

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 JMDNコード: 70179000

オーラルカム

【警告】

- 必ず専用のディスプレイカバー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)
- ディスプレイカバーは使用前に破れていないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

- 本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- ディスプレイカバーは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。
(再使用禁止)
- 本品を以下の患者に使用しないこと。また以下の術者は使用しないこと。
 - 心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
 - 光生物学反応の病歴を持つ患者(日光蕁麻疹・赤芽球型プロポルフィン症)
 - 光感作治療中の患者(8-メトキシソラン、ジメチルクロテラサイクリンを含む)

【形状・構造及び原理等】

- (1)種類
本体、ジャック式カメラヘッド、充電用USBケーブル、
- (2)原材料
アルミニウム合金
- (3)構造
本品はアルミニウム合金の全長215mm、重さ約61gのハンドピースにライトを装着したものである。
- (4)原理
レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、カメラハンドピース内部のCMOS撮像素子により電気信号に変換。その電気信号を画像処理回路で画像データとしてスマホやタブレットにワイヤレス接続でスマホ・タブレットモニターに画像を映し出す。同時に2台の端末との接続ができる。

【使用目的又は効果】

口腔内の情報を映し出し、診療、患者への説明、患者本人のセルフチェック等に使用する。

【使用方法等】

- 1.使用前
- カメラハンドピースの消毒、清掃を行う。
 - 専用ディスプレイカバーを取り付ける。
- 2.使用方法
- スマホ、タブレットを準備し、カメラハンドピースの電源を入れる。
 - スマホ、タブレットの画面に動画が表示される。
 - シャッターボタンや動画ボタンを押すとスマホ・タブレットの記録媒体へ自動保存される。
- 3.使用後
- カメラハンドピースの電源を切る。
 - ディスプレイカバーを取り外し、適切に廃棄する。
 - カメラハンドピースの消毒、清掃を行う。
 - 必要に応じてUSBケーブルを使い充電する。

【使用上の注意】

- 【禁忌・禁止】事項に従うこと。
- 1.使用注意
- 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。
 - カメラハンドピースのLED照明を、目に照射しないこと。又、直視しないこと。
 - LED照明部の表面温度は41℃を超えるため、LED照明部が口腔内に継続して接触しないように注意すること。

- カメラ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
- カメラハンドピースを液体に浸さないこと。
- オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
- 電磁波を発生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
- 本製品を分解、改造しないこと。
- 感電を防ぐため、取扱説明書に従って部品を取り替える場合を除いては本体内部に物を挿入しないこと。
- 本製品を高温または直射日光にさらさないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (貯蔵保管方法)
- 温度: 5℃～35℃
 - 湿度: 10%RH～80%RH
 - 気圧: 700～1060hPa
 - 適正な保守点検及び修理等を行うことで機能を維持する。

【保守・点検に関する事項】

- 本製品は必要に応じてのライトの清掃やバッテリーの交換以外は保守が不要である。
- ライトはオートクレーブ滅菌(但し134℃以下)が可能である。
化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。
- ライトは柔らかい布で定期的に清掃する。特に、高圧蒸気滅菌の前後で、乾いた液体のスポットを拭き去ること。
- 硬化して付着した材料はアルコールで除くこと。プラスチックパチュラは付着物の除去に有用である。ライト表面に引っかき傷をつけないために、鋭利で先のとがったものは使用しないこと。
- 充電器、ハンドピース、アイシールドの消毒は、タオルに消毒剤をスプレシ、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接ハンドピースや充電器内部に使用しないこと。
- 充電器、ハンドピース、アイシールド上に消毒液などが付着したままになると、プラスチック構成部品を損傷するので、毛羽立ちのない布で乾かすこと。

【包装】

ハンドピース	1個
ジャック式カメラヘッド	1個
充電用USBケーブル	1個

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 合同会社 WSPTジャパン
〒341-0024
埼玉県三郷市三郷1-20-18
TEL 048-954-5636
FAX 048-954-5637