



【C-25-R2】

*2024年4月（第2版）
2020年9月（第1版）

認証番号:302ADBZX00078000

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)

単回使用内視鏡用手術器械

再使用禁止

【禁忌・禁止】

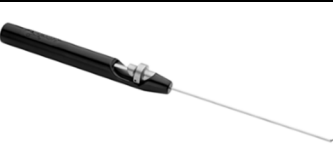
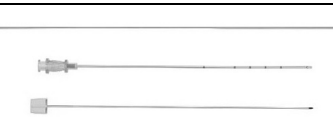
＜使用方法＞

1. 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的な製品は以下のとおりである。

1) パンチ		挿入部外径： 2.6 mm 以下
2) グラスパー		挿入部外径： 2.6 mm 以下
3) シザーズ		挿入部外径： 2.6 mm 以下
4) プローブ		挿入部外径： 2.2 mm 以下
5) カニユーラ		挿入部外径： 2.5 mm 以下
6) Nano アースロスコピーPI キット		挿入部外径： 1.5 mm 以下 チャンネル内径： 1.18 mm 以上
* 7) Nano アースロスコピーインストルメント		挿入部外径： 2.5 mm 以下

* 2. 組成

ステンレス鋼、ニチノール、窒化チタン

3. 作動・動作原理

人体の人工開口部を通じ、本品を用いて機械的作業を行う。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は内視鏡使用下で切開部の確保を行い、人工開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除、クリップ、結紮、薬液の排出、管腔の拡張、探針等の機械的作業に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

内視鏡使用下で切開部の確保を行い、人工開口部を通じ、本品を用いて組織又は異物の把持等、機械的作業を行う。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

- 1) 本品を関節に挿入した状態で関節を動かさないこと。
[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。
- 2) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。
[患者のダメージ又は本品が破損するおそれがある]。

【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) 製品の変形・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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 包装に傷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.



手術手技書を必ずご参照ください。