

機械器具 25 医療用鏡  
管理医療機器 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 38819002  
成毛ソラココットン

【禁忌・禁止】  
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、軸の先端に綿球を取り付けたものである。  
先端部分のサイズが異なる大 4、大 2、小 4、小 2、細 4  
の 5 種類がある。

1) 形状・構造

〔材質〕

綿球部：コットンとレーヨンの混紡

軸部：紙製



綿球部

軸部

〔寸法〕

| サイズ | 綿球径    | 全長    | 軸の直径  |
|-----|--------|-------|-------|
| 大 4 | 12.5mm | 303mm | 3.2mm |
| 大 2 | 12.6mm |       |       |
| 小 4 | 6.4mm  |       |       |
| 小 2 | 5.6mm  |       |       |
| 細 4 | 5.3mm  |       |       |

寸法は±10%の許容をもつ

【使用目的又は効果】

内視鏡治療において、人体の人工開口部を通じて、組織の移動・圧排、視野の確保、組織剥離、病巣の認知、止血、薬剤の塗布等に使用する。

【使用方法等】

綿体部分が汚染されないよう包装から本品を取り出し、トロカールスリーブに差し込み、固定して内視鏡手術において、人工開口部を通して使用する。

〔併用する医療機器〕

本品は指定のトロカールスリーブ（「販売名：成毛式コットンフィンガー、届出番号：11B2X00021708001」又は、「販売名：成毛式 エンドフィンガー、届出番号：11B2X00021708003」）と組み合わせて使用する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

本品のみでの使用を避け、本品との併用を意図しない手術器械を組み合わせる使用しないこと。[本品を正しく使用もしくは取り外しできない恐れがあるため]

【使用上の注意】

1. 重要な基本注意

(1) レーザーや電気メス及び超音波手術器具を使う場合、患者や医療従事者へのショックや熱傷、器具やその他の医療器械の損傷を避けるため、その原理と技術をよく理解しておくこと。また、絶縁やアースが完全であることを必ず確認すること。耐水設計の表示がない限り、電気手術器具を液体に浸さないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意

手術器具は製造業者によって異なり適合しないことがある。これらを用いた時、予期せぬ結果を招き、使用者や患者に傷害を及ぼす恐れがあるため、異なる製造業者の器具や付属品を同時に使用する場合は、手術開始前にその適合性を必ず確認すること。

3. その他の注意

- (1) 開封後は速やかに使用すること。
- (2) 常温下で使用し、凍結や加熱をしないこと。
- (3) 本品をトロカールスリーブに挿入する際は、ゆっくり丁寧にいき、軸を折らないように注意すること。
- (4) 使用の際は先端に過度な力をかけると軸折れを招く原因となるので注意すること。
- (5) 本品に破損や折れ曲がり、汚れなどがあった場合には使用しないでください。
- (6) 本品を使用する際、シャフトから抜けてしまった場合は速やかに取り除いてください。
- (7) 使用後は滅菌処理等を行ってから廃棄してください。廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：水濡れに注意し、直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な所に保管すること。

有効期間：滅菌日より 3 年〔自己認証(当社データ)による〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 リバテープ製薬株式会社

熊本県熊本市北区植木町岩野 45 TEL 096-272-0961

販売業者 ケンツメディコ株式会社

埼玉県本庄市児玉町共栄 552-1 TEL 0495-71-1001