

**2023 年 5 月 (第 3 版)
*2017 年 10 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

**製造販売届出番号：13B1X10407000032

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 BBL カルチャースワブ プラス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

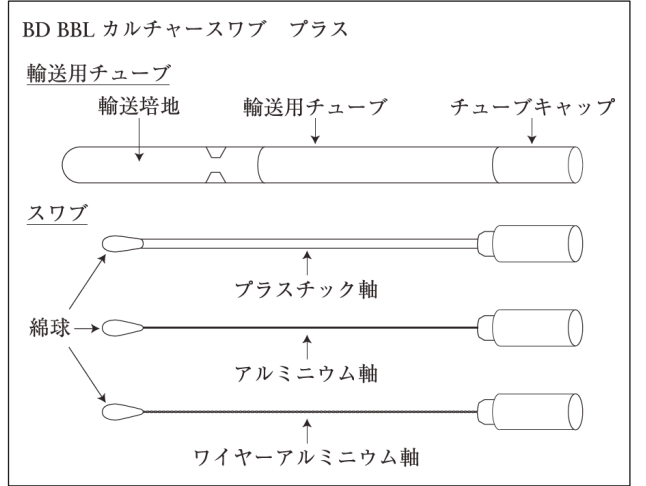
【形状・構造及び原理等】
BD BBL カルチャースワブ プラスは、プラスチック又はアルミニウム製の軸の先端にレーヨン製の綿球がついた検体採取用のスワブである。BD BBL カルチャースワブ プラスは検体採取に使用するスワブと検体を採取したスワブを入れる輸送培地入りの輸送用チューブから構成されており、滅菌パウチで包装されている。

綿球部の材質：レーヨン

培地：アミーズ輸送培地（蒸留水 1L 中）

塩化ナトリウム	3.0g	リン酸一カリウム	0.2g
塩化カリウム	0.2g	リン酸水素二ナトリウム	1.15g
塩化カルシウム	0.1g	チオグリコール酸ナトリウム	1.0g
塩化マグネシウム	0.1g	寒天	7.5g

なおチャコール入りアミーズ輸送培地には上記の組成の他に、活性炭が 10g 含まれている。



- * カタログ番号：
- 212550 BD BBL カルチャースワブ プラス（フィルム／フィルム）
 - 212553 BD BBL カルチャースワブ プラス（チャコールシングル）
 - 212551 BD BBL カルチャースワブ プラスミニチップクリア
 - 212554 BD BBL カルチャースワブ プラスミニチップチャコール
 - 251815 BD BBL カルチャースワブ プラスダブル
 - 220126 BD BBL カルチャースワブ プラス鼻咽頭検体用クリア
 - 220125 BD BBL カルチャースワブ プラス鼻咽頭検体用チャコール

* 【使用目的又は効果】
本品は、検査のための試料を採取する器具である。

【使用方法等】

細菌を含む臨床検体等の採取・輸送方法は以下の通り。

1. 滅菌パウチを開け、輸送用チューブのキャップをはずす。
2. スワブを取り出し検体を採取する。検体を採取する際、感染が疑われる部分のみスワブの先端を接触させる。便検体については、排便された便より採取すること。直腸スワブは検体採取中にスワブがおれる可能性があるため行わないこと。
3. 検体を採取した後、スワブを輸送用チューブに挿す。
4. 患者の氏名、その他検体情報を輸送用チューブのラベルに記入する。

培地	軸	使用用途
アミーズ培地	プラスチック軸	咽頭（喉）、膣、皮膚、創傷
アミーズ培地	アルミニウム軸	尿道、耳、鼻、咽頭（喉）、目
アミーズ培地	ワイヤーアルミニウム軸	尿道、耳、鼻、咽頭（喉）、目
アミーズ培地（チャコール入り）	プラスチック軸	咽頭（喉）、泌尿器、創傷
アミーズ培地（チャコール入り）	アルミニウム軸	尿道、耳、鼻、咽頭（喉）、目
アミーズ培地（チャコール入り）	ワイヤーアルミニウム軸	鼻咽頭、耳、鼻、咽頭（喉）、目

排泄後の便等患者から排出されたものから検体を採取する場合はいずれのスワブも使用可能である。

- ** 【使用上の注意】
- * 〈重要な基本的注意〉
- 1) 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。
 - 2) 使用者は十分に訓練を受け、資格を有する人に限定すること。
 - 3) 患者から検体を採取するときは、力を入れすぎたり、強く押し下りたりしてスワブの軸を折らないよう注意すること。
 - 4) 使用中に破損した場合は、速やかに使用を中止し、新しいものを使用すること。
 - 5) 検査装置もしくは迅速検査キットと本製品を組み合わせる場合は、注意事項等情報を確認し、ユーザーが予めバリデーションを行うこと。
 - 6) 検体を採取する時、採取する粘膜等の部位を傷つけないよう無

理な力を掛けないこと。(目、鼻咽頭等)

- 7) チューブキャップ部分を持って、検体を輸送しないこと。
- 8) 凍結や加熱をしないこと。
- 9) 臨床検体には、肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス [HIV] 等の病原性微生物が存在する可能性がある。血液及びその他の体液を含む検体を取り扱う場合は十分注意すること。
- 10) 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。
- 11) 嫌気性菌の検査に適した検体は、手術中に採取された組織検体・組織や骨の生検検体、体液、膿汁あるいはシリンジを使って採取した吸引液などである。
- 12) 淋菌や肺炎球菌等、栄養要求性の厳しい細菌は 24 時間以内に輸送すること。
- 13) クラミジア、マイコプラズマ、ウイルス、嫌気性菌には特別の輸送システムが必要である。
- 14) 検体は、抗生物質等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しまった場合には、その旨を輸送用チューブ容器のラベル又は検体に添付されている用紙に記入すること。
- 15) 輸送は迅速に行うこと。
- 16) 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。
- 17) 使用後の輸送用チューブとスワブは、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】

1. 保管方法
5℃～25℃
2. 有効期間
使用期限  は、Vi-Pak（バイパック）ホイール包装及び個包装（滅菌パウチ）の側面に記載されている〔自己認証による〕。使用期限が過ぎたものは使用しないこと。

*【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：

コパン イタリア ファシリティ

(Copan Italia Facility)

国名：イタリア共和国