



【C-26A-R3】

**2024 年 8 月 (第 3 版)

*2023 年 3 月 (第 2 版)

認証番号: 302ADBZX00035000

機械器具 25 医療用鏡

管理医療機器 硬性関節鏡 (JMDN コード: 34856000)

(管理医療機器 硬性鼻腔鏡 (JMDN コード: 35316000))

(管理医療機器 硬性副鼻腔鏡 (JMDN コード: 37180000))

(管理医療機器 硬性鼓膜鏡 (JMDN コード: 36903000))

(一般医療機器 内視鏡用ビデオカメラ (JMDN コード: 35958000))

(一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ (JMDN コード: 18034000))

特定保守管理医療機器

NanoScope カメラシステム (カメラヘッド)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止、再滅菌禁止。

光源仕様

光源	LED
出力	2 ルーメン以上

6. 電磁両立性

IEC 60601-1-2:2014 適合

【使用目的又は効果】

本品は、関節、外鼻孔からの鼻腔・副鼻腔、及び鼓膜の観察、診断、治療に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

<標準的な使用方法>

1) 本体の電源を入れ(電源はA/Cアダプタ接続又はバッテリーによる)セットアップを行う。

2) カメラヘッドとの接続を促す画面が表示されたら、滅菌野にてカメラヘッドを取り出し、Calibration キャップを先端部に取付け、本体に接続する。

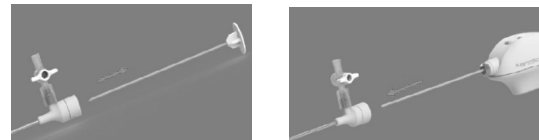


3) カメラヘッドのいずれかのボタンを用いて、キャリブレーションを行い、Calibration キャップを取り外す。

4) トロカー*又はコニカルオブチュレータ*をカニューラ*に挿入し、観察部位に刺入する。



5) トロカー*又はコニカルオブチュレータ*を取除き、カメラヘッドのシース部をカニューラ*に挿入し、カメラヘッドのボタンを用いて撮影、記録を行う。



6) 観察部位から本品を取外し、本体の指示に従って操作を終了する。

7) カメラヘッドを廃棄する。

*NanoScope カメラヘッド専用の医療機器。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。

2) カメラヘッドは、カニューラを併用して使用すること[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) カメラヘッド

(1) NanoScope カメラヘッド



有効長: 127 mm

有効径: $\phi 1.9$ mm

視野角: 120°

視野方向: 0°

* (2) NanoNeedle スコープ カメラヘッド



有効長:

125、180、250 mm

有効径: $\phi 1.9$ mm

視野角: 120°

視野方向: 0°

付属品(雑品)

Calibration キャップ



2. 原材料

一般電気部品、ステンレス鋼、ガラス、ウレタンアクリレート

3. 作動原理

本体からカメラヘッドのハンドル部に内蔵されている LED 光源装置へ電力が供給され、光ファイバを通じて観察部位に光が供給され、先端部にある固体撮像素子が画像を取り込み、電子信号を本体に送る。信号は本体で処理されタッチスクリーン式ディスプレイに画像が表示される。画像は他装置とも共有でき、画像及び動画の電子的な保存もできる。また、バッテリー駆動にも対応する。

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX4

5. 仕様

ビデオ仕様	
解像度	400 x 400
フレームレート	30 fps

- 3) カメラヘッドの接続ケーブルを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
- 4) 接続コードのコネクタの接触部分に汚れが無いことを接続前に確かめること。
- 5) 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]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 可燃性麻酔ガス、高濃度酸素等の可燃性及び爆発性の気体環境下で使用しないこと。
 - 2) 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 3) 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。
 - 4) NanoScope ハンドピースの表面温度は、使用中に上昇する場合がある。
 - 5) 無線干渉を引き起こすか、他の周辺機器の動作を妨害する可能性があるため、適切な場所を使用すること。
2. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
 - 1) 重大な不具合
 - (1) 変形、損傷、破損、故障
 - 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) 患者または術者の火傷
 - (4) 軟骨・軟部組織等の損傷
 - (5) 体内遺残

**【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法
 - 1) 本品は高温、多湿、直射日光を避け、梱包されていた箱またはトレイに入れ、動かないように固定した状態で保管すること。
 - 2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）、荷重などのない安定した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[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 カリフォルニア
テクノロジー社（アメリカ合衆国）
Arthrex California Technology,
Incorporated

