



* M T 1 9 0 1 0 2 *

【MT-19】

* 2026 年 10 月（第 2 版）

2024 年 4 月（第 1 版）

医療機器届出番号：27B1X001160MT010

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

胆道鏡用コントロールユニット

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）が禁忌の患者。[本品を使用して手技を行う場合、ERCPを行う必要がある。]
2. 膵管及び胆管の検査やカニュレーションが禁忌の患者。[膵管及び胆管の検査やカニュレーションを行うことができない場合は本品を使用することができない。]

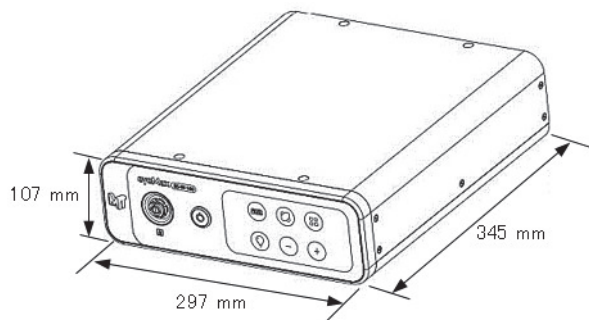
＜使用方法＞

1. 高濃度酸素雰囲気、可燃性または爆発性ガスの存在下で使用しないこと。[引火・爆発のおそれがある。]

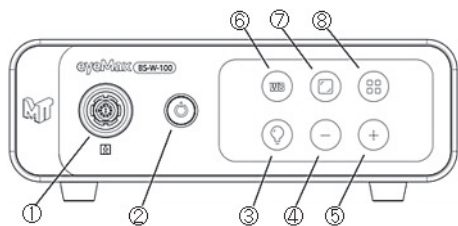
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

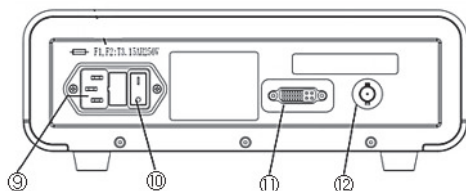
1. 本体



・フロントパネル

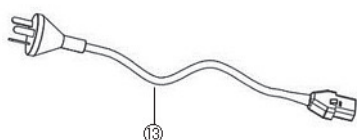


・リアパネル



2. 付属品

・電源ケーブル(2000mm)



・各部の説明

番号	名称	機能及び動作
①	スコープコネクタ	内視鏡(本届出外)を接続する。
②	起動ボタン	本体の起動とシャットダウンを行う。 電源スイッチをオンにするとオレンジ色に点灯し、起動ボタンを押すと本体が起動し、緑色に点灯する。
③	光源ボタン	光源の点灯と消灯を行う。
④	照明強度調整ボタン (－)	光源の明るさ(全5段階)を1段階下げる。
⑤	照明強度調整ボタン (＋)	光源の明るさ(全5段階)を1段階上げる。
⑥	ホワイトバランス調整ボタン	ホワイトバランスを調整する。
⑦	画像表示調整ボタン	表示している画像を3段階で拡大または縮小する。
⑧	画像表示枠選択ボタン	画像表示枠(全7種類)を切り替える。
⑨	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する。
⑩	電源スイッチ	電源のオン・オフを行う。 「I」側に押すと電源がオン、「O」側に押すと電源がオフになる。
⑪	DVI コネクタ	DVI ケーブルを接続し、モニタに画像を出力する。
⑫	CVBS コネクタ	CVBS ケーブルを接続し、モニタに画像を出力する。
⑬	電源ケーブル	本体に電力を供給するためのケーブル。

・電氣的定格

定格電源電圧	100～240 VAC
定格電源周波数	50/60 Hz
最大入力電力	200 VA

・機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	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
水の有害な侵入に対する保護の分類	IPX0

＜作動・動作原理＞

内視鏡(本届出外)に照明光を供給するとともに、内視鏡から伝達された電子画像信号を受信、処理し、モニタに表示する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、専用の内視鏡（本届出外）とともに使用し、内視鏡に照明光を供給する光源、並びに内視鏡からの電子画像信号を受信、処理し、モニタに表示する処理ユニットとして機能する。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. セットアップ

- (1) 本体及び電源ケーブルに破損、変形等の異常がないことを確認する。
- (2) 電源ケーブルを電源コネクタに接続し、電源ケーブルを保護接地された電源に接続する。
- (3) 本体とモニタを DVI ケーブル又は CVBS ケーブルで接続し、モニタの電源を入れる。

2. 起動

- (1) 電源スイッチをオンにし、電源を入れると、起動ボタンがオレンジ色に点灯する。
- (2) 起動ボタンを押し、本体を起動する。起動ボタンが緑色に点灯していることを確認する。

3. スコープの接続

* (1) 以下の内視鏡を準備し、スコープコネクタに接続する。

販売名	認証番号
ディスボーズブル胆道鏡	305AGBZX00018000
ディスボーズブル胆道鏡 e y e MAX	308ABBZX00016000

- (2) 内視鏡が接続されたことを示す画面が表示される。
- (3) モニタに画像が表示されていること、また内視鏡を動かした際に、モニタ上の画像が正しく同期できていることを確認する。

4. 各種機能の設定・調整

(1) 光源の設定

1. 光源ボタンを押して、光源をオンにし、内視鏡先端部から照明光が出力されていることを確認する。このとき、内視鏡先端部からの光を直視しないこと。
2. 必要に応じて、照明強度調整ボタンにより、照明強度(5段階)を調整する。

(2) ホワイトバランスの調整

1. 内視鏡先端部を白い物に向けた状態で、ホワイトバランス調整ボタンを押し、ホワイトバランスの調整を行う。
2. ホワイトバランスの調整が完了すると、完了したことを示す画面が表示される。

(3) 画面表示の拡大・縮小

1. 画像表示調整ボタンにより、表示画像を3段階で拡大・縮小する。

(4) フレームモードの切替え

1. 画像表示フレームモードボタンにより、7種類のフレームモードを選択する。

(5) 使用後

1. 起動ボタンを押し、本体をシャットダウンしてから、電源ボタンをオフにする。
2. 本体の電源が切れていることを確認し、本体から内視鏡を取り外す。
3. 取扱説明書に従い、本体の清掃を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 電源ケーブルを接続する際は、濡れていないことを確認すること。[濡れた状態で接続すると、感電又は本品が破損するおそれがある。]
2. 本品と併用する内視鏡から発せられる光を直視しないこと。[目を損傷するおそれがある。]
3. 本品の光源を点灯したままにしないこと。[光源を点灯したままにしておくと、本品及び併用する内視鏡が熱くなり、熱傷を起こすおそれがある。]
4. レーザー結石破碎術で本品を使用する場合は、必ずゴーグルを着用すること。[目を損傷するおそれがある。]
5. レーザー装置や電気水圧衝撃波胆管結石破碎装置(EHL)または同様の装置を使用する際、処置中に出力エネルギーを励起すると、画面表示に明るい光が表示され、映像が短時間中断される場合があるが、これは正常な現象であり、本品の故障や動作不良ではない。

6. 鮮明で適切なビデオ画像が得られないまま、診断又は治療を行わないこと。
7. 本品の使用中にシステムエラーや誤作動を起こしていないかを都度確認すること。万が一これらの異常が起きた場合は、患者が安全な状態であることを確認し、適切な措置を講ずること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品と併用する医療機器については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
- (2) 携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブル、外部アンテナ、製造業者が指定するケーブル等を含む)は、本品から 30cm 以上離して使用すること。[離さずに使用した場合、本品の性能が低下するおそれがある。]
- (3) 本品を使用する際は、確実に接地を行うこと。
- (4) 本品の上や近くで液体を扱わないこと。[本品に液体をこぼすと、電気回路がショートし、感電するおそれがある。]
- (5) 本品は安定した台の上に置かず、確実に固定すること。[転落のおそれがある。]
- (6) 本品と他の機器を近接又は積み重ねて使用しないこと。
- (7) 本品と接続するケーブル類は、操作中に抜けないように、確実に接続すること。また、ケーブル類は過度に引っ張った状態にしないこと。
- (8) 本品を使用する際は、すべての通気口が開放されていることを確認すること。[通気口が閉塞している状態で本品を使用すると、本品が発熱するおそれがある。]
- (9) 本品を使用する際は、高周波処置具を併用しないこと。[高電圧により本品が破損するおそれがある。]
- (10) 除細動器を使用する際は、併用している内視鏡を必ず抜去すること。[内視鏡が患者の体内にある状態で除細動器を使用すると、本品及び内視鏡が破損するおそれがある。]
- (11) 本品は付属品の電源ケーブル及び専用の内視鏡とのみ接続すること。また、指定外の周辺機器を介さないこと。[指定外の機器との接続により、本品の故障や医療従事者に危害が加わるおそれがある。]
- (12) 本品の修理及び部品交換は、認定された者以外行わないこと。[認定された者以外が行うと、本品が破損するおそれがある。]
- (13) 本品の光量は、適切な光量に設定すること。[光量が強すぎると、内視鏡先端部が 41℃を超え、熱傷を起こすおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 1. 本品の破損、故障、誤作動
- (2) 重大な有害事象
 1. 膵炎
 2. 胆管炎
 3. 胆のう炎
 4. 高アミラーゼ血症
 5. 穿孔
 6. 出血
 7. 敗血症
 8. 組織損傷
 9. 造影剤に対するアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 「取扱説明書」を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 保守

- (1) 使用者による保守点検は「取扱説明書」を参照し、使用前の点検で本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

(2) 業者による保守点検の詳細は、「取扱説明書」を参照し、1年に1回実施し、定期点検の際は製造販売業者に問い合わせること。

2. 清拭及び消毒

(1) 「取扱説明書」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】

製造販売元

エム・シー・メディカル株式会社
大阪市中央区今橋 2-5-8 トレードピア淀屋橋
電話番号：06-6222-6606

製造元

マイクロテック社(中華人民共和国)
Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

＜ラベルに記載されている記号の説明＞

	品番		製造年月日
	シリアル番号		BF 形装着部
	WEEE 基準マーク		水濡れ禁止
	直射日光を 避けて保管		保管温度
	保管湿度		保管気圧
	添付文書およ び取扱説明書 を参照		製造業者