** 2025 年 9 月改訂(第 3 版)
* 2025 年 5 月改訂(第 2 版)

認証番号:304AKBZX00086000 号

機械器具 12　理学診療用器具医療用鏡管理医療機器　光学的歯石歯垢検出器　(JMDN コード: 33995010)
(機械器具 25　医療用鏡　一般医療機器　特定保守管理医療機器　可搬型手術用顕微鏡　(JMDN コード 36354020))
(機械器具 25　医療用鏡　一般医療機器　特定保守管理医療機器(設置) 手術用顕微鏡　(JMDN コード 36354010))

ブライトビジョン　FluoDet

(ブライトビジョン　3000)

【警告】

①本品の提示する情報は補助的であり、本装置による情報を診断における唯一の選定根拠としないこと。診断をする際は他の検査結果や、術者の経験などを考慮すること(誤診断の恐れがある)。
②術野の上および患者の上では、絶対にアームの重量バランス調整やアクセサリー等の交換をおこなわないこと(機器が患者に接触したり、アクセサリー等の落下により怪我をする恐れがある)。
③使用する前に各アクセサリー及び各ロック機構が確実に固定されていることを確認してから使用を開始すること (機器が患者に接触したり、アクセサリー等の落下により怪我をする恐れがある)。
④電源ケーブルは、必ずアース付コンセントに直接接続すること。
⑤照明を使用する際は、光が患者および術者の眼に照射されないよう十分注意すること。また必要に応じて眼の防護処置をおこなうこと。
⑥照明照度の設定が高い場合、焦点距離が短い場合、照野径が視野より大きい場合に、患者組織を加熱する恐れがあるので、ランプ照度は必要最低限に設定すること。
⑦蛍光ランプを使用する際は、必ず蛍光フィルタに切り替わっていることを確認すること。
⑧本品を使用後は患者や周囲の機器に接触しないように十分に注意をしながらアーム部を折りたたみ、ロック機構で固定すること(接触による怪我や、本品および周囲の機器を破損する恐れがある)。

〔使用中は以下の項目に気をつけること〕

・ 光源を直接見たり、対物レンズを覗きこんだりしないこと。(眼機能障害や眼、後眼部、網膜疾患の恐れがある)
・ 手術部位に対する照明の明るさと照射時間は最小限に抑えること。どのような種類の放射も、生体組織には悪い影響を及ぼす可能性がある。(組織障害の恐れがある)
・ 手術用顕微鏡の観察視野範囲以上にわたり、手術部位及びその周辺組織へ照明がされている場合には、手術部位及びその周辺組織の変異に注意すること。組織乾燥や熱傷が発生する恐れがある。(組織障害の恐れがある)

次の場合には特別の注意を要する。

・ 対物レンズの焦点距離(作業距離)が短い状態で、手術部位及びその周辺組織へ長時間照明をする場合。
・ 照明の明るさを高く設定している場合。
・ 血流の少ない組織へ照明をする場合。

冷却対応:

・ 手術対象部位へは、生理食塩水を頻繁にかけること(冷却対応により、照明光による熱作用を軽減させることができる)。
・ 手術対象部位以外は、滅菌済み濡れガーゼ等で覆うこと(これにより、照明にさらされることが避けられる)。

【禁忌・禁止】

①本品の故障修理は、当社が認定した技術者のみがおこなうこと。
②当社が動作確認した以外の機器、装置および部品を本機器に接続しないこと。
③【使用目的又は効果】に示した用途以外には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本申請品の光学的歯石歯垢検出器は、可搬型手術用顕微鏡または手術用顕微鏡(以下　歯科用顕微鏡)に搭載されており、歯科用顕微鏡を操作することにより、その機能を実現する。

歯科用顕微鏡は、光学的歯石歯垢検出器を搭載した顕微鏡本体(鏡体)とマウント部(ベース又は施設固定用金具、ポール、アーム)で構成される。

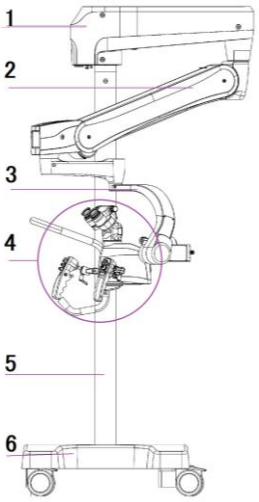
オプションを選択することにより、鏡体に内蔵カメラを組み込むことが可能で、術野の撮影を行い、記録された静止画像はテレビモニターへ表示することができる。
各構成品は補充を目的として単品で流通する場合がある。

2. 構成

本品の構成は次のとおり。

1　蛍光ランプ
2　蛍光フィルタ
3　マイクロスコープ(組合せ医療機器)
　構成医療機器である 既製造販売届出医療機器
　　一般的名称:一般的名称:可搬型手術用顕微鏡、手術用顕微鏡
　　製造販売業者:ペントロンジャパン株式会社(自社)
　　製造販売届出番号:13B2X00022000156
　　販売名:ブライトビジョン　3000

3. 全体図と各パーツの名称



1 第 1 アーム
2 第 2 アーム
3 ウルトラスムース バランスアーム
4 顕微鏡本体
5 メインポール
6 ベース



ブライトビジョン 3000

4. 電気的定格

・定格電圧:100-240V 50/60Hz
・定格入力:300VA
・電撃に対する保護の形式:クラス I 機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 原理
顕微鏡に内蔵された光源機構、観察機構、蛍光フィルタによって光の性質を利用し、歯石及び歯垢を強調した映像を提供する。

6. 機能

機能	内容
蛍光観察モード	歯石や歯垢を検出のために強調する
通常観察モード	観察のために白色の照明による映像

【使用目的又は効果】
光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いる。
治療、検査及び主として外科処置に用いる光学顕微鏡のうち、施設の構造物に固定される機器。手術用顕微鏡のうち、天井または壁面等の施設に固定されない機器。

＊【使用方法等】
■使用環境条件
・ 温度:+10℃～+40℃
・ 相対湿度:30%～75%
・ 気圧:700hPa～1060hPa

〔使用方法〕
1. 電源ケーブルをアース付コンセントに接続し、主電源スイッチを ON にする。
2. 照明が患者の眼に照射されないように注意しながら、照明を観察に必要な明るさに調整する。
3. 照明切替ノブを操作し蛍光ランプを点灯させ、蛍光フィルタ切替ノブ（フィルター用スロット）で蛍光フィルタに切替える。
4. 鏡体の位置及び角度、フォーカスを調整し、対象部位の観察を行う。
5. 使用後は主電源スイッチを OFF にし、電源ケーブルをアース付きコンセントから抜く。
6. 周囲に接触するものが無いかを確認の上、アームを折りたたみ、各星型固定ノブで固定する。

【使用上の注意】
■設置上の注意
①本品は水がかからない位置に設置すること（感電や漏電、ショートによる火災の原因となる）。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
③傾斜、衝撃、振動（運搬・設置時を含む）など安定状態に注意すること。
④本品を化学薬品の保管庫や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

■使用前の注意
①本品の電源供給は、機器の定格にあった安定した電圧の電源を用い、必ずアースをとること。またコンセントや配線機器の定格を超える使い方をしないこと（不安定な電圧の電源を用いると、本品が正常に稼働しない場合がある。また、たこ足配線などで定格を超えると、発熱により火災の原因となる。）
②電源プラグの抜き差しをおこなう際は、必ず電源プラグを持ち、電源コードに無理な力を加えないこと。
③本品を使用する前に LED ランプ及び蛍光ランプが正常に点灯すること、アームの固定状態および顕微鏡の動作に異常がないことを確認すること。
④傾斜、衝撃、振動（運搬・設置時を含む）など安定状態に注意すること。
⑤すべてのケーブルの接続が正確、かつ安全であることを確認すること。
⑥使用直後の照射部及びその周囲は高温となるため、火傷に注意すること。

■使用中の注意
①本品全般および患者に異常がないことを絶えず監視すること。
②本品および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
③患者の上方で機器の調整やアクセサリーの着脱をしないこと（落下により患者が怪我をする恐れがある）。
④使用中は、アクセサリーの交換や顕微鏡の再調整をおこなわないこと（落下により患者が怪我をする恐れがある）。
⑤アーム間および可動部付近に手や指を挟みこまないように注意すること（挟み込みによる怪我をする恐れがある）。
⑥光照射部およびその周辺部は高温となる場合があるため、接触による火傷に注意すること。

■使用後の注意
①定められた手順により、操作スイッチ、ノブなどを使用前の状態に戻した後、主電源を切ること。また、長期間使用しない場合は、必ず電源プラグをコンセントから抜くこと。
②次回の使用に支障のないように、必ず清掃すること。
③保管中は、ダストカバーを被せること。

■使用注意
①本品を使用する前に取扱説明書をよく読み、正しく使用すること。
②十分な経験を積んだ有資格者以外は本品の操作をおこなわないこと。
③本品を勝手に改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
■保管環境条件
・ 温度:−40℃～＋55℃
・ 相対湿度:10%～90%
・ 気圧:500hPa～1060hPa
調整の整った清浄な室内で保管すること。

■耐用期限
正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 8 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使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
②システムに付着したほこりは、ブロアーや柔らかいブラシで除去すること。
③対物レンズ、接眼レンズに汚れが付着した場合は、市販のカメラレンズ清掃用布やカメラレンズ清掃用紙に精製水または、市販の光学レンズクリーニング液を少量塗布しクリーニングすること。
④詳細は取扱説明書に記載されている保守に関する注意事項を遵守すること。
⑤本品に水分、酸、アルカリ、腐食性物質を近づけないこと。また、化学薬品を近くに保管しないこと。
⑥当社認定技術者の指示なく、機械部品にグリースや油を塗布、注入しないこと。
⑦長期間使用しなかった場合は、使用前に機器が正しく正常に機能するかを必ずチェックし、安全確認をおこなうこと。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12ヶ月以内	外装部清掃 光学系清掃
機能及び 安全性確認	12ヶ月以内	・顕微鏡本体及びアクセサリーの固定状況 ・倍率、焦点調節装置の動作 ・ランプの点灯状態と切替え動作 ・アーム、マウントの動作 ・ケーブルその他の破損状態 ・視覚的光軸のずれ ・法定ラベル、連絡先の表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
【製造販売元】
ペントロンジャパン株式会社
〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17
TEL 03-5746-0316 Fax 03-5746-0320
【製造元】
ズーマックス メディカル社(中国)
（Zumax Medical Co., Ltd.）

取扱説明書を必ずご参照ください。