

医療器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

プレインシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

プレインシステムは、軸の先端に綿球をつけた検体採取に使用するスワブである。検体を採取するスワブとスワブを入れる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

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

スワブ



チューブ



商品コード	軸材料	綿球材料
155C	プラスチック	レーヨン
160C	アルミニウム	レーヨン
162C	アルミニウム	ダクロン
184C	プラスチック	レーヨン
185C	プラスチック	ポリエステル

【使用目的又は効果】

本品は、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】

- 包装された袋を開封して、綿球部分に触れないようにして、必ずキャップ部分をつまんで開口部から本品を取り出す。
- 検体を採取する部分に綿球部分を押し当てて、検体を採取する。

【使用上の注意】

※＜重要な基本的注意＞

- 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こと。
- 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。
- シングルユースデバイスであり、再利用は厳禁。
- 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。
- 患者から検体を採取するときは、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。
- 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。
- 軸部分は弾力性があるので、使用する際には試料が跳ねないように注意すること。
- 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。
- 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。

- 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、検査に必要な十分な量の検体を採取すること。
- 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】

- 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。
- 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
155C	プレインシステム P	100 本／箱
160C	プレインシステム AR	100 本／箱
162C	プレインシステム A	100 本／箱
184C	プレインシステム MR（＊1）	100 本／箱
185C	プレインシステム MP（＊1）	100 本／箱

＊1：184C および 185C は検体採取後のスワブが小型の輸送用チューブに入れられるように、軸の中ほどにブレイクポイントが刻まれている。

【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