

2017年4月4日作成

医療機器製造販売届出番号 13B3X10143000007

器 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000
皮膚常在菌遺伝子定量検査用試料採取キット

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ビューリタン社スワブ、ビューアフロクウルトラ（ラージ）（以下、採取棒とよぶ）はポリスチレン製の軸の先端に綿球がついており、綿球はポリエステル・フロク繊維製である。スワブの軸には折損点（ブレイクポイント）があり、容易に軸が折れるようになっている。試料採取においては、採取棒を採取補助液に浸して検査対象の皮膚を擦ることで試料を採取する。試料保存液入りチューブに採取棒を浸して折損点で採取棒を折ることで、綿球部位を含む断端のみを試料保存液入りチューブに入れて検査に供与する。

その他にはご利用ガイド、検査申込書、返送用封筒、アンケートが含まれる。

ビューアフロクウルトラ（ラージ）

カタログ番号	綿球のタイプ	綿球のサイズ (mm)	軸径(mm) >テイパー加工	bp (mm)	全長 (mm)
25-3406-U	ビューアフロク ウルトラ (ラージ)	17.27×5.56	2.54>2.286	80.0	151

採取補助液

採取補助液組成：

- ・ソフトコンタクトレンズ用保存・すすぎ液

試料保存液

試料保存液組成：

- ・ドデシル酸ナトリウム、塩化リチウム、N,N'-トランス-1,2-シクロヘキサンジイルビス[N-(カルボキシメチル)グリシン]-水和物

【使用目的又は効果】

皮膚常在菌遺伝子定量検査のための試料を採取することを目的とした器具を含むキットである。

【使用方法】

本製品を使用したヒト皮膚常在菌遺伝子定量検査用試料の採取方法は次の通り。

1. 採取棒を袋から取り出します。その際、採取棒の先端が何かに触れないように注意してください。
2. 採取補助液入りチューブのふたを回し開けて、採取棒の先端を十分に浸してください。
3. 採取棒をほおにあて、皮膚表面をこすります。左右両方のほおを、それぞれくるくると 20 回転させて試料を採取してください。
4. 試料保存液入りチューブのふたをあけ、採取棒の先端を中に入れてください。

5. 採取棒の手持ち部分の細くなっている部分が折れるので、試料保存液入りチューブの端に押し付けるようにして切り取ってください。
6. 切り取れたら、試料保存液入りチューブのキャップをしっかりと閉めてください。
7. 試料保存液入りチューブをチャック袋に入れ、しっかりとジッパーを閉じます。
8. 検査申込書とアンケートに必要事項を記入して、上記7の採取した試料と一緒に返信用封筒に同封してください。

【使用上の注意】

1. 本製品を使用目的以外に使用せず、外箱に記載された有効期間を過ぎたものは使用しないようご注意ください。また、本品の使用は1回限りとなっており、再使用はできません。ご使用前にはこの添付文書をよく読みご使用ください。
2. 以下のような場合は本製品を使用しないでください。
 - ラベルに印字された使用期限が過ぎたもの
 - 滅菌パウチが空いているもしくは穴が開いているもの
 - 損傷または汚染の形跡がある場合
 - スワブの軸が折れているもの
 - スワブの綿球がはずれているもの
 - その他劣化の兆候があるもの
3. 開封後は、速やかに使用してください。
4. 試料採取後は速やかに返送すること。すぐに返送できない場合は冷蔵所で保管してください。
5. 試料を採取するときには力を入れすぎてスワブの軸を折らないように注意してください。特に、予め切り込まれたブレイクポイントでスワブ軸が容易に折損できるようになっていますので、注意してください。また、採取する部位を傷つけないように、無理な力をかけないでください。
6. 軸部分は弾力性があるので、使用する際には試料が跳ねないように注意してください。
7. 検体を採取する前に軸部分を折り曲げたり、湾曲させて使用しないでください。
8. 検体採取中に綿球はずれが起こった場合は、本製品を使用しないでください。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法：室温下で水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。凍結保存は不可。
2. 有効期間：外箱に記載。有効期間の過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

皮膚常在菌遺伝子定量検査用試料採取キット

(ピュアブロックウルトラ (ラージ) 25・3406-U (1 本)、ご利用ガイド、検査申込書、返信用封筒、アンケート、採取補助液、試料保存液)

【販売元、製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元及び製造業者：ジェネシスヘルスケア株式会社 26F

〒150-6026 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号 TEL: 03-5422-8506

【外国製造業者： Puritan Medical Products Company LLC】

(ピューリタンメディカルプロダクツカンパニーエルエルシー)

国名：アメリカ合衆国