

【C-22-R4】

**2026 年 10 月（第 4 版）

*2023 年 4 月（第 3 版）

認証番号:301ADBZX00017000

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)

*(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 (JMDN コード: 38819002))

*(機械器具 58 整形用機械器具)

*(管理医療機器 単回使用関節手術用器械 (JMDN コード: 70964012))

*(機械器具 25 医療用鏡)

*(一般医療機器 内視鏡用部品アダプタ (JMDN コード: 37090010))

アースロスコピーキャニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止

** 2. 組成

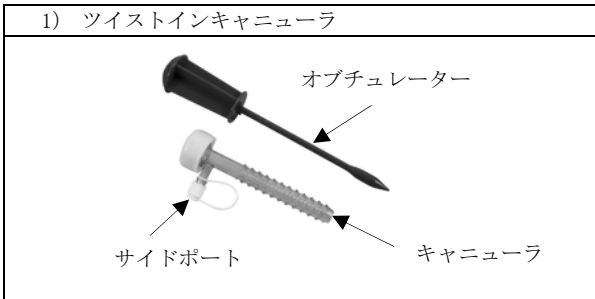
リニアポリエチレン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、シリコン、ステンレス鋼、ABS 樹脂、ポリアミド、ポリエーテルブロッカミド共重合体

**【形状・構造及び原理等】

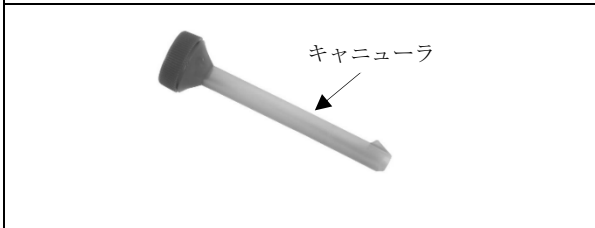
1. 形状

代表的な構成品

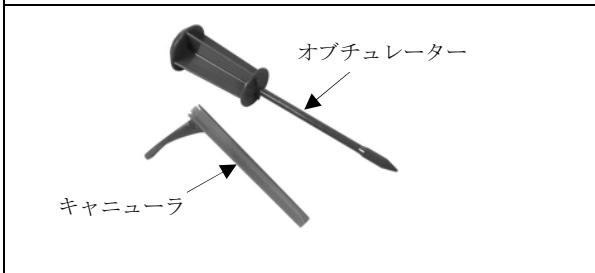
1) ツイストインキャニューラ



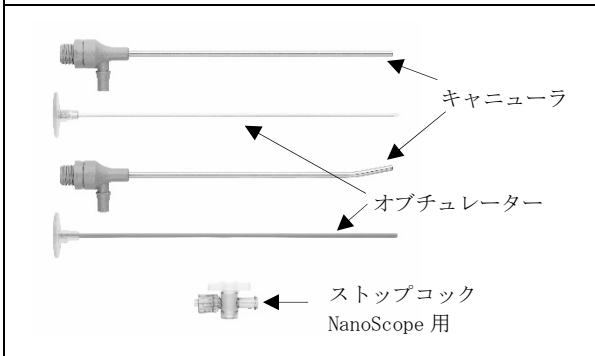
2) スモールインストルメントキャニューラ



3) シューホーンキャニューラ



* 4) NanoNeedle ハイフローシースキット 180mm



*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

創部等を拡張し、保持するために使用する。利便性のため、人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、単回使用関節手術用器械および内視鏡用部品アダプタを予め組み合わせたキットも含む。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品の挿入位置を確保するため、予め適切な位置に皮切を加える。

1) ツイストインキャニューラ

- (1) 専用のオブチュレーターをキャニューラに装着し、時計方向に回しながら関節内に留置する。
- (2) オブチュレーターをキャニューラから抜去し、関節鏡器具を挿入する。
- (3) 必要に応じ、キャニューラのサイドポートより灌流液を注入、又は排出する。

2) スモールインストルメントキャニューラ

- (1) キャニューラを予め作製された創部開口部から関節内に留置する。
- (2) 関節鏡器具を挿入する。

3) シューホーンキャニューラ

- (1) 専用のオブチュレーターをキャニューラに装着し、関節内に留置する。
- (2) オブチュレーターをキャニューラから抜去し、関節鏡器具を挿入する。

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

手術手技書を必ずご参照ください。

***【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、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。

***2. 有効期間**

ラベル又は包装に表示 [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.

