

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

BD バイパーQ^x 検体採取スワブ

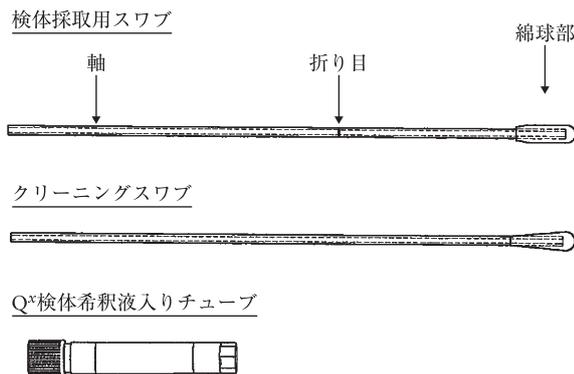
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は患者から子宮頸管検体を採取し、検査室に輸送するために用いられる滅菌済み検体採取・輸送用スワブである。手持ちの部分がピンク色のプラスチック軸の先端にポリウレタン製の綿球(ポリオレフィン樹脂使用)がついた検体採取用スワブ及び、白い軸のクリーニングスワブ、Q^x検体希釈液入りチューブから構成されており、ピールオープン(剥がして開ける)タイプの滅菌パウチで包装されている。

BD バイパーQ^x 検体採取スワブ

検体希釈液(2mL)組成:

- ・リン酸カリウム
- ・水酸化カリウム
- ・DMSO(ジメチルスルホキシド)
- ・防腐剤

【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ある。

【使用方法等】

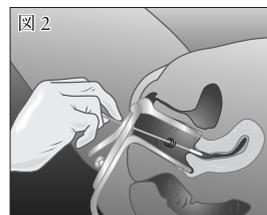
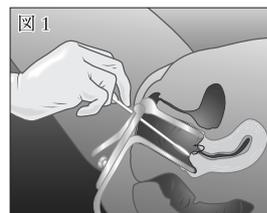
医師による本製品を使用した検体の採取方法は以下の通りである。

子宮頸管擦過物採取法

1. 作業用手袋を着用する。
2. 滅菌パウチの開け口マーク部分を剥がして開ける。
3. クリーニングスワブ(白い軸)を滅菌パウチから取り出す。
4. クリーニングスワブを用いて子宮頸管口の余分な血液・粘液を取り除く(図1)。
5. クリーニングスワブを廃棄する。
6. 検体採取用スワブ(ピンク色の軸)を滅菌パウチから取り出す。
7. 子宮頸管に検体採取用スワブを挿入し、15~30秒間回転させる

(図2)。

8. 膈壁に接触しない様に、注意深く検体採取用スワブを引き抜く。
9. 付属のQ^x検体希釈液入りチューブの蓋を開け、検体採取した検体採取用スワブをチューブに入れ液に浸す(図3)。
10. 液がはねないように注意し、折り目がついた部分で折る(図4)。
11. Q^x検体希釈液入りチューブの蓋をしっかりと閉める。
12. Q^x検体希釈液入りチューブに患者を特定する情報及び採取日・時間を記載する。

病変部(水泡や膿疱など)からの
検体採取法

1. 作業用手袋を着用する。
2. 滅菌パウチの開け口マーク部分を剥がして開け、クリーニングスワブ(白い軸)を廃棄する。
3. 検体採取用スワブ(ピンク色の軸)を滅菌パウチから取り出す。
4. 露出した病変部の底部を強く拭き取り、滲出液と細胞成分を採取する。
5. 付属のQ^x検体希釈液入りチューブの蓋を開け、検体採取した検体採取用スワブをチューブに入れ浸す(図3)。
6. 液がはねないように注意し、折り目がついた部分で折る(図4)。
7. Q^x検体希釈液入りチューブの蓋をしっかりと閉める。
8. Q^x検体希釈液入りチューブに患者を特定する情報及び採取日・時間を記載する。

検体の保管と輸送方法

- ・採取後の検体は、Q^x検体希釈液入りチューブに保存し2~30℃で30日以内、-20℃の凍結保存では180日以内に輸送し検査を行うこと。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- 1) 作業用手袋は同梱されていないため、別に準備すること。
- 2) 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。
- 3) 検体に触れた場合や手袋に液体が付着しているような場合は、

他の検体への汚染を防ぐために手袋を交換すること。また作業領域に出入りする際にも手袋を交換すること。

- 4) 本製品は、本製品の使用を指定している検査の検体採取目的にのみ使用すること。他の目的での使用はしないこと。
- 5) 軸の白いクリーニングスワブは、子宮頸管部入り口を拭う為のものである。検体採取には使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) 患者から検体を採取するときは、力を入れすぎたり、強く押しすぎたりしないこと。〔検体採取用スワブの軸が折れる可能性がある。検体採取部位を損傷するおそれがある。〕
- 8) 検体となる試料は、細菌が存在している可能性が高く、しかも外部汚染の可能性が少ない部位から、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。
- 9) 検体は、抗生物質など薬剤を投与する前に採取すること。検体を採取する前に治療を始めている場合には、その旨を輸送用のチューブ容器のラベル又は検体に記入すること。
- 10) 検体を採取する前に、検体採取用スワブを希釈液に浸けないこと。
- 11) 検体希釈液には DMSO が含まれている。DMSO は吸入、皮膚への接触及び飲み込んだ場合に有毒である。取り扱いの際は換気の良い所で行い、目に入らないよう十分に気をつけること。万が一目に入った場合には、速やかに多量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診療を受けること。皮膚については速やかに多量の水で洗浄すること。
- 12) 検体採取用スワブの軸を折る場合は、希釈液がはねないように注意すること。
- 13) 最適なデータを得るには、適切な方法で検体採取及び輸送をする必要がある。使用前に必ず添付文書をよく読み、【使用方法等】、【使用上の注意】の記載に従って使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

2～33℃

水ぬれに注意し、高温多湿および直射日光を避けて保管すること。

〈有効期間〉

使用期限 ☞ は、外箱及び、個包装（滅菌パウチ）の側面に記載されている。

【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：

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：

ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー

（Becton, Dickinson and Company）

国名：アメリカ合衆国