

2023年10月作成(第1版)

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

メディ・スワブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

メディ・スワブは、軸の先端に綿球がついた検体採取用のスワブである。
軸の材質と綿球の材質は、別表記載の通り。

【使用目的又は効果】

検査のための試料を採取することを目的とした器具である。

【使用方法等】

本製品を使用した細菌・ウィルスを含む臨床検体などの採取は次の通り。

1. パウチ袋を開封しスワブを取り出す。
2. スワブ先端の綿球部分で検体を採取する。汚染の可能性を回避するために、スワブの先端は感染の疑いのある領域に限定して接触させる。
3. 検体を採取したら直ちに検査室へ送る。所定の器具に入れ、検体情報を記入する。

【使用上の注意】

1. 本品の使用は1回限りです。再使用はできません。
2. 使用前にこの添付文書をよく読んで下さい。
3. 以下のような場合は本製品を使用しないで下さい。
 - ラベルに印字された使用期限が過ぎたもの
 - 滅菌パウチが開いているもしくは穴が開いているもの
 - 損傷または汚染の形跡がある場合
 - スワブの軸が折れているもの
 - スワブの綿球がはずれているもの
 - その他劣化の兆候があるもの
4. 開封後は、速やかに使用して下さい。
5. スワブによる検体の採取は、必ず操作に充分習熟した、資格を持った人が行うようにして下さい。検体採取に関するガイダンス等を参照して下さい。
6. 全ての臨床検体は病原菌に汚染されているものとして考慮し、注意して取り扱って下さい。また、検体を処理するときは適切な検査室防護衣を着用し、各施設のバイオセーフティ処理規定に従って下さい。検体の輸送には適正な容器を使用し、二次感染に注意して下さい。
7. コンタミネーションを回避するために、スワブの端（綿球の反対側）を持って作業して下さい。
8. 軸部分は弾力性があるので、使用する際には試料がはねないように注意して下さい。
9. 検体採取の際は、力を入れすぎたり、強く押したりしてスワブの軸を折らないよう注意して下さい。特に、ブレイクポイント付きのスワブは、予め切り込まれたブレイクポイントでスワブ軸が容易に折損できるようになっていますので、注意して下さい。
10. 検体を採取する前に軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないで下さい。
11. 検体を採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力を掛けないで下さい。
12. 検体採取中に綿球がはずれが起こった場合は、本製品を使用しないで下さい。
13. 便検体の採取を目的に、直腸スワブを行う際は、軸に無理な力をかけて折ることがないように充分気を付けて下さい。
14. 迅速検査キットや検査機器と本製品を組み合わせる場合は、事前のバリデーション、評価等をユーザー側で行って下さい。
15. 本製品を使用目的以外に使用しないで下さい。

16. 使用後は速やかに滅菌処理してから廃棄して下さい。廃棄の際は、医療廃棄物等に関する各種規制に従って行って下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：室温下で水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。凍結保存は不可。
2. 使用期限：外箱、パウチに記載。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社スギヤマゲン

TEL：03-3814-0285

外国製造業者：Puritan Medical Products Company LLC

国名：アメリカ合衆国

ご使用の前に使用上の注意を必ずお読みください。

<材質>

カタログ 番号	綿球材質	軸材質
25-800 A 50	アルギニン酸カルシウム	アルミ
25-800 D 50	ポリエステル	アルミ
25-800 1PD 50	ポリエステル	ポリスチレン
25-800 1PD ALUM 50	ポリエステル	アルミ／ポリスチレン
25-800 R 50	レーヨン	アルミ
25-801 A 50	アルギニン酸カルシウム	アルミ
25-801 D 50	ポリエステル	アルミ
25-803 2PC	綿	ポリスチレン
25-803 2WC	綿	木
25-806 1PA	アルギニン酸カルシウム	ポリスチレン
25-806 2PA	アルギニン酸カルシウム	ポリスチレン
25-806 1PC	綿	ポリスチレン
25-806 2PC	綿	ポリスチレン
25-806 1PD	ポリエステル	ポリスチレン
25-806 2PD	ポリエステル	ポリスチレン
25-806 1PD SOLID	ポリエステル	ポリスチレン
25-806 2PD SOLID	ポリエステル	ポリスチレン
25-806 1PR	レーヨン	ポリスチレン
25-806 1PAR	レーヨン	紙
25-806 1WA	アルギニン酸カルシウム	木
25-806 2WA	アルギニン酸カルシウム	木
25-806 1WC	綿	木
25-806 2WC	綿	木
25-806 5WC	綿	木
25-806 10WC	綿	木
25-806 1WD	ポリエステル	木
25-806 2WD	ポリエステル	木
25-806 1WR	レーヨン	木
25-806 2WR	レーヨン	木
25-808 1PR	レーヨン	ポリスチレン
25-808 2PR	レーヨン	ポリスチレン
25-826 2WD	ポリエステル	木
25-1000 1PD	ポリエステル	ポリフェニレンエーテル／ポリスチレン
25-1406 1PF 50	ポリウレタン	アセタール
25-1503 1PFB SOLID	ポリウレタン	ポリスチレン
25-1506 1PF	ポリウレタン	ポリスチレン
25-1605 1PSF RECT	ポリウレタン	ポリプロピレン
25-1607 1PF SC	ポリウレタン	ポリプロピレン
25-1805 1PF RND	ポリウレタン	ポリプロピレン
25-2197	ポリウレタン	ポリスチレン