【C-26B-R1】
2020年5月（第1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（本体）**

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1）　可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと。
［発火の原因となる。］

【形状・構造及び原理等】

1.　形状
1）　本体（NanoScope　タブレットコントロールユニット）

折りたたみ時の寸法：　35cm(幅) x 6cm(高さ) x 30cm(奥行)

付属品（雑品）
・A/Cアダプタ
・電源コード

2.　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。

3.　付帯機能
1）　カメラヘッドボタン設定機能
カメラヘッドの各ボタンに機能の割当を設定する機能。
2）　動画/静止画キャプチャ機能
カメラヘッドからの映像(動画又は静止画)を保存する機能。
3）　ネットワーク/外部装置との入出力機能
本品と外部機器やネットワークとの間で各種データ、信号を入出力する機能。
4）　登録/保存/削除機能
本品を構成する記憶装置に対し、各種データ(日付、執刀医、手術手技、患者情報等）を登録/保存/削除する機能。
5）　カメラヘッド認識機能
接続するカメラヘッドを認識し、特定品以外では作動しない機能。

4.　電気的定格及び機器の分類

電気的定格	
定格電圧	100-240VAC
定格電源周波数	50／60Hz
電源入力	19VDC
バッテリー電圧	14.4VDC
機器の分類	
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器、内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度	IPX0

5.　電磁両立性
IEC 60601-1-2：2014適合

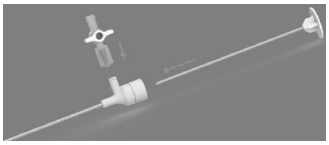
【使用目的又は効果】

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。

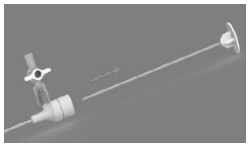
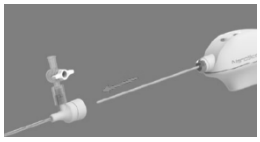
【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。
1.　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ー※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ー※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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 使用前の注意事項
(1) ポータブル状態で使用の際はバッテリー充電残量に十分に注意すること。
(2) 定格電圧と電源仕様が適合していることを確認すること。弊社指定のA/Cアダプタ及び電源ケーブルを使用すること。
(3) 電源コードに対する極端な曲げやねじりは避けること。

3. 使用中の注意事項
1) カメラヘッド以外の本品周辺機器の患者への接触は避けること。
2) カメラヘッドの先端が患者と接触している間は、本品には触れず、カメラヘッドも取り外さないこと。
3) 本品は電磁的両立性の規格に適合しているが、万が一、電磁的干渉の検出や疑いがある場合は、以下の推奨事項に従うこと。
・本品もしくは他の機器を別の場所に移動させる。
・本品と他の機器の間をあける。
・別な電源回路に接続する。
・能動医療機器専門家に相談する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 感電のリスクを回避するため、必ず保護接地端子を有する電源に接続すること。(A/Cアダプタ使用時)
2) 生命維持装置等との電源及び保護接地の共有は避けること分岐アダプター等でソケットの電源を他の主電源装置と共有すると、個々の漏れ電流の合計が許容値を超える場合がある。(A/Cアダプタ使用時)
3) 本品は充電式リチウムイオンバッテリーを含む。バッテリーの損傷は過剰な熱の発生及び自然発火の可能性がある。バッテリーが損傷した場合は、本品から電源を取り外し、本品に触れないこと。
4) 湿度管理の無い環境では静電放電に注意する。本品は相対湿度30%以下の環境では静電放電の影響を受けやすい。
5) リチウムイオンバッテリーの充電が空の状態で放置しないこと。[極端なバッテリー寿命の低下を招く。]
6) 本品は無線周波エネルギーを生成し、放射する可能性があるため手技書に従い使用すること。[周辺機器に悪影響を及ぼすおそれがある。]
7) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

2. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合
(1)製品の破損・故障
2) 有害事象
(1) 感電
(2) 発熱、発火によるやけど

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 貯蔵・保管にあたっては、清浄にしたのち、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
2) 水のかからない場所に保管すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
6) 50℃を超える環境に置かない。長期保管はバッテリー寿命の低下を避けるため20℃未満の温度管理された環境がよい。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
詳細は取扱説明書を参照すること。
1) 清掃
(1) 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬しないこと。
(2) ケーブル接続口・端子に液体を付着させないこと。
(3) 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
(4) 水道水又は精製水ですすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
(5) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。
2) 保守点検
(1) 点検頻度：使用前に点検すること。
(2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。
2. 業者による保守点検事項
1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
2) 点検項目：外観及び機能評価、安全性性能評価

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。