

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
Wifi Inspection Camera 『オーラルカム』

【警告】

- ・必ず専用のディスプレイカバーを取り付けて使用すること。
(感染予防、損傷による部品の誤飲防止のため)
- ・ディスプレイカバーは使用前に破れていないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- ・ディスプレイカバーは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。
(再使用禁止)
- ・本品を以下の患者に使用しないこと。また以下の術者は使用しないこと。
 - ・心臓ペースメーカーを埋め込んでいる者
 - ・光生物学反応の病歴を持つ患者(日光蕁麻疹・赤芽球型プロポフィリン症)
 - ・光感作治療中の患者(8-メトキシソラレン、ジメチルクロテトラサイクリンの使用を含む)

【形状・構造及び原理等】

(1)種類

本体、ジャック式カメラヘッド、充電用USBケーブル、

(2)原材料

アルミニウム合金

(3)構造

本品はアルミニウム合金の全長215mm、重さ約61 g のハンド
ピースにライトを装着したものである。

(4)原理

レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、カメラハンドピース内部のCMOS
撮像素子により電気信号に変換。その電気信号を画像処理回路で画像データとして
スマホやタブレットにワイヤレス接続でスマホ・タブレットモニターに画像を映し出す。
同時に2台の端末との接続ができる。

【使用目的又は効果】

口腔内の情報を映し出し、診療、患者への説明、患者本人のセルフチェック等
に使用する。

【使用方法等】

1.使用前

- ①カメラハンドピースの消毒、清掃を行う。
- ②専用ディスプレイカバーを取り付ける。

2.使用方法

- ①スマホ、タブレットを準備し、カメラハンドピースの電源を入れる。
- ②スマホ、タブレットの画面に動画が表示される。
- ③シャッターボタンや動画ボタンを押すとスマホ・タブレットの記録媒体へ
自動保存される。

3.使用後

- ①カメラハンドピースの電源を切る。
- ②ディスプレイカバーを取り外し、適切に廃棄する。
- ③カメラハンドピースの消毒、清掃を行う。
- ④必要に応じてUSBケーブルを使い充電する。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】事項に従うこと。

1.使用注意

- ①ペースメーカー等を使用している人の周辺では、本製品を使用しないこと。
- ②カメラハンドピースのLED照明を、目に照射しないこと。又、直視しないこと。
- ③LED照明部の表面温度は41℃を超えるため、LED照明部が口腔内に継続して
接触しないように注意すること。

- ④カメラハンドピースが破損している状態や、ぬれた状態で使用しないこと
- ⑤カメラハンドピースを液体に浸さないこと。
- ⑥オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
- ⑦電磁波を発する照明機器や通信機器を、本製品の近くで使用しないこと
- ⑧本製品を分解、改造しないこと。
- ⑨感電を防ぐため、取扱説明書に従って部品を取り替える場合を除いては
本体内部に物を挿入しないこと。
- ⑩本製品を高温または直射日光にさらさないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(貯蔵保管方法)

- ①温度: 5℃～35℃
- ②湿度: 10%RH～80%RH
- ③気圧: 700～1060hPa
- ④適正な保守点検及び修理等を行うことで機能を維持する。

【保守・点検に関する事項】

- ①本製品は必要に応じてのライトの清掃やバッテリーの交換以外は
保守が不要である。
- ②ライトはオートクレーブ滅菌(但し134℃以下)が可能である。
化学薬剤や乾熱による滅菌は行わないこと。
- ③ライトは柔らかい布で定期的に清掃する。特に、高圧蒸気滅菌の
前後で、乾いた液体のスポットを拭い去ること。
- ④硬化して付着した材料はアルコールで除くこと。プラスチックパチュラは
付着物の除去に有用である。ライト表面に引っかき傷をつけないため
に、鋭利で先のとがったものは使用しないこと。
- ⑤充電器、ハンドピース、アイシールドの消毒は、タオルに消毒剤をスプレ-
し、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接ハンドピースや充電器内部に
使用しないこと。
- ⑥ 充電器、ハンドピース、アイシールド上に消毒液などが付着したままに
なると、プラスチック構成品を損傷するので、毛羽立ちのない布で乾かす
こと。

【包装】

ハンドピース	1 個
ジャック式カメラヘッド	1 個
充電用 USBケーブル	1 個

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者 合同会社 WSPTジャパン
〒341-0024
埼玉県三郷市三郷1-20-18
TEL 048-954-5636
FAX 048-954-5637