

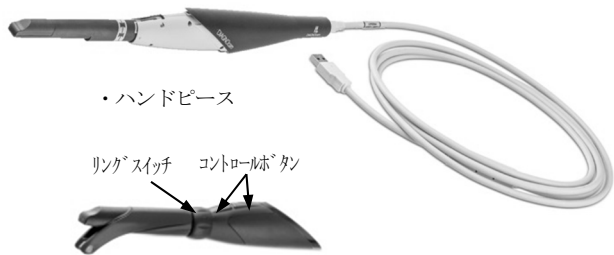
ダイアグノカム

【禁忌・禁止】

ペースメーカーを使用している患者に使用しないこと。
[機器の誤作動のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



・ハンドピース

リングスイッチ コントロールボタン

・チップ（ラージ、スモール）



・ホルダ



・USB 延長ケーブル

・ソフトウェア（CD または DVD で提供）

2. 電氣的定格等

(1) 電氣的定格

定格電圧	直流 5 V
定格電流	500 mA

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスII
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
機器の作動	連続作動機器

(3) 光源

光源	レーザーダイオード
波長	780 nm
出力	15mW
レーザークラス分類	クラス 1

(4) 保護等級：I P 4 4

(5) イメージセンサ

タイプ	CMOS
グレースケールレンジ	8 ビット
フォーマット	1/4"
解像度	640(H)×480(V)

(6) 接続するパソコンの仕様

・ IEC 62368-1 または JIS C62368-1 適合品

推奨スペック

CPU	3GHz Dual Core 以上
メモリー	4GB 以上
ハードディスク	システムドライブ：1GB 以上の空き容量 (ダイアグノカムイメージサイズは 40 k B)
ディスプレイ	解像度：1280×1024 以上 色深度：32 bit 以上
OS	・ Windows 7 Professional 32/64 Bit SP1 ・ Windows 10 Professional 64 Bit

(7) 動作条件

温度：+10～+30℃

相対湿度：5～95 %（結露無し）

気圧：800 ～1060 hPa

3. 作動原理

CMOS イメージ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 USB ケーブルを介して接続したパソコン上のソフトウェアにより画像情報に変換しディスプレイに表示し、パソコンに保管する。

【使用目的又は効果】

歯牙を撮影し診断に用いること。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

- ・ 本品を歯肉縁下う蝕の診断には使用しないこと。
- ・ 修復物（歯冠等）及び大きな充填物により、診断能力が制限/限定されるので、注意すること。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

1. 診療前にソフトウェアをパソコン（申請外）にインストールし、取扱説明書に従って必要な設定を行う。
本品を初めて使用する際は、ハンドピースは消毒し、チップは洗浄、滅菌する。（使用後の手入れ参照）

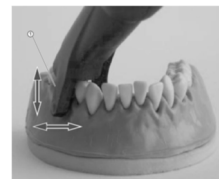
〈操作〉

1. ハンドピースをパソコン（申請外）に接続し、ソフトウェアを起動させる。
2. カチッと音がするまでチップをスライドさせ、ハンドピースに取り付ける。チップ内部の突起とハンドピースのくぼみが確実に噛み合っていることを確認する。



3. リングスイッチを短く押し、本器を作動させる。

4. チップアームで歯牙を挟むように把持し、パソコンのモニタに映し出された画像を確認する。大白歯等の大きな歯にはアームが長いチップ ラージを、小臼歯等の小さな歯にはアームが短いチップ スモールを使用する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

5. コントロールボタン A または B を用いて、ソフトウェアのカーソルを操作する。
6. リングスイッチを短く押し、撮影を行う。
7. 撮影終了後、リングスイッチを長押しして、本器の作動を停止させる。
8. コントロールボタン A および B に触れないよう注意しながら、軽く力をかけてチップをハンドピースから引き抜く。



9. 診療後、ソフトウェアを終了し、ハンドピースをパソコンから取り外す。

〈使用後の手入れ〉

1. 柔らかいクロスと指定された消毒剤を使用して、ハンドピース表面を拭く。光学レンズが汚れている場合は、70%イソプロパノールと綿棒を使い、力をかけすぎないように注意しながら清掃する。チップは、中程度の硬さの歯ブラシ等を使用し、約 30 秒間流水下（水道水品質、温度 30°C±5°C、流量 2L/分）で汚れを落とす。
2. チップを滅菌バッグに入れ、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行う。

方式	温度、時間	乾燥時間 (自然乾燥の場合)
プレバキューム式（3 回）	134-1°C/+4°Cで 3 分以上	10 分
重力置換式	134-1°C/+4°Cで 10 分以上	

3. 滅菌バッグに入れた状態で、チップを保管する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・本品を口腔の奥深くに挿入しないこと。〔嘔吐が誘発され、嘔吐物等により窒息のおそれがあるため〕
- ・レーザーを起動した状態で、本品を目に向けないこと。〔眼の損傷の恐れがあるため〕
- ・チップを外した状態で光源を覗きこまないこと。〔眼の損傷の恐れがあるため〕
- ・1 本の歯に 1 分以上使用しないこと。〔歯髄腔が高温になるおそれがあるため〕
- ・本品を創傷又は露出した組織に使用しないこと。〔感染のおそれがあるため〕
- ・チップの取り付けおよび取り外し時は、リングスイッチおよび操作ボタンを操作しないこと。〔機器の損傷のおそれがあるため〕
- ・チップを取り付ける際には、無理に押し込んだり、ねじ込んだりしないこと。〔機器の損傷のおそれがあるため〕
- ・チップの柔らかい部分およびライトガイドをねじらないこと。〔機器の損傷のおそれがあるため〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品が落下などの衝撃を受けた場合は、直ちに使用を中止すること。〔感電のおそれがあるため。〕
- ・本品を使用する際は、他の危険なエネルギー機器（X 線装置、レーザー、電動式インスツルメント等）の電源を OFF にすること。〔機器の誤作動の恐れがあるため。〕
- ・チップを取り外した状態で患者に使用したり、患者の近くに置かないこと。〔感電や、レーザーによる眼の損傷のおそれがあるため〕
- ・IEC 60950-1 または JISC6950-1 に適合したパソコンに接続して使用すること。〔感電のおそれがあるため。〕
- ・ウェブカメラを搭載した PC/ノートパソコンは使用しないこと。〔干渉が生じる恐れがあるため〕
- ・パソコンは患者環境外に設置すること。
- ・USB ケーブルの引っ張り、挟み込み、ねじれに注意して使用すること。〔電線の破損のおそれがあるため〕

- ・定期的にバックアップコピーを作成し安全な場所に保管すること。〔データ紛失のおそれがあるため〕
- ・ハンドピースを使用して歯科用ユニットに接続された他の器具に触れないこと。〔機器の損傷のおそれ〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れの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。
- ・長期間使用しない時は、清潔にし、乾燥した場所に保管すること。

2. 保管・輸送条件

温度 : -10～+55 °C
 相対湿度 : 5～95 %（結露なし）
 気圧 : 700 ～1060 hPa

3. 耐用年数

適切な保守点検を行った場合に限り、5 年間とする。

〈主たる消耗品リスト〉

- ・チップ（ラージ、スモール）
 ※ 交換時期は使用条件により変わるので、チップ先端の照射光が弱くなってきたら交換すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌上の注意

- ・詳細は取扱説明書を参照すること
- ・超音波洗浄機を使用しないこと。
- ・液体が本体内部に侵入しないようにすること。
- ・液体に浸漬しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌以外の方法で、滅菌を行わないこと。

2. 保守点検事項

〔使用者による保守点検事項〕

- ・以下のことを、使用前に常に確認する。
- ・全体に汚れがないこと。
- ・チップの光ファイバーに汚れや破損がないこと。
- ・接続機器との接続状況および作動状況。

〔業者による保守点検事項〕

- ・落下などの衝撃を受けた場合は、内部が破損している恐れがあるので、異音や振動の有無にかかわらず、業者による点検を受けること。
- ・製品に異音や振動などの異常が発生した場合は、業者による保守点検を受けること。
- ・1 年に 1 回、業者による定期点検を受けること。

***【製造販売業者及び外国製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : カボブランメカジャパン株式会社
 製造業者 : カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
 国名 : ドイツ (Germany)

取扱説明書を必ずご参照ください。