

類別：機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオプロセッサ(JMDN18034000)

特定保守管理医療機器 エビュー PV220

【禁忌・禁止】

1. 適応対象

- (1) 尿路感染症が未治療の患者〔尿路内視鏡検査・治療前に尿路感染症を治療する〕
- (2) 尿路感染症検査・治療（採石術、内視鏡下腎盂切開術、腫瘍治療等）が禁忌の患者〔尿路内視鏡治療で可能性のある禁忌を特定することは、患者の安全性を高め、リスクを提言するために必要である〕

【使用目的又は効果】

ビデオ内視鏡とともに使用し、ビデオ内視鏡から送信された電子信号を処理して、画像としてモニターに表示、外部記憶媒体に保存する。

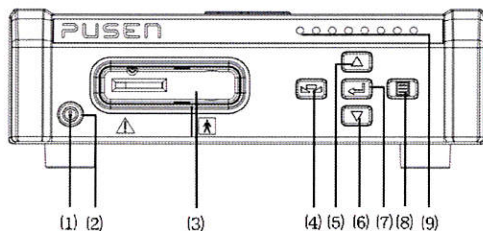
【形状、構造及び原理等】

1. 概要及び構造

エビュー PV210 はビデオ内視鏡ユースコップから送信されるビデオ信号を受信する装置である。カラー・光質の補正を行い視覚的表示再生した画像を外部医療用モニターに表示、外部記憶媒体に保存出来る。本品は、電源コードで構成されます。

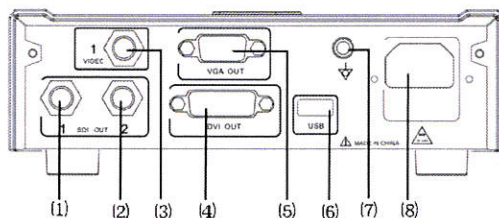
2. 形状

前面



- | | |
|---------------|-----------------|
| (1) ON/OFFボタン | (6) 下ボタン |
| (2) 電源インジケータ | (7) Enterボタン |
| (3) ハンドルスイッチ | (8) AC/DCインジケータ |
| (4) ホワイトバランス | (9) 光源強度インジケータ |
| (5) 上ボタン | |

後面



- | | |
|---------------|-------------|
| (1) SDI出力ポート1 | (5) HDMI出力。 |
| (2) SDI出力ポート2 | (6) USBポート |
| (3) ビデオ出力ポート | (7) アースポート |
| (4) DVI出力ポート | (8) 主電源ソケット |

外寸 (mm) : 188(W) X 65(H) X 311 (D)
重量(kg) : 2.3

3. 電氣的定格

入力電源 : 100 - 240 V A C
周波数 : 50/60Hz
電流 : 1-0.5A

4. 機器の分類

- ・電撃に対する形式による分類：内蔵バッテリーを備えたクラス 1 機器用外部電源装置
- ・電撃に対する保護の程度による装茶部の分類： BF形装着部

5. 安全装置

専用のビデオ内視鏡を使用し、使用可能・残り時間が画面上に表示され、30分経過すると失効されます

使用方法

- (1) 本体と付属品に傷が無いか確認する
- (2) 本体出力ポートと外部医療用モニター入力ポートをケーブルで接続する。
- (3) 電源コードを接続する。
- (4) ビデオ内視鏡ユースコップをハンドルソケットに接続する。
- (5) エビューと外部医療用モニター の電源ボタンをONにする。
- (6) 先端の光ファイバーから光が照射されていることを確認する。
- (7) ファイバースコープの先端を対象物に向け、ビデオ画像を見る。
画像が表示されます
- (8) 随時、画像を確認しながらビデオ内視鏡ユースコップを目標部位まで挿入する。
- (9) 必要に応じて画像の設定を行い、調整する。
- (10) 画像がきれいに見えないときは濯流渠を流すか先端をきれいなガーゼで拭いて下さい。
- (11) ビデオ内視鏡を通じて、処置具を挿入します。
- (12) 終了後、患者からビデオ内視鏡を抜去します。
- (13) ON/OFFボタンを 1 秒以上押し続けるとエビューの電源がOFFになります。
- (14) ビデオ内視鏡ユースコップの電源コードをエビュー本体から外します。
- (15) ビデオ内視鏡ユースコップを廃棄する

使用方法等に関する使用上の注意

ビデオ内視鏡の接続プラグはビデオ内視鏡プロセッサに簡単に接続できるようになっています。ビデオ内視鏡の接続プラグが簡単に接続できない場合は、接続プラグの向きが合っているかを確認して下さい。

接続コネクタを無理に差し込むとビデオ内視鏡や本品の損傷を引き起こす可能性があります。

使用上の注意

重要な基本的注意

- (1) 抗凝固薬を使用中の患者や凝血異常の患者は適切に管理すること。
- (2) 洗浄、麻酔薬、又は酸素などの可燃性の液体及びガスが存在する場所では、する場所では、本品を使用しないこと。
- (3) 感電を防ぐため、保護接地付きの電源にのみ接続する。
接地を行う前に病院の電源コンセントが適切に接地していることを確認する。
- (4) 本品との適合性が確認されている付属品、電源コード、ケーブル以外は使用しない。

取扱説明書を必ず参照して下さい。

- (5)本品に接続して使用する機器は、IEC60601-1医用電気機器の安全規格、IEC60950情報技術機器の安全性、及びIEC60065オーディオ、ビデオ及び類似の電子機器安全性要求事項に適合していること。
- (6)術中に本品の機能が停止した場合、取扱説明書のトラブルシューティング項目に記載された手順に従う。
- (7)本品を清掃しないで使用すると術者が生物学的有害物質に曝されることがある。本品使用する前に取扱説明書のクリーニングの項目に痛がって洗浄・消毒をして下さい
- (8)画像の性能劣化やシステム損傷を引き起こす可能性あるた水濡れ、汚染又は損傷している電源ケーブル、接続ケーブルを使用しない。
- (9)本品を他の医用機器の近くには配置すると、電磁妨害が生じて画像劣化を招く恐れがある。また、本品から電磁妨害が手術室内のたのきかいの妨害を与える可能性がある。処置を開始する前にすべての電気機器が正常に動作しているかを確認すること。
- (10)本品の上又は近くに駅を置かないこと
- (11)本品の損傷を防ぐためにケースカバー、電源コード接続部、接続ケーブルプラグ等接続部の中に液体を浸入させない。
- (12)主電源の切断が困難な場所に本品を配置しない。
- (13)取扱説明書の電磁両立性に関するガイダンスの項目に従った場所に本品を設置して、ビデオ画像が鮮明で適切であること、及び他の機器の動作が低下していないことを確認すること。内視鏡検査室の環境下での本品の操作性を確認すること。
- (14)びでおないしきょうが患者の体内に留置された状態で除細動器を使用すると本品が損傷する恐れがある。ビデオ内視鏡を除去してから除細動を行う。
- (15)本品に接続する医療機器の装着部はB F形又はC F形の医療機器である。

不具合・有害事象

想定される合併症を以下に示す

(1)重大な不具合

- ①剥離
- ②破裂
- ③敗血症
- ④穿孔（尿管・腎盂又は膀胱）
- ⑤尿路損傷
- ⑥腎不全

(2)その他の不具合

- ①出血
- ②狭窄／絞搾
- ③炎症
- ④疼痛
- ⑤不快感
- ⑥尿嚢腫
- ⑦感染症
- ⑧発熱
- ⑨血尿
- ⑩尿管逆流
- ⑪血腫

その他の注意点

本品を改造しないこと

保管方法及び有効期限等

保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること

有効期間

包装に記入

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：湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011 大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

TEL 06-6627-1611

製造業者：Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.

中華人民共和国

販売元：湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011 大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

TEL 06-6627-1611