

機械器具 54 医療用拭綿子
一般医療機器 医科用拭綿子 10172000

Gene TM スwab+不活化輸送用培地

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す。サンプル採取後に軸を折り切る為の破損箇所が設けられています。また、採取したサンプルを保存する液体培地入りのスクリューキャップ式チューブが付属されており、滅菌済みの綿棒とともにパウチ包装されています。本品は、検査の為にサンプルを採取する器具です。輸送用培地にはグアニジンが含まれており、ウィルスなどを失活させ、サンプル採取後の感染リスクを下げるすることができます。綿棒や軸の形状の違いから、4種類の組合せがあります。

製品コード・ 商品番号	規格
GTS1・ T5002	鼻咽頭スwab+不活化輸送用培地 2ml (5ml /12mm Φ チューブ)
GTS2・ T5001	鼻咽頭&口腔スwab(または唾液)+ 不活化輸送用培地 2ml (5ml /12mm Φ チューブ)
* T5203	GTS1鼻咽頭用 バラ 3600 本
* T5205	GTS2口腔用 バラ 3600 本
** PN001	鼻咽頭用スwab 50 本
** PN002	口腔用スwab 50 本

2. 材質・組成

スwab

頭(底)部分

ハンドル部分

head (bottom) part

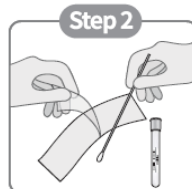
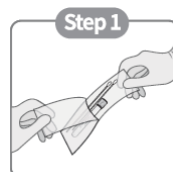
handle part



【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。

【使用方法等】



パッケージを開封して、サンプル用スwabを取り出して下さい。
ハンドル部分を持って、パッケージを開けて、スwabを取り出して下さい。

※頭(底)の部分を持たないで下さい。

検体者からサンプルを回収する為に、スwabの頭(底)部分を使用して下さい。
ハンドルを数回軽く回すか、もしくは、頭(底)部分をこすってサンプルを回収して下さい。

- 鼻咽頭スwab：口蓋に平行な角度で鼻腔の奥までスwabを入れて下さい。中央もしくは底の部分で分泌物をこすって下さい。鼻甲介の中間もしくは底の部分で分泌物を吸収します。
 - 口腔スwab：舌を押し上げながら、咽頭後部にスwabをあて上下にこすります。
 - 唾液スwab：舌の先で唾液を溜めてサンプルを採取します。
- ※過度な力をかけるとスティックが折れてしまう恐れがあります。



輸送用培地の中に、回収済みサンプルと一緒にスwabを破損箇所がチューブ内に収まる位置まで挿入し、キャップを使ってスwabを折ってください。

輸送用培地のキャップを開けて、サンプルが均一になるように軽く振って下さい。名前・性別・年齢・回収日そしてサンプルのタイプをチューブラベルに記載して下さい。
検査室や研究所まで出来るだけ早く搬送して下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

1. 本品は訓練を受けた担当者に取り扱ってください。
使用目的以外に使用しないで下さい。
2. 使用前にこの添付文書をよく読んで下さい。
3. 本品は使い捨ての滅菌製品です。使用済み製品は廃棄してください。再利用または再滅菌しないでください。
4. パッケージやチューブが破損している場合、またはキャップが開いている場合は、この製品を使用しないでください。
5. 本品は再利用または再滅菌された場合、感染または不適切な結果につながる恐れがあります。
6. 有効期限が切れた後は使用しないでください。
7. 検体者からサンプルを採取する際に、過度な力をかけるとスティックが折れてしまう恐れがあります。
8. 一時的な時間でサンプルを採取するのに十分な強度しかないため、サンプリングに時間がかかると、内容物がスワブから落ちる恐れがあります。
9. スワブの頭の部分には触れないでください。
10. 採取済みのスワブは、輸送用培地のキャップと手で壊す必要があります。溶液が飛散して汚染する恐れがあります。
11. サンプルを取り扱うときは、保護手袋およびその他の保護ツールを着用してください。
12. サンプルを輸送する際に他の細菌による汚染や培地の漏れを防ぐために、キャップを閉じてください。
13. 汚染の危険性があるため、変色した媒体は使用しないでください。
14. 皮膚や粘膜に触れないようにご注意ください。
15. 2人以上の検体者のサンプルを1つの輸送用培地に入れないでください。
16. 感染性物質が含まれている恐れがあるため、サンプルの取り扱いには注意してください。施設の廃棄物規制に従ってサンプルを処分してください。
17. すべてのテストは、汚染のない場所で実施する必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法・有効期間
本品は、未開封であり、製造日から12カ月間は、2～30℃で保存出来ます。2～30℃を超えないようにし、使用する前に培養したり、凍結させないで下さい。

【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：株式会社エクセル・クリエイツ
住 所：〒542-0081
大阪府大阪市中央区南船場1-16-13
堺筋ベストビル
電 話 番 号：06-6121-2130

外国製造業者：SG Medical, Inc.
国 名：韓国