

# 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 아라욱로 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 스탠드 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 채취 하는 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 스폰 헤드의 분량 또는 채취 도구별 채취 방법에 따른다.
- ④ 제품은 실온에서 보관하고, 개봉 후 즉시 사용한다.

# Instruction For Use

---

## (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.

# Instruction For Use

---

## 2) 검체채취용도구

### (1) 경고

- ① 본 제품은 전문 의료인이 사용해야 한다.
- ② 본 제품은 일회용 제품으로 재사용을 금지한다.
- ③ 본 제품은 포장에 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