

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 歯科診断用口腔内カメラ 70180000

再使用禁止 (シース)

ダイアグノカム Vision Full HD

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・再使用禁止 (シース)
- ・本品を口腔の奥深くに挿入しないこと。[喉や咽頭に深く挿入しすぎると、患者が嘔吐したり、嘔吐物を吸引する可能性がある。]
- ・LED ライトから照射される光を直接見ないこと。またライト周辺の筐体の破損を認めた場合は使用しないこと。[LED ライトの光により、眼を損傷する可能性がある。]

【併用医療機器】

本品の電源が入った状態で、本品と X 線装置、レーザ装置、電動式の回転器具を同時に使用しないこと。[本品が誤作動する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) ダイアグノカム本体
- 2) チップ
- 3) カバー
- 4) シース (単回使用)
- 5) ホルダ
- 6) 専用ソフトウェア

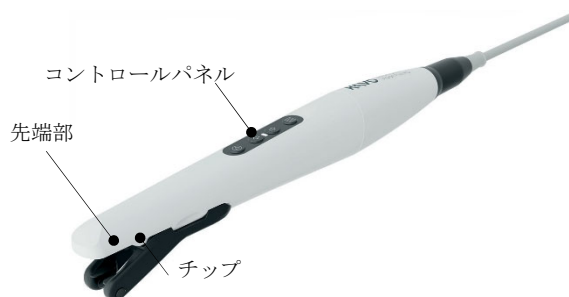
同梱されない構成品

7) 汎用パーソナルコンピュータ※

※使用者が 5 の条件に合致した汎用パーソナルコンピュータを準備する。

ダイアグノカム本体に付属する USB ケーブルには 1.3m タイプと 2.5m タイプがあり、いずれかを選択する。2.5m タイプの USB ケーブルは、患者環境外で汎用パーソナルコンピュータを接続する場合に選択する。1.3m タイプの USB ケーブルは、当社の製造販売する歯科用ユニットの画像ビューア、又は患者環境内で汎用パーソナルコンピュータを接続する場合に選択する。

2. 形状 (ダイアグノカム本体)



3. 電氣的定格及び分類

定格電圧	: DC5V
電源入力	: 0.5A
電撃に対する保護の形式による分類	: クラスIIの ME 機器 (接続する汎用パーソナルコンピュータによる)
電撃に対する保護の程度	: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	: IP44

4. 作動・動作原理

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。この電気信号を、USB ケーブルを介して接続した汎用パーソナルコンピュータ又は当社の製造販売する歯科用ユニットの画像ビューアに送る。汎用パーソナルコンピュータ又は当社の製造販売する歯科用ユニットの画像ビューアにインストールされた専用ソフトウェアは、この電気信号を画像情報に変換しディスプレイに表示して保管する。本品は、歯牙のう蝕やクラック (割れ) を判別しやすい画像として撮像する。コントラストを際立たせるためにダイオードで発生させた、806nm 又は 405nm の波長の単色光 (赤色又は紫色) を撮影対象部位に照射する。

5. 接続する汎用パーソナルコンピュータの仕様

○ 推奨するスペック

RAM	8GB 以上
ハードディスク	10GB 以上を推奨
モニタ解像度	フル HD (1920×1080) 以上
OS	Windows 10 pro (64 bit) Windows 11 pro (64 bit)

○ 汎用パーソナルコンピュータを患者環境外で使用する条件:

- ・電気安全性: JIS C 6950-1 (IEC 60950-1) に適合又は JIS C 62368-1 (IEC 62368-1) に適合又は電気用品安全法に適合
- ・EMC: CISPR 35/CISPR 32 に適合又は VCCI に適合又は電気用品安全法に適合

○ 汎用パーソナルコンピュータを患者環境内で使用する条件:

- ・電気安全性: 単体で JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に適合又は当該品目と接続したシステムで JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) に適合
- ・EMC: 当該品目と接続したシステムで JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2) に適合

○ 患者環境内で使用できる条件に適合した汎用パーソナルコンピュータの代表例:

- ・メーカー: Dell
- ・モデル: Latitude ノート PC / Inspiron ノート PC
- ・患者環境内で使用できる汎用パーソナルコンピュータは条件に適合していること確認すること。

6. 併用する歯科用ユニット

販売名	認証番号
カボ エステチカ E70/E80 ビジョン	227AIBZX00036000
プリムス 1058 Life	228AIBZX00014000
カボ ユニカ	304AKBZX00078000

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)

- ・周辺温度 10~30℃
- ・相対湿度 5~95%
- ・気圧 800~1060hPa
- ・高度 2000m 以下

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 専用ソフトウェアを汎用パーソナルコンピュータ又は当社の製造販売する歯科用ユニットの画像ビューアにインストールする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 患者環境内で使用する場合の条件に適用しない汎用パーソナルコンピュータは、必ず患者環境外で使用する。
- 2) ダイアグノカム本体の USB ケーブルを、汎用パーソナルコンピュータ又は当社の製造販売する歯科用ユニットの画像ビューアに接続する。
- 3) 以下のいずれかの方法でダイアグノカム本体の電力を投入する。
- ・ダイアグノカム本体を、配置場所のホルダから取り出す。
 - ・専用ソフトウェア又は当社の製造販売する歯科用ユニットの画像ビューアの起動画面の任意のボタンを押す。

2. 使用中の操作

- 1) ダイアグノカム本体にシースを被せる。
- 2) 波長 860nm の光を照射して撮影する際は、シースの上から、ダイアグノカム本体先端にチップを接続する。波長 405nm の光を照射して撮影する際は、シースの上から、ダイアグノカム本体先端にカバーを接続する。患者の顔や歯牙などを通常のカメラとして撮影する場合は、チップやカバーを接続せず撮影する。
- 3) メニューボタンを操作し、LED 光の切り替え（使用する波長の選択）を行う。
- 4) トリガーボタンを操作し、歯牙の撮影を行う。

3. 使用後の処置

- 1) チップ又はカバーを取り外し、ダイアグノカム本体からシースを外す。シースは患者一回限りの使用で再使用できない。使用後は廃棄する。
- 2) ダイアグノカム本体は、約 30℃の流水で 1 分間汚れを洗い流した後、消毒剤を噴霧した布で表面を清拭する。
- 3) チップ、カバーは、約 30℃の流水で 1 分間汚れを洗い流し、消毒剤を噴霧した布で表面を清拭した後、以下の条件で滅菌する。

- 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- 滅菌条件：

方式	条件	
ブレバキューム方式	134℃ (-1/+4℃)	3 分以上
重力置換方式	134℃ (-1/+4℃)	10 分以上
	121℃ (-1/+4℃)	60 分以上

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・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。]
- ・クラウンやインレーなどの補綴物により、観察能力が制限／限定されるので、注意すること
- ・本品を歯肉縁下う蝕の観察には使用しないこと
- ・チップ及びカバー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。[チップ及びカバーが損傷のおそれがある]
- ・チップ及びカバーが確実に取り付けられていることを確認すること。[不確実な装着により、LED ライトの光が漏れ、眼を損傷する可能性がある。]
- ・必ずシースを併用すること。[シースを併用しないと、相互感染を誘発する可能性がある。]
- ・損傷したシースを使用しないこと。[相互感染を誘発する可能性がある。]
- ・シースを装着してから、チップ及びカバーを取り付けること。
- ・カメラレンズがシースのクリアビューウィンドウ部分に配置されるように調整すること。[カメラレンズクリアビューウィンドウ部分に配置されていないと、画質が低下する可能性がある。]
- ・シースのクリアビューウィンドウとカメラレンズの間に空気が残らないように密着させること。[空気が残ると画質が低下する可能性がある。]
- ・チップを取り外すときは、チップの基部を保持すること。[チップアーム部分を持って引っ張ると、チップアーム部分が破損する可能性がある。]

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・損傷の有無を確認し、異常を認めた場合は使用しないこと。[患者及び術者が怪我をするおそれがある。]
- ・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。[破損のおそれがある。]
- ・USB ケーブルを延長しないこと。[破損のおそれがある。]
- ・使用中に画像障害が発生した場合は、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。[患者及び術者が怪我をするおそれがある。]
- ・本品の構成品以外の社外品を使用しないこと。[本品の破損、不適切な観察結果を引き起こすおそれがある。]

[相互作用]

〈併用禁忌〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
X 線装置、レーザ装置、電動式の回転器具	併用する場合は必ず X 線装置、レーザ装置、電動式の回転器具の電源を切ること。	電磁干渉により本製品が誤作動をするおそれがあるため。

〈用対象（患者）〉

以下の患者には注意して使用すること。
心臓ペースメーカを装着している患者。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件

下記の条件にて輸送、保管すること。(但し、結露しないこと)

周辺温度	-10～55℃
相対湿度	5～95%
気圧	700～1060 hPa

2. 耐用期間

適切な保守点検を行った場合に限り、5 年間とする。

3. 保管方法に関する注意

- ・清潔で埃から保護された、乾燥し、暗く、涼しい場所に保管すること。
- ・ウォールマウントタイプのホルダを装着する壁は、平らで滑らかであり、グリス等が付着していることを確認すること。

4. 主たる消耗品リスト

- ・チップ
- ・カバー
- ・シース

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

- ・使用後はできるだけ早く、洗浄、滅菌を行うこと。
- ・洗浄、滅菌を行う際は保護手袋を着用すること。
- ・ダイアグノカム本体を洗剤や消毒液などの液体に漬けないこと。
- ・超音波洗浄機でダイアグノカム本体を洗浄しないこと。
- ・塩素系の消毒剤を使用しないこと。
- ・クレンザーやシンナーなどの溶剤を洗浄に使用しないこと。
- ・超音波洗浄機でダイアグノカム本体にオイルを噴霧しないこと。
- ・過度の力でカメラの先端を洗浄しないこと。
- ・チップを洗浄する際、チップアーム部分を曲げないこと。
- ・洗浄、滅菌後に機器の表面や内部が確実に乾燥していることを確認すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボ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)