KV-066-020

*2023 年 8 月（第 2 版）
2022 年 5 月（第 1 版）

届出番号：27B2X00359001019

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

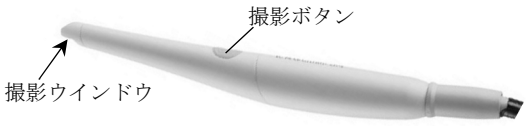
エルゴカム　One

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、口腔内の画像を撮影するカメラであり、イメージセンサ、光学系等を内蔵したハンドピースとカメラケーブルが一体となっている。DIN EN ISO7494 に適合する歯科用ユニット等に接続して使用し、歯科用ユニットに取り付けられているモニターに画像が映し出される。

2. 形状及び寸法



＜別売品：ディスポーサブル　カメラスリーブ＞
ハンドピースに装着して使用する使い捨てスリーブ。非滅菌品、再使用禁止

3. 仕様

画角：	90°
撮影範囲：	10～25 mm
イメージセンサ：	1/4 インチ CMOS
	画素数 1276(H) × 769(V) ピクセル
照明：	LED
総消費電力：	≦295 mA（5 V±10 mV 時）
接続：	USB 2.0

4. 作動原理

撮影ウインドウより取り込んだ口腔内の情報は、カメラヘッドに内蔵されている CMOS センサにより電気信号に変換される。この電気信号は、カメラケーブルにて歯科用ユニットに伝送されて、歯科用ユニットに取り付けられているディスプレイに画像が表示される。画像情報は、歯科用ユニットに接続された汎用コンピュータ等へ転送し、専用の保存することができる。

5. 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～1060ｈPa

【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】

1. ハンドピースにディスポーサブル　カメラスリーブ（別売品）を装着する。
2. 歯科用ユニット及びユニットに接続された汎用コンピュータの電源を入れる。
3. ハンドピースをホルダーより取り外す。この時、自動的に電源が入る。
4. 撮影ウインドウを観察したい部位に向け、必要に応じて撮影ボタンで画像を撮影する。
5. 操作終了後、ハンドピースからディスポーサブル　カメラスリーブ（別売品）を外し、適切に廃棄する。
6. ハンドピースをホルダーに戻す。
7. 歯科用ユニットの電源を切る。
8. ハンドピース外表面が熱を帯びていないことを確認し、清掃及び消毒を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 必ずディスポーサブル　カメラスリーブ（別売品）を装着して使用すること。
- 撮影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。
- 撮影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]

- 撮影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。
- 滅菌パックに入れて保管しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

2. 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】

〈消毒及び清掃方法〉

- 使用後、ディスポーサブル　カメラスリーブを廃棄する。
- 接続機器の電源を切り、本品の USB コネクタを引き抜く。
- 中性洗剤で湿らせた柔らかい布で、外表面を拭く。
- プラスチック用アルコール系消毒剤をしみこませた柔らかい布で表面を拭って消毒する。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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：カプ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）