

機械器具55 医療用洗浄器
一般医療機器 手動式生体用洗浄器(34630000)
内視鏡用送水タンク(36500042)
ペリオスコープイリゲーター

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書及び併用するペリオスコープシステム及び構成品の添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、ペリオスコープシステムの専用機器である。正しく装着して適正に使用のこと。
3. 本品は、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。この条件に該当しない場合は、使用しないこと。
4. 使用後は、地域の規定等に則って適切に廃棄処理を行うこと。
5. 本品の包装に破損が認められる場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要: 本品は、外部より圧供給をうけ、送水管(ペリオスコープファイバース)と接続し、液体を噴出し、硬性口腔鏡(ペリオスコープ)の先端を含む術野等を洗浄する器具である。

1) 形状、構造:



2) 寸法(コントロールボックス)

全高	横	奥行	質量
11.3cm	12.5cm	11.5cm	2.3kg

3) 粘膜等との接触部原材料:

部位	原材料
チューブ	ポリウレタン
チューブ接続端子	ニッケルクロム
ペリオスコープファイバースコネクタ	ポリカーボネート

2. 原理: 外部より圧供給をうけ、タンク内の液体を噴出する。

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置で、治療の一環として、内視鏡下の処置を行う際に術野等の洗浄を行うために用いるものである。

【使用方法等】

- 1) エアコンプレッサー(別売: 供給圧 60psi)と接続する。
- 2) 圧力調整: コントロールボックスの底部にあり、予め、60psi にセットされている。
- 3) タンク(ねじ込み式): 使用する洗浄液を満たし、コントロールボックスのベースに、確実に取り付け。着脱時は、圧が解放されていること。
- 4) ペリオスコープファイバース接続端子から、ウォーターラインにてルアーロックタイプコネクタを経て、ペリオスコープファイバース(青色)に接続する。
- 5) コントロールボックス底部にあるエア供給トグルスイッチを ON に切り替える。
- 6) 圧力計: 60 psi を読み取る。
- 7) 洗浄液量調節ノブは、右回りで減量、左回りで増量する。
- 8) フットコントローラーを踏み込み続け、ペリオスコープファイバースに、洗浄液が供給できることを確認する。
- 9) フットコントローラーを押し、ペリオスコープファイバース先端から、洗浄液を流出させる。
- 10) フットコントローラーを離すと流出が止まることを確認する。

【使用上の注意】

1. 一般的事項

- 1) 使用に先立ち、必ず本添付文書とペリオスコープシステム取扱説明書、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。
- 3) 汚染を防止すること。
- 4) 薬品を使用するにあたり、機器を構成する原材料への影響を確認してから、使用のこと。
- 5) 廃棄に際し、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理する。

2. 併用医療機器

- 1) 併用する機器は、ペリオスコープシステムで説明された機器、あるいはそのレフィル(別売)である。コンプレッサーは、供給圧 60psi を供給できること。

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。何らかの異常が疑われる場合は使用しないこと。

4. 使用方法

- 1) ボトルを着脱の際には、必ず、エア供給トグルスイッチを OFF にして、圧力が解放されていることを確認すること。
- 2) エアコンプレッサーから接続を解放する際、必ず、コンプレッサーの圧力を解放してから行うこと。
- 3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 水気を拭い、直射日光、紫外線、オゾン、高温を避けて保管すること。

【保守点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 使用者は、取扱説明書等を参照し、始業点検および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。
- 2) 洗浄、消毒法は各構成品の取扱説明書等を参照のこと。

[販売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、販売業者に点検等を依頼すること。

【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	アメリカ合衆国