

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 モータなし画像診断用観察装置 JMDN コード:36488000)

再使用禁止(ディスプレイカバー)

トリキヤム

【禁忌・禁止】

ディスプレイカバーは再使用禁止。

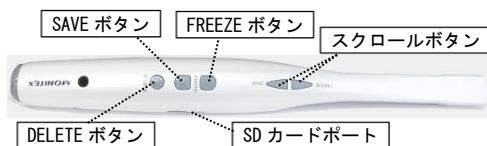
【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
以下のとおり

《ユニット》



《カメラハンドピース》



2.仕様

(1)ユニット

サイズ	L 235 mm×W 102 mm×H 212 mm
重量	1.27 kg
モニターサイズ	5.6 インチ
解像度	640×480
定格電圧	AC 100V、50/60 Hz
消費電力	DC 5V

電撃に対する保護の形式による分類:クラス II

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形装着部

(2)カメラハンドピース

サイズ	L 235 mm×W 22 mm×H 25 mm
重量	48.6g
画素数	300,000 pixels
イメージセンサー	1/4" CMOS
焦点距離	4~35 mm
光源	6 White LED

3.包装

1 セット / 箱

【使用目的又は効果】

カメラハンドピースで撮影した口腔内の情報、またはフィルムに記録した X 線等の医療用画像をモニターに映し、診療、観察、患者への説明等に用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

必ず取扱説明書をよく読むこと。

- 取扱説明書に従い、各構成部品をユニットに取り付ける。
- ユニット及びハンドピースそれぞれの SD カードポートに SD カードを挿入する。

[使用方法]

電源ボタンを押し、ユニットの電源を入れる。

《X 線フィルムリーダーモードの使用》

- 口腔内カメラモードが選択されている場合は、CAMERA/X-RAY ボタンを押し、X 線フィルムリーダーモードを選択する。
- X 線フィルムカセットに X 線フィルムをセットし、モニターに画像を表示する。
- 調光つまみを回し、明るさを調節する。
- SD カードに画像を保存する場合は、SAVE ボタンを押す。
- SD カードに保存された画像の呼び出しは、スクロールボタンにより行う。
画像の削除は DELETE ボタンにより行う。
- 保存された画像の表示を終了する場合は、SAVE ボタンを押す。
- 使用後、X 線フィルムを取り出す。

《口腔内カメラモードの使用》

- X 線フィルムリーダーモードが選択されている場合は、CAMERA/X-RAY ボタンを押し CAMERA モードを選択する。
- カメラハンドピースにディスプレイカバーを装着する。
- FREEZE ボタンを押し、カメラハンドピースの電源を入れ、患者の口腔内を撮影する。
- FREEZE ボタンを押し、画面上の画像を停止させる。
- SD カードに画像を保存する場合は、SAVE ボタンを押す。
- SD カードに保存された画像の呼び出しは、スクロールボタンにより行う。
画像の削除は、DELETE ボタンを押す。
- 保存された画像の表示を終了する場合は、SAVE ボタンを押す。
- 使用後、FREEZE ボタンを長押しし、カメラハンドピースの電源を切る。

ユニット使用後は、電源ボタンを押して電源を切る。

[使用環境]

温度:-20~35℃
湿度:30~90%

【使用上の注意】

- 光源を直視しないこと。また、患者の目に直接照射しないこと。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 使用時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
- 機器の改造や分解をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、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で保管すること。

[保管環境]

温度:-20~60℃
湿度:10~90%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

- 取扱説明書に従って定期点検を行うこと。
- 長期間使用のない本品を再使用する際は、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。
- 故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。
- 取扱説明書に従い、洗浄・消毒を行うこと。

【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:MONITEX INDUSTRIAL CO.,LTD.
(モニテックス インダストリアル社)
製造国:台湾