

機械器具54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000
医科用綿棒 N-DP05

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用期限を守る [正しい測定精度が得られないおそれがある]。

【形状・構造および原理等】**1. 概要**

本製品は、一般医療機器 微生物定量分析装置 (販売名 : 口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A) 専用の滅菌綿棒であり、口腔の試料の採取に使用する。

2. 形状・構造

紙製の軸の先端にコットンとレーヨンの混紡綿を球状に巻いたものを個包装し、EOG 滅菌されている。

**3. 寸法**

綿棒全長 : 76 mm
綿球長 : 14.2 mm
綿球径 : 5 mm
紙軸径 : 2.45 mm

4. 原理

吸水性のある綿球部に口腔より採取した試料を吸収、或いは塗布させる。

【使用目的又は効果】

検査のための試料を採取することを目的とした器具。

【使用方法等】

以下に口腔内細菌カウンタの滅菌綿棒の使用方法について記載する。

詳細は口腔内細菌カウンタ NP-BCM01-A の取扱説明書「使いかた」を参照すること。

- (1) 滅菌綿棒を包装袋から取り出す。
- (2) 検体を採取する。
 - ・ 舌上から検体を採取する方法
定圧検体採取器具に取り付けた滅菌綿棒を被検体の舌上の中央部に綿球の側面をおおむね水平になるように押し当て、約 1 cm の長さを 3 往復擦過して、舌上から検体を採取する。
 - ・ 舌下から唾液を採取する方法
舌下部に滅菌綿棒を 10 秒間静置し、唾液を滅菌綿棒に吸収させる。
- (3) 検体を採取した滅菌綿棒を同梱のディスプレイカップへセットする。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- (1) 口腔内の検体を採取するときは、診療目的に応じて採取方法を選択し、口腔内細菌カウンタの取扱説明書通りに使用する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (2) 滅菌綿棒は口腔内細菌カウンタに使用することに交換する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。

- (3) 滅菌綿棒は検体採取の直前に個包装から取り出す [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (4) 個包装に破れや穴などがあつた場合には使用しない [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (5) 綿球に触らないよう、綿球の方向に注意して開封する [正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (6) 取扱い時、紙軸を曲げないように注意する [誤動作や故障により正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (7) 落としたり汚れたりしたものは使用しない [誤動作や故障により正しい測定結果が得られないおそれがある]。
- (8) 検体採取時には必要以上の力を加えない [口腔内を傷つけるおそれがある]。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

- ・ 直射日光に長時間さらさない。
- ・ 水濡れに注意する。

保管条件

- ・ 周囲温度 : 1 °C ~ 40 °C
- ・ 相対湿度 : 10% ~ 85% (非結露)
- ・ 気圧 : 700 hPa ~ 1060 hPa

2. 有効期間

適正な保管が行われた場合に限り、製造後 12 ヶ月とする (自己認証による)。

使用期限は滅菌綿棒用の包装袋のラベルに記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : パナソニック株式会社

電話番号 : 0120-878-857

製造業者 : 平和メディック株式会社 本社