

**2024 年 1 月改訂(第 3 版)

*2023 年 8 月改訂(第 2 版)

届出番号:17B2X10001001756

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(ディスプレイカバー)

Ezキャム

【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



2.仕様

サイズ	198×24×23 mm
重量	40g
イメージセンサー	CMOS / 5MP
解像度	1,280×720
光源	2 White LEDs
フォーカス範囲	9～35 mm
電氣的定格	DC 5V, 500mA

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

3.包装

1 セット / 箱

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、診療、患者への説明等に用いる。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕・

- ・必ず取扱説明書をよく読むこと。
- ・USB ケーブルを介し、本品と汎用 PC を接続する。

〔使用方法〕

- 1.接続したPC上のカメラ機能を起動、又は本品のマクロボタンを長押しし、電源を入れる。
 - 2.本品にディスプレイカバーを取り付ける。
 - 3.起動時はオートフォーカスモードが選択されており、手動フォーカスモードに変更する場合はマクロボタンを押す。再度マクロボタンを押すと、オートフォーカスモードに戻る。
 - 4.撮影ボタンを押し、静止画を保存する。
 - 5.使用後は、PC上のカメラ機能を終了、又はマクロボタンを長押しして電源を切る。
- 10 分間無操作の場合、自動的に電源が切れる。

《ディスプレイ表示》

	カメラステータスマーク	青に点灯	本体の電源オフ
		緑に点灯	本体の電源オン
	マクロマーク	消灯	オートフォーカスモード
		点灯	手動フォーカスモード

〔使用環境〕

温度:10～40℃
湿度:10～80%(結露なきこと)
大気圧:700～1,060hPa

【使用上の注意】

- 1.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。
- 2.水のかからない場所に設置すること。
- 3.落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- 4.使用時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
- 5.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】

- 1.水のかからない場所に保管すること。
- 2.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:10～55℃
湿度:10～90%(結露なきこと)
大気圧:700～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】

- 1.取扱説明書に従って定期点検を行うこと。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.オートクレーブ滅菌不可。
- 5.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:Vatech mcis Co.,Ltd. (バテック エムシス社)
製造国:大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。