



【C-27-R1】

2020 年 6 月（第 1 版）

認証番号：302ADBZX00051000

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))
(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))
(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 内視鏡用部品アダプタ (JMDN コード：37090010))

特定保守管理医療機器 **NanoScope カメラヘッドキット**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用禁止、再滅菌禁止

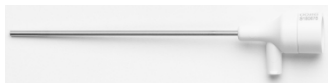
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) NanoScope カメラヘッドキット



カメラヘッド
有効長:127 mm
有効径: φ1.9 mm
視野角:120°
視野方向:0°



カニューラ NanoScope 用
(2 個)



トロカー NanoScope 用



コニカルオブチュレー
ター NanoScope 用



付属品(雑品)



ストップコック
NanoScope 用 (2 個)

Calibration キャップ

2. 原材料

ステンレス鋼、ABS 樹脂、シリコーン、ガラス、ウレタンアクリレート、ポリカーボネート、ポリエチレン

3. 作動原理

内視鏡ビデオ画像プロセッサ*に接続し、ハンドル部に内蔵されている LED 光源から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、内視鏡ビデオ画像プロセッサ*へ伝送される。

*本品には含まない。

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. 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、治療に用いる硬性内視鏡と、内視鏡器具の挿入を可能にしたり、容易にするために創部等を拡張し保持するために用いる器具であり、利便性のため、これらを予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 標準的な使用方法

- 1) 滅菌野にて本品を取り出し、Calibration キャップをカメラヘッドの先端部に取り付け、内視鏡ビデオ画像プロセッサ*に接続する。
- 2) 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。
- 3) トロカー NanoScope 用又はコニカルオブチュレーター NanoScope 用をカニューラ NanoScope 用に挿入し、観察部位に刺入する。
- 4) トロカー NanoScope 用又はコニカルオブチュレーター NanoScope 用を取除き、カメラヘッドのシース部をカニューラ NanoScope 用に挿入し、カメラヘッドのボタンを用いて撮影、記録を行う。
- 5) 観察部位から本品を取外し、内視鏡ビデオ画像プロセッサ*の指示に従って操作を終了する。
- 6) 本品を廃棄する。

*販売名: NanoScope カメラシステム(認証番号: 302ADBZX00035000、構成品名: 本体(Nanoscope タブレットコントロールユニット))。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は、専用の画像処理装置「販売名: NanoScope カメラシステム、認証番号: 302ADBZX00035000」と組み合わせて使用すること。
- 2) 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。]
- 3) カメラヘッドは、カニューラ NanoScope 用を装着して使用すること。[本品の曲げ又は破損のおそれがある。]
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、適切な場所で使用すること。
- 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
1年6ヶ月（自己認証による）

【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

