

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

ウェーブピクトプラス

【禁忌・禁止】

- 本品を滅菌器又はオートクレーブに入れないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 本品は、内蔵した光源からの光により、ハンドピース本体の先端から均一に照らした口腔内を CCD センサで捉え、接続したモニターあるいはコンピュータにカラー画像表示し、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) ハンドピース本体
＜ワイヤレス接続＞



＜ケーブル接続＞



3. 電氣的定格

＜ワイヤレス接続＞ ＜ケーブル接続＞

定格電圧	: AC100V	AC100A
周波数	: 50/60Hz	50/60Hz
定格電流	: 1.8A	1.5A
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 (JIS T 0601-1)		
: BF 形装着部		
電撃に対する保護の形式による分類 (JIS T 0601-1)		
: クラス II 機器		

4. 材質

ハンドピース本体: 一般電気部品
ドッキングステーション: 一般電気部品 (ワイヤレス使用時)
バッテリー: 充電式円筒形リチウムイオン電池

5. 作動・動作原理

本品は、内蔵した光源からの光により、ハンドピース本体の先端から均一に照らした口腔内を CCD センサにより捉え、画像を電気信号に変換して、モニターあるいはコンピュータ (共に本届に含まず) に送信後、カラー画像として映し出す装置である。ハンドピース本体を使用していないときは、ホルダにハンドピース本体を掛けると、自動的にハンドピース本体の電源が切断される構造になっている。

【使用目的、効能又は効果】

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、ハンドピース先端から均一に照らした口腔内を CCD センサで捉え、接続したモニターあるいはコンピュータにカラー画像表示し、診断に供するものである。

【品目仕様】

＜性能＞

撮像素子: 1/2.5 インチ 1024×768

【操作方法又は使用方法】

【使用準備】

1. ケーブル接続

ハンドピース用 USB ケーブルをコンピュータに接続する (図 1)。

2. ワイヤレス接続

- (1) バッテリーを装着したハンドピース本体を充電器に差し込み充電する。バッテリーの完全な充電には約 2 時間かかり、完全に充電されたバッテリーは、一般的に約 45 分持続する。
- (2) ハンドピース本体を装着した充電器をドッキングステーションに接続する (図 2)。



図 1

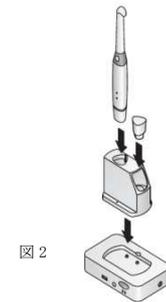


図 2

【使用中の操作】

1. コンピュータ接続

- (1) ワイヤレス接続の場合は PC 用 USB ケーブルを用いてドッキングステーションとコンピュータを接続し電源を入れる (図 3)。ケーブル接続の場合は、PC 用 USB ケーブルを用いてハンドピース本体とコンピュータを接続する。
- (2) ハンドピース本体の電源を入れ、先端をアルコールで拭き使い捨て保護カバーを被せて (図 4)、ハンドピース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) 見たい部位にハンドピース本体のレンズ窓を向けて、ライブビデオ画像をキャプチャーウィンドウのプレビュー画面上に表示させる。
- (4) ハンドピース本体のシャッターリリースボタンで画像の焦点を調節し、静止画像を取り込む。
- (5) (2)～(4)を繰り返して複数の静止画像を得る。

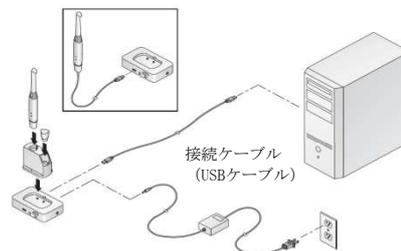


図 3

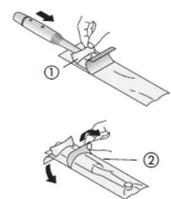


図 4

2. モニター接続

- (1) ワイヤレス接続の場合はドッキングステーション底部の出力スイッチで映像出力の切り換えを行い、ドッキングステーションとモニターを接続し (図 5)、モニターのスイッチを入れて、SD カードをドッキングステーションの SD カード挿入口に挿入する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ケーブル接続の場合は、ハンドピース本体が繋がったコンピュータにモニターを繋げる。

- (2) ハンドピース本体の電源を入れ、先端をアルコールで拭き使い捨て保護カバーを被せて(図6)、ハンドピース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) 見たい部位にハンドピース本体のレンズ窓を向けて、ライブビデオ画像をモニターに表示させる。
- (4) ハンドピース本体のシャッターリリースボタンで画像の焦点を調節し、静止画像をモニターに表示させる。再度シャッターリリースボタンを押すと、ビデオモードに戻る。
- (5) (2)～(4)を繰り返して複数の静止画像を得る。

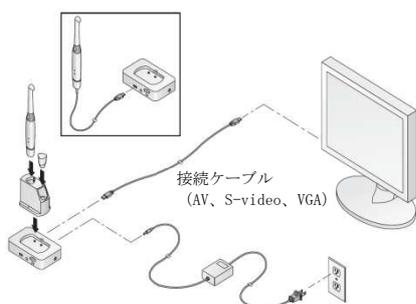


図5

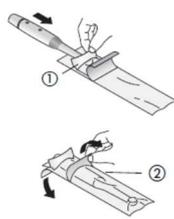


図6

【使用後】

1. 撮影終了後、患者の口腔内からハンドピース本体を取り出し、使い捨て保護カバーを廃棄する。

【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. ハンドピース本体に被せる使い捨て保護カバーは1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
3. ハンドピース本体は消毒液に漬けないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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又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. 本品付属の電源アダプタのみを使用し、他の電源アダプタを使用しないこと [必要な感電防止を供給しない可能性がある]。
9. 本品の操作は、医師又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。
10. 本品と接続しているコンピュータ及び周辺機器は、患者から少なくとも1.83mの距離を離して置くこと。
11. 本品と接続するコンピュータ及びモニター等の詳細について

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。

12. 最大画質及び線明度を得るために、内部又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。
13. 本品の操作野内に物を置かないこと。
14. 本品の使用後は、ハンドピースを消毒すること。
15. 本品のハンドピースは、各患者の使用毎に新しい保護カバーを使用すること。
16. 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。
17. 本品は、充電前には電源を切る [バッテリーの寿命が短くなる]。
18. 本品のハンドピースのレンズ窓の表面温度は、41℃以上に上昇することがあるため、10分以上レンズ窓と患者の口腔を接触することは避けること。
19. 本品を使用していないときは、On/OffスイッチがOffになっていることを確認すること。
20. 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、断線がないか目視で点検する。

【包装】

1台/箱

【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及び住所等】

<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

(レイコ (上海) メディカル プロダクツ カンパニーリミテッド) (中国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。