

2024 年 4 月 1 日（第 4 版）  
2016 年 7 月 21 日（第 3 版）  
2013 年 12 月 10 日（第 2 版）  
2013 年 11 月 11 日（第 1 版）

届出番号 28B3X10016000102

機械器具 54 医療用拭綿子  
一般医療機器（滅菌済） 一般名称：医科用拭綿子 JMDN コード：10172000

## サリバスティックⅢ™

再使用禁止

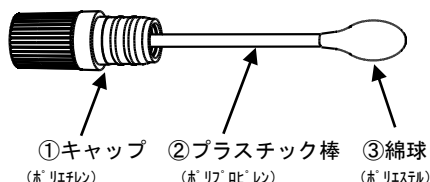
### 【警告・禁止】

再使用禁止

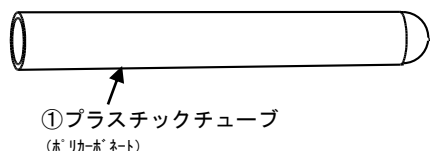
### 【形状・構造及び原理等】

プラスチック軸の片側先端部に綿球を付け、それをキャップに取り付けた滅菌綿棒と、プラスチックチューブをセットにしたものである。

#### （1）キャップ付き綿棒



#### （2）プラスチックチューブ



### 【使用目的】

身体の一部及び体内に、薬剤を塗布または治療を適用すること、または検査のための試料を採取する事を目的とした器具をいう。アプリケーションには様々な種類があり、通常、専用の機能を持つ。

\* 上記事項はクラス分類告示の一般的な名称の定義からの抜粋。

### 【品目仕様等】

電子線照射滅菌品

滅菌条件

滅菌方法：電子加速器による電子線滅菌

必要照射線量：最小線量 25kGy、最大線量 60kGy

無菌保証水準： $10^{-6}$

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の袋上部のノッチ部分より切り開き、袋から製品を取り出す。
2. キャップ付き綿棒を回しながら引き抜き、綿棒部分をプラスチックチューブより抜き出す。
3. キャップ以外には触れないようにし、綿球部分で検体を採取する。
4. 検体を採取したキャップ付き綿棒をプラスチックチューブに差し込み、キャップを密閉する。

### 【使用上の注意】

1. 本品の使用は1回限りで、再使用しないこと。
2. 本品は滅菌済みであり、個包装に破れや穴等があった場合には使用しないこと。
3. 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
4. 個包装を開封した後は速やかに使用のこと。
5. 本品に破損・曲がり・汚れなどの異常を認めた時には使用しないこと。
6. 本品は電子線滅菌を施しており、その影響でプラスチック棒等が着色している場合があるが、性能等に問題はない。
7. 検体を採取するとき、採取する粘膜等の部位を傷つけないように、無理な力をかけないこと。
8. 全ての検体は病原菌に汚染されているものとして、注意して取り扱うこと。
9. 採取後の菌の生存状況は、菌種、菌量、保存温度、輸送時間等、種々の要因によって影響を受けるので、採取した検体は速やかに検査すること。
10. 本品は検体採取と保存輸送以外に使用しないこと。
11. 使用後は速やかに滅菌して廃棄すること。廃棄の際は、医療用廃棄物等に関する規定や水質汚濁防止法等の各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

直射日光は避け、常温（5～30℃）で保管すること。

使用期限：外袋に記載（自己認証による）

### 【包装】

個別包装

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### 製造販売元・製造元

モリマーメディカル株式会社

〒679-0105 兵庫県加西市朝妻町 1044 番地

TEL: 0790-47-9009 FAX: 0790-47-9007

#### 販売元

株式会社保健科学 西日本

〒612-8486 京都市伏見区羽東師古川町 328 番地

TEL: 075-931-5520

#### （お問い合わせ先）

株式会社保健科学 西日本

〒612-8486 京都市伏見区羽東師古川町 328 番地

ライフサイエンス事業部

TEL: 0120-379-910 FAX: 075-925-0211