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（34540001）

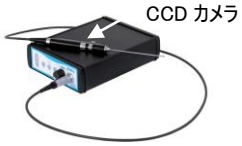
ペリオスコピーコントロールユニット

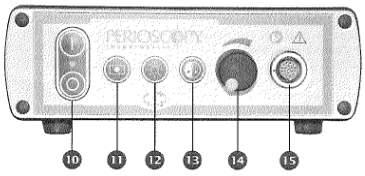
【禁忌・禁止】
・本製品はペリオスコピーシステム取扱説明書に記載している周辺機器との組み合わせで使用すること。記載していない機器との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・本製品は、歯科医師が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使用しているところ
- 可燃性の液体が近くにあるところ

・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。

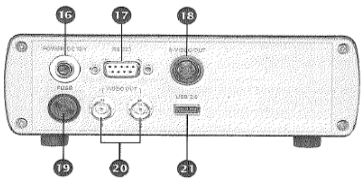
【形状・構造及び原理等】
1. 概要：ファイバーの像をビデオ信号に変換処理するプロセッサーで、LED 光源を内蔵する。

1）形状・構造・構成品
(1)構成品は以下のとおりである。
・ペリオスコピーコントロールユニット
・CCD カメラ
・AC アダプター
(2)形状（外観）、主要部分の名称





前面
10 主電源スイッチ
11 ウインドウ機能
12 ゲインコントロール
13 ホワイトバランス
14 輝度調整
15 カメラハンドピース



背面
16 電源受け口
17 RS-232 接続端子
18 S-ビデオ出力
（mini-DIN, Y/C）
19 ヒューズ
20 コンポジットビデオ出力
（BNC、CVBS）
21 USB 2.0 端子

2）EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

2. 原理：
ファイバーからの光信号を電気信号（ビデオ信号）に変換、処理し、ディスプレーに出画する。

【使用目的又は効果】
ヒトを対照にその構造等を視覚化することを目的とする。
歯肉溝、根管内などに挿入し、患部の観察、診断、撮影又は治療のための画像を得ること。

【品目仕様等】

項目		仕様
電源	定格電圧	100V 交流
	定格周波数	50/60Hz
	定格入力	100V-240VA
	出力	12V, 1.25A（最大）
観察	ペリオスコピーコントロールユニット、ペリオスコピーシース取扱説明書を参照	
医用電気機器による分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	装着部に対する保護の程度	B 型装着部
大きさ	寸法（突起を含む）	169(W) x 62(H) x 247(D)
	質量	1.2kg

【使用方法等】
1）ペリオスコピーファイバーを CCD カメラに接続する。
2）本器の電源を入れる。
3）焦点調節は CCD カメラの焦点調節リングを回転させる。（参考：拡大倍率：24～48倍。ズームは、被写体面からの距離に依存。）
4）輝度を調整。
5）ペリオスコピーファイバーをペリオスコピーファイバーシースに、慎重に挿入。
6）必要に応じ、ウィンドウ機能やゲインコントロールを調節する。
7）使用後は、注意深く、慎重にペリオスコピーファイバーを抜き出す。
8）引き続き使用しない場合には、電源を切る。
9）ペリオスコピーファイバーを保護シースに戻す。
10）CCD カメラに保護キャップをし、フレキシロックレバーを閉じる。
11）終了
ペリオスコピーシステム取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】
1. 一般的事項
1）使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の取扱説明書、および同時に使用する機器の添付文書と取扱説明書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
2）本添付文書と取扱説明書、および同時に使用する機器の添付文書と取扱説明書は、すぐに読める場所に保管すること。

2. 併用医療機器
1）併用する機器は、ペリオスコピーシステムに同梱された機器、あるいはそのレフィル（別売）である。

3. 準備と点検
1）使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する周辺機器についても、それらの取扱説明書に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。
2）ペリオスコピーファイバーは、ガラスファイバーからできており、極めて損傷しやすいので、使用時はもとより、常時、特段の注意を払い、過度に曲げたり、過度に引き伸ばさないなど、注意して扱うこと。
3）電源コードは検査中に本製品から誤ってはずれることがないように接続すること。
4）電源コードは絶対に濡らさないこと。感電を起こすおそれがある。
5）照明光の点検を行うなどの場合、目を痛めるおそれがあるため照明光を直視しないこと。
6）像は直接ディスプレーに出力し、間に周辺機器を介さないこと。

4. 使用方法
1）本製品を患者に使用しているときに、内視鏡、処置具などの金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が流れ、患者が感電するおそれがある。
2）使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止して、原因を探ること。原因不明の場合には、製造販売業者、購入先に連絡のこと。
3）本製品の近くで加湿器を使用しないこと。製品内部が結露し、機器の故障を引き起こすおそれがある。

5. 手入れと保管
1）電源スイッチは乾いたガーゼ、または70%イソプロピルアルコールで湿らせたガーゼ以外ではふかないこと。
2）本製品にスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹き付けないこと。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。
3）本製品を70%イソプロピルアルコールで湿らせたガーゼでふいた後は、濡れたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
・防塵、防水とともに、直射日光、高温多湿を避け、安定した所に保管すること。
・歯科の従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
使用者は、取扱説明書等を参照し、始業点検終業点検を実施すること。異常が確認された場合は使用しないこと。
[業者による保守点検事項]
1）使用者による保守点検、使用中にて、異常を確認した場合には、業者に点検等を依頼すること。
2）本器は、ユーザーあるいは製造者による保守を必要とする構成品は無いので、本質的にはメンテナンスフリーであるが、有資格者あるいは技術者により、24か月を超えることのない期間に、機能・安定した動作、安全性等の確認をすることを推奨する。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	ZEST ANCHORS LLC （ゼスト　アンカーズ　エルエルシー）
製造国	USA （アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照ください。