2018年6月12日作成

医療機器製造販売届出番号 13B3X10143000009

器 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

リスク判定遺伝子検査用試料採取キット4

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ドライトランスポート・システムは、検体の採取及び輸送を目的として使用される滅菌済み医科用捲綿子である。リスク判定遺伝子検査用試料採取キット4は、検査のための試料採取器具としてドライトランスポート・システムを含む。ドライトランスポート・システムは、検体採取用のスワブと輸送用のチューブからなる。検体採取用スワブはポリスチレン製の軸の先端に綿球がついており、綿球はポリエステル・フロック繊維製のものと、アルギン酸カルシウム繊維製のものがある。スワブの軸には折損点(ブレークポイント)があるものと無いものがあり、ブレークポイントのあるものは容易にスワブ軸が折れるようになっている。
その他にはご利用ガイド、検査申込同意書、返信用封筒、アンケート（対象キットのみ）が含まれる。

カタログ番号	綿球のタイプ (綿球の原材料)	綿球のサイズ(mm)	軸径(mm) ＞テイパー加工	ブレーク ポイント (mm)	全長 (mm)
25-3806HBT	ロング（ハイドラフロック）	17.4×5.56 ㎜	2.54＞1.702	—	153 ㎜

【使用目的又は効果】

遺伝子検査のための試料を採取することを目的とした器具を含むキットである。

【使用方法】

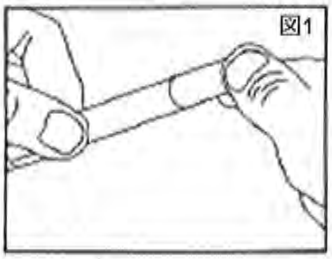
本製品を使用したヒト遺伝子検査用検体の採取は次の通り。

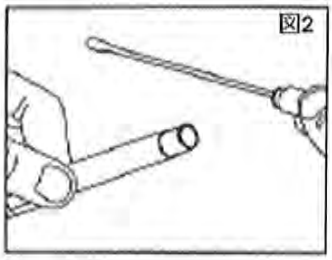
1. 検査申込同意書裏面の「体質遺伝子検査の利用にあたって」を読んだ上で、必要事項を記入した後、輸送用チューブのキャップをひねり、開栓する。(右図1)

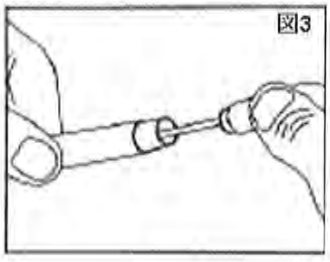
2. 綿棒付きスワブを取り出して検体を採取する。汚染の可能性を回避するために、スワブの先端は必要な部分に限定して接触させる。(右図2)

3. 綿球部分を十分に乾燥させた後、検体を採取したスワブを輸送用チューブに挿入し、スワブ上部のキャップでしっかり閉める。(右図3)

4. 返送用封筒に検査申込同意書とスワブを入れて返送する。







【使用上の注意】

1. 本製品を使用目的以外に使用せず、外箱に記載された有効期間を過ぎたものは使用しないようご注意ください。また、本品の使用は1回限りとなっており、再使用はできません。ご使用前にはこの添付文書をよく読みご使用ください。
2. 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
   -滅菌パウチが空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
3. 開封後は、速やかに使用して下さい。