

**2023年2月改訂（第8版）
*2015年8月改訂（第7版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 70179000 歯科用口腔内カメラ

サージカム ライト付

【形状・構造及び原理等】**

1) 形状及び構造：写真の通り



2) 原理：サージテル・ヘッドマウント付ルーペ、サージテル・フレーム付ルーペ、又はサージテル・スルーザレンズ・ルーペに取り付けて、又は単体で、使用する小型のデジタルカメラとライトのセットである。

【使用目的又は効果】

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装置をいう。

【使用方法等】

通常、サージテルライトシステムとともに、サージテル・ヘッドマウント付ルーペ、サージテル・フレーム付ルーペ、又はサージテル・スルーザレンズ・ルーペに取り付けて、又は単体で、使用する。

本品の使用に際しては取扱説明書に基づき正しく操作すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 光が人間の目に入ると紫外線などの有害な影響を及ぼす可能性があるため、患者に安全めがねを装着させることが望ましい。
- ② ライトをつけたままコンポジットを使用すると、光重合が促進されるので、適切なフィルターを装着して使用すること。

【使用上の注意】*

- ① 消毒はしないこと。消毒すると損傷する恐れがあります。非滅菌ゾーンで使用するよう設計されています。手術室では使用前にレンズの調整を行うことをお勧めします。三脚の上に載せる際、滅菌ドレープを使用してください。

- ② 高圧電流機器による電気干渉をできる限り受けないように設計されておりますが、自動リセット機能が搭載されており、電気干渉を感知した場合、自動的に初期状態にリセットされます。干渉を受けた後すぐにリセットされない場合は、コンセントからプラグを抜き、再び電源を入れてください。

③ 診断装置として使用しないこと。

④ 極端な高温や低温で使用しないこと。適正な使用温度は15℃から25℃です。

⑤ 水気を避けること。水中に入れないこと。濡れた手で本体又は発光部分、コンセントプラグに触れないこと。故障・感電の危険があります。

⑥ 使用中は、発光部分が高温になるので触らないこと。

【保管方法及び有効期間等】

歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：株式会社オーラルケア

住所：〒116-0013

東京都荒川区西日暮里 2-32-9

電話番号：03-3801-0151

FAX番号：03-3801-0188

製造業者：ジェネラルサイエンティフィック コーポレーション（米国）

General Scientific Corporation

取扱説明書等を必ずご参照下さい。