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　S

【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〕

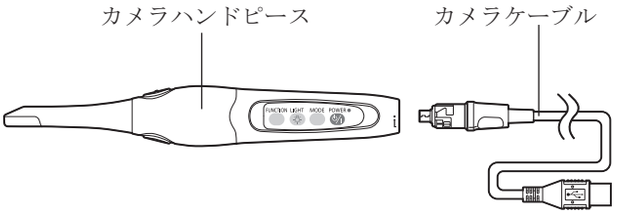
・ディスポーザブルカバーは使用前に破れていないことを確認すること。

【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】

（詳細は、取扱説明書を参照すること）

1. 形状・構造
本製品は、CMOS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〕
・ディスポーザブルカバー

2. 本体寸法（単位：mm、寸法公差：±3 %）
カメラハンドピース
237.0（長さ）× 29.5（幅）× 36.0（高さ）

3. 電気的定格
(1) 電源電圧　：DC 5 V
(2) 消費電力　：0.38 A
(DC 5 V印加時)
(3) 電撃に対する装着部の分類：BF形装着部
(4) 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カメラケーブルにて伝送し、パソコンモニターに画像を映し出す。

5. EMC（電磁両立性）
本製品はEMC規格IEC 60601-1-2:2007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　：1/4型CMOS 150万画素
(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) インターフェース：USB2.0
(6) 接続PC環境：IEC 60950-1、またはIEC 60601-1適合PC

【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
(1)「日常のお手入れ」に従い、カメラハンドピースの消毒、清掃を行う。
(2) 専用ディスポーザブルカバーを取り付ける。

2. 使用方法
(1) 本製品をパソコンのUSB2.0ポートに接続し、パソコン及びカメラハンドピースの電源を入れる。
(2) ソフトウェアを起動する。
(3) ソフトウェアの画面に動画が表示される。
(4) シャッターボタンを押すと静止画がパソコンの記録媒体へ自動保存される。

3. 使用後
(1) カメラハンドピースの電源を切る。
(2) 本製品をパソコンのUSB2.0ポートから取り外す。
(3) ディスポーザブルカバーを取り外し、適切に廃棄する。
(4)「日常のお手入れ」に従い、カメラハンドピースの消毒、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) 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。
(8) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
(9) 本製品を分解、改造をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(10) 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。
(11) 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：700 hPa ～ 1060 hPa

【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、
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。

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
ガーゼなどで汚れを拭きとる。
(3) カメラケーブルは、水で100倍程度に薄めた中性
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　S：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**
パナソニック ヘルスケア インドネシア株式会社
(PT Panasonic Healthcare Indonesia)
国名：インドネシア

LSQC0733

取扱説明書を必ずご参照ください。