

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
（一般医療機器 額帯灯 JMDN コード：11963000）

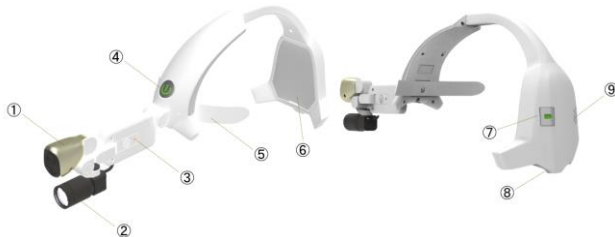
フル HD ワイヤレスヘッドマウントカメラ FASPRO II

【禁忌・禁止】

- ペースメーカーを使用している患者に使用しないこと。
- 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. 外観



①	カメラ(LED ライト)	⑥	バッテリーカバー
②	LED ヘッドランプ	⑦	保存ボタン
③	ヘッドランプスイッチ	⑧	USB ポート
④	電源ボタン	⑨	スピーカー
⑤	フロントホルダー	-	-

2. 仕様

寸法 (L×H×W)	360 mm×150 mm×100 mm
重量	250 g
解像度	フル HD 1080 P / HD 720 P
定格電圧	DC 5V
イメージセンサー	4M pixel
焦点距離(E.F.L)	f 8.5 mm
光源	LED ライト
LED ヘッドランプの照度	8,000 / 17,000 / 25,000 Lux
LED ヘッドランプの色温度	5500K
使用環境	iOS

3. 包装

セット：一式 / 箱

【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 4 時間の充電を行うこと。
- 必ず確認用モニターを用意する。
- 汎用 IT 機器に専用アプリ「Medicam」をダウンロードする。
- 本体にフロントホルダーを装着する。フロントホルダーだけでは頭部固定が不安定な場合、更にヘッドベルトを装着する。

【使用方法】

- 本体の電源ボタンを 3 秒長押しし、電源を入れる。
- 電源ボタンを押し、カメラの LED ライトの明るさを選択する。
明るさは、電源ボタンを押すたび、「弱→中→強→消灯」の順に繰り返される。
- ヘッドランプスイッチを押し、LED ヘッドランプの明るさを選択する。明るさは、スイッチを押すたび「弱→中→強」の順に繰り返される。スイッチを長押しすると消灯する。
- 専用アプリ「Medicam」を起動し、ペアリングする。
- LED ライト及びレンズの調整を行う。
- アプリ画面またはフットスイッチを操作し、撮影を開始する。
※フットスイッチ使用の場合は、使用前に最低 3 時間充電し、ペアリングを行うこと。

「Medicam」	アイコン	操作	フットスイッチ
		動画撮影 開始/停止	左ペダル
		静止画撮影	右ペダル

- 撮影終了後、電源ボタンを 3 秒長押しし、電源を切る。
- 撮影した画像等は保管場所を設定し管理する。
画像等の保管に関する操作方法是取扱説明書を確認すること。

【作業環境】（但し、結露しないこと）

- 温度：0℃～40℃
- 湿度：40%～90%

【使用上の注意】

- 誤作動を引き起こす恐れがあるため、ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
- 本品の LED 照明を患者の目に照射しないこと。また直視しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり塩分、イオウ分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。
- 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。
- やわらかい布などで汚れを拭き取り、水のかからない場所に保管すること。
- 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】（但し、結露しないこと）

- 温度：-10℃～60℃
- 湿度：10%～95%

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をよく読むこと。

- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 暫く使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
- 表面にホコリや汚れがある場合は、乾いた布や少し湿った布で拭き取る。汚れが取れない場合は、中性洗剤で拭き取ること。

・【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：Optic Technology Co., Ltd
(オプティックテクノロジー社)

製造国：台湾