

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 歯科用口腔内カメラ (70179000)

## G-カム FINE

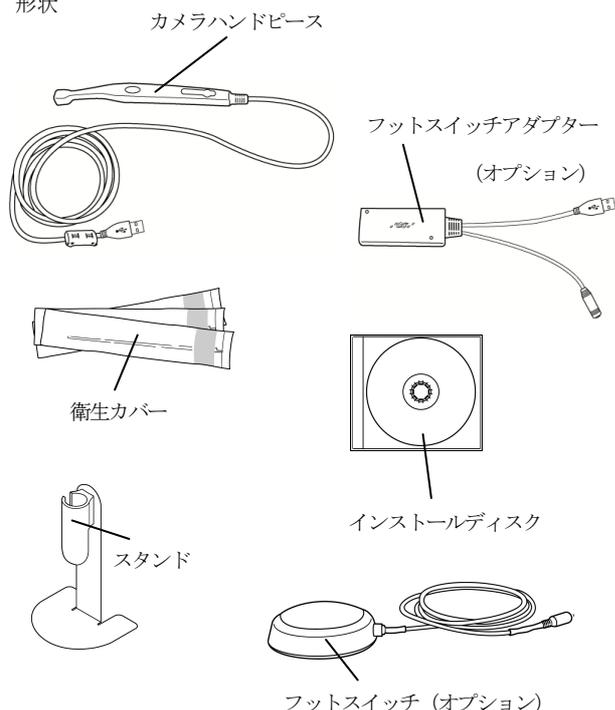
再使用禁止 (衛生カバー)

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止 (衛生カバー)  
衛生カバーは患者毎に交換し、一度使用した物や破けたものは使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



#### 2. 電氣的定格

消費電力：5V / 500mA (USBラインより供給)  
電撃に対する保護の形式：クラスII機器  
電撃に対する保護の程度：B形装着部を持つ機器  
作動モード：短時間負荷の連続作動  
1minON / 5minOFF  
水の有害な浸入に対する外装の保護の程度：IPX0

#### 3. 原理

カメラハンドピース内部のCMOS撮像素子から口腔内画像データをUSBケーブルにて汎用PCに伝送し、専用口腔内カメラ撮影用アプリケーションソフトウェアを利用してPCモニター上に表示する。また、必要に応じて撮影した画像を保存する。

### 【使用目的又は効果】

口腔内の情報をモニターに映し出し、診療、患者への説明等に使用する装置をいう。

### 【使用方法等】

#### 1. 設置方法

- 本製品は精密機器のため、平らで安定したところに設置し、自動練和器などの振動をとまなう機器のそばには設置しないこと。

- 汎用PCにインストールディスク (専用口腔内カメラ撮影用アプリケーションソフトウェア) をインストールする。

#### 2. 使用方法

- 本製品の詳細な使用方法は、付属の使用説明書をご使用前に必ず読むこと。

##### 1) 使用前

- 「お手入れ」に従い、カメラハンドピースの清掃、消毒を行う。
- 本製品をパソコンのUSBコネクタに接続する。
- 衛生カバーをカメラハンドピースに被せる。

##### 2) 撮影

- 専用口腔内カメラ撮影用アプリケーションソフトウェアを起動する。
- ライト切換スイッチにより通常モードまたは紫モードを選択する。
- シャッターボタンまたはフットスイッチ (オプション) またはパソコン上の画面操作により撮影を行う。
- 撮影した画像をパソコンに保存する場合は、専用口腔内カメラ撮影用アプリケーションソフトウェア上で操作を行う。
- 撮影した画像をパソコンの画面上に表示させる場合は、モードボタンを長押しする。

##### 3) 使用后

- 衛生カバーを取り外し、適切に廃棄する。
- 本製品をパソコンのUSBコネクタから取り外す。
- 「お手入れ」に従って、カメラハンドピースの清掃、消毒を行う。

### 【使用上の注意】

- 詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

#### 1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 光アレルギー等の光線過敏症の患者に対しては、口腔内カメラを注意して使用すること。症状が発生した場合、直ちに使用を中止すること。
- 白内障既往者、網膜障害の既往者等の光に敏感な患者に対しては、目隠しなどで適切な遮光をすること。

#### 2. 重要な基本的注意

- ハンドピースに衛生カバーを装着する際は、衛生カバー先端の透明な面がハンドピース先端のレンズカバー側に来るようにし、シワにならないよう装着すること。
- 破損したUSBリピーターケーブル、弊社指定外のUSBリピーターケーブル、または延長ケーブルを使用しないこと。故障や動作しない可能性がある。
- G-カム FINEを同じPCに2本以上差さないこと。PCがフリーズまたはブルーバックになる可能性がある。
- 人や周辺製品などの転倒、またはケーブルの断線の恐れがあるため、ケーブル踏んだり、無理に引っ張ったり、引っ掛けたりしないこと。
- 皮膚を火傷、日焼けする原因となるので、ライトを長時間皮膚に当てないこと。
- ハンドピースやカバーガラスが割れたり、破損する可能性があるため、使用中に患者がハンドピースやカバーガラスを噛まないように注意すること。
- 外装 (ヘッド部) が高温になるため、ヘッド部が熱くないことを確認してから使用すること。連続作動時間を1分までとし、再使用する場合は5分以上間隔をあけること。火傷の原因となる。

使用説明書を必ずご参照ください。

- 8) 鋭利なものや濡れた手でスイッチを操作しないこと。スイッチが故障したり、感電の危険性がある。
- 9) 感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなど適切な保護具を使用すること。
- 10) 本製品もしくは周辺製品を動かす際、人や物などとの接触に十分注意して動かすこと。
- 11) お手入れの際は、必ず本製品を USB ポートから取り外した状態で行なうこと。
- 12) 本製品は感染性廃棄物の取り扱いとなり、許可業者（収集運搬業者・処分業者）に委託して処理すること。
- 13) 目に障害を与える原因となりますので、ライトを直接見ないこと。また、ライトを人の目に向けないこと。
- 14) 感染予防のため、使用中はハンドピースに衛生カバーを付けること。

### 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

- 1) [併用注意]（併用に注意すること）  
心臓ペースメーカーを使用している術者が使用する場合はペースメーカー植込み部位に近づけることは避けること。身体に異常を感じた場合は使用を中止し、異常が回復しなければ、直ちに医師の診察を受けること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が 10℃～50℃であること。
- 2) 周囲の湿度が 30%～75%であること。
- 3) 周囲の気圧が 700hPa～1060hPa であること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などの含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 6) 風通しの良い場所に保管すること。
- 7) 傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- 8) 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。

#### 2. 耐用期間

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後 5 年とする。[自己認証（当社データ）による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本製品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった製品を再使用する際には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認すること。詳細については付属の使用説明書を参照し、実施すること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480