

* * 2019年 4月改訂（第3版）
 * 2016年 1月改訂（第2版）

製造販売届出番号：28B3X10006000033

機械器具 54 医療用拭綿子

一般医療機器 医科用拭綿子 10172000

咽頭・角結膜用BRスワブE(輸送用)

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スワブであり、軸側にはキャップ機能を設け、検体採取後のスワブを格納・輸送できる外装チューブに包装されています。

材質	綿球	:	ポリアミド(淡黄色)
	軸	:	<u>ナイロン</u> (白色半透明)
	外装チューブ	:	ポリプロピレン
	キャップ	:	ポリエチレン
寸法	スワブ全長	:	151 mm
	綿球長	:	16 mm
	綿球直径	:	<u>5.5 mm</u>
	外装チューブ包装状態の全長	:	175 mm

外観図

外装チューブ包装状態(未開封) キャップはピンク色



開封後のスワブと外装チューブ



2. 滅菌・外装チューブ等

本品は外装チューブ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。

主に咽頭からの検体採取用に適しており、また角結膜からの検体採取にも利用できます。

【使用方法等】

外装チューブの封印部分を開封し、綿球に触れないように、キャップを持ってスワブを取り出し、そのまま検体の採取に使用します。検体を採取した後、スワブをチューブに挿し戻し、しっかりとキャップをしてください。必要に応じて、採取検体に関する情報を外装チューブのラベルに記載します。

* 【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、個々の外装チューブに破損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)に力が過剰に過ぎる、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) 検体採取にあたっては、測定用キットの添付文書等に記載されている採取方法や使用上の注意に従って操作してください。
- 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、充分に注意して操作を行ってください。
- 7) 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
外箱及び外装チューブに、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・コーポレイション

〒651-1211 兵庫県神戸市北区小倉台1丁目16-80

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)

販売元

株式会社タウンズ

〒410-2325 静岡県伊豆の国市神島761番1

☎ 0120-048-489