

機械器具（21）内臓機能検査用器具
一般医療機器 歯科用口腔内カメラ JMDN コード：70179000

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

モニタカメラ

【警告】

1. 必ず専用のディスポーザブルカバーを取り付けて使用すること。
2. 使用中、患者が本品を強く噛まないように注意すること。

【禁忌・禁止】

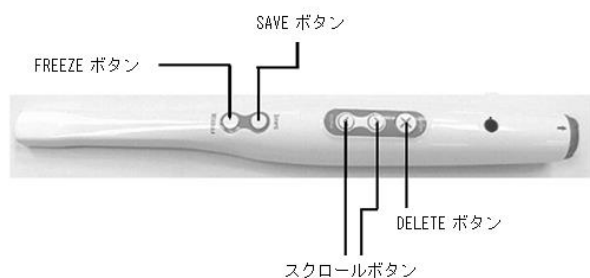
1. ディスポーザブルカバーは再使用禁止。
2. 器具の形態変更や改造はしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



カメラハンドピース
(表面)



(背面)



2. 仕様

サイズ	カメラハンドピース	232 mm×27.2 mm×27.2 mm 50g
	LCD モニター	198 mm×111 mm×111 mm 550g
光源	6 ウルトラライト 純白 LED	
レンズタイプ	1/4" シーモス	
定格電圧	AC 100~240V、50/60Hz	
スクリーン	5.6" TFT LCD	
有効画素数	30 万画素	

3. 包装

1 セット / 包

セット内容：カメラハンドピース、LCD モニター、microSD カードセット、カメラケーブル、電源アダプター、USB SD カードリーダー、カメラホルダー、AV ケーブル、ディスポーザブルカバー（50 枚）

【使用目的又は効果】

本品は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ために用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

- 取扱説明書をよく読むこと。
- 使用前に最低 3.5 時間の充電を行うこと。

[使用方法]

- 1) カメラハンドピースと LCD モニターにカメラケーブルを挿入し接続する。(図 1)
- 2) LCD モニターに電源ケーブルを接続し、電源スイッチを入れる。電源が入るとスクリーンが青色に表示される。
- 3) カメラハンドピースに microSD カードを挿入する。(図 2)



図 1



図 2

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) FREEZE ボタンを押し、カメラハンドピースの電源を入れる。
- 5) カメラハンドピースにディスプレイカバーをつけ、患者の口腔内に挿入する。
- 6) LCD モニター背部のボタンで、明るさ・コントラスト・カラーの調節、画像回転ができる。
- 7) FREEZE ボタンを押し、画面上の画像を静止する。
- 8) 静止後、SAVE ボタンを押すと画像をマイクロ SD カードに保存できる。
- 9) マイクロ SD カードに取り込まれた画像を再生する際は、画像スクロールボタンを押す。
- 10) 画像の削除は、スクロールボタン (③/④) で削除したい画面を選択し DELETE ボタン (⑤) を押す。
- 11) 使用後、FREEZE ボタン (①/⑥) を 3 秒間押し続け、カメラハンドピースの電源を切る。

【使用環境】

温度：-20℃～35℃

湿度：30%～90%

【使用上の注意】

1. 作業には必ず専用のディスプレイカバーを使用すること。
2. 目を損傷させる恐れがあるので、光源を患者の目に照射しないこと。また、直視しないこと。
3. 水のかからない場所に設置すること。また気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを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設置すること。
4. 引火性のものや爆発物の近くに置かないこと。
5. 直射日光、火気、またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
6. 接続は使用方法に従って、正しく行うこと。
7. オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
8. コントロールパネル、もしくはハンドピース表面にシミや汚れがある場合は、乾燥したやわらかい布で拭き取る。汚れが取れない場合には、中性洗剤もしくは弱酸性洗剤で拭き取る。
9. 漏電や損傷を防ぐ為、金属性もしくは水分を含んだものに接続口が触れないようにすること。
10. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
11. 機器もしくは本体モニターといった付属品の損傷を避けるため、圧迫しないこと。

【保管方法及び有効期間】

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを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。
- 3) 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。
- 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。

【保管環境】

温度：-20℃～60℃

湿度：10%～90%

【保守・点検に係る事項】

- 1) 必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった本器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 故障した場合は、直ちに製造販売元若しくは販売元へ連絡を行い修理すること

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.

(モニテックス インダストリアル社)

製造国：台湾

取扱説明書を必ずご参照ください。