＊　2024 年 1 月（第 2 版）　　認証番号：305AFBZX00067000

2023 年 11 月（第 1 版）　　機械器具　25　医療用鏡

管理医療機器　　硬性口腔鏡（70155000）

特定保守管理医療機器　　再使用禁止

ペリオビジョン

[禁忌・禁止]

使用方法

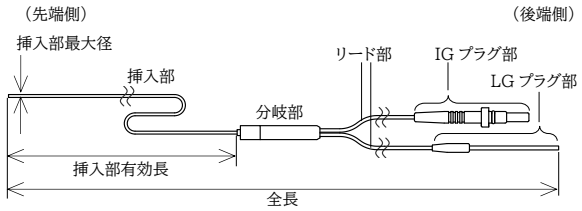
1）EOG 滅菌済み単回使用製品につき、再使用禁止。

2）本品単体では適切に使用はできない。必ず併用医療機器と使用すること。

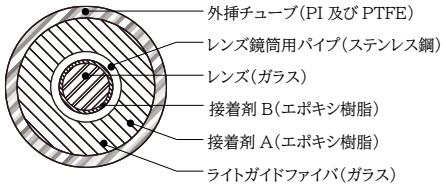
[形状・構造及び原理等]

1. 形状・構造

（1） 全体図



（2） 挿入部先端面図



2. 原理

本品は、内部にレンズ、イメージガイドファイバ（IG）[画像伝送用光ファイバ]、ライトガイドファイバ（LG）[照明用光ファイバ]、を有する内視鏡であり、光源から供給された光を LG を介して被写体に照射し、レンズに投影された画像を IG が伝達する。

3. 性能及び安全性に関する規格及び寸法

挿入部最大径	0.96 mm
挿入部有効長	985 mm
全長	3356 mm
視野角	70°
視野方向	0°

4. 使用環境

温度	15 ～ 40℃
湿度	≦ 93%RH（結露状態なし）

5. 機器の分類

BF 形装着部（当社が指定する医療機器と併用する場合）

[使用目的又は効果]

口腔内、特に歯肉溝内へ挿入して、観察、診断、撮影、治療のための画像を提供すること。

[使用方法等]

1. 併用医療機器

本品は、以下の医療機器と併用する。

販売名	医療機器認証／届出番号
HD カメラコントロールユニット FT-600C	19B2X10001000052
HD 防水型カメラヘッド FT-65HD	19B2X10001000062
4K レンズアダプター	19B2X10001000113
専用アイピース MDC-W014	12B1X10019000011
LED 光源装置 FT-50L	19B2X10001000037
LG アダプタ MDC-LNF60	12B1X10019000012
ペリオスコピーファイバーシース	13B2X10359010034
ペリオスコピーエキスプローラ	13B2X10359010037
内視鏡送水装置 NP-125	301AFBZX00028000

2. 使用方法

（1） 使用前の準備

1）本品及び併用医療機器の使用前点検を行う。（[保守・点検に係る事項]参照）

2）アイピース、レンズアダプターをカメラヘッドに装着し、カメラコントロールユニットに接続する。

3）本品の IG プラグ部にアイピースを装着する。

4）LG アダプタに本品の LG プラグ部を挿入・ロックリングで固定し、光源装置に接続する。

5）本品の挿入部をファイバーシースに挿入し、本品の分岐部とルアーロックで固定する。

6）ファイバーシースの送水チューブ側を送水装置に接続する。

7）5）の本品の挿入部にエキスプロ―ラを装着する。

（2） 使用中の操作

1）エキスプローラの把持部を持ち、口腔内に挿入し、モニタを見ながら観察を行う。

2）必要に応じて送水を行う。

（3） 使用後の処置

1）使用後は、本品と本品に装着した併用医療機器を口腔内から引き抜く。

2）送水装置、光源装置、カメラコントロールユニットとの接続を解除する。

3）本品から、本品に装着した併用医療機器を取り外す。

4）使用した本品及び単回使用製品の併用医療機器は医療廃棄物として廃棄する。

* **［記号］**

本品には以下の記号を使用している。

記号	意味	記号	意味
REF	商品番号		BF 形装着部
SN	シリアル番号		単回使用（再使用不可）
	使用期限の年月		注意、電子添文参照
STERILE EO	エチレンオキサイド滅菌		操作指示に従う

［使用上の注意］

1. 一般的事項

1）可燃性ガスのある場所での使用はしないこと。［火災、爆発等の原因となる。］

2）当社が指定する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）使用にあたっては、無理な力での操作（引張り、曲げ）や内視鏡画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。［患者や使用者を傷つけたり、製品が破損したりする恐れがある。］

4）落としたり、挿入部をぶつけたり、乱暴に取り扱ったりしないこと。また、挿入部を曲げる、リード部を過度に曲げる等のストレスをかけないこと。［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。］

5）本品の挿入部有効長及び挿入部最大径だけによって選択された機器に、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

6）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. 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、汚染に注意しながら使用前点検を行うこと。（［保守・点検に係る事項］参照）

（2） 使用中の注意

1）視野が確保できない状態で、絶対に本品を使用しないこと。［視野がない状態で挿入すると、組織を傷つける恐れがある。］

2）本品の使用中、内視鏡画像が明瞭でなかったり、暗くなってくる場合、併用医療機器であるファイバーシースの先端部に異物が付着している可能性がある。一度本品を引き抜き、これらを除去してから使用すること。［適切な内視鏡画像を得ずに使用を続けると、患者の体内腔を傷つける恐れがある。］

3）適正な観察を行うには、常に必要最小限度の明るさで、最小限の時間、適切な粘膜との距離を保って使用すること。［41℃を超えると熱による火傷の恐れがある。］

4）長時間至近距離で同一部位を観察しないこと。［照明光の熱による火傷の恐れがある。］

5）挿入部先端の照明光を肉眼で直視しないこと。［眼を損傷する恐れがある。］

6）本品の故障等により部品が体内腔に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。

7）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。

（3） 使用後の注意

1）使用直後は、LG プラグ部が熱くなっていることがあるので、この部分に触れないこと。

2）使用後は、本品の挿入部を目視で確認し、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。

3）感染などの恐れがあるため、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）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。

2）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。

3）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。

2. 耐用期間

1 年。［自己認証（当社データ）による。］

使用期限は本品の包装ラベルに記載。

［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、ゆるみやしわ等の異常がないこと。

2）挿入部（先端面、側面）及び IG/LG プラグ部端面を目視で確認した時、汚れ等の付着物がないこと。

付着物がある場合:

ガーゼなどの柔らかい布で付着物を取り除くこと。

3）挿入部を清潔な指の腹で軽く触れた時、挿入部全体に引っ掛かりやゆるみ等がないこと。

4）本品の分岐部とファイバーシースをルアーロックで確実に接続すること。

5）本品の IG/LG プラグ部を併用医療機器に接続し、ファイバーシースに挿入し、エキスプローラを装着し、把持した時、画像が正常に表示されること。

（明るさ、色合い、解像、画像の大きさ、画像の動き（遅延）、ちらつき、画像の上下に問題がないこと）

画像上に黒点、ゴミなどが見える場合:

IG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。

画像が暗いと感じる場合:

LG プラグ部端面をガーゼなどの柔らかい布で拭いて付着物を取り除くこと。

6）内視鏡画像を確実に動作させるために、本品の IG/LG プラグ部は併用医療機器に確実に接続し、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。］

7）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. 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

3. 業者による保守点検事項

点検項目	外観 性能（画像、明るさ）
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) 問い合わせ先

株式会社モリムラ
電話番号　　03-5808-9350