

ハンドピースカバー再使用禁止

ソプロライフ

【禁忌・禁止】

- 絶対にハンドピースやドッキングステーション等、口腔内チップとライトシールド以外の部品に水をかけたり、液体に浸したり、オートクレープにかけたりしないこと。
- 本品は使用後数分で発光部の表面温度が 41℃を超えることがあります。発光部の表面が患者の口腔内に触れないようにすること。
- ハンドピースカバーを再使用しないこと。ハンドピースカバーは患者毎に交換すること。
- 発光部を直接見ないこと。目を傷める危険があります。

【形状・構造及び原理等】* **

1. 主要部の形状と名称

(1) ハンドピース



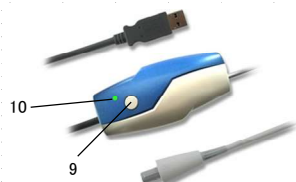
(2) ドッキングステーション

- ドック M_VIDEO
- ドック M_USB2

- ドック MU_USB2
- ドック MU_VIDEO



e) ドック USB2 (USB ケーブル、ハンドピースケーブルと一体型)



- ソプロタッチ
- フォーカスリング
- “LIFE”インジケータ
- ボタン I
- ボタン II

- 白色 LED
- 青色 LED
- CCD カメラ
- ドック USB2 ボタン
- ドック USB2 インジケータ

(3) 付属品

・口腔内チップ

- ・ハンドピースホルダ
- ・ハンドピースケーブル (ドック USB2 を除く)
- ・フットスイッチ (オプション)

- ・ビデオケーブル、S-ビデオケーブル (ドック USB2 を除く)

- ・ハンドピースカバー
- ・イメージングソフトウェア CD-ROM
- ・ACアダプタ (ドック M_VIDEO、ドック M_USB2 のみ)
- ・USB ケーブル (ドック M_USB2、ドック MU_USB2 ドックのみ)

2. 本体の寸法

○ 寸法

- (1) ハンドピース
全長 200mm×直径 30mm φ

(2) ドッキングステーション

- ドック M_VIDEO、b) ドック M_USB2
奥行き 145mm×幅 130mm×高さ 35mm
- ドック MU_VIDEO、d) ドック MU_USB2 ドック
奥行き 100mm×幅 72mm×高さ 36mm
- ドック USB2
奥行き 100mm×幅 46mm×高さ 20mm

3. 電氣的定格等

電源電圧:

- ・ACアダプタ AC100-240V 50/60Hz
- ・ドック M_VIDEO、ドック M_USB2 DC6V
- ・ドック MU_VIDEO、ドック MU_USB2 AC24V 50/60Hz
- ・ドック USB2 DC5V

電源入力:

- ・ACアダプタ 0.4/0.5A
- ・ドック M_VIDEO、ドック M_USB2 9VA
- ・ドック MU_VIDEO、ドック MU_USB2 10VA
- ・ドック USB2 0.5A

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

4. 原理

本品は CCD カメラにより撮影した画像を、ビデオ、S-ビデオ、USB 等出力端子を経由してモニター又は PC に表示し、診療、患者への説明に使用する。白色、青色の LED を装備し、組み合わせにより 3 種類の異なる色調光下での静止画・動画の撮影が可能である。また、付属及びメーカーより供給されるイメージングソフトウェアにより PC 上で画像処理、保存を行い、診療に必要な画像情報の提供に利用する。

【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。

【操作方法又は使用方法】* **

1. 使用前準備

- 初めて使用する時、またアフターサービスやメンテナンスから返却されてきた機器を使用する時必ず適切な消毒綿や消毒シートで消毒を行う。
 - (1) 消毒綿や消毒シートの余分な水分を取る。
 - (2) 消毒面や消毒シートで十分に本器表面の拭き消毒を行う。
 - (3) 乾燥した場所に静置する。

2) 本品の設置

<ビデオモニター・ビデオ機器を使用する場合>

- (1) 付属品のビデオケーブル、又は S-ビデオケーブルをビデオモニター・ビデオ機器とドック M_USB2、ドック M_VIDEO、ドック MU_USB2、ドック MU_VIDEO のビデオ端子、又は S-ビデオ端子に接続し、ハンドピースコードをハンドピースとドッキングステーションに接続する。
- (2) ドック M_USB2、ドック M_VIDEO の場合、AC アダプタをドッキングステーションと商用電源に接続する。

<パーソナルコンピュータ (以下 PC) を使用する場合>

- (1) 使用する PC にソプロイメージングソフトウェアとソプロライフのドライバをインストールする。
- (2) USB ケーブルを PC の USB ポートとドック M_USB2、ドック MU_USB2 のポートに、ハンドピースコードをハンドピースとドッキングステーションに接続する。
- (3) ソプロイメージングソフトウェアとソプロライフの設定を行う。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・ソプロイメージングソフトのインストールとソプロライフの設定については、本器及びソプロイメージングソフトの取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・インストール、設定をする際には、清潔で乾燥した通気の良い場所で行うこと。
- ・磁気に弱い機器（CRT モニタ、磁気ビデオテープ等）の周辺に設置しないこと。本品には磁石が使用されており、磁気に弱い機器に損傷を与えるおそれがあります。

- 3) ハンドピースホルダを適切な場所に設置し、ハンドピースをハンドピースホルダにセットする。
- 4) 必要に応じてフットスイッチをドッキングステーションと接続する。

2. 使用方法

- 1) PC 使用の場合、ソプロイメーシングソフトウェアを立ち上げ、静止画・動画撮影待ち受け状態にしておく。
- 2) ハンドピースホルダからハンドピースを取り出すと、自動的に本器のスイッチが ON になる。
- 3) ハンドピースにハンドピースカバーを装着する。尚、ハンドピースカバーは再使用禁止であるので、必ず患者毎に毎回取り替える。
- 4) 撮影対象、距離に応じてハンドピースのフォーカスリングを回して4つのフォーカスモードから最適な焦点を設定する。
- 5) ライトモードの選択
ハンドピースのボタン I、II で、デイルイトモード、モード I、モード II から希望するモードを選択する。ボタン I を押すとデイルイトモードとモード I、ボタン II を押すとデイルイトモードとモード II に交互に切り替わる。
尚、モード I、II を使用する時は、付属の口腔内チップを用いて撮影部位を外光から遮光すること。
- 6) 静止画・動画の撮影、保存
ソプロタッチとフットスイッチ、ドック USB2 ボタンは同様の機能を有し、以下のソプロタッチによる操作はフットスイッチ、ドック USB2 ボタンでも行うことができる。

<ビデオモニター・ビデオ機器を使用する場合>

- (1) 画面モードの選択
通常電源がオンになると、自動的に1画面モードが選択される。
4画面モードにするには、ソプロタッチに3秒以上触れ続ける。
- (2) 静止画像の撮影、保存
1画面モード：ソプロタッチに軽く触れると、静止画像が撮影・保存される。もう一度触れると通常モードに戻る。
再度軽く触れると、前に保存されていた画像は削除され、新しい静止画像が撮影・保存される。
4画面モード：ソプロタッチに軽く触れると、スクリーンの1/4部分に静止画が撮影・保存される。もう一度触れると通常モードに戻る。再度軽く触れると、2枚目の静止画像が撮影・保存され、最大4枚までの画像が保存される。
- (3) 動画の撮影、録画
通常モードの画像を接続したビデオ機器により録画を行う。

<PCを使用する場合>

- (1) 静止画の撮影、仮保存
PC上のソプロイメーシングソフトウェアで静止画撮影モードを選択する。ソプロタッチに軽く触れると、静止画像が撮影・仮保存される。もう一度触れると通常モードに戻る。再度軽く触れると、前の画像は仮保存されたまま、続けて次の画像が撮影・仮保存される。
- (2) 動画の撮影、録画
PC上のソプロイメーシングソフトウェアで動画撮影モードを選択する。ソプロタッチに軽く触れると、動画の録画が開始される。もう一度触れると録画を停止・仮保存する。再度押すと、続けて次の動画の録画が開始される。
- (3) ソプロイメーシングソフトウェアでの画像の処理・保存
撮影した静止画・動画を、PC上のソプロイメーシングソフトウェアにて処理、保存する。
- 7) ハンドピースをハンドピースホルダに戻すと、自動的にスイッチが OFF になる。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・使用中にハンドピースカバーが破損した場合は、【保守・点検に係る事項】に記載の消毒手順に従い、ハンドピースを消毒すること。
- ・ソプロイメーシングソフトの操作については、ソプロイメーシングソフトの取扱説明書を参照すること。

3 使用後の消毒・滅菌

- 1) ハンドピースカバーを取り外し、適切な方法で廃棄する。
- 2) 口腔内チップを消毒液に浸し消毒する。その後手洗い、または超音波洗浄器にて洗浄する。
- 3) 口腔内チップはオートクレーブ滅菌できる。消毒液にて消毒、洗浄後、すすいで乾燥させ、滅菌バックに入れてオートクレーブ滅菌を行う。
- 4) ハンドピースが血液に触れたり、過度に汚れた場合、消毒手順に従い消毒を行う。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・口腔内チップは、オートクレーブ滅菌により徐々に劣化します。約15回の滅菌毎の交換をお勧めします。

【使用上の注意】**

[一般的注意事項]

1. 使用環境：10～40℃、相対湿度 10～90%
使用大気圧 900～1,060hPa
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 安全のため、使用後は必ず電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
4. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 保管環境：-20～45℃
2. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風、ほこり、塩分あるいはイオン等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（衝撃を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

[耐用期間]

- 本品出荷後、6年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。なお、消耗部品は除きます。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】* **

[使用者による保守点検事項]

1. 取扱説明書に従い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 絶対にハンドピースやドッキングステーション等、口腔内チップ以外の部品を液体に浸したり、オートクレーブにかけたりしないこと。
3. 本器表面の清掃、消毒を行う際には以下のことに注意すること。
こすらない、水ですすぎない、消毒液に浸さない、消毒液を直接スプレーしない。
4. 以下の物質を含む薬品を使用しないこと。プラスチック部分を劣化させるおそれがあります。
アンモニア、トリクロロエチレン、ジクロロエチレン、塩化アンモニウム、塩素化芳香族炭化水素、二塩化エチレン、塩化メチレン、ケトン
5. 消毒液にて消毒、洗浄後、すすいで乾燥させ、滅菌バックに入れてオートクレーブ滅菌を行う。
滅菌条件：134℃で5分間、または121℃で20分間
6. 消毒方法
(1) ハンドピースをアルコール綿や消毒シートで拭く。
(2) その後消毒綿や消毒シートでハンドピースを包み、15分間静置する。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

| | |
|--------|-----------------------------------|
| 製造販売業者 | 白水貿易株式会社 |
| 電話番号 | 06-6396-4400 |
| FAX番号 | 06-6396-4457 |
| ホームページ | https://www.hakusui-trading.co.jp |
| 製造国 | フランス |
| 製造業者 | SOPRO |