

****2020 年 12 月（第 5 版）
***2018 年 7 月（第 4 版）
**2017 年 11 月（第 3 版）
*2013 年 7 月（第 2 版）
2011 年 9 月（新様式第 1 版）

製造販売届出番号：13B2X00114000002

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：70179000

ウェーブ ピクト エスディー

**【警告】

****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。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。[感染のおそれがあるため。]**

【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形式による分類：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

**** 4. 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本機器と接続された汎用コンピュータからモニタに送信後、カラー画像として映し出す装置である。

****【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から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。

****【使用方法等】

- （1）ケーブル（USB）を用いてコンピュータ（本品に含まない）に接続しカメラの電源を入れる。予めコンピュータの電源をつけていること。
- （2）先端をアルコールで拭き、使い捨て保護シース（本品目の対象外）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。
- （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静止画像を取り込む。コンピュータディスプレイに表示されるプログラムにより、動画、静止画像の切り替えを行う。
- （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。
- （6）本品の使用後はカメラの消毒をする。

**〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- **1. 画像転送の必要上、5 秒未満で 12 以上の画像を撮らないこと。
- **2. 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。

【使用上の注意】

**〈重要な基本的注意〉

- **1. 本品は電磁干渉及びその他の干渉により影響を受ける危険性はない。但し、本品と接続しているコンピュータおよ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。

2. 本品及び付属品を滅菌器又はオートクレーブにいけないこと。
 3. 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。]
 4. 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。
 5. カメラ本体は消毒液に漬けないこと。
 6. 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。
 7. 本品を落下させないこと。
 8. 本品の操作野内に物を置かないこと。
 9. 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。
10. 本品の使用中は患者が動かないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5 年間（自己認証による）

保管方法：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。

【保守・点検に係る事項】

**使用者による点検

**使用前毎回

- **・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。
- ・コードに剥離、断線がないかを目視で点検する。

***【主要文献及び文献請求先】

トロフィー・ラジオロジー・ジャパン株式会社
TEL 03-5847-1101 FAX 03-3669-2210

***【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 FAX 03-3669-2210

製造業者：

Rayco (Shanghai) Medical
Products Company Limited
(中華人民共和国)