

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（70179000）

Good Dr's（グッド ドクターズ）

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

【禁忌・禁止】

- ・ ペースメーカーを装着した患者および操作者の近くで本品を使用しないこと。
- ・ 白色 LED ライトを歯科医師・スタッフ・患者に直視させないこと。
- ・ 10 分以上連続して使用しないこと。（本体が暖かくなり低温やけどを起こす可能性がある）
- ・ 感染症防止のため、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。また、同カバーは再使用禁止である。

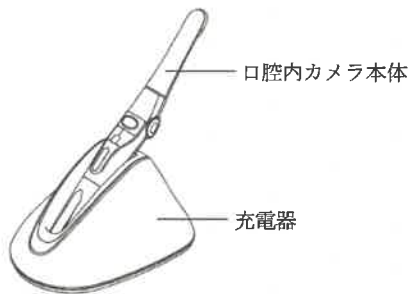
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構成等

構成品：口腔内カメラ本体、充電器

付属品：充電用アダプター、電源ケーブル、Air Direct レシーバー、USB、ディスポーザブルカバー（大、小）

オプション品：EOS



2. 原材料

ポリエチレン（ディスポーザブルカバー）

3. 電氣的定格

定格電源電圧：3.7V（リチウムイオン電池）

定格電圧：5V（充電器）

充電用アダプター

定格電源電圧：AC 100～240V

定格出力：DC 5V 2A

4. 動作環境

周囲温度：10～30℃

相対湿度：10～80 RH %（結露なし）

大気圧：800～1360hPa

5. 原理

LED で口腔内を照らし、レンズで取込んだ口腔内の情報を本体内部の CMOS センサにより電気信号に変換する。取得したライブ画像データは、無線で Air Direct レシーバーに送信し、Air Direct レシーバーで受信された画像情報をモニターに表示する。

ビューアーおよび説明のための専用ソフトウェアをコンピュータ（構成品外）にダウンロードし、患者情報、画像取込み、画像保存、マーキング（編集）、画像比較などの操作を可能とする。動画・静止画像の切替えができ、専用ソフトウェアへの保存が可能である。ライブ画像が ON の時 LED の明るさやブラック＆ホワイトモードに切替えることができる。

【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】

1. コンピュータ（構成品外）に Air Direct レシーバーを接続する。
2. 口腔内カメラ先端にディスポーザブルカバーをかぶせる。EOS を使用する際は口腔内カメラ本体に接続する。
3. キャプチャーボタンを押し、口腔内カメラ本体の電源を入れる。
4. 口腔内カメラの先端を口の内側に触れないように患者の口腔内に挿入する。
5. 撮影したい部位にレンズを向け、画像をモニターに表示させながら撮影する。
6. 撮影終了後、キャプチャーボタンを長押しして口腔内カメラ本体の電源を切る。
7. ディスポーザブルカバーを除外し、適切に廃棄する。
8. 使用後は口腔内カメラ本体の消毒、清掃を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 使用時には必ずディスポーザブルカバーを装着し、患者ごとに交換すること。
- ・ 使用中に患者が本品を強く噛まないように注意すること。
- ・ 本品は防水ではないため、使用時にディスポーザブルカバーを使用し、本体を濡らさないこと。
- ・ 感電を防ぐため、電源ケーブルを接続する前に充電用アダプターをコンセントから外すこと。
- ・ 充電器は平らで安定した場所に置くこと。口腔内カメラ本体や充電器を落とさないこと。
- ・ 充電器、充電用アダプター等は本品付属のもの以外は使用しないこと。
- ・ データ送受信の妨げとなるため、口腔内カメラ本体と Air Direct レシーバーの間に障害物を置かないこと。
- ・ 清掃時は口腔内カメラ本体と充電器が離れていることを確認すること。
- ・ 清掃時にオレンジオイル、エタノール、アセトン等を含む溶剤は使用しないこと。
- ・ ヘッドの角度を変える時は必ずクランプを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温・多湿の場所を避けて保管すること。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。

2. 保管環境

周囲温度：10～40℃

周囲湿度：20～80%

大気圧：800～1360hPa

3. 耐用期間

5年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・口腔内カメラ本体と充電器は、清潔で柔らかく、糸くずの出ない布でやさしく拭く。
- ・エタノールやアセトンを含む溶剤は使用しないこと。
- ・使用前に必ず充電すること。
- ・本品を常に正しく作動させるために、日常点検を行うこと。
詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・本品が故障した場合又は内蔵バッテリーの交換は、認定する技術者が実施すること。

【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：株式会社アクシオン・ジャパン

電 話 番 号：03-5949-5571

製 造 業 者：グッド ドクターズ

Good Doctors Co., Ltd. (大韓民国)