

* * 2019年11月改訂 (第3版)
* 2018年10月改訂 (第2版)

製造販売届出番号 : 28B3X10006000017

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

FLOQSwab[®]534100CS01-E

再使用禁止

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、ナイロン製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒です。

材質	綿球	:	ポリアミド (淡黄色)
	軸	:	ナイロン (白色半透明)
寸法	綿棒全長	:	151 mm
	軸直径	:	2.5 mm
	綿球長	:	16 mm
	綿球直径	:	2.5 mm

外観図



本品の綿球先端から100mmの部分に、軸を折るためのブレイクポイントが設けられており、検体採取後に輸送容器等に収納する際に利用します。

2. 滅菌・包装袋等

本品は個包装袋とともに滅菌済みです。

* 【使用目的又は効果】

本品は、検査のための試料を採取する器具です。
主に鼻腔等の比較的狭い部位からの検体採取に適しています。

* 【使用方法等】

個々の包装袋の開封口よりフィルムをはがし、綿球部分に触れないように、本品の軸部分を持って取り出し、そのまま検体の採取に使用します。



必ず「PEEL HERE」と書かれた側
から開封してください。

* 【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) 本品は滅菌済みですので、個々の包装袋に破れや汚染の疑いがある場合は使用しないでください。また、開封後は、速やかに検体採取を行ってください。
- 3) 本品に破損や折れ曲がり、部分的な白化、汚れ等があった場合は使用しないでください。
- 4) 検体採取時、軸部分（特に軸の細い部分）に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方はしないでください [軸が折れる可能性があるため]。また、軸を曲げる、

反らす、折る等の意図的な変形を加えないでください。

- 5) 挿入部位において、あきらかに通常より挿入距離が短い位置で軸に強い抵抗を感知する等の場合には、挿入操作を続けしないでください。特に小児及び鼻腔狭小者においては、擦過時に軸にかかる抵抗が大きくなる可能性があるため、軸に力をかけて強く擦ったり、無理に回転させないでください。
- 6) 臨床検体の取扱いの場合、感染の危険性があるものとして、保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用のうえ、十分に注意して操作を行ってください。
- 7) 二次感染を防止するために、開封後の個包装袋は検体採取後の本品の輸送には使用しないでください。
- 8) 本品の使用後の廃棄にあたっては、滅菌処理を行い、関連する法律や規定に従って処分してください。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

2~30℃で、濡れに注意して、直射日光、多湿、凍結を避けて保管してください。

2. 使用期限

外箱及び個包装袋に、製造番号とともに記載してあります。

* * 【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

株式会社シン・コーポレーション

TEL : 078-586-5670

外国製造業者 (国名)

Copan Italia S.p.A.コパンイタリア社 (イタリア)