

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器 歯科用口腔内カメラ 70179000
エルゴカム 5 / エルゴコムライト

再使用禁止 (保護カバー)

【禁忌・禁止】

保護カバーは再使用禁止

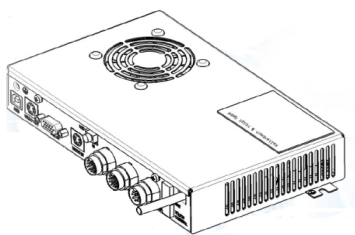
【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

本体の構成は口腔内カメラ (エルゴカム 5)、マルチボックス (エルゴコムライト)、ディスプレイ、モニターアーム、保護カバーからなる。



エルゴカム 5 (口腔内カメラ)

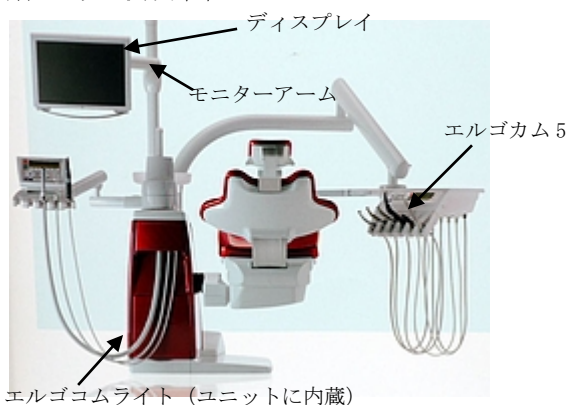


エルゴコムライト (マルチボックス)



ディスプレイ (17 インチ)

＜歯科ユニット取付け位置＞



3. 電氣的定格等

(1) エルゴカム 5

定格電源電圧/電流 : 12 V DC/ 150 mA (最大)
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

(2) エルゴコムライト

定格電源電圧 : 100-240V
定格周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 最大 105VA
電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

(3) ディスプレイ

定格電源電圧 : 12V DC

4. 仕様

照度 : 40 klux (距離 10mm、LED2 灯)
焦点 : 4.5mm~84mm
解像度 : 768 (H) × 576 (V) ピクセル (PAL 方式)
イメージセンサー : 1/3" CMOS

5. 動作原理

構成品のマルチボックス (エルゴコムライト) は複数の情報を収集し画面に映し出すマルチメディアシステムである。口腔内カメラ (エルゴカム 5)、及び外部のパソコン、ビデオ機器、オーディオ機器、X 線機器、マイクロスコープなどを接続する端子があり、取り込んだ画像をその場でディスプレイに表示する。画面上の操作はユニット付属のフットコントローラーで行う。

ユニットのハンドピースホルダーから口腔内カメラを取り出すと自動的に先端の照射ウインドウより LED ライトが照射され、カメラが起動する。カメラのフォーカススライドボタンで焦点モードを選択し撮影を行う。取り込んだ画像は USB 経由で直接パソコンに保存することが可能である。

6. 原材料: 保護カバー

エチレンメチルアクリルコポリマー、ポリエチレン

7. 動作保証条件

下記の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 : 700hPa~1060 hPa

【使用目的又は効果】

口腔内の情報をモニターに映し出し、診察、患者への説明等に使用する。

【使用方法等】

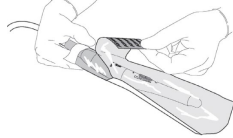
歯科用ユニットへの取付けは、製造販売業者の指定した者が実施する。

＜使用前の準備＞

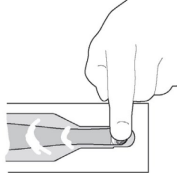
1. 保護カバーを中に空気が入らないようにカメラヘッドに被せる。



- カバー外側の保護シートを剥がし、カバーの透明部分がエルゴカム5の照射ウインドウと重なるように正確に位置づける。



- 照射ウインドウ上のカバー重なり部分は空気が入らないように、カバーを指で押さえ密着させる。



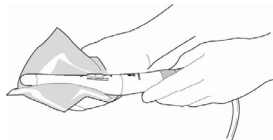
＜操作方法＞

- 歯科用ユニットに電源が入ると、エルゴカム5及びエルゴコムライトに自動的に電源が入る。
- エルゴカム5を歯科用ユニットのハンドピースホルダーから取り出すと自動的にLEDが点灯し、カメラが起動する。撮影モードをカメラハンドピース上のフォーカススライドボタンで選択し、歯科用ユニットのフットコントローラーを踏むと撮影できる。焦点モードをカメラハンドピース上のフォーカススライドボタンで選択し、撮影する。

マクロモード	口腔内モード	オーバービューモード
最大近接画像。詳細な画像を得る場合に使用。	焦点の深度最大画像。処置中の口腔内の画像を得る場合に使用。	上顎／下顎歯列全体の画像を得る場合に使用。

＜使用後の手入れ＞

- 保護カバーを廃棄する。
- エルゴカム5は歯科用ユニットの主電源を切り、温度が下がってから表面を柔らかい布で清掃する。
- 消毒剤で拭く。



＜接続可能な歯科用ユニット＞

販売名	認証番号
ユニットブリムス 1058	21600BZY00379000
エステチカ E 8 0	220AIBZX00050000
エステチカ E 7 0	222AIBZX00013000
エステチカ E 5 0	223AIBZX00015000

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 必ず保護カバーを装着して使用すること。
- 照射ウインドウは高温になるため、口腔内粘膜等に接触させないように十分に注意すること。
- 当社指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用せず、また動作確認をしてから使用すること。
- ハンドピースを咽頭部付近に近づけないこと。また、深さ 70 mm 以上挿入しないこと。
- マクロモードにおいては、一歯につき 1 分以上撮影を行わないこと。
- 照射ウインドウを口腔内粘膜、組織に触れさせないこと。
- 極低温状態等で使用せず、使用前に 20～25℃程度に戻してから使用すること。
- 歯科用ユニットの取扱説明書も合わせて参照すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 照射ウインドウを眼に向けないこと。
- 使用中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに操作を中止して適切な処置を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 輸送と保管条件
 - 周囲温度 -20～+55℃
 - 相対湿度 5～95%、結露なきこと
 - 気圧 700～1,060 hPa
- 耐用期間
製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。
〔自己認証（当社データ）による〕
ただし、不適切な維持管理により摩耗および機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

（清掃及び消毒方法）

- 保護カバーを廃棄し、接続機器の電源を切る。
 - 中性洗剤等で湿らせた柔らかい布で、口腔内カメラ、ケーブルの外表面を拭く。
 - 同様に、消毒液を染み込ませた柔らかい布で、外表面を消毒する。
- 外表面が熱を帯びていない状態であることを確認して、清掃及び消毒を行うこと。
 - 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
 - 研磨剤等機器の外表面を傷つける恐れのあるものは使用しないこと。
 - 液体に浸漬しないこと。
 - 滅菌及び熱消毒は行わないこと。

（使用者による保守点検事項（日常点検））

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
動作時の異音、過熱などの異常	毎使用前後
色むらなどないか画像の状態	

日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。

（業者による保守点検事項）

12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- 画像の鮮明性
- 反応速度

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先：03-6866-7480
製造業者：カボデンタル社
(KaVo Dental GmbH)
国名：ドイツ (Germany)