

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（70179000）

ウェーブピクト エヌエックス

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

【禁忌・禁止】

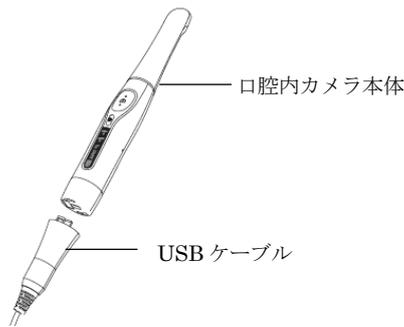
- ・ ペースメーカーを装着した患者および操作者の近くで本品を使用しないこと。
- ・ 白色 LED ライトを歯科医師・スタッフ・患者に直視させないこと。
- ・ 感染症防止のため、必ず専用のディスポーザブルカバーを取り付けて使用すること。また、同カバーは再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構成等

構成品：口腔内カメラ本体、

付属品：USB ケーブル、クレードル、USB、ディスポーザブルカバー



2. 原材料

ポリエチレン（ディスポーザブルカバー）

3. 電氣的定格

定格電圧 : 5V
定格電流 : 500mA
消費電力 : 2.5W

4. 使用環境

OS : Windows 10
CPU : 3.3 Ghz 以上
RAM : 4GB 以上
USB ポート : USB 2.0
モニター解像度 : 1280×720 以上

5. 動作環境

周囲温度 : 10～30℃
相対湿度 : 10～80 RH%（結露なし）
大気圧 : 800～1360hPa

6. 原理

LED で口腔内を照らし、レンズを介して取込んだ口腔内の情報を

本体内部の CMOS センサにより電気信号に変換する。取得したライブ画像データは、USB ケーブルを介してコンピュータ（構成部品外）に送信する。

ビューアーおよび説明のための専用ソフトウェアをコンピュータ（構成部品外）にダウンロードし、患者情報、画像取込み、画像保存、マーキング（編集）、画像比較などの操作を可能とする。動画・静止画像の切替えができ、専用ソフトウェアへの保存が可能である。ライブ画像が ON の時 LED の明るさやブラック&ホワイトモードに切替えることができる。

【使用目的又は効果】

本品は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。

【使用方法等】

1. 口腔内カメラ先端にディスポーザブルカバーをかぶせる。
2. USB ケーブルで本品とコンピュータ（構成部品外）を接続し、口腔内カメラ本体の電源を入れる。
3. 口腔内カメラ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。
4. 撮影したい部位にレンズを向け、画像をモニターに表示させながら撮影する。
5. 撮影終了後、USB ケーブルとコンピュータ（構成部品外）の接続を解除し、口腔内カメラ本体の電源を切る。
6. ディスポーザブルカバーを除外し、適切に廃棄する。
7. 使用後は口腔内カメラ本体の消毒、清掃を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・ 使用時には必ずディスポーザブルカバーを装着し、患者ごとに交換すること。
 - ・ 使用中に患者が本品を強く噛まないように注意すること。
 - ・ 本品は防水ではないため、使用時にディスポーザブルカバーを使用し、本体を濡らさないこと。
 - ・ 感電を防ぐため、USB ケーブルや接続部にほこりや異物が無いことを確認すること。
 - ・ 清掃前に USB ケーブルを取り外すこと。
 - ・ 清掃時にオイル、エタノール、アセトン等を含む溶剤は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・ 高温・多湿の場所を避けて保管すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 保管環境

周囲温度：10～40℃

周囲湿度：20～80%

大気圧：800～1360hPa

3. 耐用期間

5年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・口腔内カメラは、清潔で柔らかく、糸くずの出ない布でやさしく拭く。
- ・エタノールやアセトンを含む溶剤は使用しないこと。
- ・長期間使用しない場合、コンピュータ（構成品外）からUSBケーブルを取り外すこと。
- ・本品を常に正しく作動させるために、日常点検を行うこと。
詳細は取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・本品が故障した場合は、認定する技術者が実施すること。

【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：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：グッド ドクターズ

Good Doctors Co., Ltd. (大韓民国)