2017 年 11 月 改訂 第 3 版（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号：26B1X00004000254
＊2014 年 12 月 改訂 第 2 版

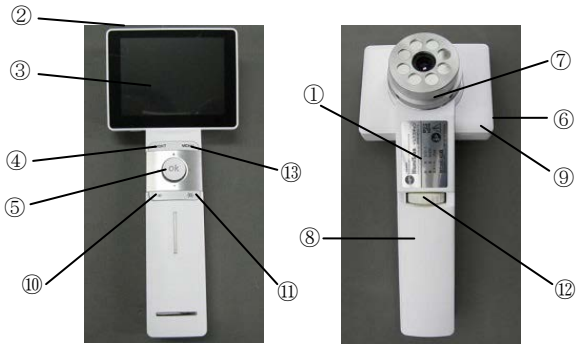
機械器具２１　内臓機能検査用器具
一般医療機器　歯科用口腔内カメラ　70179000

イルミスキャン

再使用禁止（遮光フード、保護カバー）

【禁忌・禁止】
１）照射光を患者の目に直接向けないこと。
２）保護カバー及び遮光フードは再使用しないこと。

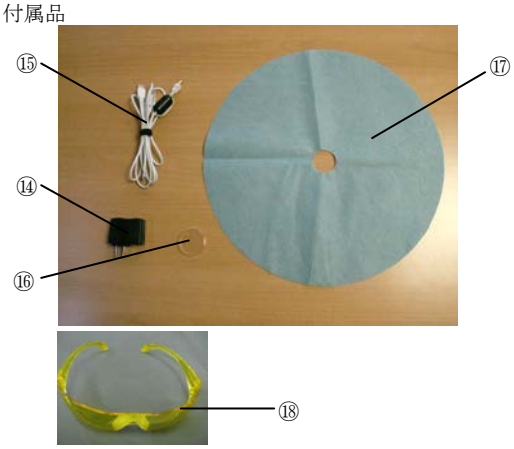
＊【形状・構造及び原理等】
［外観］
＊１）本体



番号	名称
①	本体
②	電源スイッチ
③	モニター
④	LIGHT ボタン
⑤	十字キー
⑥	SD カードスロット
⑦※1	レンズユニット
⑧※1	バッテリーパック
⑨※2	マイクロ SD カード
⑩	アップボタン
⑪	ダウンボタン
⑫	フォーカス調整ダイヤル
⑬	MENU ボタン

※1：本体に装着された状態。
※2：本体に内蔵される。

＊２）付属品



番号	名称
⑭	AC アダプター
⑮	USB ケーブル
⑯	保護カバー
⑰	遮光フード
⑱	保護眼鏡

［電気的定格］
１）本体
　電源　　：DC5V
　電源入力　：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 アダプター
　電源入力　：　AC100－240V
　出力　　：　DC5V
　電撃保護の形式の分類　クラスⅡ

［寸法及び質量］
１）本体
　＊寸法　：　幅 90×奥行 74×高さ 205(mm)
　＊質量　：　約 255g
２）AC アダプター
　寸法　：　直径 43　×高さ 19(mm)
　質量　：　約 50g

［特性・性能又は機能］
　①形名　　SOC－Ⅰ
　②使用環境条件　　温度 0～35℃、湿度 10～80%
　　気圧 700～1060hPa
　③光出力中心波長　　425±5nm
　④光強度　　96mW/cm^{2}以上

【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。

＊【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（単品販売品）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 アダプター及び本体に USB ケーブルを接続します。
　②AC アダプターのプラグを交流 100V コンセントに差し込みます。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

＊［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。
６）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。

［使用後の処置］
１）洗浄・消毒
本体の表面は乾いた布等による清拭もしくは無色の市販消毒液（消毒用エタノール）で清拭します。

［使用方法に関連する使用上の注意］
＊１）術者や患者は照射光や反射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。
２）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。
３）同じ箇所に 20 秒以上照射しないこと。
４）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。
５）本体は落下させないこと。
６）レンズユニットは落としたり、ぶつけたり、乱暴に取り扱わないこと。
７）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）引火性のものや可燃性のものを近くに置かないこと。
２）水のかかるような場所に置かないこと。
３）濡れた手で AC アダプターをコンセントから抜き差ししないこと。
４）水をかけないこと。
５）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。また、風通しの良い場所で使用すること。
＊６）万一、バッテリーパックの液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに流水で充分洗い流すこと。
＊７）万一、バッテリーパックの液が漏れて目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
８）バッテリーパックからの液漏れ、本体外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止し修理を依頼すること。
９）バッテリーパックは必ず専用バッテリーを使用すること。
10）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。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本器は、温度－10℃～40℃、湿度 10～90%（結露なきこと）で保管すること。
・本器は、直射日光、汚染、湿気を避けて保管すること。
・本器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
［耐用年数］
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。
１）取扱説明書等に従い、日常の保守・点検を励行すること。
２）本器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、取扱説明書に従って、点検又は修理依頼すること。

【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　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