

類別 医療器具 5 4 医療用捲綿子
一般的名称 滅菌済み吸収材付アプリータ (JMDNコード: 33722000)
販売名: ペリオPCR キット

【禁忌・禁止】

- ① 器具の改造などの二次加工は破損の原因になるので絶対に行わないこと。
- ② 口腔内に著しい組織病変等が考えられる場合は使用しないこと。
- ③ 本器にアレルギーを示す患者に使用しないこと。
- ④ 再使用をしないこと。
- ⑤ 検体採取後の本品を専用保管チューブ以外のモノに保管してはならない。

【形状、構造及び原理等】

天然セルロースを圧縮し、極細のスティック状に形成した歯間の歯肉溝浸出液の採取を可能にした形状である。本体は鑷子を用いて歯間に挿せるようにしている。

【使用目的、効能又は効果】

片方の先端が滅菌吸収材になっており、利用可能なあらゆる表面及び体内に、局所適用するか、または検査のための試料とするために用いる木製、可撓性金属性又は合成素材の細長い棒をいう。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

本品は、先端を丸め歯肉組織への侵襲を回避できるよう設計している。

【使用上の注意】

- ① 本品は天然コットンであるため、万が一飲み込んでも健康被害は起こらないようにしておりますが、専門医にご相談ください。
- ② 本品による検体採取は、ご自身でも可能ですが本品を正しく歯肉溝への挿入するためには専門医による施術をお勧めいたします。
- ③ 舌上に載せるなどにより、唾液等が付着した場合検体が汚染される為、目的とする検査結果に影響を与える場合があります。
- ④ 歯肉浸出液を採取する対象の部位は、専門医と相談される事をお勧めします。
- ⑤ 本品を素手などで持つ場合、検体が汚染される場合がありますので滅菌済み手袋等をご利用されることをお勧めします。
- ⑥ 本品は、4本毎使用することで検査精度を向上させることができますので、4本のご利用をお勧めします。
- ⑦ 歯肉溝浸出液を採取する場合、本品4本を1本ずつ同時に対象部位に4ヶ所に挿入し30秒以上浸出液を採取してください。また、この時に開口状態を維持してください。

【貯蔵方法、及び使用期間等】

- ① 直射日光を避け、高温多湿で無い場所に保管してください。
- ② 包装材料を傷つけないように注意の上、保管してください。
- ③ 使用期限は滅菌年月日より5年間とし、使用期限を過ぎたものは破棄してください。

【保守点検に係る事項】

- ① 開封し、使用しなかったものは破棄してください。
- ② 一度使用したものを再使用はしないでください。

【包装】

アプリータ4本入り／袋、採取試料保管専用チューブ、専用チューブ送付用封筒

【製造販売業者の名称及び住所等】

有限会社ワンリッチインターナショナル 〒950-2123 新潟県新潟市西区笠木 3157 番地 1

[Tel:090-1423-2200](tel:090-1423-2200) Fax:025-263-5702

販売業者: 株式会社Microexam 〒863-1290 熊本県天草市河浦町白木河内 220 番 9

[TEL:0969-76-0290](tel:0969-76-0290) FAX:0969-77-0036