2012 年 9 月 16 日（第 1 版）

認証番号：224ALBZX00024000

機械器具 25　硬性口腔鏡　JMDN ｺｰﾄﾞ 70155000
管理医療機器

オサダオーラルスコープ

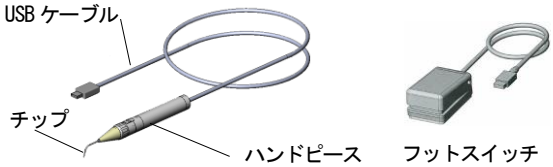
（ OOS-1C / OOS-1P ）

【警告】
1)ハンドピースに、ほこりがついた場合は拭き取ること。
機械内部にほこりが溜まると、動作不良、発火などの原因となる。
2)可燃性及び爆発性の気体や化学物質のない場所で設置、使用すること。機械内部に可燃性及び爆発性の気体や化学物質があると、発火などの原因となる。
3)チップ先端やハンドピースから出る LED ライトの光を直視しないこと。失明など目に損傷を受ける原因となる。
4)本品に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、修理を依頼すること。

【禁忌・禁止】
1)根管内及び歯周ポケットの観察以外には使用しないこと。
2)ペースメーカーを使用している患者及び術者は本機器を使用しないこと。
3)本機器の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
4)電気メスの使用時には本機器を使用しないこと。電気メスの影響を受ける可能性がある。
5)パソコンの電源を OFF にし、USB ケーブルをハンドピースから抜いて作業すること。漏電・感電等の危険がある。

【併用禁忌】
本装置は EMC（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器（電気メス等）の周辺で使用する場合は、強い電磁波を発生する機器の電源を切り十分注意すること。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状及び寸法



2. 構成

OOS-1C
・ハンドピース
・根管チップ
・フットスイッチ
・USB ケーブル

OOS-1P
・ハンドピース
・軽度歯周チップ
・フットスイッチ
・USB ケーブル

オプション
・軽度歯周チップ
・中等度歯周チップ
・重度歯周チップ
・根管チップ

3. 仕様
1)寸法：　径 20×長さ 205㎜（ハンドピース＋チップ）
2)質量：　60g
3)機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	併用するパーソナルコンピュータ（市販品）に依存する
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4. 原理・メカニズム
チップの先端には対物レンズとイメージを伝達する光ファイバーと LED ライトを導光する光ファイバーが配置される。光ファイバーを通じて LED ライトからの光はチップの先端から発光する。照らし出された被写体は、イメージを伝達する光ファイバーを通じて、ハンドピース内にある CMOS センサに達する。CMOS センサ内のフォトダイオードは、受光した画像を電気的に変換し出力する。出力された画像のアナログデータはデジタルデータに変換され、ハンドピースに内蔵された画像処理プロセッサにより処理を受けて、パーソナルコンピュータ（市販品）のモニタで画像として再生される。

5. EMC 規格
IEC60601-1-2:2001 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
根管、歯周ポケット等に挿入し、根管、歯周ポケット等の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【品目仕様等】
・電源電圧　直流 5V±1V
・電源入力　0.5A±0.1A
・挿入部径　φ0.9㎜
・焦点距離　4㎜
・被写界深度　2～6㎜
・照度　600Lx±100Lx（根管チップ）
400Lx±100Lx（歯周チップ）

※詳細については取扱説明書　7　仕様　を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
下記条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	10－40 ℃
相対湿度	30－75 %
気圧	700－1060 hPa

2. 設置方法
機器の設置は、取扱説明書 取扱い注意事項を参照すること。

3. 操作方法
1)使用前準備
①ハンドピースに USB ケーブルを接続する。
②パーソナルコンピュータ（市販品）に USB ケーブルとフットスイッチを接続する。
③パーソナルコンピュータ（市販品）を起動し、Osada Oral Scope Viewer を立ち上げる。
④ハンドピースにチップを取り付ける。
⑤ハンドピースにハンドピースカバーを装着する。
2)使用中の操作：
①患者の根管又は歯周ポケット等にチップを挿入する。画像はパーソナルコンピュータ（市販品）に表示される。
②フットスイッチを操作し、パーソナルコンピュータ（市販品）に画像を保存する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)使用後の処置
①ハンドピースからハンドピースカバーを取り外す。
②パーソナルコンピュータ（市販品）から、USB ケーブルとフットスイッチを取り外す。
③ハンドピースから、チップと USB ケーブルを取り外す。
④ハンドピースは、異物・汚れを除去し、アルコールで湿らせた布で清拭する。
⑤チップはグルタールアルデヒド系薬液を使用した薬液消毒する。

【使用上の注意】
1)使用するパソコンは推奨動作環境を満たしたものを使用してください。
2)他社の画像管理ソフトがインストールされているパソコンや、他社の画像管理システムの院内 LAN システムに使用する場合に、他社のクライアントパソコンにオサダオーラルスコープのビュアーソフトをインストールして使用することはできません。
3)USB ケーブルを傷つけたり、破損したり、加工したりしないでください。また強く引っ張ったり、踏んだり、折り曲げたりしないでください。故障や断線の原因となります。
4)チップやハンドピースに強い衝撃を与えないでください。落としたりして、強い衝撃を与えると故障の原因となります。
5)非常に明るい被写体（照明や太陽など）を長時間にわたって撮影しないでください。
6)本機器を接続して使用中のパソコンに他の機器を接続しないでください。本機器が正常に作動しないことがあります。
7)診療終了後はパソコンの電源を切ってください。
8)取扱説明書記載以外の方法（オートクレーブ滅菌、高圧アルコール蒸気滅菌、乾熱滅菌等）で消毒・滅菌を行わないでください。
9)オイルの浸漬は行わないでください。
10)安全装置・絶縁部品を外したり、改修したりしないでください。
11)保守・点検は定期的に行ってください。
12)使用前にチップ先端のレンズの脱落を防止するため、チップ先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け・隙間、レンズの飛び出しがないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管場所の環境条件
下記条件にて貯蔵・保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10～60 ℃
相対湿度	10～90 %（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 5 年間。（当社の自己認証による）

【取扱上の注意】
1. 熟練したもの以外は機器を使用しないこと。

2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
1)水のかからない場所に設置すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
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設置しないこと。
5)チップの洗浄を行う場合は先端のレンズが脱落しないように注意すること。

【保守・点検に係わる事項】
機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

	清掃	消毒	滅菌
チップ	アルコール清拭	酵素系洗浄液清拭 ＋ 超音波洗浄 ＋ グルタールアルデヒド消毒液	×
ハンドピース	アルコール清拭	―	×
ハンドピースホルダー	アルコール清拭	―	高圧蒸気滅菌

2. 保守・点検
使用者による保守点検事項

頻度	内容(概略)
使用前	ハンドピースおよびチップの表面に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、擦り傷がないこと。
	チップに消毒・洗浄後の洗浄剤や消毒剤の残りがないこと。
	ハンドピース、レンズ、チップに汚れがないこと。
	チップ先端部の打痕、レンズ自体の欠け、レンズ周辺の欠け・隙間、レンズの飛び出しがないこと。
	不足している部品や緩んでいる部品がないこと。
	ハンドピースの USB 端子と PC の USB 端子に USB ケーブルが接続されていること。
	フォーカスチェッカーによる焦点調整を行い、映像が鮮明に見えること。
	LED ライトから先端部に光が伝送されていること。
	機器の接続後、ハンドピースが異常な熱を持たないこと。
	パソコンに動画表示中、画像の取り込みができること。

※詳細については、取扱説明書を参照すること。

【包装】
包装単位：1 個口

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

製造販売元　：　長田電機工業株式会社
住所　：　〒141-8517
東京都品川区西五反田 5－17－5
TEL　：　03-3492-7651
FAX　：　03-3492-7506
ホームページ　：　http://www.osada-electric.co.jp

製造元　長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。