

2023年 9月作成（第1版）

機械器具 54 医療用拭綿子
一般医療機器 医科用拭綿子 10172000

FLOQスワブ5E089N

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60mmの部分に軸を折るための赤色のライン（ブレイクポイント）が設けられています。

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

寸法 綿棒全長 : 151 mm 軸直径 : 2.5 mm
綿球長 : 16 mm 綿球直径 : 6.0 mm
外装チューブ包装状態の全長 : 175.5 mm

外観図

外装チューブ包装状態（未開封） キャップは白色

開封後の綿棒と外装チューブ
外装チューブ↓綿球↑ 軸↑ ↑キャップ
赤色ライン（ブレイクポイント）

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。
被検者自身が腔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】

- ※ 腔検体の自己採取は医療従事者の指導のもとで行ってください。
※ 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) 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綿棒を取り出し、そのまま検体採取に使用します。
検体を採取した後、綿棒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。

- 2) 本品が検査室に到着次第すぐに処理を行います。チューブから綿棒を取り出し、試験管に移し、縁にブレイクポイントを当てて軸を180度曲げて折り取ります。

【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) 本品の適切な使用環境（病院、手術室、家庭環境での採取）は、医療従事者が診断研究に基づき定めてください。
- 5) 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。
- 6) 本品を保存用培地や診断薬、診断機器と組み合わせて使用する場合、予め使用者がバリデーションを行ってください。
- 7) 臨床検体を取り扱う場合、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。
- 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）