

機械器具 2 1 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)

シロカム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

シロカム (口腔内デジタルカメラ) は、口腔内外の状態をビデオ画像データとして、歯科用ユニットに取り付けられた液晶モニターディスプレイに表示する。患者に画像を示して、患者の状態、治療計画、治療経過又は治療結果等の説明を行うことができる。

2. 構成

本品は、以下のモデルがある。

1) Sirocam C



2) Sirocam 3



3) Sirocam digital



4) Sirocam AF



5) Sirocam AF+



6) Sirocam F



本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用される。
＜歯科用ユニット/歯科用オプション追加型ユニット＞

① シロナトリートメントセンター C 2 +

(承認番号: 21800BZY10226000)

② シロナトリートメントセンター C 4 +

(認証番号: 21800BZY10223000)

③ シロナトリートメントセンター C 8 +

(承認番号: 21800BZY10222000)

④ シロナ T E N E O

(認証番号: 224AABZI00105000)

⑤ シロナ S I N I U S

(認証番号: 224AABZI00065000)

⑥ シロナ I N T E G O

(認証番号: 226AABZI00151000)

⑦ シロナ I N T E G O pro

(認証番号: 228AABZI00067000)

3. 電氣的定格

定格電圧:

- 1) Sirocam C: 9~12V DC
- 2) Sirocam 3: 9~12V DC
- 3) Sirocam digital: 5V DC
- 4) Sirocam AF: 5V DC
- 5) Sirocam AF+: 5V DC
- 6) Sirocam F: 5V DC

4. 作動原理

被写体からの反射光は対物レンズ又はプリズムを通して CCD 又は CMOS 撮像素子に伝達され、電気回路によりビデオ信号としてモニターディスプレイに送られる。

カメラを歯科用ユニットのホルダーから取り出すと、照明光が自動的に点灯し、ライブ画像 (動画) がモニターディスプレイに映し出される。

「本品は EMC 規格 EN 60601-1-2:2007 に適合しています」

【使用目的又は効果】

本品は、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】

＜使用方法＞

機器の詳細な使用方法是付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 使用準備

- ① 歯科用ユニットの電源スイッチを ON にする。
- ② PC 及びモニターの電源スイッチを ON にし、PC のアプリケーション (SIUCOM plus および SIDEXIS) を起動する。
- ③ シロカムを歯科用ユニットのホルダーから取り外す。
- ④ シロカムにハイジニックカバー (雑品) をかぶせる。

2. 操作方法

(1) Sirocam C、Sirocam 3、Sirocam digital

- ① 撮影目的に合わせて、撮影モードを選択、又は焦点を調整する。

【Sirocam C の場合】

2 種類の撮影モードを、焦点切り替えスイッチで切り替える。

スイッチを押さない: 近接撮影 (5 - 15mm)

スイッチを押して保持する: 遠景撮影 (15mm 以上)

【Sirocam 3 の場合】

フォーカス位置及び被写界深度 (絞り) をスライドスイッチで変更する。使用頻度の高い「接写」「広角」「顔全体」に対しては、ロック位置とエンドストッパーで位置決めができる。

前ストッパー: 接写撮影 (3 - 6mm)

真ん中のロック位置: 広角撮影 (5.5 - 18mm)

後ろストッパー: 顔全体の撮影 (25 - 150mm)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【Sirocam digital の場合】

3 種類の撮影モードを、焦点調整リングを回して設定する。



マクロ：歯牙の細部画像を撮影する。



口腔内：連続歯の画像を撮影する。



顔 面：前歯部の画像を撮影する。

- ② シロカムのカメラ撮影部を撮影部位に向ける。ライブ画像がモニターに表示される。
- ③ フットスイッチを踏むと画像が静止し、再度踏むとライブ画像にもどる。

(2) Sirocam AF、Sirocam AF+

- ① シロカムのカメラ撮影部を撮影部位に向ける。ライブ画像がモニターに表示される。
- ② オートフォーカスボタンを押すと、撮影部位に応じて自動的に焦点が調節され、再度ボタンを押すまで維持される。
- ③ フットスイッチを踏むと画像が静止し、再度踏むとライブ画像にもどる。

(3) Sirocam F

- ① 焦点は接写撮影のみに固定されており、調整はできない。
- ② シロカムのカメラ撮影部を撮影部位に向ける。ライブ画像がモニターに表示される。
- ③ フットスイッチを踏むと画像が静止し、再度踏むとライブ画像にもどる。

3. 終了

- ① ハイジニックカバーを廃棄し、シロカムを歯科用ユニットのホルダーへ戻す。
- ② モニター及び外部接続の P C 電源スイッチを O F F にする。
- ③ 歯科用ユニットの電源スイッチを O F F にする。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

＜重量な基本的注意＞

1. 使用時には必ずハイジニックカバーを装着し、患者が変わるごとに新しいハイジニックカバーを使用すること。
2. 最適な画像を得るために、レンズ窓の上にかかるハイジニックカバーの透明部分にしわが寄っていないようにすること。
3. 弊社が提供するハイジニックカバー以外は使用しないこと。
4. 患者様や使用者がスイッチの入った状態の LED を直接見ないこと。
5. 口腔内カメラは、間欠作動を目的として設計されているため、連続的に使用すると、作動による発熱のため熱く感じる可能性がある。
6. 口腔内カメラの加熱を防ぐため、1 分間の使用後、3 分間使用を停止すること。
7. 本品は精密な光学機器であるため、取扱いには充分注意すること。
8. 汚れは弊社が許可した洗剤および手入れ用薬剤だけをを使用すること。
9. ケーブルを繋いだ状態で、消毒剤や熱による消毒はしないこと。
10. カメラを水洗いしたり、液体の中につけたりしないこと。

11. 撮影画像は、診断の目的には使用しないこと。

＜その他の注意＞

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
周囲温度： -40℃～+70℃
相対湿度： 10～95%
2. 耐用年数：5 年
*正規の保守点検を行った場合

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 汚れや消毒の残りを、弊社が許可している洗剤を使用して定期的に取り除く。

※詳細は、取扱説明書を参照ください。

*【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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
(ドイツ連邦共和国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。