

類別:機 械 器 具 25 医 療 用 鏡  
一般的名称:内視鏡用ビデオカメラ 35958000  
一般医療機器・特定保守管理医療機器

## PENTAX Medical カメラヘッド PVK-J10

### \*【警告】

#### \*《併用医療機器》

- 1 ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するかどうか判断すること  
[電磁波により障害を及ぼす可能性があるため]。

### \*【禁忌・禁止】

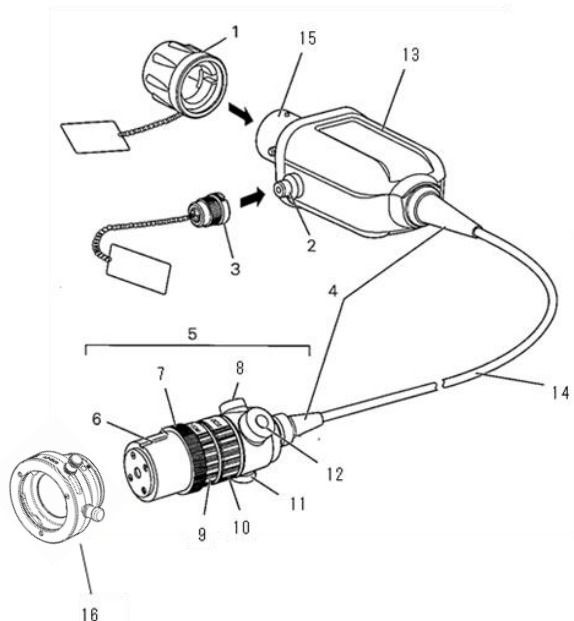
#### \*《使用方法》

- 1 引火・爆発性ガスのある場所、水などのかかる場所で、使用しないこと  
[爆発の危険性があるため]。

### \*\*【形状・構造及び原理等】

#### \*\*《形状・構造》

型式:PVK-J10



全長:2500 mm(参考)

| No | 名称                                      |
|----|-----------------------------------------|
| 1  | PVE防水キャップ(OE-C9)                        |
| 2  | 通気口金                                    |
| 3  | EOGキャップ(OF-C5)                          |
| 4  | 補強ゴム                                    |
| 5  | コントロールヘッド                               |
| 6  | アダプタガイド                                 |
| 7  | アダプタ固定リング                               |
| 8  | リモートボタン「1」                              |
| 9  | ズームダイヤル                                 |
| 10 | フォーカスダイヤル                               |
| 11 | リモートボタン「3」                              |
| 12 | リモートボタン「2」                              |
| 13 | PVEコネクタ                                 |
| 14 | 接続ケーブル                                  |
| 15 | 電気コネクタ                                  |
| 16 | PENTAX Medical 硬性鏡タイプ接眼アダプタ<br>(AP-RV3) |

### 《仕様》

| 項目  | 仕様        |
|-----|-----------|
| 光学系 | ズーム比:2 倍  |
| 視度  | +4D ~ -4D |

### \*《原理等》

ファイバースコープ及び硬性内視鏡に接続され、本体内部の撮像素子上に形成された画像を撮影し、画像信号をビデオプロセッサに送信してモニターに画像を表示する。

### 【使用目的又は効果】

軟性または硬性内視鏡の接眼レンズに接続し、光学画像を電子ビデオ画像に変換する。

### \*【使用方法等】

- 1 使用前の準備及び点検  
使用前に取扱説明書に従って、適切な再処理を施す。  
(2) 取扱説明書に従って内視鏡、ビデオプロセッサに接続する。  
(3) 取扱説明書に従って使用前点検を行う。  
2 使用方法  
(1) 必要に応じ各リモートボタンを押し、各々のリモートボタンに割り当てた機能を作動させる。  
3 使用後の手入れ  
(1) 取扱説明書に従って適切な再処理を行う。

### \*《使用方法等に関する使用上の注意》

組み合わせて使用する内視鏡、プロセッサについては取扱説明書を参照すること。

- 1 硬性内視鏡又は、硬性鏡接眼を持つファイバースコープと接続する際は、接眼アダプタを使用すること。

### \*【使用上の注意】

#### \*《重要な基本的注意》

- 1 術中に機器の故障など不測の事態による手技の中断を回避するため、予備の機器を用意すること。  
2 落下等、強い衝撃を受けた機器は、内部が故障している可能性があるため使用しないこと。  
3 補強ゴムを捻ったり無理に曲げたりしないこと[機器破損の原因になるため]。  
4 無理な力を加えたり、重い物を置いたり直角に曲げたりしないこと。

### \*《相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)》

併用注意(併用に注意すること)

| 医療機器の名称等                                                                                                    | 臨床症状・措置方法                                                           | 機序・危険因子             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 植込み型心臓ペースメーカ<br>植込み型両心室同期ペースメーカ<br>侵襲式体外型心臓ペースメーカ<br>非侵襲式体外型心臓ペースメーカ<br>経食道体外型心臓ペースメーカ<br>植込み型リードレス心臓ペースメーカ | ペースメーカ等を装着した患者に使用する際は、事前に専門医と協議し、十分な準備を行い、安全性を確認した上、使用するかどうか判断すること。 | 電磁波により障害を及ぼす可能性がある。 |

### \*《不具合・有害事象》

#### 重大な不具合

- 水漏れによる薬液や細菌等の残留
- 不適切な再処理による薬液や細菌等の残留

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 重大な有害事象

- ・ 感染
- ・ アレルギー反応

## \*【保管方法及び有効期間等】

### \*《保管方法》

- 1 換気の良い清潔な室内に保管すること。
- 2 高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないこと。
- 3 再処理後は、取外し可能な部品は外してできるだけまっすぐな状態で保管すること。
- 4 保管状況が不適切な場合や、長期間保管した場合、再処理後の内視鏡が細菌等に汚染されることがあるので、より安全を期すため、使用前に、再処理を行うこと。

### \*《耐用期間》

- 1 本製品の耐用期間は、下記の条件で、製造出荷後 6 年とする[自己認証(自社データ)による]。
  - ・ 取扱説明書に従って、適切な、使用前点検、使用方法、使用後の手入れ、保管、消耗品の交換を行う。
  - ・ 当社指定の専門家による、修理、及び定期点検(1 年)を実施する。

## \*【保守・点検に係る事項】

### \*《使用者による保守点検事項》

- 1 使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行うこと。
- 2 本製品をクロイツフェルト・ヤコブ病又は変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用后適切な方法で廃棄すること。取扱説明書に記載の再処理方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質を取り除いたり、不活性化することはできないため、クロイツフェルト・ヤコブ病の対応方法については、種々のガイドラインに従うこと。
- 3 使用後は、取扱説明書に従って、適切な再処理を施すこと。

| 点検項目      | 頻度  |
|-----------|-----|
| カメラヘッドの点検 | 毎症例 |

詳細については取扱説明書を参照すること

### \*《業者による保守点検事項》

- 1 定期点検、修理は下記に連絡すること。
- 2 保守部品の保有期間は 8 年である。
- 3 保有期間が過ぎた場合、修理が不可能になるか、可能であっても、修理費用や修理期間が、保有期間とは異なる場合がある。
- 4 保有期間内でも、本製品に使用されている電気／電子部品のメーカーが、部品の製造、供給を中止した場合、修理が不可能になる場合がある。

| 点検項目          | 頻度    |
|---------------|-------|
| レンズ           | 1 年ごと |
| コントロールヘッド     | 1 年ごと |
| 接続ケーブル        | 1 年ごと |
| 電気コネクタ        | 1 年ごと |
| 防水点検          | 1 年ごと |
| 取り付け機器との接続    | 1 年ごと |
| 倍率調整/焦点調整     | 1 年ごと |
| ホワイトバランス調整    | 1 年ごと |
| リモートコントロールボタン | 1 年ごと |
| 画像確認          | 1 年ごと |

## \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

### \*\*製造販売元

PENTAX Medical 合同会社

電話番号:0422-70-3960(日本営業本部)