

医療器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

トランシシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

トランスシステムは、検体採取に使用するスワブと検体を採取したスワブを入れる輸送培地入りのチューブから構成されており、滅菌パウチで包装されている。

共通材質	綿球	: レーヨン
	チューブ	: ポリプロピレン
	キャップ	: 高密度ポリエチレン
	柄	: 高密度ポリエチレン
	包装	: プラスチック製パウチ袋

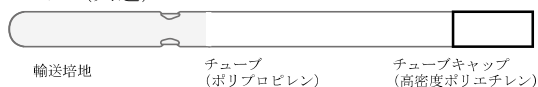
培地：アミーズ輸送培地（蒸留水 1L 中）

塩化ナトリウム 3.0g	リン酸一カリウム 0.2g
塩化カリウム 0.2g	リン酸水素二ナトリウム 1.15g
塩化カルシウム 0.1g	チオグリコール酸ナトリウム 1.0g
塩化マグネシウム 0.1g	寒天 7.5g

(114C、116C、192C には活性炭 10.0g を添加)

外觀図

チューブ (共通)



スワブ

114C、108C、132C 柄（高密度ポリエチレン）

綿球（レーヨン） プラスチック軸（ポリスチレン）

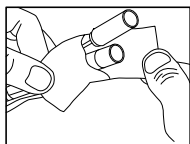
116C、110C、192C 柄（高密度ポリエチレン）

綿球（レーヨン） アルミニウム軸

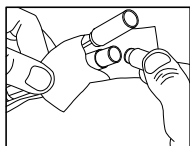
【使用目的】

細菌検査等のための試料を採取することを目的とした器具である。

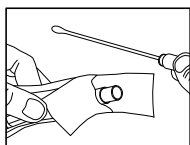
【操作方法又は使用方法等】



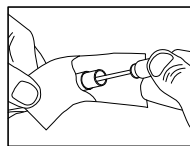
① 袋上部の ▲PEEL HERE とプリントされた箇所を左右に広げて開封します。



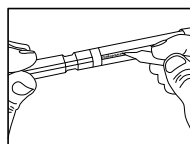
② 輸送用チューブのキャップをひねり、開栓してください。キャップは廃棄します。



③ 綿棒付きスワブを取り出して検体を採取します。



④ 検体を採取したスワブを輸送用チューブに挿入し、スワブ上部のキャップでしっかりと閉めます。



⑤ 輸送用チューブの外面の記入欄に検体の情報を書き入れます。

【使用上の注意】

※＜重要な基本的注意＞

1. 検体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こと。
2. 開封後は速やかに検体採取をし、開封した製品の再使用、再滅菌はしないこと。
3. シングルユースデバイスであり、再利用は厳禁。
4. 検体の採取は、十分な訓練を受け資格を有する人に限定すること。
5. 患者から検体採取するときは、力を入れすぎたり、強く押し付けたりしてスワブの軸を折らないよう注意すること。また、検体を直接採取する際は、採取する粘膜等の部位を傷つけないよう過度な力をかけないこと。
6. 綿球部分と検体採取部位が長時間接触することで綿球が外れる恐れが完全には否定できないので、採取作業は短時間で速やかに行うこと。
7. 軸部分は弾力性があるので、使用するには試料が跳ねないように注意すること。
8. 使用中に本品が破損した場合は、直ちに使用を中止して医師の指示に従うこと。
9. 全操作においてスタンダードプリコーション（標準予防策）に従い、適切な防護具（保護服、マスク、ゴーグル、手袋等）を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインにも従うこと。
10. 検体となる試料は、細菌が存在している可能性が高く、かつ外部汚染の可能性が少なくない部位から、陽性の結果が出やすい臨床段階時に採取すること。また、検査に必要な十分量の検体採取すること。
11. 使用後のスワブは、検査室の感染性廃棄物の処理規定に従って処分すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
室温下で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管する。
2. 有効期間
外箱、パウチ、およびチューブラベルに記載されている。使用期限が切れたものは使用しないこと。

【包装】

商品コード	商品名	包装単位
114C	トランシシステム	50 セット／箱
108C	トランシシステム クリア	50 セット／箱
116C	トランシシステム OLG	50 セット／箱
110C	トランシシステム クリア OLG	50 セット／箱
132C	トランシシステム クリア CB	50 セット／箱
192C	トランシシステム AT	50 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： コパン イタリア ファシリティ
(Copan Italia Facility)

国名：イタリア