상 검체가 담긴 시약은 감염의 위험이 있으므로 반드시 보호구를 착용하십시오.

⑧ 사용이 끝난 제품은 의료폐기물로 분류하여 폐기하십시오.

⑨ 검체 채취 후 오염을 방지하고 배지가 새지 않도록 뚜껑을 잘 닫아 주십시오.

(2) 보관 시 주의사항

① 미개봉 제품은 직사광선을 피하고 건조한 실온에서 보관 하십시오.

② 검체 채취 후에는 4℃ 이하 냉장 보관하십시오.

2) 검체채취용도구

(1) 경고

① 본 제품은 전문 의료인이 사용해야 한다.
② 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.
③ 본 제품은 포장이 파손되었을 경우 사용하지 않는다.
④ 본 제품은 수직으로 구부려 사용하지 않는다.

(2) 사용 시 주의사항

① 사용하기 전에 제품의 손상이 없는지 확인한다.
② 검체 채취 시 많은 힘을 가하거나 강하게 누르는 등의 과도한 힘이 가해지지 않도록 주의하여 사용한다.
③ 직사광선을 피하고 실온 보관한다.
④ 검체 채취 시 수직으로 구부려 사용할 경우 브레이크 포인트가 부러질 수 있으므로 주의하여 사용한다.

9. 첨부문서 작성 연월

2021년 12월

Instruction For Use

Product Name : PMW Transport Medium Kit
Model Name : PMW904-DS, PMW904-NP, PMW904-OP

1. Registration number

2. Product classification

Sample transport medium

3. Model Name

PMW904-DS, PMW904-NP, PMW904-OP

4. Manufacturer

1. LAS Inc.
   6F, 16 Arayuk-ro, Gochon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, 10136, Republic of Korea Tel +82-2-3486-0911 info@las.kr
2. PMW Corp.
   Headquarters : Room 904, 48, Centum jungang-ro, Haeundae-gu, Busan, Republic of Korea
   Tel : 051-507-6364 / info@pmwcorp.co.kr
   Site Address : Room A-406, 947, Hanam-daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
   Tel : +82-31-791-6365 / info@pmwcorp.co.kr

5. Packaging Unit

No	Product Name	Qty.	Description
1	PMW Transport Medium	100 Tube	100 Tube with 3 ml of pink liquid reagent packed in 1 Box
2	PMW Flocked Swab	100 EA	100 EA of sterilized swab are packed in a 1 ziplock bag

6. Intended Use

1) PMW Transport Medium

- This product contains a medium suitable for the preservation and transport of clinical specimens containing bacteria and viruses, and is used to transport specimens to laboratory for bacteriological or molecular testing.

2) PMW Flocked Swab

- A flocked type swab that collects body fluids and secretions from the oral cavity, nasal cavity, within a short time for diagnostic test.

7. Directions for Use

(1) Sample preparation and storage method

① Sample types: virus and bacterial specimens collected from nasal cavity and oral cavity

② Samples are collected using a biopsy tool or a sample collection tool.

③ The amount of sample depends on the amount absorbed by the swab head.

④ Store the product at room temperature and use it immediately after opening.

(2) Preparation before inspection

① Check the packaging of the product for damage and do not use the damaged product.

② Read the instruction carefully before use of the product in order to protect the product from any contamination.

③ Open the product and place it on the rack so that the tube does not fall over.

Instruction For Use

(3) Direction for use

① Take out the collection tool and transport medium tube.

② Open the package of the collection tool, hold the handle, and take it out carefully so that it does not become contaminated.

③ Collect a sample within a short time from the target spot to be sampled. When collecting samples, do not apply excessive force on the collection tool to prevent the collection tool from accidental breaking in the body cavity.

④ When the sample is collected, put the collection tool into the tube.

⑤ Break the collection tool by applying force to the marked cutting point in the tube.

⑥ Close the lid of the transport medium tube.

⑦ After the sample collection, keep the tube at 4℃ before delivery.

(4) Storage and management method after use

① Dispose of used products in accordance with medical waste regulations.

② This product is a disposable medical device, reuse and re-sterilization are prohibited.

8. Precautions for Use

① Since this product is supplied in a sterile condition, do not use the product that has been opened or damaged.

② This product has a red color as it contains a pH indicator. Do not use the unused product as it may cause performance problems if it turns yellow.

③ This product is single-use. Do not reuse after re-sterilization

④ Use with care as the handle part of the swab may be broken if excessive force is applied when collecting a sample.

⑤ Once opened, use the product immediately

⑥ Do not ingest the medium.

⑦ If the reagent comes in contact with your eyes or skin, wash the contact area thoroughly with water.

⑧ Reagents containing clinical samples are at risk of infection, so be sure to wear protective gear.

⑨ Dispose of the used product by classifying them as medical waste.

⑩ After collecting the sample, close the lid of the tube well to prevent contamination as well as leaking.

⑪ This product is only used for in vitro diagnosis (for healthcare professionals).

⑫ Use only at room temperature.

⑬ After collecting the sample, perform the subsequent test according to the test protocol without any delay.

⑭ Do not use other than the intended use.

9. Precautions for storage

① Store products at room temperature with keeping away from sunlight.

② After sample collection, store the transport medium tube at 4℃ before delivery for subsequent tests.

10. Date of issue

DEC / 2021