

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

コパンMSwab

再使用禁止

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はプラスチック製の軸の先端部にポリアミド製の繊維を取り付けた綿棒です。検体採取後に軸を折り切るためのブレイクポイントが設けられています。

また、採取した検体を安定的に保存するための溶媒入りのスクリュウキャップ式チューブが付属されており、滅菌パウチ入りの綿棒とともに包装されています。綿棒のタイプにより、2種類の組み合わせがあります。

製品コード	綿棒タイプ	キャップ色	試料採取部位等
6E012N	レギュラー	ホワイト	鼻、咽頭、膣、直腸 鼠蹊部、創傷、糞便
			
6E013N	鼻咽頭用	オレンジ	鼻腔、咽頭
			

溶媒入りチューブ



2. 材質・組成

綿棒綿球部	：	ポリアミド
綿棒軸	：	プラスチック
溶媒成分	：	トリス塩酸緩衝液 EDTA ジメチルスルホキシド ウシ血清アルブミン 蒸留水

【使用目的又は効果】

本品は検査のための試料を採取する器具です。

【使用方法等】

- 1) 個包装袋を開封して、綿棒（滅菌済み、パウチ入り）と溶媒入りチューブを取り出します。綿棒のパウチを開封する際に、綿球に触れないように注意してください。
- 2) 綿棒で検体を採取します。
- 3) チューブのキャップを外し、綿棒をチューブ内に挿し入れます。
- 4) 綿棒の軸のブレイクポイントがチューブ内に収まる位置まで挿し入れ、ブレイクポイントで軸を折ります。手元に残った軸は廃棄してください。
- 5) すみやかに、チューブのキャップをしっかりと閉めます。
- 6) 必要に応じて、患者情報をチューブのラベルに記入してください。

〈採取した検体の取扱い〉

本品で採取・保存した検体を、細菌やウイルスの培養試験に使用する場合は、採取後 2 時間以内に検査に供されることが推奨されます。検体輸送等で時間を要する場合、4～8℃で冷蔵保存するか、20～25℃で保存して、採取から48時間以内に検査に供してください。一般的には冷蔵保存が望ましいとされています。また、冷凍保存する必要がある場合は、－70℃で保存してください。

増幅技術を利用する核酸試験に使用する場合は、20～25℃で14日間、4℃で21日間、－20℃では6ヶ月間にわたり保存することができます。

【使用上の注意】

- 1) 本品の使用は1 回限りです。再使用はできません。
- 2) 本品の綿棒は滅菌済みですので、個々のパウチに破損や汚染の疑いがある場合は使用しないでください。
- 3) 綿棒に破損や折れ曲がり、汚れなどがあった場合や、チューブの液漏れ等の異常が認められた場合には、使用しないでください。
- 4) 検体採取時に、軸部分に力がかかり過ぎる、強く押す、過度の振れ負荷がかかるような使い方はしないでください。また、軸を曲げる、反らす、折る等の意図的な変形を加えないでください。
- 5) バイオハザードに関する注意事項を参照して、十分に訓練を受けた人が使用・操作してください。
- 6) 臨床検体は感染の危険性があるものとして、保護具（眼鏡、手袋、マスク等）を着用したうえで操作してください。
- 7) 検体採取時及び溶媒入りチューブへの綿棒挿入時には、汚染やコンタミネーションを避けるために、軸のブレイクポイントよりも下側には触れないでください。
- 8) 本品は、グラム陽性の好気性菌及び通性嫌気性菌、HSV1及びHSV2ウイルスの培養と、細菌とウイルスの核酸検出のための検体採取及び保存・輸送用に使用するものです。本品の溶媒は、集積培養や選択・分離培養のための培地として使用することはできません。
- 9) 本品を検査装置や迅速検査キット等と組み合わせて使用する場合は、予め使用者がバリデーションを行ってください。
- 10) チューブ内の溶媒は、検体を採取する前の綿棒を濡らしたり、検体採取部位を洗浄する目的で使用しないでください。
- 11) チューブ内の溶媒は、皮膚や粘膜組織に付着しないように注意してください。付着した場合には、ただちに大量の水で洗い流してください。
- 12) 使用後の綿棒とチューブは、施設の感染性廃棄物の処理規定に従い適切に処分してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

5～25℃で保管してください。

水濡れに注意して、高温・多湿及び直射日光を避けて保管してください。

2. 使用期限

外装袋（箱）及び個包装袋に、製造番号とともに記載してあります。

*【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

コパンジャパン株式会社

〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町五丁目5番2号

神戸国際ビジネスセンター(KIBC) 6F 659

TEL : 078-599-9460 FAX : 078-599-9461

外国製造業者（国名）

COPAN ITALIA S.p.A.

コパンイタリア社（イタリア）