



【D-03-R4】

**2017年8月（第4版）

*2015年6月（第3版 新記載要領に基づく改訂）

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】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止

*【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

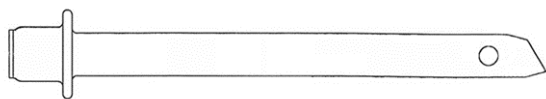
製造元：アースレックス社（アメリカ合衆国）

Arthrex, Inc.



【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。

*【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用方法
 - 1) 専用のオプ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
 - ・製品の破損
 - 2) 重大な有害事象
 - **・アレルギー反応・異物反応
 - **・感染症
 - **・軟骨・軟部組織損傷
 - ・体内遺残

*【保管方法及び有効期間等】

＜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。

**＜有効期間＞

ラベルまたは包装に表示

手術手技書を必ずご参照ください