

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具
管理医療機器 歯科診断用口腔内カメラ 70180000

イルミスキャン II

再使用禁止（遮光フード、保護カバー）

【形状・構造及び原理等】

[外観]

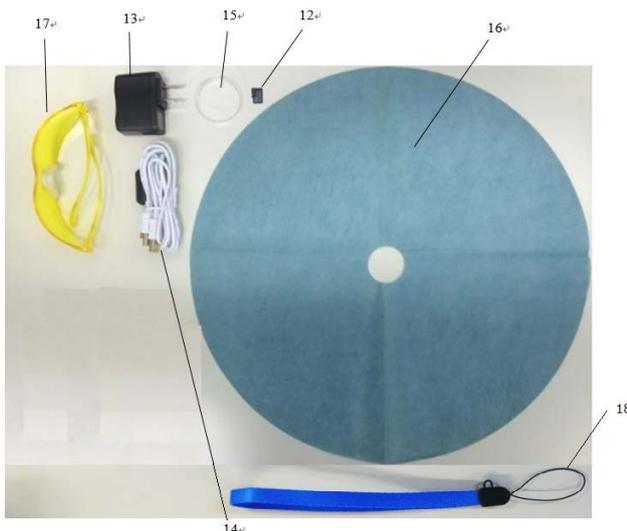
1) 本体



番号	名称
1	電源スイッチ
2	モニター
3	LIGHT ボタン
4	十字キー (ok ボタン)
5	ダウンボタン
6	アップボタン
7	MENU ボタン
8	フォーカス調整ダイヤル
9	マイクロ SD カードスロット
10※1	レンズユニット
11※1	バッテリーパック

※1：写真は本体に装着されている状態。

2) 付属品



番号	名称
12	マイクロ SD カード
13	AC アダプタ
14	USB ケーブル
15	保護カバー
16	遮光フード (オプション品)
17	保護眼鏡 (オプション品)
18	ストラップ

[電気的定格]

- 1) 本体
電源入力：DC5V、10W
- 2) バッテリーパック
電池種類：リチウムイオン電池（専用電池パック）
公称電圧：DC3.7V
定格容量：2000mAh
- 3) AC アダプタ
電源入力：AC100-240V 50/60Hz
出力：DC5V、2A
電撃保護の形式の分類：クラス II

[寸法]

幅 90×奥行 74×高さ 205(mm)

[原理]

本器は、光源として、レンズユニット先端の 8 個の青色 LED から出力された青色光（中心波長 425 nm）を口腔外から口腔内に照射する。口腔内からは、照射された青色光の反射光（照射光と同一波長）及び散乱光（照射光と同一波長）及び蛍光（照射光よりも波長が長い主に緑色と赤色・橙色の波長帯域）が生じ、レンズユニットに入射する。
レンズユニットを通過する過程で、内部のフィルタによって入射光の緑色の波長帯域成分のみが撮像素子（CMOS センサー）の表面に到達して口腔内が緑色に蛍光した像を結像し、撮像素子によって画像情報として取得される。
取得された画像情報は制御装置を経て本体のモニターに表示され、術者のボタン操作によりマイクロ SD カードに画像ファイルとして保存される。保存された画像ファイルは USB ケーブルもしくはマイクロ SD カード自体により PC より読み出し、転送が可能である。

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

詳細な使用方法については、付属の取扱説明書等を必ず参照してください。

[接続方法]

- 1) バッテリーパックの取り付け
①本体のバッテリーカバーを外し、バッテリーパックを取り付けます。
②バッテリーカバーを本体に取り付けます。
- 2) レンズユニットの取り付け
本体にレンズユニットを取り付けます。
- 3) 遮光フードの取り付け
遮光フード（オプション品）を使用する場合は、レンズユニットに遮光フードを取り付ける。
- 4) 保護カバーの取り付け
レンズユニットに保護カバーを取り付けます。
- 5) 充電
①AC アダプタ及び本体に USB ケーブルを接続します。
②AC アダプタのプラグを交流 100V コンセントに差し込みます。

[使用方法]

- 1) 本体の電源スイッチを 2 秒以上長押しして ON にします。
- 2) レンズユニットを観察したい部位に向け、フォーカス調整ダイヤルでピントを合わせて、LIGHT ボタンを押します。
- 3) モニターに映し出された口腔内の情報を観察します。
- 4) 必要に応じて、十字キー (ok ボタン) を押してモニターに映し出された口腔内の情報を保存します。
- 5) 再び観察・撮像する場合は、十字キー (ok ボタン) を再び押し、2)～4) を繰り返します。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 6) 観察を終了する場合は、電源スイッチを1秒以上長押ししてOFFにします。
- 7) PCで撮像画像を確認するにはUSBケーブルを本体とPC間に接続します。

[使用後の処置]

- 1) 洗浄・消毒
本体の表面は、乾いた布もしくは無色の市販消毒液（消毒用エタノール）を含ませた布等で清拭します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 操作前にレンズユニットが確実に装着されているかを確認すること。
- 2) 同じ箇所にも20秒以上照射しないこと。
- 3) 保護カバーを使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本器は、口腔粘膜検査において補助的に用いる機器であるため、必ず白色光下での直接目視による口腔粘膜検査を併せて実施の上で用いること。本器のみでの診断は絶対に行わないこと。
- 2) 本器による口腔粘膜検査は、患者に対して必ず定期的を実施すること。
- 3) 引火性のものや可燃性のものを近くに置かないこと。
- 4) 直射日光、火気、またはストーブの近くなど、高温になる場所で使用したり、放置しないこと。特に60℃以上の環境にバッテリーパックをさらさないこと。
- 5) 水のかかるような場所に置かないこと。
- 6) 本器および付属品に水をかけないこと。
- 7) 濡れた手でACアダプタをコンセントから抜き差ししないこと。
- 8) ほこりの多い環境で本器を使用せず、風通しの良い場所で使用すること。
- 9) コンセントは、緩んでいたり、ほこりのたまったものを使用しないこと。
- 10) 保護カバー及び遮光フードは再使用しないこと。
- 11) レンズユニットが、患者の身体、特に唇、目、鼻等の顔の部分に接触しないようにすること。
- 12) 照射光を患者の目に直接向けないこと。
- 13) 術者や患者は照射光や反射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板などを使用すること。
- 14) 本器は、純正品または推奨品の組み合わせで使用すること。また、本器の付属品を他の機器に使用しないこと。
- 15) バッテリーパックを本体に無理に接続したり、極性を逆にして接続しないこと。
- 16) バッテリーパックをショートさせないこと。
- 17) 万一、バッテリーパックの液が漏れて目に入った場合は、直ぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 18) 電源をONしてもインジケータが何も点灯しない場合は、バッテリーパックが劣化したり、過放電している可能性があるため充電しないこと。
- 19) バッテリーパックが寿命に達したり（フル充電しても使用可能時間が短いなど）、誤作動した場合は新しいものに交換すること。
- 20) 長時間（1週間以上）使用しないときは、本体からバッテリーパックを抜くこと。
- 21) 本器を使用しないときは、ACアダプタおよびUSBケーブルを電源および本体から取り外し、安全な場所に保管すること。
- 22) 本体やレンズユニットを落としたり、ぶつけたり、振動や衝撃を与えないこと。また、乱暴に取り扱ったりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- ・本器は、温度-10℃～40℃、湿度10～90%（結露なきこと）、気圧700～1060hPaの環境下で保管すること。

[耐用期間]

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り、5年間とする。

[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の保守・点検の項を必ずお読みください。

[使用者による保守点検事項]

- 1) 点検頻度
毎使用後
- 2) 点検項目
本器本体の表面やレンズユニットのレンズや照射口が汚れているかを点検し、必要に応じて清掃すること。

【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 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町11
電話番号	075-561-1112

製造業者	Medimaging Integrated Solution Inc. メドイメージング インテグレートッド ソリューション インク
国名	台湾