

# 添付文書

2020年1月1日(第2版)

医療機器届出番号:24B2X1000800002

機械器具 21 内臓機能検査用機器  
一般医療機器 歯科用口腔内カメラ JMDNコード 70179000

## 口腔内カメラ 193

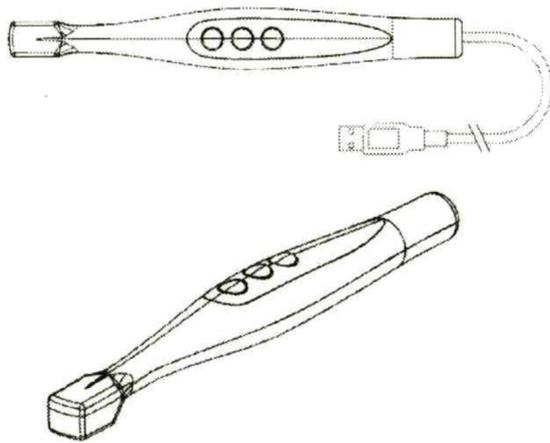
### 【警告】

- 必ず専用の使い捨ての衛生カバーを取り付けて使用すること。
- 使い捨て衛生カバーは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。
- 使い捨て衛生カバーは、使用前に破れていないことを確認すること。
- 使用中、本体先端の撮影部を患者が噛まないように注意すること。

### 【形状、構造及び原理】

#### 1. 形状、構造

本製品は、CMOS 撮影素子、レンズ部などを内蔵した本体(カメラハンドピース)とUSB ケーブルにより構成されている。



付属品：使い捨て衛生カバー

2. 本体寸法：長さ 182mm×幅 24mm×高さ 20mm

3. 質量：92g

#### 4. 電氣的定格

電源電圧：DC 5V

消費電力：1500mW

電源入力：300mA

#### 5. 原理

本体(カメラハンドピース)のレンズ部から取り込んだ口腔内の情報を CMOS 撮影素子により、電気信号に変換し、画像処理回路で画像データとして USB ケーブルにて伝送して、パソコンモニターに映像を映し出す。

### 【使用目的・効能または効果】

本製品は、口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明などに使用するための装置である。

### 【性能及び安全性に関する規格】

- ① 撮影素子：1/4 インチ OVT CMOS
- ② 撮影範囲：10～50mm
- ③ ホワイトバランス：自動
- ④ 露光：自動
- ⑤ 色深度：24ビットカラー(1677 万色)
- ⑥ 解像度：640×480
- ⑦ インターフェース：USB 2.0
- ⑧ 接続 PC 環境：ITE(IEC60950-1)又は Medical(IEC60601-1)適合 PC

### 【使用方法】

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

- ① 設備本体端部に設けた USB ケーブルをパソコンの USB ポートに接続する。
- ② パソコンの電源を入れて、ソフトウェアを起動する。
- ③ 本体をレンズ部から専用の使い捨て衛生カバーに入れる。
- ④ 本体の POWER ボタンを押して、電源を入れる。動画がパソコンに表示される。
- ⑤ 本体の FREEZE ボタンを押せば、写真(静止画)が撮影できる。
- ⑥ 撮影した写真がパソコンに表示され、データが自動保存される。

### 【使用上の注意】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

- ① ペースメーカー等を使用している人の周辺では、本製品を使用しないこと。
- ② 本体のLED照明を人の目に照射しないこと。また、直視しないこと。
- ③ LED照明部が患者の口腔内に継続して接触しないよう注意すること。
- ④ 本製品と患者が口腔内等で直接、または唾液等を介して接触しないよう専用の使い捨て衛生カバーを使用すること。
- ⑤ 本製品を液体に浸さない、オートクレーブ滅菌しないこと。
- ⑥ 下記の環境条件の範囲内で使用すること。
  - 温度：0～50度C
  - 湿度：20%～80%
- ⑦ ケーブルの断線の原因となるため、本体とUSBケーブルの接続部を強く折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- ⑧ 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑨ 本製品を分解、改造をしないこと。
- ⑩ 本製品を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

### 【保管方法及び有効期間】

#### 1. 保管方法

- ① 水等がかからない場所、結露しない場所に保管すること。
- ② 引火性溶剤、化学薬品の近くやガスの発生する場所に保管しないこと。
- ③ 直射日光や紫外線が当たる場所、各種放射線等が当たる場所や高温高湿の場所を避けて保管すること。
- ④ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して保管すること。また、本製品に荷重をかけて変形させない。

#### 2. 有効期間

正規の保守点検を行った場合に限り、装置の引き渡しから5年間とします。但し、耐用期間は実際の使用量や一日の稼働時間などにより異なります。

[自己認証による]

### 【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

- ① 必ず定期点検を行うこと。
- ② 使用前に装置各部が正常且つ安全に作動することを確認すること。
- ③ 本体とUSBケーブルに汚れ、破損、割れなどがいないか確認すること。
- ④ 破損した機器は、使用しないこと。

### 【包装】

製品ごとに1個または1セット単位で包装

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 株式会社Apixia Japan  
住所 : 〒511-0274  
三重県いなべ市大安町大井田1324  
電話番号 : 0594-41-3080  
製造元 : DHEF Inc