

機械器具25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡ビデオ画像プロセッサ (JMDN18034000)
特定保守管理医療機器 エビュー PV300

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- (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) 尿路内視鏡検査・治療 (碎石術、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、リスクを低減するために必要である。]

【使用目的又は効果】

エビュー PV300(以下、本品という)は、ビデオ内視鏡Uscope (本品に含まれない)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、外部記憶媒体へ保存する。

【形状・構造及び原理等】

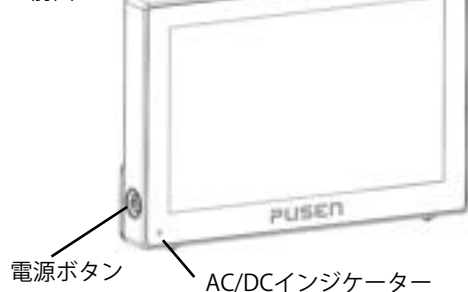
1. 概要及び構造

本品はビデオ内視鏡Uscopeから送信されるビデオ信号を受信する装置である。カラー及び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できる。本品は、本体、電源コード、電源アダプタ、DVI, SDI出力ケーブル及びアダプターで構成されそれぞれ単品で製造販売されることがある。

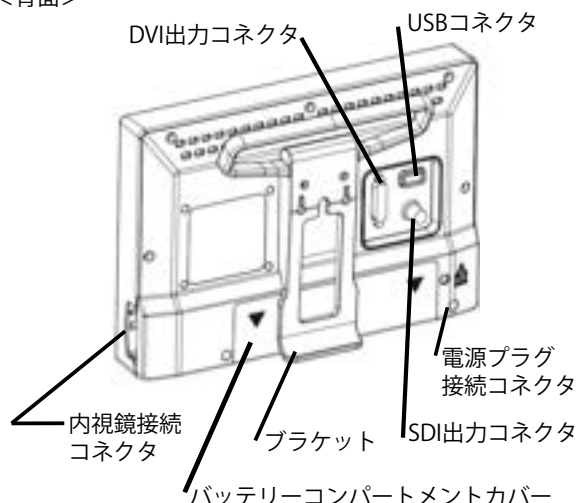
2. 形状

本体

<前面>



<背面>



外 寸(mm)：255(W)×180(H)×60.5(D)

本体重量(Kg)：1.3

<電源アダプタ>



3. 電氣的定格

入力電源：100-240 VAC

定格周波数：50/60 Hz

定格電流：1.4~0.6A

4. 機器の分類

電撃に対する形式による分類：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

5. 安全装置

専用のビデオ内視鏡を使用し、使用時間残り時間が画面上に表示される。残り使用時間が30分となった時点で表示画面上にメッセージで知らせる。使用時間超過のメッセージが表示された後は新しいビデオ内視鏡を使用する必要がある。

【使用方法等】

- (1) 本品と附属品が全て揃い、損傷が無いことを確認する。
- (2) 電源アダプタと本品を接続し、電源コンセントへ接続する。
- (3) ビデオ内視鏡Uscopeを内視鏡接続コネクタに取り付ける。
- (4) 電源ボタンを押して本体をONにする。
- (5) 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。
- (6) 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。ビデオ画像に対象物の画像が表示される。
- (7) 随時、画像を確認しながらビデオ内視鏡Uscopeを目標部位まで挿入する。
- (8) 必要に応じて画像の設定を行い、調整する。
- (9) 画像がきれいに見えない時は灌流水を流すか、先端を滅菌ガーゼで拭く。
- (10) ビデオ内視鏡Uscopeを通じて、処置具を挿入する。
- (11) 終了後、患者からビデオ内視鏡Uscopeを抜去する。
- (12) 電源ボタンを1秒以上押し続けると本体の電源がOFFになる。
- (13) ビデオ内視鏡Uscopeを本体から外す。
- (14) ビデオ内視鏡Uscopeを廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

ビデオ内視鏡Uscopeの接続プラグは、本品の内視鏡接続コネクタに簡単に接続できるようになっている。接続プラグが接続できない場合は、ビデオ内視鏡Uscopeの接続プラグと本品の内視鏡接続コネクタの向きが合っていることを確認すること。ビデオ内視鏡Uscopeの接続プラグを本品の内視鏡接続コネクタの中へ無理に押し込むと、ビデオ内視鏡Uscopeや本品の損傷を引き起こすおそれがある。

【使用上の注意】

1. 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) 洗浄剤、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、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のみ接続する。
設置を行う前に病院の電源コンセントが適切に接地接続されていることを確認すること。
- (4) 本品との適合性が確認できている附属品、電源コード、ケーブル以外のものを使用しないこと。
- (5) 本品に接続して使用する機器は、IEC 60601-1 医用電気機器の安全規格、IEC 60950 情報技術機器の安全性、及びIEC 60065 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) 術中に本品が機能を停止した場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項目に記載されている手順に従うこと。
- (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。本品の使用する前に、取扱説明書のクリーニングの項目に従って洗浄・消毒すること。
- (8) ビデオの性能劣化やシステムの損傷を引き起こすことがあるため、水濡れ、汚染又は損傷している電源コードや接続ケーブルを使用しない。
- (9) 本品を他の医用電気機器の近くに配置すると、電磁妨害が生じて画像劣化を招くことがある。また、本品からの電磁妨害が手術室内の他の機器に妨害を与える可能性がある。処置を開始する前に全ての電気機器が正常に動作しているのを確認すること。
- (10) 本品の上又は近くに液体を置かないこと。
- (11) 本品の損傷を防ぐためにケースカバー、電源コードの接続部、接続ケーブルのプラグ等接続部の中に液体を体浸入させないこと。
- (12) 主電源から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、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) ビデオ内視鏡Uscope（本品に含まれない）が患者の体内に留置された状態で除細動器（本品に含まれない）を使用すると本品を損傷する恐れがある。ビデオ内視鏡を抜去してから除細動を行うこと。
- (15) 本品に接続する他の医療電気機器の装着部は BF 形または CF 形の医療機器であること。

2. 不具合・有害事象

想定される合併症を以下に示す。

重大な有害事象

- (1) 剥離
- (2) 破裂
- (3) 敗血症
- (4) 穿孔（尿管、腎盂または膀胱）
- (5) 尿路損傷
- (6) 腎不全

その他の有害事象

- (1) 出血
 - (2) 狭窄/絞窄
 - (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
3. その他の注意
本品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期限

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

大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

電話番号：06-6627-1611

製造業者：

中華人民共和国 Zhuhai Pusen Medical Technology Co.,Ltd

販売元(問合せ先)：

湘栄ジャパン株式会社

〒545-0011

大阪府大阪市阿倍野区昭和町2-19-28

電話番号：06-6627-1611