届出番号：13B2X00180000080

2022 年 10 月　第 2 版
2021 年 2 月　第 1 版（新記載要領に基づく作成）

機械器具　25　医療用鏡
一般医療機器　バッテリー式内視鏡用光源装置　35906001

特定保守管理医療機器　MEDIT 内視鏡用 LED ハンドル

【形状・構造及び原理等】

代表品目写真



原材料

本体 ： アルミニウム 60601
光学部 ： サファイア
スコープアダプタ ： ステンレススチール 303

仕様

・電源電圧　DC3.7V
・本体重量（充電池含む） 137g
・連続使用時間　最大 45 分
・充電時間　最大 2 時間
・動作環境条件
　温度　15℃ ～ 33℃
　湿度　0% ～ 95%

【使用目的又は効果】

・本品は、内視鏡に照明を供給することを目的とする。

【使用方法等】

1. 光量調節ノブの目盛りを 0 に合わせた状態で本体のボディー部分を引き離し、電池ホルダーを出す。
2. 電池ホルダーに充電済みの充電池を挿入する。
3. 内視鏡の種類に合わせたアダプタを取り付け、内視鏡を接続する。
4. 光量調節ノブを回し、照明光を内視鏡に供給する。

【使用上の注意】

・使用の際は、本機器が完全に乾いた状態である事を確認する。
・照明光を直接のぞき込まないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所にて使用すること。
・本体に傷や凹み等の破損や異常がないか確認すること。
・長時間使用しない場合は、充電池を外して保管すること。

【保守・点検に係る事項】＊

使用者による保守点検事項

・使用前には正常で安全な作動を確認すること。
・研磨剤、塩素、ヨウ素、強酸、強アルカリ等、本機器に悪影響を及ぼすおそれのある薬剤は使用しないこと。
・EOG 滅菌、オートクレーブ滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、過酸化水素滅菌、超音波洗浄は本機器に悪影響を及ぼすおそれのあるため、使用しないこと。
・殺菌/消毒/滅菌、その他手入れの方法については、取扱説明書を参照の上、施設で定めた規定に従うこと。

業者による保守点検事項

・特別なクリーニングや点検が必要な際は製造元に依頼すること。

【保管方法及び使用期間等】

・汚れ及び水分を完全に除去してから保管すること。
・清潔で水のかからない場所で保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄成分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・保管条件
　温度　-25℃ ～ 50℃
　湿度　0% ～ 95%

【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:

株式会社エムイーテクニカ
〒170-0002　東京都豊島区巣鴨 1-34-4
TEL: 03-5395-4588　FAX: 03-5395-4866

製造業者:

ミリアドファイバー イメージング テク / Myriad Fiber Imaging Tech, Inc.
米国

取扱説明書を必ずご参照下さい。