

**2024年1月改訂(第3版)

*2020年1月改訂(第2版)

届出番号:17B2X10001001509

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 JMDNコード:70179000

再使用禁止(ディスプレイカバー)

スマートカム

【禁忌・禁止】

ディスプレイカバーは、再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

以下の通り

正面



背面



①	オートフォーカスボタン	④	観察ヘッド
②	キャプチャーボタン	⑤	ケーブル接続部
③	表示ランプ		

2.仕様

全長	213 mm
重量	97g
消費電力	DC 5V,500mA
有効画素数	1945(H) × 1097(V)
解像度	1280(H) × 720(V)
光源	高輝度白色 LED4 灯
画像	ビデオ:USB2.0MJPEG デジタル:BT1120,16bit
フォーカスタイプ	オートマチック / セミオートマチック

3.包装

1セット / 包

セット内容:本体、インターフェースケーブル、ホルスター、
ディスプレイカバー(10枚)

別売品:併用ワイヤレスシステム

4.原材料

本体:アルミニウム、ポリエチレンテレフタレート、ガラス他
インターフェースケーブル:ポリ塩化ビニール、銅
ホルスター:ポリ塩化ビニール
ディスプレイカバー:ポリエチレン

【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。

- 1)パソコンに専用のソフトをインストールする。
- 2)インターフェースケーブルを、本品のケーブル接続部(⑤)とパソコンUSB接続口に接続する。

【操作方法】

- 1)本品にディスプレイカバーを装着する。
- 2)本体先端にディスプレイカバーを装着する。
- 3)観察ヘッド(④)を撮影部位に向け、必要に応じてキャプチャーボタン(②)を押し画像を静止する。
- 4)使用後はディスプレイカバーを取り外す。
- 5)本品をホルスターにセットし、電源を切る。

【使用条件】

温度:0℃~40℃
湿度:30%~85%
大気圧:800hPa~1,060hPa

【使用上の注意】

- 1.ディスプレイカバーは患者ごとに交換すること。
- 2.使用時は必ずディスプレイカバーを使用すること。
- 3.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。
- 4.初回使用前に観察ヘッドの保護フィルムを外すこと。
- 5.使用時以外は、本品をホルスターにセットし電源を切った状態にしておくこと。
- 6.設置の際は、直射日光や高温多湿の場所を避けること。
- 7.ケーブルに踏きやすい場所にホルスターを設置しないこと。
- 8.濡れた手で本体やインターフェースケーブルに触れないこと。
- 9.本体を洗浄する場合、インターフェースケーブルは取り外すこと。
- 10.毎使用終了後、ガーゼ等に70%のイソプロピルアルコールを湿らせて清拭する。
- 11.ベンゼン、シンナー等の可燃性の液剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 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を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。

【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。

**【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:株式会社 歯愛メディカル
住所:石川県能美市福島町に152番地

製造業者:Winus Technology Co., Ltd. (ウイナステクノロジー社)
製造国:大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。