

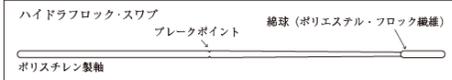
ハイドラフロックスワブB

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

ハイドラフロックスワブBは、検体採取用のパウチ入りのハイドラフロック・スワブと輸送用のスピッツ管(直径16mm、高さ107mm)からなる。検体採取用スワブは、ポリスチレン製軸の先端にポリエステル・フロック繊維の綿球がついている。スワブの軸には折損点(ブレイクポイント)があるものがないものがあり、ブレイクポイントがあるものは容易にスワブの軸が折れるようになっている。スピッツ管はV底10mlのポリプロピレン製です。スワブとスピッツ管は個々に包装され滅菌されています。



【使用目的又は効果】

検査のための試料を採取することを目的とした器具である。

【使用方法等】

本製品を使用した細菌・ウイルスを含む臨床検体などの採取は次の通り。

1. パウチ袋を開封しスワブを取り出す。
2. スワブ先端の綿球部分で検体を採取する。汚染の可能性を回避するために、スワブの先端は感染の疑いのある領域に限定して接触させる。
3. 検体を採取したらスワブをスピッツ管に綿球部から差し込み、ブレイクポイントがある場合にはブレイクポイントで折り曲げ、軸を折損し、スピッツ管のキャップを締め検体情報を記入し直ちに検査室へ送る。

【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. 使用前にこの添付文書をよく読んで下さい。
3. 以下のような場合は本製品を使用しないで下さい。
 - ラベルに印字された使用期限を過ぎたもの
 - キャップが開封された形跡がある場合
 - 損傷又は汚染の形跡がある場合
 - スワブの軸が折れているもの
 - スワブの綿球が外れているもの
 - その他劣化の兆候があるもの

4. 開封後は速やかに使用して下さい。
5. スワブによる検体の採取は必ず操作に十分熟した資格を持った人が行うようにして下さい。検体採取に関するガイダンス等を参照して下さい。
6. 全ての臨床検体は病原菌に汚染されているものとして考慮し注意して取り扱って下さい。
7. コントミネーションを回避するために、キャップ部を持って作業して下さい。
8. 軸部分は弾力性があるので、使用する際には試料がはねないように注意して下さい。
9. 検体採取の際は、力を入れすぎたり、強く押し下りしてスワブの軸を折らないよう注意して下さい。特に、ブレイクポイント付きのスワブは、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、注意して下さい。
10. 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下さい。
11. 検体を採取する時、採取する粘膜などの部位を傷つけないよう無理な力をかけないでください。
12. 検体採取中に綿球はずれが発生した場合は、本製品を使用しないで下さい。
13. 便検体の採取を目的に、直腸スワブを行う際は、軸に無理な力がからないように充分気をつけて下さい。
14. 迅速検査キットや検査機器と本製品を組み合わせて使用する場合は、事前のバリデーション、評価などを使用者側で行って下さい。
15. 本製品を使用目的以外に使用しないで下さい。
16. 使用後は速やかに滅菌処理してから廃棄して下さい。廃棄の際は、医療廃棄物等に関する各種規制に従って行って下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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. 有効期限：パウチ袋に記載。
使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【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：株式会社スギヤマゲン

TEL:03-3814-0285

外国製造業者：Puritan Medical products Company LLC

国名：アメリカ合衆国

ご使用前に使用上の注意を必ずお読み下さい。