

## 機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

## FLOQスワブ5E046S(膣検体用)

## 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、プラスチック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あり、軸側にはキャップ機能を設け、検体採取後の綿棒を格納・輸送できる外装チューブに包装されています。綿球の先端から74mmの部分に赤色のラインが入っています。

材質	綿球	：	ポリアミド (淡黄色)
	軸	：	コポリエステル (白色)
	外装チューブ	：	ポリプロピレン
	キャップ	：	ポリエチレン

## 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

開封後の綿棒と外装チューブ  
外装チューブ↓

綿球↑ 赤色ライン↑ 軸↑ ↑キャップ

## 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。

外装チューブのラベルには取り外し可能なバーコードが印刷されています。

## 【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。

被検者自身が膣検体を自己採取して、医療機関や検査機関に輸送するために用います。

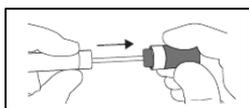
## \*\*【使用方法等】

※ 膣検体の自己採取は、医師の指導のもとで行うこと。

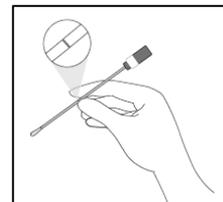
※ 自己採取に関する詳しい説明は、機器または検査試薬に付属の被検者用使用説明書を参照してください。

- 1) 石鹸で手を洗い、しっかりと乾かしてください。
- 2) 膣に綿棒を挿入しやすい楽な姿勢をとります。
- 3) キャップ部分を持って、チューブ

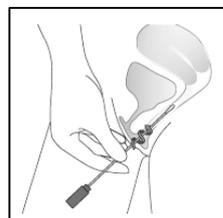
から綿棒を取り出します。  
その際、綿球に触れないように  
注意してください。



- 4) 軸にある赤色のラインの位置を、2本の指で持ってください。  
検体の採取中は、キャップ部分は持たないでください。



- 5) あいている片方の手を使い、膣の開口部を覆っている裳 (陰唇) を広げます。
- 6) 綿棒の先端をゆっくりと膣に挿入し、軸を持つ指が外陰部に触れるまで挿入します。
- 7) 膣に挿入できたら、綿棒を静かに少なくとも4回、10~30秒間回転させます。検体が確実に吸収されるように、綿棒の先端が膣の内壁に触れるようにしてください。



- 8) 膣から綿棒を抜き取ります。綿球が膣の外側部分 (外陰部) に触れないように注意してください。
- 9) 綿棒をチューブに戻して、しっかりとキャップを閉じてください。
- 10) 採取した検体を送付する場合は、別に指示された内容に従ってください。

## \*\*【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。
- 6) 月経周期中、妊娠中、または出産後3ヶ月以内は膣検体を自己採取しないでください。
- 7) 患者が産婦人科手術を最近受けた場合、又は異常な出血や骨盤痛がある場合は、膣検体の自己採取をしないでください。
- 8) 採取した膣検体に微量の血液が含まれている場合(検体の色は赤または茶色)、検査に使用せずに廃棄してください。
- 9) 家庭で採取され、乾燥状態で(培地を使用せずに)輸送された膣検体は、菌株の最適な生存が保証されないため、培養プレート法を使用した検査には使用しないでください。
- 10) 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）