

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)

デンタルアイ

【警告】

- 必ず専用のディスポーザブル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〕
- ディスポーザブルカバーは使用前に破れていないことを確認すること。

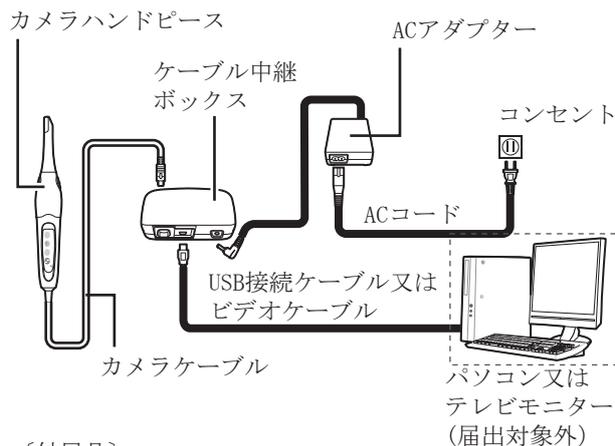
【禁忌・禁止】

- ディスポーザブルカバーは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。
(再使用禁止)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本製品は、CCD撮像素子、レンズ部等を内蔵したカメラハンドピースとカメラケーブルにより構成される。



【付属品】

- ケーブル中継ボックス
- ACアダプター
- ACコード
- USB接続ケーブル
- ビデオケーブル
- ディスポーザブルカバー
- CD-ROM

2. 本体寸法 (単位：mm、寸法公差：±3%)

カメラハンドピース
237 (長さ) × 29 (幅) × 36 (高さ)

3. 電気的定格

- (1) 電源電圧 : AC 100 V
- (2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz
- (3) 消費電力 : 9.5 VA
- (4) 電撃に対する保護の形式 : クラスⅡ機器
- (5) 電撃に対する装着部の分類 : BF形装着部
- (6) 保護等級 (IPコード) : IPX0

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CCD撮像素子により電気信号に変換。その電気信号をカメラケーブルにて伝送し、パソコンモニター又はテレビモニター上に画像を映し出す。

5. EMC (電磁両立性)

本製品はEMC規格JIS T 0601-1-2:2002に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

- (1) 撮像素子 : 1/6型CCD 68万画素
- (2) レンズ : 5群6枚 オートアイリス搭載 開放F値4.0
- (3) 撮影範囲 : 0 mm ~ ∞
- (4) 手ブレ補正 : 静止画 高速電子シャッター 動画 電子式手ブレ補正
- (5) 映像出力 : テレビ接続 EIA規格 NTSCカラー信号 USB接続 USB2.0

【操作方法又は使用方法等】

(詳細は、取扱説明書を参照すること)

1. 使用前

[パソコン使用の場合]

付属のCD-ROMを使用してソフトウェア (Dental@i Viewer) をインストールする。

2. 使用方法

[パソコン使用の場合]

- (1) 「日常のお手入れ」に従い、カメラハンドピースの消毒を行う。
- (2) 専用のディスポーザブルカバーを取り付ける。
- (3) パソコン及びカメラハンドピースの電源を入れる。
- (4) ソフトウェア (Dental@i Viewer) を起動する。
- (5) ソフトウェア (Dental@i Viewer) の画面に動画が表示される。
- (6) シャッターボタンを押すと、静止画が表示され、同時に、パソコンの記録媒体へ自動保存される。数秒後、元の動画に戻る。

[テレビモニター使用の場合]

- (1) 「日常のお手入れ」に従い、カメラハンドピースの消毒を行う。
- (2) 専用のディスポーザブルカバーを取り付ける。
- (3) テレビモニター及びカメラハンドピースの電源を入れる。
- (4) シャッターボタンを押すと、静止画が内蔵メモリーに保存され、MODEボタンで保存された静止画を表示する。(最大記録枚数：4枚)
- (5) カメラハンドピースの電源が切れると、保存された静止画も自動的に消去される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後
- (1) カメラハンドピースの電源を切る。
 - (2) ディスポーザブルカバーを取り外し、適切に廃棄する。
 - (3) 「日常のお手入れ」に従い、消毒、清掃を行う。

***【使用上の注意】**

(詳細は、取扱説明書を参照すること)

- (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) カメラハンドピースの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) LED照明部の表面温度は、41℃を超えるため、LED照明部が患者の口腔内に継続して接触しないよう注意すること。
- (4) 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。
- (5) カメラハンドピースを液体に浸さないこと。
- (6) オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
- (7) 付属のACアダプター以外は使用しないこと。
- (8) 電気用品安全法にもとづく表示  が付いていないテレビモニターは使用しないこと。
- (9) 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。
- (10) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- * (11) カメラケーブルの断線の原因となるため、カメラハンドピースとカメラケーブルの接続部を強く折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。
- (12) 下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
 - ・温度：5℃～35℃
 - ・湿度：10%RH～80%RH
 - ・気圧：700hPa～1060hPa

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(詳細は、取扱説明書を参照すること)

1. 保管方法

- (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、イオウ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。

2. 耐用期間

本体：5年〔自己認証による〕
適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

(詳細は、取扱説明書を参照すること)

1. 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。
- (3) カメラケーブルは、中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭くこと。

2. 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) カメラハンドピース、カメラケーブル、カメラスタンドに汚れ、欠け、割れがないか確認する。破損した機器は、使用しないこと。

【包装】

デンタルアイ 一式/1箱

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社

** 住所：東京都港区西新橋2-38-5 西新橋MFビル

** 電話番号：0120-878-382

製造業者：パナソニックヘルスケア株式会社



** LSQC0604-4

取扱説明書を必ずご参照ください。