

2023年1月作成（第1版）

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

テュッカス（tyckas）

【警告】

- ・必ず専用のディスプレイカバーを取り付けて使用すること。（感染予防、損傷による部品の誤飲防止の為）
- ・ディスプレイカバーは使用前に破れないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・本品を表記以外の用途に使用しないこと。
- ・ディスプレイカバーは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。（再使用禁止）
- ・火災や感電を防ぐために、この機器を液体や湿気にさらさないでください。
- ・洗浄液や消毒液をカメラのハンドピースやケーブルに直接スプレーしないでください。
- ・内部回路に液体が流れ込まないように注意してください。
- ・オートクレーブ滅菌不可。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造

本製品は、カメラで構成された歯科用内口腔カメラである。カメラは、CMOS センサ（撮像素子）、レンズ、LED ライト、録画ボタン、カメラモードボタンで構成されている。



2. 本体寸法

全体長さ：186.2 mm（長さ）×20.6 mm（幅）×20.6（奥行）

重量：34.0 g

イメージセンサー：GC0309（30万画素）

画素：100万画素

電源入力：DC 5V 500mAh/1A

ライト：白色6連灯

最短撮影距離：11MM

焦点距離：15MM

原理

レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、カメラ内部の CMOS センサ（撮像素子）により電気信号に変換する。その電気信号を画像処理回路で画像データとして無線 LAN にて伝送し、モニターに画像を映し出す。

【使用目的又は効果】

口腔内の情報をモニターに映し出し、診察、患者への説明等に使用する装置である。

【使用方法等】

初回のみ準備

QRコードを取得しアプリ（PAKISS、WIFI TOOTH）をインストールする。

1. <使用前>

機器の消毒、清掃を行う。

2. <使用方法>

- (1)電源ボタンを長押しすると LED ランプが点灯する。
- (2)タブレット又はスマートフォンの設定から Wifi から検出される[FY-B800]からはじまる SSID を入手する。
- (3)アプリを起動する。
- (4)電源マークを押し [Mouth] をタッチします。
- (5)画面上にテュッカスからカメラが正しく接続されたことを確認し使用します。
- (6)カメラマークを押すと画像保存ができる。ギャラリーに自動的に保存される。動画はタブレット又はスマートフォンの録画マークを押すと録画ができる。

3. <使用後>

- (1)デバイスの電源を長押しして切る。
- (2)使用前と同様にカメラを十分に消毒する。

【使用上の注意】

- 1. 直射日光や暖房機の熱が当たる場所（変形、故障の原因）に置かないこと。
- 2. 本製品を分解、改造をしないこと。
- 3. 破損している状態や、ぬれた状態で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

下記の条件にて保管すること。

- ・温度：0℃～45℃
- ・高温多湿を避けて保管してください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者により保守点検事項（日常点検）>

点検頻度	点検内容
始業前	カメラに破損が無い確認
	カメラの先端に変形、カメラのレンズの異常が無い確認
	タブレットが正常に起動しているか確認
	カメラ、治具に汚れが無い確認
患者ごと	治具、本体消毒、ディスプレイカバー装着

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者

名 称：アドバンスジャパン株式会社
住 所：埼玉県川口市大字東本郷118-1
電話番号：048-234-8291

製造業者

名 称：シェンゼン クシア ズヒフェング エレクトロニック
Shenzhen Xia Zhifeng Electronic Co.,Ltd.
国 名：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。