改訂日：2021年 4月 1日(第二版)
作成日：2025年 1月 1日(第一.四四版)

医療機器製造販売届出番号：13B3X10042ME0001

類別：器54 医療用捲綿子　一般的名称：医科用捲綿子（JMDN 10172000）　【クラスⅠ 一般医療機器】

販売名：ＴＭ綿棒

［個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい］

【警告】
この製品は対人処置手術用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。捲綿部のバリ等の鋭利な部分でケガ等をしない様に取扱いには十分ご注意下さい。

【禁忌禁止】
- **強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。**
- **水分を付けた状態での放置（錆の発生）。**
- **医療機器修理業者以外による修理。**
- **改造。**

【形状・構造及び原理】
- 形状＝一本物形状。
- 構造原理＝先端の螺旋状の溝（巻綿部）に脱脂綿等を巻きつける。
- 原材料＝真鍮、燐青銅、クロームメッキ。

【使用目的、効能又は効果】
- 耳鼻咽喉科等における処置手術対象領域に対し薬液を塗布するため、あるいは巻付けた脱脂綿で異物等を拭き取るために用いる。
- ゴッドスタイン綿棒はタンポン綿の留置等。

【操作方法又は使用方法等】
- 手動。
- 先端部の巻綿用溝部分に脱脂綿を巻付けて使用する。

【滅菌方法】
- 本製品は未滅菌なので使用前に洗浄、滅菌をすること。
- 初回使用前の洗浄は器械表面に付着している保護油成分や残留粒子等を落とすために**中性洗剤**とスポンジやブラシを用い良く洗浄すること。
- 使用後は脱脂綿を除去し**中性洗剤**とスポンジで水洗浄を行い、肉片、血液、粘液等をほとんど洗い流す。次に超音波洗浄器があればそれにかける。
- オートクレーブ（高圧蒸気）、プラズマ滅菌、EOG ガス滅菌が可能。オートクレーブは 132 度、2 気圧、10 分間程度が目安。脱塩素水の使用および、滅菌バッグを推奨。滅菌工程に際しては先端作用部位を開放して十分な滅菌効果が得られるようにすること。
- **強酸性水、強アルカリ性水を使用する洗浄は、製品に錆や変色（黒化）、色むら、腐食が発生する事がある。作用部位に機能的な障害が出なければそのまま使用可能。外観上嗜好的問題がある場合は使用を中止する。一時的に用いる場合は、そのあとすぐに水で洗い流すこと。**
- **次亜塩素酸ナトリウム系（ミルトン、ピューラックス等）の消毒液は、金属の影響で消毒液が黒く変色することがあります。また金属が腐食、変色するので出来るだけ使用を避けてください。**
- 錆や腐食防止の為、滅菌工程中における水性防錆潤滑剤（瑞穂医科工業(株)製「ミルクテックＳ」等）の使用を推奨します。ただし脱脂綿を巻きつけた状態での滅菌では水性防錆潤滑剤を使用しないで下さい。

【脱脂綿を巻きつけた状態での滅菌手順】
- 清潔な手指で脱脂綿を巻きつける。
- そのまま滅菌バッグに入れ、オートクレーブ等にかける。
- 使用する際に滅菌バッグを開封する。

【使用上の注意】
- 再使用可。
- **耳鼻用綿棒の使用開始初期は捲綿部の細いバリに注意すること。**
- 使用する際、抗力により製品が破損するほどの入力を避けること。同様に人体への不要の創傷に注意すること。
- 金属素材は通電性があるので電気メス等との併用時は絶縁性手袋を使うなどして十分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】
- 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管する。滅菌バッグ包装の場合はそのまま清潔安全な場所に保管する。
- 鋼製機器類は表面上劣化がなくても金属疲労によりミクロな破損は進みます。あまりに長期間の稼働は使用中の突然の破損等、不意な事故もありえます。５年間使用を目処に買い替えを推奨します。

【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】
- 湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意。

【保守、点検に係る事項】
- 使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄して下さい。
- 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。
- **ペルテソン綿棒のＢ型及びＣ型は、Ａ型の再加工品です。若干キズや凹凸等が有りますのでご了承下さい。メッキが剥がれてきた時は紙ヤスリ等で磨き除去して下さい。**

【個別製品に関連するその他の情報】
- 当社 WEB サイトの ＜カタログ＞ ページにてご覧ください。
  www.tm-matsui.com

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
■株式会社テーエム松井（発売元および問合せ先）
〒113-0034　東京都文京区湯島 3-4-13　TEL 03-3831-3287
info@tm-matsui.com

－この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します－