

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・赤芽球型プロポルフィリン症)
 - ・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、充電台、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61g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、本体内部の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本体の消毒、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、本体の電源を入れる。
 - 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本体の電源を切る。
 - ②ディスプレイカバーを取り外し、適切に廃棄する。
 - ③本体の消毒、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カメラのLED照明を、目に照射しないこと。又、直視しないこと。

- ④本体が破損している状態や、ぬれた状態で使用しないこと。
- ⑤本体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電磁波を発生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、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本体の清掃やバッテリーの交換以外は保守が不要である。
- ②本体・充電台の消毒は、タオルに消毒剤をスプレーし、製品を拭いて消毒する。消毒剤を直接本体や充電器内部に使用しないこと。
- ③ 本体・充電台、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】

本体	1個
充電台	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