＊＊2019 年 4 月（第 3 版）
＊2016 年 05 月 21 日 （第 2 版）
医療機器認証番号 228AGBZX00004000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 硬性口腔鏡（70155000）
（手動式生体用洗浄器（34630000）、内視鏡用送水タンク（36500042）、
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）、
内視鏡用光源・プロセッサ装置 （34540001）、再使用可能な内視鏡用非能動処置具（38818000））

特定保守管理医療機器 ペリオスコピーシステム

再使用禁止（ペリオスコピーファイバーシース）

【禁忌・禁止】
禁忌
・歯科治療において、全てに共通して禁忌とされる疾患を禁忌とする。特に、心臓弁異常を有する者、人工心臓装着者への適用については、必ず、主治医と相談し、所要の事前処置を施すこと。
禁止
ペリオスコピーファイバーシースは再使用禁止。
適用対象
・【使用目的又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
併用医療機器
・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。ただし、コンプレッサーは 60psi を供給できること。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。
使用方法
・使用に先立ち、必ず本添付文書、取扱説明書および同時に使用する機器の添付文書や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。
・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。
・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．構造・構成ユニット：外観及び主要部の名称、機能概要
1）構成：本品構成品の名称、主たる機能は次のとおりである。

番号	構成品名称	主たる機能	粘膜等との接触
(1)	ペリオスコピーファイバー	像、光を伝送	－
(2)	ペリオスコピーイリゲーター	ファイバー先端の術野等洗浄	下段（4）
(3)	ペリオスコピーコントロールユニット	像を処理。	－
(4)	ペリオスコピーウオータータンク	洗浄用水タンク	下段（5）
(5)	ペリオスコピーファイバーシース	ファイバーを収納するチューブとこれに並走する送水チューブ。ファイバーと生体の接触回避。	下段（6）
(6)	ペリオスコピーエキスプローラ	歯肉溝内へファイバーと給水チューブをガイドする。	下段（7）
(7)	ペリオスコピーディスプレー	像を表示	－
(8)	ペリオスコピースタンド	システム構成品を配置	

2）粘膜等との接触部位の材質

(4)	ペリオスコピーイリゲーター	ポリウレタン、ニッケルクローム、ポリカーボネート
(5)	ペリオスコピーウオータータンク	ポリエチレン
(6)	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 先端部：サファイヤレンズ、ステンレス
(7)	ペリオスコピーエキスプローラ	ステンレス、シリコン

3）外観・ブロック図（右上段の図）
外観図中各部の番号は上表の構成品名称番号に該当
同梱品については、取扱説明書（1．4）を参照すること。

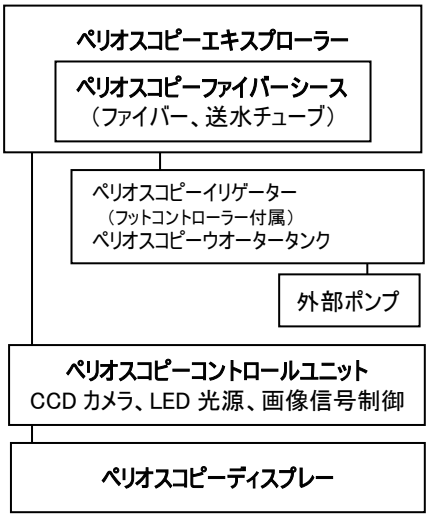
4）EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 および IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

2．原理：
ファイバー先端の像を CCD カメラを経て、コントローラーにて画像を光信号から電気信号（ビデオ信号）に変換、処理してディスプレーに出画する

＊＊外観



ブロック図



【使用目的又は効果】
管腔、体内腔に挿入し、口腔内部、特に歯肉溝内の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[品目仕様等]
ペリオスコピーシステム(S)*

項目		仕様
電源	定格電圧	100V 交流
	定格周波数	50/60Hz
	定格入力	240VA
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	BF 形装着部
大きさ	寸法(突起を含む)	460(W) x 1150(H) x360(D) *
	質量	30kg

ペリオスコピーファイバー

項目	仕様
挿入部最大径㎜	0.98 ㎜
有効長	980 ㎜
視野角及び/又は視野方向	70°/直視

ペリオスコピーイリゲーター

項目	仕様
供給最大量	25mL/分

【使用方法等】
組み合わせて使用する医療機器は、同梱された機器、あるいはそのレフィルである。
1. ペリオスコピーシステムの組立て。取扱説明書(3. 6～3. 7)を参照すること。
1) ペリオスコピーディスプレーをペリオスコピースタンドに装着。
2) ペリオスコピーコントローラーと電源の接続。
3) ペリオスコピーコントローラーとペリオスコピーディスプレーをSビデオケーブルで接続。
4) CCDカメラをフレキシブルアームにクリップ止め。
5) カメラケーブルをペリオスコピーコントローラーに接続

2. 操作方法。取扱説明書(4. 2～4. 7)を参照すること。
1) 電源コードを医用コンセントに接続する。
2) 洗浄液供給系統(供給圧60psi の外部ポンプ、供給液タンク)の接続。
3) ペリオスコピーコントローラー、ペリオスコピーディスプレーの電源を投入。
4) ペリオスコピーファイバーをペリオスコピーシースに挿入し、CCDカメラと接続。
5) 焦点調節
6) 洗浄液供給系統の動作確認
7) 画像の確認
8) ペリオスコピーエキスプローラソケットにペリオスコピーシースを装着。

【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、コンプレッサー(別売:60psi を供給できること)、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】
[貯蔵・保管方法]
1)本製品の電源を切って、医用コンセントから引き抜く。
2)ペリオスコピーファイバーは、使用しないときはファイバー保護シースに納めて保管すること。

[使用期間等]
ペリオスコピーファイバーシースは使用期限までに使用すること(自己認証による)。

【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のこと。
[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
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。