

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 歯科用口腔内カメラ(70179000)  
(自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース(70172000)、歯周ポケットプローブ(31848000)、  
内視鏡用送水タンク(36500042)、\*歯科用口腔洗浄器(12304020))

## グローリースコープ

シースは再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 禁止

- ・シースは再使用禁止。
- ・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。
- ・本品の使用前に、添付文書及び取扱説明書を確認すること。
- ・本品の構成品の包装が破損が認められる場合は使用しないこと。

#### 2. 組み合わせ医療機器

- ・本品は、取扱説明書に記載している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。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構造

本品構成品の名称、主たる機能は次のとおり。

番号	構成品名称	主たる機能
①	カメラ	口腔内を観察する。
②	シース	カメラを挿入するチューブとこれに並走する送水チューブ。カメラと生体の接触を回避する。
③	エキスプローラ	歯肉溝内へカメラと送水チューブをガイドする。
④	注水装置	注水ボトルと注水ホースを接続し、水を供給する注水装置。
⑤	コントローラー	モニターの明るさと彩度を調整する。
*⑥	オールインワンPC	像を表示する。
⑦	フットペダル	レーザーをモニターに接続し、注水と画像・動画撮影をコントロールする。
⑧	カート	構成品を配置する。

#### 2. 外観



#### ①カメラ



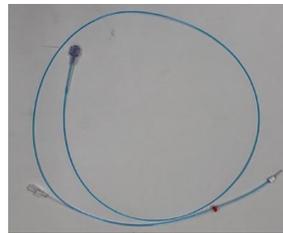
##### a. 寸法

\*全長: 1450mm

##### b. 原材料

\*PEEK樹脂、ステンレス鋼

#### ②シース



##### a. 寸法

\*送水チューブ: 1125~1375mm

\*シース全体: 1255mm

##### b. 原材料

送水チューブ: ポリアミド  
シースチューブ: ポリアミド、  
サファイアレンズ(先端部)、  
\*ステンレス(先端から約 11mm長)

#### ③エキスプローラ

4種類(ライト/ライト、ライト、レフト、レフト/レフト)



呼び名	ハンドル色	リング色
ライト/ライト	ピンク	白
ライト	白	ピンク
レフト	白	黄
レフト/レフト	黄	白

##### a. 寸法

\*全長: 165mm

\*把持部径: 14mm

##### b. 原材料

\*ステンレス鋼、ポリフェニルスルホン

#### ④注水装置(注水ボトル)

##### a. 寸法

容量: 1L

\*高さ: 227mm

\*開口部外径: 44mm



#### 3. 原理

カメラ先端の画像を、ケーブルを経由してモニターに表示する。

#### 【使用目的又は効果】

口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する装置をいう。

#### 【品目仕様等】

\*寸法: 480(w) × 1140~1430(H) × 480(D)mm

挿入部最大径: 1.2mm

有効長: 330mm

\*注水供給量: 10~35mL/分

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用方法等】

### 1. 操作方法

- (1) モニターと本体の電源を入れる。
- \* (2) シースにカメラを挿入し、注水ホースと接続する。
- (3) 使用部位に適したエキスプローラにシースを取り付ける。
- (4) フットペダルで注水しながら操作を行う。

フットペダル操作	*機能
踏み続ける	注水
1 回踏む	画面のスクリーンショット
連続で 2 回踏む	動画撮影開始/停止
連続で 3 回踏む	撮影画像画面を表示

### 2. 使用后

- (1) シースをエキスプローラから取り外す。
  - (2) シースからカメラを取り外し、カメラに保護カバーを取り付け、サイドテーブルに設置する。
- \* (3) オールインワン PC と本体の電源を切る。

## 【使用上の注意】

- ・使用前に必ず取扱説明書に従い準備と点検をすること。
- ・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し、濡らさないこと。感電を起こすおそれがある。
- ・像は直接オールインワン PC に出カし、間に周辺機器を介さないこと。
- ・使用中に異常を感じたときは、直ちに使用を中止すること。
- ・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。
- ・シースは滅菌済みの単回使用製品である。滅菌処理等をしないこと。汚染を防止すること。
- ・カメラは PEEK 樹脂からできており、極めて損傷しやすいため、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。
- ・シースは可塑性があるので、火気に近づけないこと。
- ・シース使用後は、廃棄物に関する法律等に従い、適切に処理すること。
- ・エキスプローラの使用後は、通法により洗浄後、オートクレーブ滅菌すること。
- ・注水ボトルは、消毒用アルコールで湿らせたガーゼ以外ではふかないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

### \* [保管方法]

- ・本製品の電源を切り、医用コンセントから引き抜く。
- ・カメラを使用しないときは保護カバーに納めて保管すること。
- ・揮発性物質と一緒に保管しないこと。
- ・保管方法は各構成品の取扱説明書等を参照すること。

### \* [有効期間等]

シースは包装に記載の使用期限までに使用すること。記載の有効期間は、自己認証(当社データ)による。

## 【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。
- ・洗浄、消毒、滅菌法は各構成品の取扱説明書等を参照すること。
- ・電源スイッチは乾いたガーゼ、または消毒用アルコールで湿らせたガーゼ以外ではふかないこと。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。
- ・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。
- ・エキスプローラのコーンソケット部と把持部との接着部の緩みやガタつき、ブレードの摩耗等を確認し、所見有る場合には使用しないこと。

### [業者による保守点検事項]

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。

## 【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
	Xiamen Zenith Medical Optics Company
製造業者	Limited
	(シアメン ゼニス メディカル オプティクス カンパニー リミテッド)
製造国	中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。