

機械器具(21) 内蔵機能検査用器具
歯科用口腔内カメラ JMDN:70179000 一般医療機器

ウェーブピクトシーディー

【禁忌・禁止】

本品を滅菌器又はオートクレーブにいれないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 本品は内蔵した光源からの光により、カメラ本体の先端から均一に照らした口腔内を CMOS センサで捉え、接続した汎用コンピュータのモニタにカラー表示をし、診断に供することを目的とした歯科用口腔内カメラである。

2. 外観

(1) カメラ本体とカメラホルダ他



3. 電氣的定格

定格電圧：DC 5V 1.5A

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 (JIST0601-1)

：BF 形装着部

電撃に対する保護の形式による分類 (JIST0601-1)

：クラス II

4. 材質

カメラ：一般電気部品

USB ケーブル：一般電気部品

カメラホルダ：ABS 樹脂

カラー：ABS 樹脂

5. 動作原理

本品は内蔵した光源からの光により、カメラ本体の先端から均一に照らした口腔内を CMOS センサにより捉え、画像を電気信号に変換して、汎用コンピュータのモニタに送信後、カラ

ー画像として映し出す装置である。

カメラ本体をカメラホルダ掛けると自動的にスリープモードになり、1 時間後に電源が自動的に切断される構造になっている。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用口腔内カメラである。内蔵した光源からの光により、カメラ先端から均一に照らした口腔内を CMOS センサで捉え、接続した汎用コンピュータのモニタにカラー画像表示をし、診断に供することを目的とする。

(性能、機能)

撮像素子：1/2.5 インチ (CMOS)

有効画素数：5M

解像度：静止画 1024×768 ピクセル 動画 640×480 ピクセル

(安全性に関する項目)

IEC60601-1:1998

医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的要求事項

IEC60601-1-2:2001

医用電気機器 第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項

副副則：電磁両立性 要求事項及び試験

【使用方法等】

- (1) PC 用 USB ケーブルを用いてコンピュータに接続し電源を入れる。予めコンピュータの電源をつけていること。
- (2) カメラ本体の電源を入れ、先端をアルコールで拭き、使い捨て保護シースを被せて、カメラ本体の先端を口の内側に触れないように、患者の口腔内に挿入する。なお、虫歯検査用のカラーを先端部に装着して使用する場合もある。
- (3) 見たい部位にカメラ本体のレンズ・ウィンドウを向けて、画像をコンピュータのモニタのプレビュー画面上に表示させる。
- (4) カメラ本体のシャッター開放ボタンで画像の焦点を調節し、静止画像を取り込む。動画の撮影をしたい場合は、シャッター開放ボタンを 5 秒間押し続け、動画撮影に切り替える。
- (5) 撮影終了後、患者の口腔内からカメラ本体を取り出し、使い捨て保護シースを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 血液等が付着した場合には、その都度グルタール製剤による消毒を行うこと。
2. カメラ本体に被せる使い捨て保護シースは 1 回限りの使用で使い捨て、再使用はしないこと。
3. カメラ本体は消毒液に漬けないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5年間

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管する。

【取扱い上の注意】

1. 本品を使用する前に、本体及び付属品の表面に安全上の問題を引き起こすようなざらつき、鋭角または突起がないことを確認する。
2. ケーブルを引張ったり、ねじったりしないこと。
3. 本品を落下させないこと。
4. 本品及び付属品を滅菌器またはオートクレーブに入れないこと。
5. 本品を噴霧に晒したり、水没させないこと（感電または装置の故障を引き起こす可能性がある）。
6. 本品を高振動に晒さないこと。
7. 本品付属の USB ケーブルのみを使用し、他の USB ケーブルは使用しないこと（本品が破損する可能性がある）。
8. 本品の操作は、医師または医師の管理下において、十分な訓練を積んだ資格を有する者が行うこと。必要に応じて訓練を積み許可された保守技術者が点検整備を行うこと。
9. 本品と接続しているコンピュータおよび周辺機器は、患者から少なくとも 1.83m の距離を離して置くこと。
10. 本品と接続するコンピュータおよびモニタ等の詳細については、使用する機器のインストールガイドを参照し、適切な換気のために、コンピュータ等の周辺は十分な空間を確保すること。
11. 最大画質および鮮明度を得るために、内部または外部照明からの直接対光反射を避けるように画面の位置を合わせること。
12. 本品の操作野内に物を置かないこと。
13. 本品の使用後はカメラの消毒をすること。
14. 本品のカメラは、各患者の使用毎に新しい保護シースを使用すること。
15. 画像移行の必要上、5 秒未満で 12 以上の画像を撮らないこと。
16. 本品のカメラのレンズ・ウィンドウの表面温度は、41℃以上に上昇することがあるため、10 分以上レンズ・ウィンドウと患者の口腔を接触することは避けること。
17. 本品を使用していないときは、電源ボタンが Off になっていることを確認すること。
18. 本品の使用中は患者が動かないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

コードに剥離、断線がないかを目視で点検する。

【主要文献および文献請求先】

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社

**(*)東京都中央区日本橋蛸殻町一丁目 39 番 5 号

**(*)TEL: 03-5847-1101

【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

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社

**(*)TEL: 03-5847-1101

製造業者

Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited.

China

取扱説明書を必ずご参照下さい。