

* 2017年10月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
2011年1月(第2版)
2008年6月(第1版)

医療機器製造販売届出番号 26B3X10003000007

医療器具 54 医療用捲綿子
一般医療機器 医科用捲綿子 10172000

プレインシステム・P

再使用禁止

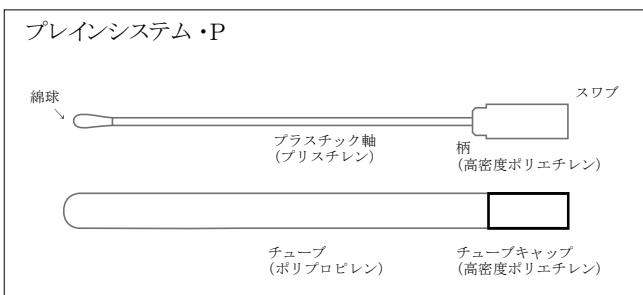
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

プレインシステム・Pは、プラスチック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。プレインシステム・P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滅菌チューブから構成されている。

綿球部の材質：レーヨン



【使用上の注意】

*〈重要な基本的注意〉

1. 本品の使用は1回限り。再使用は禁止する。
2. 綿棒による検体の採取は、十分習熟した人の指示のもとに実施すること。
3. 本品は滅菌済みなので、包装に破れやピンホールなどがあった場合には使用しないこと。
4. 本品を曲げる、反らす、折り曲げるなど変形させて使用してはならない。
5. 本品に汚れ、破損、折れ、曲がりなどがあった場合には使用しないこと。
6. 検体を直接採取するときは、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。
7. 包装を開封した後は、速やかに使用すること。
8. 本品はγ線照射滅菌処理を施しており、γ線照射の影響で、一部綿球等が変色する場合もあるが、性能等に問題はない。
9. 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。
10. 使用後は速やかに滅菌処理してから廃棄すること。廃棄の際は、医療廃棄物等に関する規定などの各種規制に従い、各施設の責任において処理すること。

*【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。

【品目仕様等】

γ線照射滅菌品

滅菌条件

滅菌方法：コバルト60によるガンマ線滅菌

必要照射線量：最小線量 25kGy 最大線量 35kGy

無菌性保証水準：10⁻⁶

【使用方法等】

綿球部分を汚染しないように綿棒を取り出し、綿球部分で検体を採取する。

【包装】

1箱 100本入り

カタログ番号：155C プレインシステム・P
(プラスチック軸／レーヨン製綿球)

*【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：有限会社テクノアメニティ

〒621-0821 京都府亀岡市篠町柏原町頭56

TEL：0771-58-0023

外国製造業者：コパン イタリア エスピーエー

(COPAN Italia S.p.A.)

国名：イタリア共和国