

機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用光源・プロセッサ装置（JMDN コード：34540001）
特定保守管理医療機器

PUREVUE システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は PUREVUE カメラヘッド、PUREVUE ライトケーブル、内視鏡、ディスプレイ、画像記録装置など、他の付属器具を用いた内視鏡処置の訓練を受けた人により、手術の場で使用されることを意図したものである。

2. 構成

- ・本体
 - ・付属品
- 1) 電源コード
 - 2) USB フラッシュドライブ（FAT 32 フォーマット）
 - 3) DisplayPort－DVI ビデオケーブル
 - 4) 3G-SDI ケーブル
 - 5) DisplayPort－DisplayPort ビデオケーブル



寸法（mm）：幅 406、高さ 140、奥行き 381

3. 電氣的定格

電気入力範囲：AC100～240 V、50/60 Hz、230 VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形

4. 原理

本体に内蔵する光源から、PUREVUE ライトケーブルを介して内視鏡に光を供給し、PUREVUE カメラヘッドから送信される電子信号を受信、処理しディスプレイに表示する。またワイヤレス機能を持つ外部デジタルキャプチャデバイスを介して撮影した画像や患者情報等を DICOM 規格に準拠させ、院内の PACS に保存することができる。

【使用目的又は効果】

内視鏡と使用することを目的とし、光源と処理ユニットの両方の機能を果たす専用の外部電源式装置をいう。

【使用方法等】

1. 使用前

（目的に応じて必要な機器を接続する）

- （1）電源コードを本体に接続する。
- （2）ディスプレイ又は外部デジタルキャプチャデバイスを接続する。
- （3）PUREVUE カメラヘッド、PUREVUE ライトケーブル、内視鏡等の周辺機器を取り付ける。
- （4）プリンターを使用する場合は、本体の背面パネル USB-A 2.0 ポートに接続する。

2. 使用方法

- （1）主電源ボタンを押して機器をオンにする。
- （2）システムが立ち上がった後、患者情報の入力、映像専門領域のプリセットの選択、映像設定の調整などを行う。

（以下、周辺機器が接続されている場合必要に応じて行う。なお、操作方法はデフォルト設定に基づいたものである。）

- （3）映像キャプチャを開始・停止する。
 - ・PUREVUE カメラヘッドで映像キャプチャを開始・停止するには、左向き矢印ボタンを長押しする。
 - ・LCD タッチスクリーンを用いて映像キャプチャを開始・停止するにはホーム画面で PICTURE ボタンを押す。
- （4）画像をキャプチャする。
 - ・PUREVUE カメラヘッドで画像をキャプチャするには真ん中のボタンを短押しする。
 - ・LCD タッチスクリーンを用いて画像をキャプチャするにはホーム画面で PICTURE ボタンを押す。
- （5）LCD タッチスクリーンの印刷アイコンを押し印刷する。

3. 使用後

- （1）本体から PUREVUE カメラヘッドコネクタを取り外す。
- （2）本体から PUREVUE ライトケーブルを取り外す。
- （3）本体の正面・背面の電源ボタンを押して本体の電源をオフにする。

4. 組み合わせで使用する医療機器

販売名：PUREVUE ライトケーブル
一般的名称：内視鏡用部品アダプタ
届出番号：13B1X00204MM0018
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE カメラヘッド
一般的名称：内視鏡用ビデオカメラ
届出番号：13B1X00204MM0019
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE カプラー
一般的名称：内視鏡用部品アダプタ
届出番号：13B1X00204MM0020
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE アースロスコープ
一般的名称：硬性関節鏡
認証番号：302ADBZX00009000
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE シース
一般的名称：内視鏡用シース
届出番号：13B1X00204MM0021
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE オプチュレータ
一般的名称：内視鏡用オプチュレータ
届出番号：13B1X00204MM0022
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

販売名：PUREVUE トロッカー
一般的名称：内視鏡用トロッカー
届出番号：13B1X00204MM0023
製造販売業者：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) PUREVUE カートに搭載せずに使用する場合は、等電位化コネクタの一方の端を本品背面の端子（等電位プラグ）に接続し、もう一方の端を電気設備のバスバーに接続する。
- (2) PUREVUE カートに搭載して使用する場合は、等電位化コネクタの一方の端を本品背面の端子（等電位プラグ）に接続し、もう一方の端をカートに接続する。カートの等電位化コネクタを電気設備のバスバーに接続する。
- (3) 主電源から機器のプラグを抜かずにヒューズを交換すると高圧電気ショックを引き起こすおそれがある。
- (4) 機器前面の電源スイッチは機器をスタンバイモードにするものであり、主電源をオフにするためには機器後面の主電源スイッチを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 爆発性ガスの存在下では使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
 - 1) 製品の破損、故障
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 感電

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

取扱説明書に従い保管すること。

2. 耐用期間

5 年〔自己認証（当社データによる）〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、取扱説明書の「4.7 項 使用前点検」に従って点検を行うこと。
2. 使用後のメンテナンスについては、取扱説明書の「第 7 章 使用後の作業」を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL：depuysynthes.jp

製造業者：デビュー マイテック社（DePuy Mitek）米国