

医療器具 54 医療用拭綿子
一般医療機器 医科用拭綿子 10172000

クリニスワブ LTS

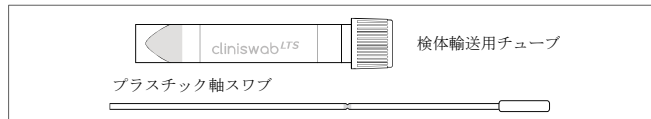
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

クリニスワブ LTS は、アミーズ液体培地 1ml が充填された輸送用チューブと、プラスチック製軸の先にポリウレタン製の綿球がついた綿棒からなる検体採取・輸送用のスワブ。



好気性菌、嫌気性菌、および選好性細菌（Streptococcus pyogenes, Neisseria gonorrhoeae, Bacteroides fragilis, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumonia など）の採取および輸送のための製品。使用培地であるアミーズ液体培地はリン酸緩衝剤入りの非栄養培地で、チオグリコール酸ナトリウムが含有されているため、酸化還元電位の低い環境を作り出しています。

培地成分：

リン酸水素二ナトリウム	リン酸二水素カリウム
塩化カリウム	チオグリコール酸ナトリウム
塩化カルシウム	塩化マグネシウム
精製水	pH 7.2 ± 0.3 (25℃)

【使用目的】

本品は検査のための試料を採取および輸送することを目的とした器具である。

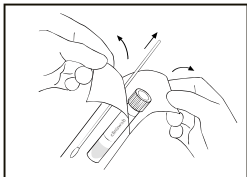
【品目仕様等】

無菌性保証水準（SAL）：10⁻⁶

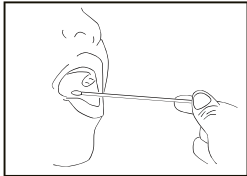
【操作方法又は使用方法等】

検体を適切に患者から採取することは、感染性微生物の分離や同定において精度の高い結果を得る上でとても大切です。検体採取の具体的な方法については、出版物などのガイダンスを参考にしてください。検体の採取・輸送方法は以下のとおりです。

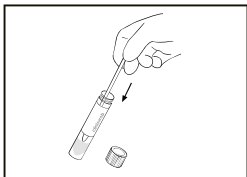
1. “PEEL HERE” と書かれてい部分をつまんでプリスターパックを開封し、スワブとチューブを取り出します。



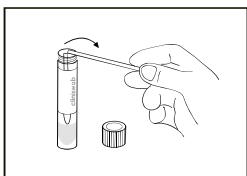
2. スワブに過度の負荷がかからるようにして、検体を採取します。



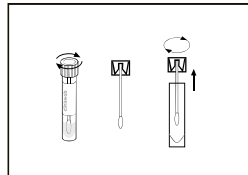
3. チューブのスクリーキャップを開けて、検体を採取したスワブを挿入します。液体培地が漏れ出ないように注意してください。



4. スワブ軸に刻まれた折損点（ブレイクポイント）を目安にして、チューブの内壁に押し当てるようにしてスワブ軸を折ってください。菌液の飛散を防ぐために、机などを台にして作業されることをおすすめします。



5. スクリューキャップをしっかりと締めチューブを軽く数回振ります。ラベルの被験者情報を記入し、室温で保存して 48 時間以内に検査工程に進みます。スワブ軸はスクリーキャップ内に固定されますので、キャップを開けると同時にスワブも取り出せます。



【使用上の注意】

1. 検体採取が適切になされたかどうか、また、輸送・検査室での迅速な処理などは検査結果を左右することを認識し操作すること。
2. スワブによる検体の採取は、操作に十分習熟した人もしくは資格を持った人に限定すること。
3. 使用目的から逸脱しないこと。
4. 有効期限が切れている場合、またはパッケージが開封 / 破損している場合は、製品を使用しないこと。未開封の場合は無菌性が保証されている。
5. 無菌操作手順に従って使用すること。
6. シングルユースデバイスです。再利用は厳禁。デバイスを再利用すると、サンプルや患者を汚染する可能性がある。
7. 炎などの熱源から遠ざけて保管 / 処理すること。
8. スワブ軸にはブレイクポイント（折損点）が刻まれている。検体収集中に適度な圧力をスワブ軸にかけると被験者を傷つける恐れがありますので十分留意すること。
9. 2℃から 30℃の間の温度で、涼しく乾燥した場所に保管。また凍結はしないこと。
10. 使用後のデバイスには感染性微生物が含まれている可能性があります。使用後は、全ての部材を検査室の感染性廃棄物の処理規定に従って速やかに処分すること。
11. 開封後は速やかに使用してください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法： 2℃から 30℃の間の温度で水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて保管する。凍結保存不可。
2. 使用期限： 外箱、プリスターバックに記載。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

クリニスワブ LTS

#430SG-STF フォームスワブ（スタンダードタイプ） 1本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱

#430SG-FTF フォームスワブ（ファインタイプ） 1本 / セット
検体輸送用チューブ1本 / セット
100 セット / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： 有限会社テクノアメニティ
〒621-0821 京都府亀岡市篠町柏原町頭 56
TEL：0771-58-0023

外国製造業者： アプタカ エスピーエー
(APTACA S.p.A.)

国名：イタリア共和国