機械器具　25　医療用鏡

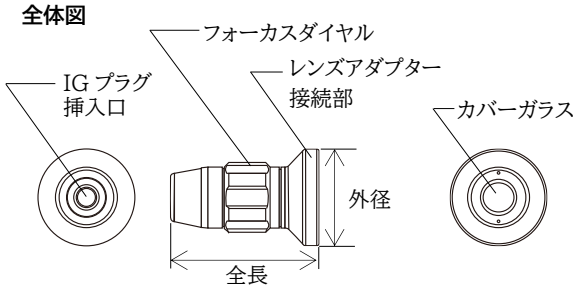
一般医療機器　　内視鏡用部品アダプタ（37090010）

専用アイピース MDC-W014

[形状・構造及び原理等]

1. 形状・構造

(1)　全体図



2. 原理

内視鏡の画像を内部のレンズを通してレンズアダプター上に結像する。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

(1)　性能及び安全性に関する規格

画像倍率	60 倍

(2)　寸法及び形状

全長	48.5 mm
外径	31.7 mm

4. 使用環境

温度	10 ～ 40 ℃
湿度	30 ～ 93%RH（結露状態を除く）
気圧	860 ～ 1060 hPa

[使用目的又は効果]

本品は、光学アダプタで、カメラヘッドを接続するレンズアダプターと内視鏡を接続し、内視鏡画像を拡大することを目的とする。

[使用方法等]

1. 併用医療機器

以下の医療機器又は
当社が指定する「硬性口腔鏡(70155000)」、
「内視鏡用部品アダプタ(37090010)」と併用する。

販売名	届出番号
4K レンズアダプター	19B2X10001000113

2. 使用方法

1) 使用前点検を行う。([保守・点検に係る事項]参照)
2) 本品をレンズアダプターに装着する。
3) 内視鏡の IG プラグ部を本品の IG プラグ挿入口に挿入する。
4) フォーカスダイヤルを回し、内視鏡の画像が鮮明になるよう、フォーカスを調整する。
5) 使用後は、本品から内視鏡、レンズアダプターを取り外す。
6) 本品の表面を柔らかい布等(必要に応じて消毒用エタノールを含む)で払拭する。

[使用上の注意]

1. 一般的事項

1) 術中の機器の故障などによる手技の中断・延長を避けるため、必ず予備の機器を準備すること。
2) 当社が指定する医療機器以外への接続はしないこと。[適切な内視鏡画像が提供できない恐れ。製品破損の原因となる。]
3) 落としたり、ぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。[表面及び内部にガラス製の部品があり、過度の衝撃やストレスを与えると、故障や破損の原因となる。]
4) 異常を感じた場合は、使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 重要な基本的注意

(1)　使用前の注意

1) 症例毎に、本品の使用前には必ず、使用前点検を行うこと。([保守・点検に係る事項]参照)

(2)　使用後の注意

1) 使用後は、変形、亀裂、欠け、破損等の異常がないかを確認すること。異常を発見した場合は、適切な処置を行うこと。
2) 廃棄する際は、国または地域のガイドラインに従って安全に廃棄すること。

[保管方法及び有効期間等]

1. 保管条件

周囲温度	10 ～ 40℃
相対湿度	～ 93%RH（結露状態を除く）
気圧	860 ～ 1060 hPa

2. 保管方法

本品を使用・保管する際は、次の事項に注意すること。
1) 柔らかい布等で払拭して保管すること。
2) 水濡れ、結露に注意し、直射日光及び高温多湿を避け(運搬時を含む)保管すること。
3) 傾斜、振動、衝撃を避け(運搬時を含む)、安定した状態で保管すること。また、本品の上に何も載せないこと。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

3. 耐用期間

電子添文に従って使用した場合、6 年。
[自己認証(当社データ)による]

[保守・点検に係る事項]

1. 使用前点検

1) 本品の外観を目視で確認した時、変形、亀裂、欠け、破損等の異常がないこと。
2) 内視鏡画像を確実に表示させるために、次の確認を行うこと。
   ① 本品がレンズダプターに確実に接続していること。[適切なフォーカス調整ができない恐れがある。]
   ② 内視鏡の IG プラグ部を本品の IG プラグ挿入口に挿入

し、確実に固定すること。また、内視鏡画像は必ずモニタの中心に位置させること。[適切な明るさに調整されない可能性がある]

3) 点検により異常が発見された場合は、使用を中止し、販売業者または当社に連絡すること。

2. 洗浄、滅菌、消毒

本品は洗浄、滅菌、消毒は非対応。
清掃のみ。([使用方法等]参照)

3. 使用者による保守点検事項

点検項目	使用前点検 ([保守・点検に係わる事項]参照)
点検頻度	使用前毎

4. 業者による保守点検事項

点検項目	外観、性能
点検頻度	使用者による点検または使用中に異常が発見された時 使用中に異常が発生した時

[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

(1) 製造販売業者

ファイバーテック株式会社
住所　〒285-0074
千葉県佐倉市西御門 409-1
電話番号　03-5259-7601(連絡先代表番号)

(2) 販売業者(問い合わせ先)

株式会社 モリムラ
電話番号　03-5808-9350