

機械器具(54)医療用捲綿子
医科用捲綿子 JMDNコード:10172000
一般医療機器

ウイルス感染症用スワブ

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、軸の先端に綿球のついた検体採取用のスワブであり、滅菌包装されている。

本品は、レギュラーズワブCOV2AG及びミニチップスワブCOV2AGの2種類がある。

<レギュラーズワブCOV2AG>

ブレイクポイント 軸 綿球



全長: 151.00±2.00mm
ブレイクポイント: 78.50±1.00mm
綿球長さ: 16.00±2.00mm
綿球直径: 5.50±0.50mm

原材料

軸: ポリスチレン
綿球: ナイロン

<ミニチップスワブCOV2AG>

ブレイクポイント 軸 綿球



全長: 151.00±2.00mm
ブレイクポイント: 80.50±2.00mm
綿球長さ: 16.00±2.00mm
綿球直径: 3.50±0.50mm

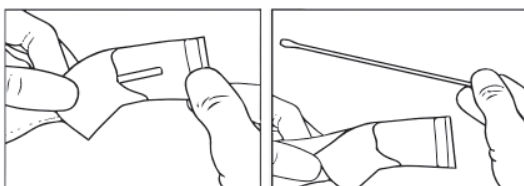
原材料

軸: コポリエステル
綿球: ナイロン

【使用目的又は効果】

検査のための試料を採取する器具

【使用方法等】



1. 開封しスワブを取り出します。
2. 検体を患者鼻咽頭より採取します。
3. 検査室の手順に従ってスワブを処理します。
4. 検体採取後、早期に検査室へ提出ください。

5. 臨床的診断のための検体は、公開されている説明書やガイドラインに従って採取及び取り扱いください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 感染のおそれがあるため、検体の採取及び取り扱いには（滅菌）手袋、保護衣、保護用眼鏡を着用ください。
2. 患者からの検体採取時にスワブに過剰な力が加わると、歪んだりして軸が壊れてしまうことがあります。また、スワブのブレイクポイントの箇所は、折れやすくなっています。検体採取時は、無理に力を加えることを避け、圧や歪みでスワブ軸が破損しないよう注意してください。
3. 検体を輸送する際は、臨床検体及び病原体の輸送に関して適用される規制に従い、検体を梱包・表示ください。

【使用上の注意】

1. スワブの色が黄ばんでいることがあります。要因として原材料の種類、滅菌処理の方法、製品の経年変化などが考えられます。そのため、製品の黄ばみが製品劣化の証であるとは断定できません。
2. この電子添文をよく読んでから使用ください。
3. スワブ軸は、折れやすいので検体採取時にあまり強く軸を押さないでください。
4. スワブに化学的/物理的な滅菌を施したり、静菌処理をした場合は、意図した機能が低下する場合があります。
5. 本品を再使用又は再滅菌しないでください。
6. 本品を再包装しないでください。
7. 本品が未開封で破損がない場合、スワブが無菌であることが保証されています。本品は、（1）破損（例：スワブの綿球や軸が折れている）や汚染の跡が認められる（2）使用期限を超過している（3）スワブのパッケージが開封済又は破損している（4）その他劣化の兆候が認められる場合、使用しないでください。
8. 検査室では保護手袋等相応の保護対策をし、感染予防措置に従って検体を取り扱いください。
9. 検体採取の条件、時間（タイミング）及び検体量は、信頼できる結果を得るうえでの変動要因となります。検体採取の推奨ガイドラインに従って採取ください。
10. 使用目的以外のいかなる用途にも使用しないでください。
11. 本品をケミルミSARS-CoV-2Ag以外と併用する場合は、使用者が事前に検証ください。
12. 電子添文に記載されている以外での使用方法については保証しません。本品を取り扱いできるのは、医療従事者のみです。
13. 試験管等にスワブの軸を折り挿入する場合、試験管等の長さとしてスワブブレイクポイントまでの長さ（チップから切断点までの長さ）が合っているか、折る前に確認ください。
14. 未使用のスワブは危険性のある感染性廃棄物とはみなされず、そのまま捨てることができます。
15. すべての検体は感染性があるものとして取り扱いください。検体を採取する際は、感染予防措置を講じ、感染性廃棄物は検査室の基準に従い廃棄ください。各検査室は、廃棄物や廃液をその危険性の性質や程度に応じて取り扱い、該当する規制に従って廃棄する（させる）責任があります。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法：2 ～ 30℃

有効期間：外箱、及び個々のパウチに記載されています。

貯蔵・保管方法以外で保管した場合、本来の性能を維持できない
可能性があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

問い合わせ先：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

TEL：03-4582-5520

製造販売元：

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

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）

輸入

11208807M1