機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器　自然開口向け単回使用内視鏡用感染防止シース（70172000）
送気送水チューブ（70356000）

ペリオスコピーファイバーシース

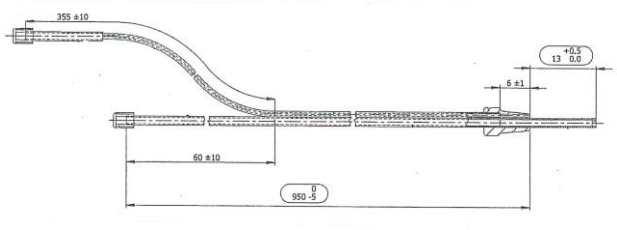
再使用禁止

【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ピー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、ペリオスコピー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. 本品は再使用禁止である。一人の患者への使用後必ず廃棄すること。
6. 本品の包装に破損が認められる場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】
本品は、再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要： 本品はナイロン製のペリオスコピー専用の外套（シース）であり、硬性口腔鏡（ペリオスコピーファイバー）を保護し、粘膜や血液・体液等に直接接触することを防止する。また、ペリオスコピーファイバー先端の洗浄液の送水チューブが並走する。

1) 形状、構造：概観が円形の中空の管が二本並走する。



2) 寸法

部位	全長	外径
給水チューブ	1,245 ㎜	1.1 ㎜
ファイバーシース	965 ㎜	1.75 ㎜

3) 粘膜等との接触部原材料：

ペリオスコピーファイバーシース	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16㎜長）

2. 原理：チューブの中空部を利用して、ファイバーを収め、送水路とする。

【使用目的又は効果】
ペリオスコピーファイバーに本品を装着し、ペリオスコピーファイバーを保護すると同時に、粘膜、体液等との接触を防止し、ペリオスコピーファイバー先端に洗浄液を送水し、患部の視野を確保する。

【使用方法等】
ペリオスコピーシステム取扱説明書（4．6）を参照のこと。
1. ペリオスコピーファイバーを保護するファイバー保管用保護シースを、ルアロックを緩めて、ファイバーボディ部から取り去る。
2. ペリオスコピーファイバーの先端を70%イソプロピルアルコール滅菌ガーゼで清拭消毒。
3. ペリオスコピーファイバーシース滅菌包装を、所定の部位で両開きに8cmほど開封する。
4. 滅菌包装の開口部に、ペリオスコピーファイバーの挿入口を確認し、ここにペリオスコピーファイバーを、ファイバー保管用保護シースに代えて挿入する。
5. ペリオスコピーファイバーボディ部にルアロック固定する。
6. ペリオスコピーファイバーシースの洗浄液送水チューブを、ペリオスコピーウォーターコントローラーの給水チューブに接続する。
7. 給水量はペリオスコピーウォーターコントローラーのフットペダルにより調節する。
8. ペリオスコピーエキスプローラへの装着、像の調節は、ペリオスコピーシステム取扱説明書を参照。

【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ピー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) 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。
4) 包装に破損等を認めた場合は、使用しないこと。
5) 包装を開封後、速やかに使用のこと。
6) 爪やプローブ、刃物等鋭利な器具等に触れると破れたり、穴があくことがあるので、製品をキズつけないように丁寧に扱うこと。
7) 薬品、溶剤等によっては膨張したり、浸透したりする場合があるので、確認の上使用のこと。
8) 本品は可塑性があるので、火気に近づけないこと。
9) 使用後は、「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、ペリオスコピー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。

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。

4．使用方法
1) 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. 水分に接することを避け、また、直射日光、紫外線、オゾン、高温・高湿を避けて保管すること。
2. 防虫剤等の揮発性物質と一緒に保管しないこと。

［有効期間等］
表示されている保管条件にて、包装に記載の有効期間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。

【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。