

機械器具 54 医療用捲綿子

一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

Molecular スワブコレクションキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

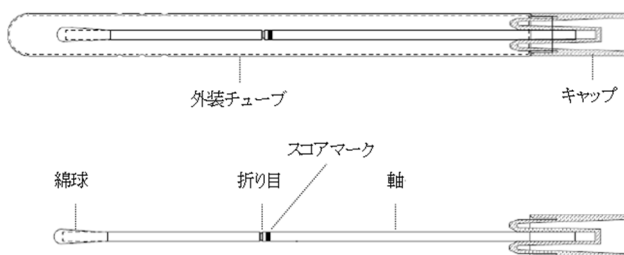
1. 概要

本品は、検査のための試料を採取することを目的とした器具である。本品は、本体と輸送用チューブからなる。本体は、プラスチック製軸の先端にポリエステル製の綿球部が付いた検体採取用の滅菌綿棒であり、チューブ状のプラスチック容器（外装チューブ）で滅菌包装されている。検体採取後は、輸送用チューブに入れて軸にある折り目で折ることができる。

2. 構成品

(1) 本体

滅菌綿棒



寸法

外装全長：173.4-176.6 mm

綿棒全長（キャップ含む）：158.6-163.5 mm

(2) 付属品（医療機器非該当）

輸送用チューブ

【使用目的又は効果】

本品は、検査のための試料を採取することを目的とした器具である。

【使用方法等】

スワブ検体採取手順

1. 子宮頸管

- 1-1 先端や棒を汚染しないように注意しながら、滅菌綿棒を外装チューブから取り出します。綿棒の先端に触れたり、綿棒を横に置いたりした場合は、綿棒を廃棄し、新しい採取キットを使用してください。綿棒の先端があるかどうかを確認します。綿棒に先端がない場合は廃棄し、新しい綿棒を使用してください。
- 1-2 綿棒のキャップを持ち、子宮頸管に挿入して 10～15 秒間回転させます。
- 1-3 陰粘膜に触れないように注意しながら綿棒を引き抜いてください。
- 1-4 検体は採取後、すぐに輸送用チューブへ移してください。

2. 膣

2-1 医師による検体採取

- 2-1-1 端や棒を汚染しないように注意しながら、滅菌綿棒を外装チューブから取り出します。綿棒の先端に触れたり、綿棒を横に置いたりした場合は、綿棒を廃棄し、新しい採取キットを使用してください。綿棒の先端があるかどうかを確認します。綿棒に先端がない場合は廃棄し、新しい綿棒を使用してください。
- 2-1-2 棒のキャップを持ち、膣内に 5cm 以内で挿入し、10～15 秒間回転させます。
- 2-1-3 綿棒を皮膚に触れないように注意しながら引き抜いてください。
- 2-1-4 検体は採取後、すぐに輸送用チューブへ移してください。

2-2 患者による検体採取

- 2-2-1 石鹸と水で手を洗ってください。すすいで乾かします。
 - 2-2-2 採取手順中は適切な体勢で収集してください。
 - 2-2-3 先端や棒を汚染しないように注意しながら、滅菌綿棒を外装チューブから取り出します。綿棒の先端に触れたり、綿棒を横に置いたりした場合は、綿棒を廃棄し、新しい採取キットを使用してください。綿棒の先端があるかどうかを確認します。綿棒に先端がない場合は廃棄し、新しい綿棒を使用してください。
 - 2-2-4 綿棒の先端が自分の方を向くように、キャップを持って片手で綿棒を持ちます。
 - 2-2-5 もう一方の手で、膣の外側の皮膚を優しく広げます。綿棒の先端を膣口に挿入します。先端を腰側に向けてリラックスします。
 - 2-2-6 綿棒を膣内に 5cm 以内でゆっくりと差し込みます。綿棒がスムーズにスライドしない場合は、押しながら綿棒をゆっくり回転させます。それでも難しい場合は、続行しないでください。綿棒が膣壁に触れて水分を吸収するようにします。
 - 2-2-7 綿棒を 10～15 秒間回転させます。
 - 2-2-8 綿棒を皮膚に触れないように注意しながら引き抜いてください。
 - 2-2-9 綿棒をケースにしっかりと戻します。
 - 2-2-10 採取後は石鹸と水で手を洗ってください。すすいで乾かします。
 - 2-2-11 指示に従って、綿棒をケースに戻した状態で速やかに医療従事者に返却してください。
- 注意：検体は採取後、すぐに輸送用チューブへ移してください。

3. 直腸

- 3-1 先端や棒を汚染しないように注意しながら、滅菌綿棒を外装チューブから取り出します。綿棒の先端に触れたり、綿棒を横に置いたりした場合は、綿棒を廃棄し、新しい採取キットを使

用してください。綿棒の先端があるかどうかを確認します。綿棒に先端がない場合は廃棄し、新しい綿棒を使用してください。

- 3-2 綿棒のキャップを持ち、肛門管に約 2.5cm 挿入し綿棒を左右に動かします。綿棒に微生物が吸収されるまで、綿棒を 10～30 秒間そのままにしておきます。
- 3-3 綿棒を皮膚に触れないように注意しながら引き抜いてください。
- 3-4 綿棒が糞便でひどく汚染されている場合（例：先端の 50%を超える糞便）、綿棒を廃棄して採取を繰り返します。
- 3-5 検体は採取後、すぐに輸送用チューブへ移してください。

4. 口腔咽頭

- 4-1 先端や棒を汚染しないように注意しながら、滅菌綿棒を外装チューブから取り出します。綿棒の先端に触れたり、綿棒を横に置いたりした場合は、綿棒を廃棄し、新しい採取キットを使用してください。綿棒の先端があるかどうかを確認します。綿棒に先端がない場合は廃棄し、新しい綿棒を使用してください。
- 4-2 患者の頭を後ろに傾け、口を開けて舌を出します。
- 4-3 口の側面に触れずに、後鼻咽頭と扁桃部位を綿棒で拭きます。
- 4-4 口の側面に触れないように注意しながら引き抜いてください。
- 4-5 検体は採取後、すぐに輸送用チューブへ移してください。

輸送用チューブへの輸送

注意：検体を取り扱う際には、使い捨てパウダーフリー手袋を着用してください。手袋が検体に触れた場合は、他の検体への汚染を防ぐため、直ちに手袋を交換してください。

1. 内容物やチューブの外側を汚染しないように注意しながら輸送用チューブのキャップをあけます。
2. 検体採取後すぐにスワブを輸送用チューブに挿入し、黒い直線で示されたスコアマークが輸送用チューブの口の部分にくるようにします。スワブの軸をスコアマークのところで慎重に折ります。チューブの内容物が飛び散らないように注意してください。
3. 輸送用チューブのキャップをしっかりと強く締めてください。
4. 輸送用チューブに、患者情報と採取日時のラベルを付けます。
注意：輸送用チューブのバーコードを隠さないでください。
バーコードが隠れると、読取障害が発生し、サンプルの検査ができなくなる場合があります。
5. 検査室に輸送してください。検体は輸送中 2～30℃以下で、21 日間まで保存可能です。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・本品は、BD Molecular システムの測定試料の採取に使用してください。
- ・併用する体外診断用医薬品及び機器の電子添文（注意事項等情報）及び取扱い説明書を参照し、適切な検体種を選択してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・全ての検体は、感染のおそれがあるものとみなし、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（防護服、マスク、ゴーグル、使い捨てパウダーフリー手袋等）を着用してください。併せて、各検査室のガイドラインにも従ってください。また、試薬の取り扱い時にも、防護具を着用してください。
- ・本品の使用は 1 回限りです。再使用はしないでください。再使用は感染のリスクや不正確な結果を引き起こす可能性があります。
- ・検体を採取する前に、綿球を輸送用チューブに浸さないでくださ

い。

- ・使用期限が過ぎたものは使用しないこと。
- ・患者による検体採取を行う場合は、滅菌綿棒のみを患者へ提供し、輸送用チューブへ検体を移す操作は十分な知識・経験を有した者が行ってください。
- ・適切な測定結果を得るには、適切な検体の採取、取り扱い、輸送が必要です。
- ・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。
- ・検体採取時に、力を入れすぎたり、強く押したりして本体の軸が折れたり、綿球が外れないよう注意すること。
- ・検体採取時に、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。
- ・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。
- ・検体には適切なラベルを貼付し、次の検査工程へ進めてください。
- ・検体を取り扱う際は、クロスコンタミネーションを防ぐように注意を払ってください。手袋が検体に触れた場合には、クロスコンタミネーションを避けるために手袋を交換してください。
- ・本品の軸を折るときは、内容液や検体の飛散や漏れが発生しないように注意してください。
- ・検体又は試薬を扱うエリアでは、喫煙及び飲食をしないでください。
- ・使用済み及び開封済みの試薬や消耗品を廃棄する際には、感染のおそれがあるものとみなし、適切な防護具（防護服、マスク、ゴーグル、使い捨てパウダーフリー手袋等）を着用し、各施設の廃棄手順、マニュアル及び各地域の規制に従って感染性廃棄物として処理してください。

【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：

ピューリタン メディカル プロダクツ カンパニー
エルエルシー

(PURITAN MEDICAL PRODUCTS COMPANY)

国名：アメリカ合衆国