

** 2021 年 7 月 (第 4 版)

* 2018 年 12 月 (第 3 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)

口腔内蛍光観察装置 VELscope Vx

** 再使用禁止 (保護シート, 保護キャップ)

【警告】

使用方法

- ・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〕
- ・保護シート及び保護キャップは使用前に破損がないことを確認すること。
- ・使用中はVELscope Vxハンドピースの光照射口を直接見ないようにしてください。
- ・被験者に保護用ゴーグルを装着すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・保護シート及び保護キャップは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。(再使用禁止)
- * ・日常のお手入れの際、消毒液を過度に使用しないこと。また、乾燥した涼しいところで使用、保管すること。(LEDライトの寿命に影響)
- ・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、VELscope Vx 機器からの光を照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1 外観図



2 形状・構造

- (構成) ①カメラ部 (iPod アダプタ、充電ケーブル付)
②ハンドピース
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 (VELcap Vx, 単回使用)
⑥保護シート (VELsheath Vx, 単回使用)
⑦保護用ゴーグル

(重量・寸法)

- ①カメラ (iPod)
WxHxD: (58.6 x 123.4 x 6.1mm), 重さ: 88g
②ハンドピース
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

(付属品) 1) 取扱説明書

2) クイックリファレンス

2. 電氣的定格

ハンドピース: 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 にて、可視光 (400~460 nm) を口腔内の内壁を照らし、その状態を iPod にて撮影し画像情報を診療のために提供する。

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。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) ハンドピースが十分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) ハンドピースに保護キャップ (単回使用) をかぶせる。
- (3) ハンドピースに保護シート (単回使用) を取り付ける。
- (4) iPod (アダプタ付) をハンドピースに取り付ける。
iPod のメインスイッチを押し、作動を確かめる。

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) ハンドピースの照明スイッチを押す (オン) にする。離せばライトは消える。
- (3) iPod の撮影モードを選択する。
- (4) 被験者に口を開けさせ撮影を開始する。被験者にハンドピースが接触することは避ける。
- (5) 撮影は iPod の表示画面をタッチする。
- (6) 撮影は、3~5 分で終わるようにする。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。
- (7) 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) ハンドピースの電源スイッチから指を離す (オフ)。
- (2) 被験者からゴーグルをとりはずし、離れる。
- (3) iPod を取り外す。
- (4) 保護シート、保護キャップを取り外し、適切に廃棄する。
- (5) 「日常のお手入れ」に従い、消毒、清掃を行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. iPod 及びハンドピース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。
10. 日常のお手入れの際、消毒液を過度に使用しないよう注意すること。LED ライトリングは、湿気と水分に敏感で、寿命に影響する可能性があります。

【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. iPod、ハンドピース、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ご連絡ください。

1. 故障時には、状態を把握し製造販売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：フィンガルリンク株式会社

住所：東京都台東区元浅草 2-6-6

電話番号：03-6802-7145

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。