



【C-27-R3】

**2025年5月(第3版)
*2023年11月(第2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 単回使用関節手術用器械 (JMDNコード: 70964012))

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

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) Nano ECTR キット



NanoNeedle スコープ

180mm

有効長: 180 mm

有効径: φ 1.9 mm

視野角: 120°

視野方向: 0°



センターライン ECTR



滑膜スクレーパー/ダイ
レーター NanoECTR 用

付属品(雑品)



Calibration キャップ

2. 原材料

ステンレス鋼、ガラス、ウレタンアクリレート、ポリカーボネート

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、及び関節手術に用いる手動式の手術器械であり、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

* Nano ECTR キット

****** 1) 滅菌野にて本品を取り出し、Calibration キャップを NanoScope スコープ 180mm (以下、スコープ) 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) スコープ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。

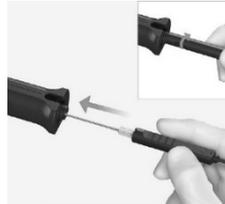
3) 滑膜スクレーパー/ダイレーター NanoECTR 用のダイレーター側を手根管に刺入する。



4) 滑膜スクレーパー側を手根管に刺入し、癒着した滑膜を剥離する。



5) スコープをセンターライン ECTR のアダプターに接続する。



6) スコープを接続したセンターライン ECTR を手根管に刺入する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) スコープで横手根靭帯の位置を確認し、センターライン ECTR 先端部の刃を露出させ、遠位より近位に引きながら横手根靭帯を切離する。



- ** 8) 再度スコープで横手根靭帯が切離されたことを確認する。
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。

- ** 9) 本品を廃棄する。

※販売名: NanoScope カメラシステム (認証番号: 302ADBZX00035000、
構成部品名: 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) NanoNeedle スコープ 180mm 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) NanoNeedle スコープ 180mm 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) 患者または術者の熱傷
 - (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: アースレックス社 (アメリカ合衆国)
Arthrex, Inc.



取扱説明書を必ずご参照ください。