

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)

ペンビューアー

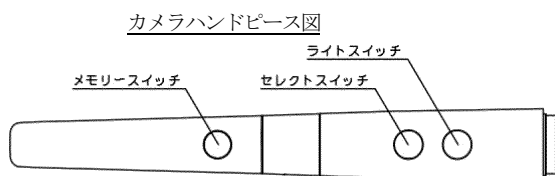
【警告】

- カメラの照明を患者の目に当てないようにすること。
- 術者はカメラの LED 光源を直視しないこと。
- 長時間カメラの LED 光源の照射部位を見つめないこと。
- 破損したカメラハンドピースは使用しないこと。
誤飲や感電のおそれがある。
- 感染予防、損傷防止、損傷による部品の誤飲防止のため、必ず付属のディスクカバーをハンドピースにかぶせて使用すること。ディスクカバーが破れていないことを確認し、必ず患者ごとに交換すること。
- カメラハンドピースの表面がぬれている状態で使用しないこと。
感電や機器の故障をまねくおそれがある。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成・外観

本製品は、カメラハンドピース、カメラケーブル、ホルダー、ディスクカバーにより構成する。



カメラハンドピース寸法 : 約 190mm、φ 25mm

質量 : 約 75g

2. 電氣的定格

- 電源電圧 : DC 5V
- 定格電力 : DC5V、400mA
- 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器
- 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

3. 原理

カメラハンドピース内の撮像素子 (CMOS) に取り込んだ画像情報を電気信号に変換する。
変換された電気信号をカメラケーブルを介してパソコンのモニター上に画像として表示する。

【使用目的又は効果】

使用目的

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. 使用環境条件

- 温度 : 10~35℃
- 湿度 : 30~70%RH (結露しないこと)
- 気圧 : 700~1,060hPa

2. 使用方法

- カメラハンドピースを装着したカメラケーブルを、パソコンに接続する。
- カメラハンドピースにディスクカバーを装着する。
- 必要に応じカメラハンドピースを操作し、診療、患者への説明等を行う。
- 使用終了後、カメラケーブルをパソコンから抜く。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り

2. 重要な基本的注意

- 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、あるいは液晶モニターは使用しないこと。絶縁の程度により感電のおそれがある。
- カメラケーブルをコンピュータに接続するときは、コネクタの差込み具合に注意すること。コネクタの差込みが不十分であると画像が乱れる、静止画が撮影できないなどの動作不良の原因となる。
- 連続して撮影しないこと。カメラハンドピースのヘッド部が熱くなり、患者の口腔粘膜に触れると熱さを感じることもある。
- カメラハンドピースに水分が付着している場合は、拭きとってからディスクカバーを装着すること。
- カメラハンドピースは消毒用エタノールでふくこと。故障の原因となるので消毒用エタノールや洗剤などに浸漬しないこと。
- カメラハンドピースを落下させたり、衝撃を与えないこと。
破損・故障するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 温度 : -10~70℃
- 湿度 : 10~85%RH (結露しないこと)
- 気圧 : 700~1,060hPa
- 直射日光に長時間さらさないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間 (自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

- 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
カバーガラス、カメラハンドピースに汚れ、欠け、割れがないか確認する。
- 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者 (医療機関、病院、診療所) 側にある。
- 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

「使用者側が行う保守点検」

- ①カメラケーブルの状態
- ②スイッチの切替え
- ③LED の状態
- ④カバーガラスの状態

「業者に委託する保守点検」

- ①電気回路の配線
- ②コネクタの状態

【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・製造業者 : 株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル : 0120-802036
(受付 月~金 8:30 ~ 17:00)
e-mail : customer@jmorita-mfg.co.jp