

機械器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

KOMPASU Check ナイトライフ C for women (クラミジア検査) (女性用)

使用に関しては、この添付文書と取扱説明書を必ず読んでください。

【警告】

- ・妊娠中の方や特定の疾患で治療中の方は使用しないでください。
- ・同梱される保冷剤は目的用途以外には使用しないでください。
- ・18歳未満の方は、保護者の監督の下で使用してください。
- ・本キット使用後の検査報告書は、医師の診断書ではありません。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造等（キットの構成）】

本品は、膣分泌物を採取し、検査するための以下の内容で構成されています。

- | | |
|-------------|-------------|
| ① 取扱説明書 | ⑥ 膣分泌物採取用器具 |
| ② 検査サービス申込書 | ⑦ チャック袋 |
| ③ 宅配伝票 | ⑧ 緩衝材 |
| ④ 発泡箱 | |
| ⑤ 保冷剤 | |

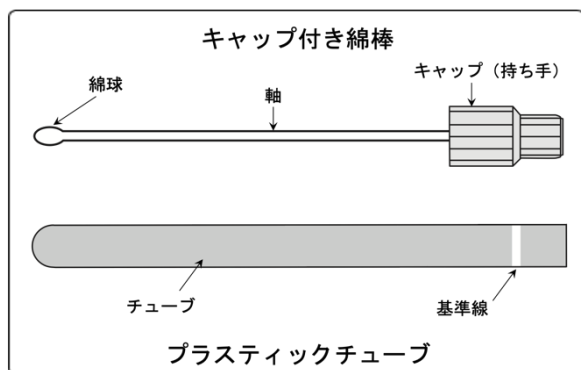
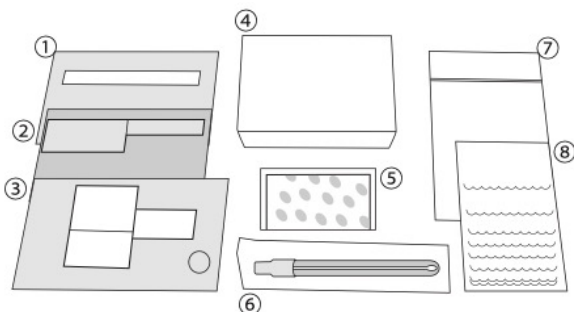


図1：膣分泌物採取用器具の形状と構造

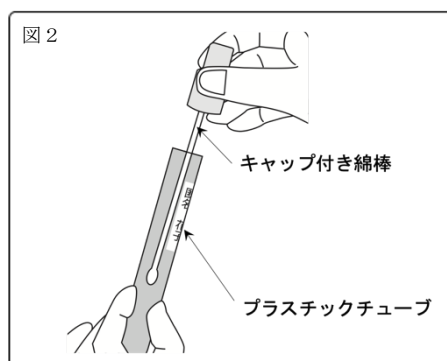
【使用目的又は効果】

検査に使用するための試料（膣分泌物質）を採取するためのキットです。

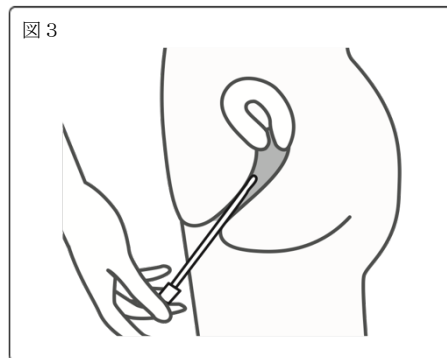
【使用方法等】

※付属の取扱説明書の内容をよく確認の上、使用してください。

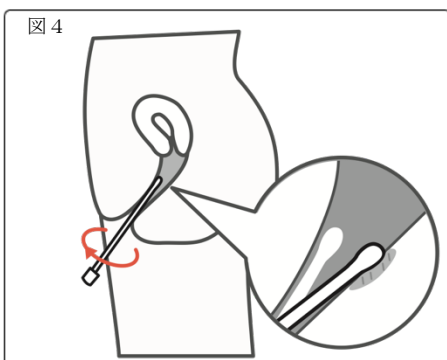
- (1) 膣分泌物採取用器具のプラスチックチューブに受検者の名前を記入してください。
- (2) 膣分泌物採取用器具のキャップを開け、キャップ綿棒を取り出します(図2)。



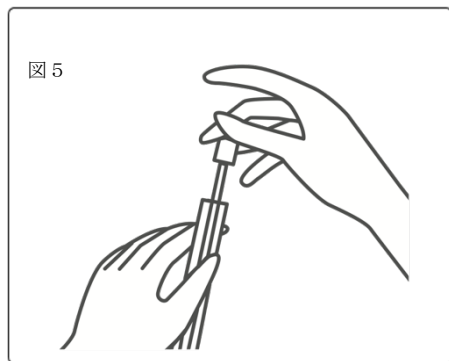
- (3) キャップ付き綿棒の綿球を膣へ挿入します。綿棒は全体の半分くらいまで挿入します(図3)。



- (4) 小さな円を描くように、ゆっくり数回まわしながら、膣内の壁をやさしく拭きます（綿球が膣内の壁に触れるようにする）(図4)。



- (5) 綿棒を膣から抜き、プラスチックチューブに入れて基準線が見えなくなるまでキャップを押し込み閉めます（図5）。



- (6) チャック袋に膣分泌液採取用器具を入れ、チャックをしっかりと閉めます。
- (7) 密閉されたチャック袋を緩衝材に入れて、発泡箱に入れます。
- (8) 保冷剤、申込書を発泡箱に同梱し、発送します。

【使用上の注意】

<全般的な注意>

- (1) 本製品は一般医療機器であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- (2) この添付文書および取扱説明書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法および使用目的以外で使用された場合、検査結果の信頼性を保証致しかねます。
- (3) 使用に関して、不安がある方はかかりつけの医師に相談してください。
- (4) 検査結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。
- (5) 検査結果は検査時点での感染状況に関するものであって、陰性の結果が出た方でも、検査後の感染機会の可能性があります。

<使用上の注意>

- (1) 綿棒による試料の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施してください。
- (2) 本キットに含まれる採取容器膣分泌採取キットは包装後滅菌済みですので、包装に破れやピンホール等があった場合には使用しないでください。
- (3) 採取容器膣分泌採取キットを、折曲げたり、反らしたり等の変形させてからの使用はしないでください。
- (4) 採取容器膣分泌採取キットに破損、折れ、曲がり等があった場合には使用しないでください。
- (5) 試料を採取するときは、採取する膣壁や粘膜等の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) 採取容器膣分泌採取キットの包装を開封した後は、速やかに使用してください。
- (7) 採取容器膣分泌採取キットはガンマ線照射滅菌処理を施しており、ガンマ線照射の影響で、一部綿球等が着色している場合がありますが、性能等に問題はありません。
- (8) 採取した試料は病原菌に汚染しているものとして、注意して取り扱ってください。
- (9) 本キットは検体の保存容器ではありませんので、採取後は速やかに検査に供してください。
- (10) 本品に含まれる包装材、保冷剤、伝票等の付属品は他の目的に転用しないでください。
- (11) 本品に付着した体液や試料等を直接手で触れないでください。

- (12) 輸送方法については、付属の取扱説明書に従ってください。
- (13) 検査結果及びその報告書については、医師の診断書ではありません。

【貯蔵方法、有効期間】

1. 貯蔵方法

水濡れに注意し、直射日光及び高音多湿を避けて保管する。

2. 有効期限

3年間。外箱に記載されているものを有効期限とする。

【問い合わせ先】

セルスペクト株式会社 お客様相談窓口

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2丁目4-23

TEL: 019-681-2099

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

セルスペクト株式会社 お客様相談窓口

〒020-0857 岩手県盛岡市北飯岡2丁目4-23

TEL: 019-681-2099