*2022年7月（第2版）
2021年7月（第1版）

届出番号:13B1X10190000008

機械器具(54)医療用捲綿子
一般医療機器　未滅菌吸収材付アプリケータ　(33721000)

吸収スティック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
本品は、片方の先端が未滅菌の吸収材になっている、細長い棒である。



血液・体液に触れる部分（★）の材質
中心部：ポリエステル繊維、ポリウレタン樹脂

全長：110mm
被覆部外径：4.2mm

〈原理〉
中心部の吸収体が、体液・薬液等を吸収し、除去する。

【使用目的又は効果】
本品は、片方の先端が未滅菌の吸収材になっており、利用可能なあらゆる表面に局所適用するために用いる合成素材の細長い棒である。本品は単回使用である。

【使用方法等】
① 使用前に本品に損傷や異常がないことを確認する。
② 滅菌袋に入れて、EOG滅菌及びガス抜きを行う。
③ 被覆部を持ち、中心部の先端を適用箇所に当てて吸収する。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・必ず本品を滅菌してから使用すること。
・使用前に本品に損傷や異常がないことを確認すること。
・使用中は本品及び患者に異常がないことを常に監視し、異常があった場合には本品の使用を中止するなどの適切な処置を講じること。
・使用後は、感染防止に留意し、医療廃棄物として適切な方法で廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
〈使用期限〉
製造から3年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】
〈滅菌〉
・使用前に本品を滅菌バッグに入れてエチレンオキサイドガス滅菌を行うこと。
・本品は右記の条件で滅菌した時、無菌性及び耐性が確認されている。

滅菌の種類	エチレンオキサイドガス滅菌
装置名	カートリッジ式全自動滅菌器　SA-H1700 酸化エチレンガス除去装置　ECO-SR730a
メーカー	キャノンライフケアソリューションズ（株）
滅菌条件	滅菌温度：50℃ 滅菌時間：5時間 EO濃度：約750mg/L

ガス滅菌終了後は、必ず残留ガスを除去するための十分なガス抜き（エアレーション）を行う。

【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
株式会社ニューロシューティカルズ
東京都文京区本郷一丁目28番10号　本郷TKビル
TEL：03-3818-6622
製造業者
株式会社ニューロシューティカルズ