【AR-63】

2010 年 4 月 1 日（第 1 版）　　医療機器承認番号:21300BZY00375000

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拡張器（JMDN コード：38821002）

インフローキャニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象（患者）〉

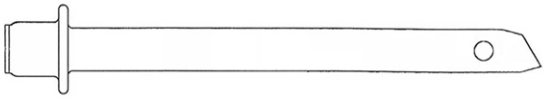
1. 〈使用目的〉の項に示す症例以外には使用しないこと。

〈使用方法〉

1. 本品は 1 回限りの使用のみで再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈組成〉

ポリエチレン

〈作動・動作原理〉

作製したポータルに本品を留置することで、洗浄液の注入排出を容易にする。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本品は、関節鏡下の手術の際に、関節内に一時的に留置し洗浄液を注入排出したり、視野を確保するために使用されるカニューレである。

〈性能〉

本品の引張り強さ：29.4N（3.0kgf）以上

【操作方法又は使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
   (1) 本品は滅菌品ですので使用直前に開封し、開封後は直ちに使用して下さい。
   (2) 本品および本品の包装に不正に手が加えられた形跡、あるいは損傷や水分の混入などの異常がないか確認して下さい。異常が認められる場合には使用しないで下さい。
2. 使用方法
   (1) 専用のオブチュレーターを使用しポータルへ挿入、留置する。
   (2) 留置した後、本品のみを残し洗浄液の注入排出を行う。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する際は、過剰な力をかけて損傷を与えないように注意して取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品を安全かつ有効に使用するため、術者は本品の使用方法および関連する手術術式について熟知すること。
   (2) 使用後は、感染に注意して取り扱い廃棄すること。
2. 不具合・有害事象
   (1) 重大な有害事象
   体内遺残
   (2) その他の不具合
   製品の破損

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意して下さい。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管して下さい。

〈有効期間・使用の期限（耐用期間）〉

使用有効期限は、それぞれのラベルまたは包装に表示があります。期限の過ぎたものは使用しないで下さい。

【包装】

製品ごとに 1 個単位で包装

【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

Arthrex Japan 株式会社

東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル

電話番号：03-4578-1000

製造元

アースレックス社(アメリカ合衆国)

Arthrex, Inc.

発売元

小林メディカル株式会社

大阪府大阪市中央区今橋 2-5-8　トレードピア淀屋橋

電話番号：06-6222-3615