



K276-80007-501

*2023 年 3 月 (第 2 版)
2015 年 10 月 (第 1 版)

届出番号: 26B1X00001000518

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

再使用禁止 (ディスポカバー) *

【警告】*

<使用方法>

- カメラの照明を患者の目に当てないようにすること。
[目を傷めるおそれがある]
- 術者はカメラの LED 光源を直視しないこと。
[目を傷めるおそれがある]
- 長時間カメラの LED 光源の照射部位を見つめないこと。
[目を傷めるおそれがある]
- 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、必ず付属のディスポカバーをハンドピースにかぶせて使用すること。ディスポ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。
[感染予防のため]
- 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]

【禁忌・禁止】*

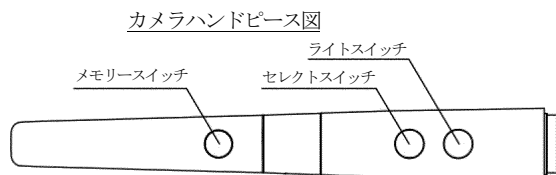
<使用方法>

- ディスポカバーは、再使用しないこと。

【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、ディスポカバーにより構成する。



カメラハンドピース寸法: 約 190mm、φ25mm

質量: 約 75g



2. 電気的定格*

- 電源電圧: DC5V
- 定格電力: DC5V、400mA
- 電撃に対する保護: クラスII機器、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。

4. 動作保証条件*

- 温度: +10°C~+35°C
- 湿度: 30%~70% (結露なきこと)
- 気圧: 70 kPa~106 kPa

5. 原材料*

ディスポカバー: PP 樹脂

【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】*

- 接続 PC 環境*
IEC 62368-1、もしくは IEC 60601-1 適合 PC
- 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ポカバーを装着する。
 - 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】*

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ポ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°C~+70°C
- 湿度: 10%~85% (結露、氷結なきこと)
- 気圧: 70 kPa~106 kPa
- 直射日光に長時間さらさないこと

2. 耐用期間*

製品設置日 (ご購入日) より、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

「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680番地

075-611-2141

専用フリーダイヤル：**0120-802036**

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

(土・日・祝日を除く、弊社営業日)

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp