

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）

My R a y カム C-U 2

再使用禁止（衛生カバー）

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止（衛生カバー）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格

電源：DC5V／500mA（USB ポートから供給）

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

3. 原理

カメラ本体内部のセンサーから口腔内画像データをカメラケーブルにて汎用 PC に伝送し、専用の口腔内カメラ撮影用アプリケーションソフトウェアを使用して口腔内画像データを PC モニター上に表示する。マクロレンズキャップを使用した場合は、拡大画像を 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。

【使用方法等】

1. 設置方法

- ・本製品の詳細な設置方法は、付属の使用説明書の準備の項を使用前に必ず読むこと。

- ** 1) 汎用 PC に USB 内のソフト（専用の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是、付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1) 使用前

- ①カメラ本体、カメラケーブル及びマクロレンズキャップ（オプション）の清掃、消毒を行う。
- ②カメラ本体とカメラケーブルを接続する。
- ③必要に応じてマクロレンズキャップ（オプション）をカメラ

本体に取り付ける。

- ④カメラケーブルを汎用 PC の USB コネクタに接続する。

- ⑤衛生カバー（ノーマル用、もしくはマクロ用）をカメラ本体に被せる。

2) 撮影

- ①専用の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。

- * ②コントロールボタンまたは汎用 PC 上の画面操作により撮影を行う。

- ③撮影した画像を汎用 PC に保存する際は、専用の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。

3) 使用後

- ①衛生カバー（ノーマル用、もしくはマクロ用）を取り外し、適切に廃棄する。

- ②カメラケーブルを汎用 PC の USB コネクタから取り外す。

- ③マクロレンズキャップ（オプション）をカメラ本体から取り外す。

- ④カメラ本体からカメラケーブルを取り外す。

- ⑤カメラ本体、カメラケーブル及びマクロレンズキャップ（オプション）の清掃、消毒を行う。

3. 使用環境

本製品は周囲温度が 10～37℃の環境下で使用する。

【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）

- 1) 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。

- 2) 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

- 1) 皮膚を火傷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。

- 2) 長時間連続で使用するとカメラ本体の先端温度が上昇することがあるため、使用前または使用中に熱いと感じた際にはハンガーに戻して電源を数分間オフにし、先端を冷ましてから使用すること。

- 3) 目に傷害を与える原因となるため、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。

- 4) 感染の恐れがあるため、衛生カバーは患者毎に交換し、一度使用した物や破けた物は使用しないこと。

- 5) 感染の恐れがあるため、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。

- 6) 清掃及び消毒方法を誤ると、カメラ本体が故障する恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 周囲の温度が-10℃～70℃であること。

- 2) 周囲の湿度が 10%～90%（結露なし）であること。

- 3) 周囲の気圧が 500hPa～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。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

2. 耐用期間

- 1) 5 年間[自己認証（当社データ）による]

※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【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ときには、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。

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【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