

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)

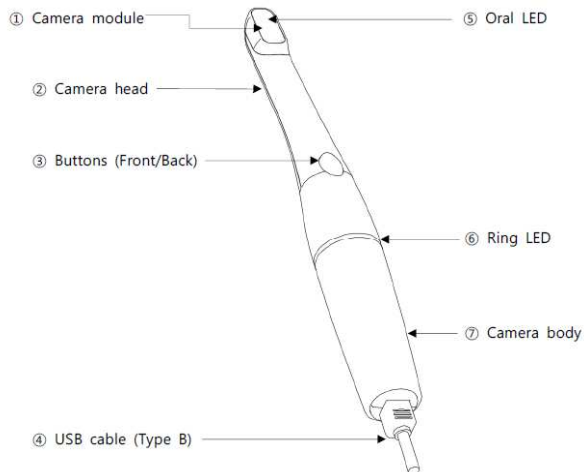
オステム SNAP

【禁忌・禁止】

1. 火器類のそば高温環境下で取り扱わないこと。
2. 液体や蒸気がかからないようにすること。
[電気ショックやエラー発生のおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



- (1) 構成品：本体 (SNAP Wired)
- (2) 付属品：USB cable、Cradle
- (3) オプション品：Protective sheaths

2. 電気的定格等

- (1) 電気的定格
定格電圧：DC5V (USB)
定格電流：500mA (USB)
- (2) 電撃に対する保護の形式及び程度：クラス I 機器、B 形装着部
- (3) 光源：White LED
- (4) イメージセンサー：CMOS
- (5) PC の仕様 (推奨スペック)
CPU：Intel CPU
メモリ：2GB 以上
OS：Windows 7 以上

3. 使用条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：10～90% RH (結露がないこと)
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 照度：200～1,500lx

4. 動作原理

CMOS センサーで検知した画像を電気信号に変換する。
電気信号を PC 上のソフトウェアにより画像情報に変換し、モニターに表示する。

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、取得した画像をモニターに映し出すことによって、診療又は患者への説明等に使用する。

【使用方法等】

1. 口腔カメラの準備

- (1) Camera head を Camera body に差し込み、Camera head を回して接続する。(図 1.1)
- (2) USB cable の向きを確認して差し込む。(図 1.2)

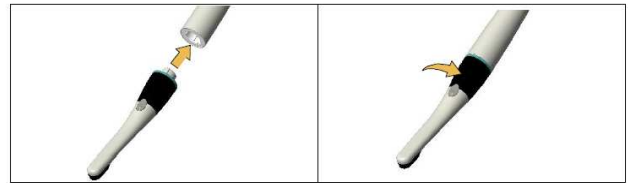


図 1.1



図 1.2

2. 撮影

- (1) 本体と PC を USB cable で接続する。
- (2) 2 つあるボタン (Front/ Back) の一方を押して電源を入れる。
(図 2.1)
- (3) ブザーが鳴り、Ring LED が同時に発光することを確認する。
(図 2.2)
- 3 分間操作がない場合は、ブザーが鳴り、Ring LED が消灯し、電源がオフになる。
- (4) ビデオプログラム「OneVision」を起動する。
- (5) 「Acquisition」を選択し、撮影プログラムを起動する。
- (6) ブザーが鳴り、口腔 LED が発光することを確認する。(図 2.3)
口腔 LED は、撮影プログラムが終了するまで発光する。
- (7) ボタンを押し続けると、オートフォーカスが起動し、ブザーが鳴る。ボタンを 0.5 秒間押すと、ブザーが鳴り撮影される。この時、Ring LED が 1 度発光する。
撮影時間は 0.5 秒間、1 秒間、2 秒間及び 3 秒間で調整できる。
- (8) 撮影プログラムを終了すると、ブザーが鳴り、口腔 LED が消灯する。この時、Ring LED が点灯する。
3 分間操作がない場合は、ブザーが鳴り、Ring LED が消灯し、電源がオフになる。
- (9) 2 つのボタン 3 秒間同時に押すことで、電源を切ることができる。

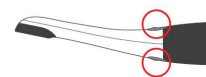


図 2.1

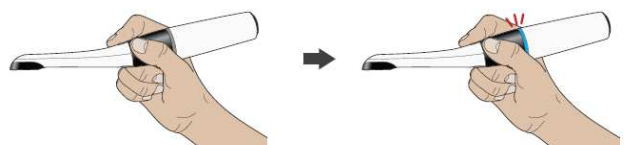


図 2.2

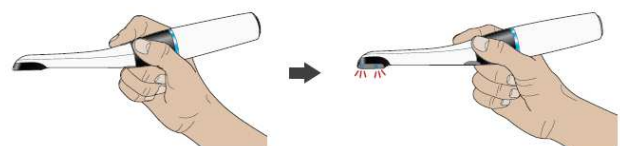


図 2.3

【使用上の注意】

・詳細については取扱説明書を必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- (1) RF帯の無線機器のそばで使用しないこと。
[性能が低下するおそれがある]

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 撮影プログラム起動中は、Oral LEDが発光し続けることを確認すること。
(2) 防水仕様ではないため、Protective sheathsを使用すること。
(3) Protective sheathsは単回使用であるため、使用した後は廃棄し、患者ごとに交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境・輸送条件

- (1) 温度：-20～60℃
(2) 湿度：10～90% RH（結露がないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa

2. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
(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保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
(4) フックにかけて保管しないこと。
(5) 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。

3. 使用耐用期間

5年（自己認証による）。
但し、適切な保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。（毎月を推奨）
(2) しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。
(3) クリーニングには、柔らかく乾燥した布を使用すること。
(4) クリーニングには、オイルやエタノール又はアセトン等を使用しないこと。
(5) 患者ごとに洗浄すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1) 業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

【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 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社（大韓民国）
（OSSTEM Implant CO., LTD.）

取扱説明書を必ずご参照下さい。