

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 タイプ 105

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観



【背面】



【アプリによる操作】

アプリ上のアイコン(表 1 のとおり。)を操作し、録画、又は静止画撮影を行う。

表 1

アイコン	機能
	録画開始・停止
	静止画撮影

【フットスイッチによる操作】

フットスイッチの Video ペダル(録画用)、又は Photo ペダル(静止画撮影用)を踏み込み、録画、又は静止画撮影を行う。

ペダルは図 1 を参照。



2. 仕様

本体	
寸法 (L×H×W)	360 mm×150 mm×100 mm
重量	250 g
定格電圧	DC5V
リチウムイオン充電電池 18650	3.7V 3350mAh
画面解像度	フル HD 1080 P / HD 720 P
動作環境	iOS, Android, Windows10
カメラ	
イメージセンサー	4M pixel
焦点距離(E.F.L)	f 8.5 mm
撮影倍率	6 倍、3 倍、2 倍
内部光源	LED ライト
LED ライト	
照度	10,000Lux/7,500Lux/5,000Lux
色温度	5500K

5. 使用後は電源ボタンを 3 秒長押しし、電源を切る。

6. 取扱説明書に従って画像等の保管を行う。

【使用環境条件】

温度	0℃～40℃
湿度	40%～90%

※但し、結露しないこと。

【使用上の注意】

- 器具の形態変更や改造はしないこと。
- 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。
- 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。濡れた手で操作、水洗、浸水、薬液浸漬は行わないこと。
- 破損したり、異常が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
- バッテリー、充電器等付属品は、本品専用のものを使用すること。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

【相互作用】

・併用注意

心臓ペースメーカーを使用している患者、若しくは術者のいる環境下で使用の際は、ペースメーカーが誤作動を起こす恐れがあるため注意して使用すること。異常を感じた場合は直ちに使用を中止すること。必要に応じて、医師の診察を受けること。

【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。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 保管環境条件は取扱説明書に従うこと。

【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。
- 清掃は、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

【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。

【使用方法等】

【使用前の準備】

取扱説明書をよく読むこと。

1. 使用前に、十分な充電を行っておくこと。

※初回使用時は、最低 4 時間の充電を行うこと。また、フットスイッチを併用する場合は、フットスイッチの充電を 3 時間以上行っておくこと。

2. 取扱説明書に従い、インストール先の機器に専用アプリ(以降、アプリという。)をダウンロードし、必要な設定を行う。

3. 本品にフロントホルダーを取付け、更に後頭部の固定が必要な場合は、ヘッドベルトを装着する。

【使用方法】

1. 本体の電源ボタンを 3 秒長押しし、電源を入れる。

2. 取扱説明書に従ってアプリを起動し、本品の接続並びにセットアップを行う。

3. 撮影したい箇所にカメラを向け、LED ライトの明るさ、並びにカメラ位置の調整を行う。明るさ調整は、電源ボタンを短押しして行う。

※各調整後は、アプリ上で撮影エリアの確認を行うこと。

4. 動画、静止画の撮影と停止

【本体録画ボタンによる操作】

本体の録画ボタンを押すと、警告音が鳴り、録画が開始される。

再度ボタンを押すと警告音が鳴り、録画が停止する。