

*2018 年 1 月改訂（第 2 版）
2017 年 2 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

ハイドラフロックスワブ GL

再使用禁止

【警告】

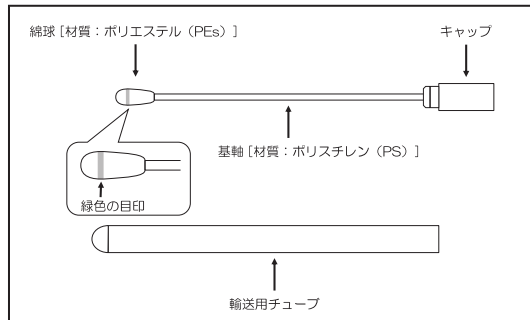
直腸から直接検体採取する場合、被験者を傷つけないよう十分注意を払い、施術者の責任で実施すること。
〔基軸からの綿球のはずれ、肛門内への残留、基軸の折れ、その他、採取手技等により、基軸の先端で被験者の肛門や直腸を傷つける恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

ポリスチレン製軸の片側先端部にポリエステル・フロック繊維の綿球がついた検体採取用のスワブと輸送用のチューブからなる。



【使用目的又は効果】

本製品は、検査のための糞便検体採取することを目的とした器具である。

【使用方法等】

細菌・ウイルス等を含む臨床糞便検体を下記の方法に従って採取する。

- 1) スワブのキャップをねじって開封し、綿球部分を汚染しないように輸送用チューブから取り出す。
- 2) 検体種に応じて下記のとおり採取する。

①排泄便・浣腸便の場合

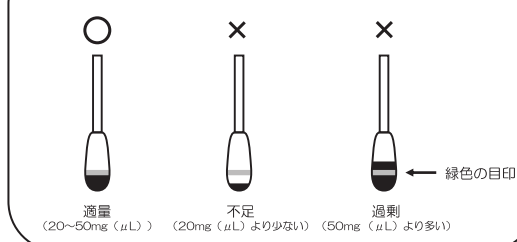
・固形便の場合

本製品で検体の表面を幅広くこすり、綿球部分の 3 分の 1（緑色の目印の手前まで）が検体で覆われる程度採取する（20～50mg）。

・水様便の場合

本製品の先端で検体をよく混ぜ、綿球部分の 3 分の 1（緑色の目印の手前まで）に十分浸み込ませて採取する（20～50 μL）。

【採便量の目安（排泄便・浣腸便）】



*②直腸便の場合

患者を傷つけないように、本製品の綿球部分が隠れる程度を患者肛門に挿入し、ゆっくり回しながら綿球全体で検体採取する（20～50mg、水様便の場合は 20～50 μL）。

- 3) 検体採取した後は、直ちに輸送用チューブに戻し、検体情報を記入する。

【使用上の注意】

1. 本製品の使用は 1 回限り。再使用は禁止する。
2. 開封後は速やかに検体採取を行い、検体採取後は速やかに検査に供すること。
3. 検体を直接採取するときは、採取する粘膜等の部位を傷つけないように、無理な力をかけないこと。
- *4. キャップから基軸が抜けたり、折れる可能性があるため、採便の際は、綿棒の基軸部分を持つこと。
5. 本製品を強く押ししたり、過剰に折り曲げると基軸が折れる場合があるので、使用時に注意すること。
6. 本製品は γ 線照射滅菌処理を施しており、γ 線照射の影響で、一部綿球等が着色している場合があるが、性能等に問題はない。
7. 全ての検体は病原菌に汚染されているものとして、注意して取り扱うこと。
8. 使用後は速やかに滅菌処理してから廃棄すること。廃棄の際は、医療廃棄物等に関する規定等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。
- *9. 使用前に本製品及び包装にキズ、汚れ、破損等の異常がないか確認すること。異常が認められた場合は、所定の性能を示さないことがあるので使用しないこと。
- *10. 検体を輸送する場合は、院内の輸送にとどめること。検体採取後のスワブを輸送用チューブにしっかりと挿し戻し、感染の危険があるものとして注意して取り扱うこと。検体の取り違えを防ぐため、輸送用チューブのラベルに記名等をして識別すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：室温保存※

有効期間：3 年間

※ 水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管すること。

【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

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-34-9

TEL：03-3814-0285

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トカンパニーエルエルシー）

国名：アメリカ