

* 2018 年 1 月 27 日 (第 1 版)

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)

口腔蛍光装置 VELscope Vx THC

【警告】

・必ず専用の保護シート及び保護キャップを取り付けて使用する
 こと。

〔感染予防、損傷による部品の誤飲防止のため〕

- ・破損がない保護シート及び保護キャップは使用すること。
- ・照射光を直接見ないようにすること。
- ・被験者に保護用ゴーグルを装着すること。

【禁忌・禁止】

- ・保護シート及び保護キャップは、患者ごとに交換し再使用しないこと。
- ・光過敏症の既往歴のある患者、または感光性の薬剤を使用している患者に対し、本装置を使用しないこと。



(付属品)

1. 取扱説明書
2. クイックリファレンス

【形状・構造及び原理等】

1 形状・構造

(構成)

- ① 撮影部 (*iPod アダプタ、充電ケーブル付)
- ② 本体
- ③ 充電ホルダー
- ④ 電源ケーブル (AC/DC コンバータ付)
- ⑤ 保護キャップ(単回使用)
- ⑥ 保護シート(単回使用)
- ⑦ *保護用ゴーグル

(重量・寸法)

- ① 撮影部 (iPod)
 - WxHxD: (58.6 x 123.4 x 6.1mm)
 - 重さ: 88g
- ② 本体
 - WxHxD: (60 x 220 x 90mm)
 - 重さ: 410g
- ③ 充電ホルダー
 - WxHxD: (100 x 60 x 120mm)
 - 重さ: 760g

2. 電氣的定格

本体: 内部電源機器

充電ホルダー:

- ① 定格電源電圧 AC100-240V
- ② 定格電源周波数 50/60Hz
- ③ 電源入力 1. 5A/100VAC
- ④ 電源出力 5A/12VDC
- ⑤ 電源保護 クラス I 機器、BF 型装着部

3. 原理

LED (400~460nm) を光源としを口腔内の内壁を照らし、その状態を観察あるいは iPod にて画像情報を記録する。

4. EMC

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

5. 電気安全性

本製品は医療機器の電気安全性規格 IEC60601-1:2005 に適合している。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体に充電されていることを確かめる。
(緑色の LED ランプが点灯していること)
- (2) 本体照射部に保護キャップ (単回使用) を取り付ける。
- (3) 本体に保護シート (単回使用) を被せる。
- (4) 観察画像を記録する場合は、iPod (アダプタ付) をハンドピースに取り付けて行う。

2. 使用方法

- (1) 被験者の目を保護するために被験者にゴーグルを装着する。
(LED 光線から目を保護する)
- (2) 本体の照明スイッチを押す (オン) にする。
- (3) 被験者の口唇部から約80mm話したところから口腔内を照射する。
- (4) 検者は、接眼部から観察するか、画像記録する場合は iPodで行う。
- (5) 観察時間等は5分以内とする。長くなると「橙」ランプが点滅し、十分な明るさが確保できない場合がある。
- (6) ハンドピースの「橙」ランプが点滅したら、速やかに充電ホルダーで充電する。

3. 使用后

- (1) 本体の照射スイッチをオフにする。
- (2) 被験者からゴーグルをとりはずす。
- (3) 保護シート、保護キャップを取り外し、適切に廃棄する。
- (4) 取扱説明書「日常のお手入れ」に従い、消毒、清掃を行う。

【使用上の注意】

(詳細は、取扱説明書を参照すること)

(その他の注意)

1. ペースメーカー等を使用している人の周辺では、本製品を使用しないこと。
2. ハンドピースの LED 照明を、患者の目に照射しないこと。
又、直視しないこと。
3. iPod 及びハンドピースが破損している状態や、ぬれた状態で使用しないこと。
4. 本体を液体に浸さないこと。
5. オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
6. 電磁波を発する照明機器や通信機器を、本製品の近くで使用しないこと。
7. 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
8. 本製品を分解、改造をしないこと。
9. 下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

操作温度：16～30℃

操作湿度：20%～80%

保管温度：0～50℃

保管湿度：10%～95%

耐用期間：5年【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)

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意して保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管、管理すること。

(日常のお手入れ)

- (1) お手入れの際は、電源を切った状態にすること。
- (2) 適正な濃度の消毒用エタノールを含ませた清潔なガーゼ等で汚れを拭きとる。

(日常の点検)

- (1) 使用前に各部が正常かつ安全に作動することを確認する。
- (2) 本体、充電ホルダー等に汚れ、欠け、割れがないか確認する。

(製造販売業者による保守点検事項)

保守点検に関しては、下記製造販売業者に連絡をお願いします。

1. 故障した時は、状態を把握し専門業者に依頼すること。
2. 本装置は改造しないこと。
3. 性能を維持し、安全に取り扱うために、定期的に取扱店・販売業者に保守・点検を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：

有限会社ワンリッチインターナショナル

住所：新潟県新潟市西区笠木3757-1

販売業者：

株式会社トータルヘルスコンサルティング

住所：〒101-0041

東京都千代田区神田須田町1-7神田ミハマビル

電話番号：03-3526-3081

外国製造所の国名：カナダ

製造業者名：LED Dental Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。