



【C-02-R6】

**2019年9月（第6版）

*2019年4月（第5版）

認証番号:223ADBZX00065000

機械器具 50 開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器(JMDNコード:13373002)

パスポートカニユーラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

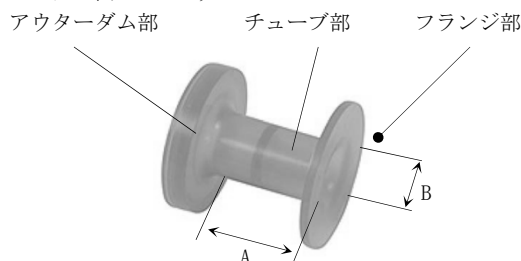
1. 使用方法

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) パスポートカニユーラ



*

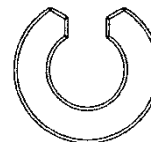
製品番号	A (チューブ部長さ)	B (チューブ部内径)
AR-6592-06-20	2cm	6mm
AR-6592-06-30	3cm	6mm
AR-6592-06-40	4cm	6mm
AR-6592-06-50	5cm	6mm
AR-6592-08-20	2cm	8mm
AR-6592-08-30	3cm	8mm
AR-6592-08-40	4cm	8mm
AR-6592-08-50	5cm	8mm
AR-6592-08-60	6cm	8mm
AR-6592-08-90	9cm	8mm
AR-6592-10-20	2cm	10mm
AR-6592-10-30	3cm	10mm
AR-6592-10-40	4cm	10mm
AR-6592-10-50	5cm	10mm
AR-6592-12-30	3cm	12mm
AR-6592-12-40	4cm	12mm
AR-6592-12-50	5cm	12mm

** 2) セカンドルーメン付



製品番号	A (チューブ部長さ)	B (チューブ部内径)
AR-6592-08-30A	3cm	8mm
AR-6592-08-40A	4cm	8mm
AR-6592-08-50A	5cm	8mm

3) スペーサ



2. 原材料

シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

創部等を拡げて保持するために用いる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前準備

(1) 挿入する患者の創部の皮下厚みを測定し、適切なサイズを選択する。

(2) フランジ部を鉗子等で把持しながら、滅菌包装から取り出す。

2) 使用方法

(1) 鉗子等でフランジ部を把持し、フランジ部を患者の創部開口部に挿入していく。

(2) チューブ、フランジ部が適切に配置されたことを確認して、鉗子等を抜き取る。

(3) 患者の創部開口部位とアウターダム部の間にスペースがある場合、アウターダム部と患者の創部開口部の間にスペーサを挟み込み、パスポートカニユーラを安定させる。

(4) 手術器具をアウターダム部からチューブ部を通じて挿入し、処置を行う。

3) 使用後の処置

(1) 手術器具を本品から抜き取る。

(2) 本品を患者の創部開口部から外す。

(3) 本品は再使用できないので、患者の創部開口部から外した後は廃棄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 併用する手術機器は、3 mm のアウターダム開口部を通して使用することを意図している。アウターダム開口部を通らない手術機器は使用しないこと。

2) 使用前に皮下組織の厚さを測定し、皮下組織の厚さを上回るサイズを選択すること。[小さなサイズを無理に使用すると破断する可能性がある]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 製品の破損

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより

手術手技書を必ずご参照ください

次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) アレルギー反応
- (2) 感染症
- (3) 軟部組織損傷
- (4) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。
- 2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：Arthrex Japan 合同会社

電話：03-4578-1000

製造元：アースレックス社(アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.

