

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 (JMDNコード)
マイクロビジョン200

【禁忌・禁止】

本製品の周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。
やむを得ず近づける場合、患者以外の安全にも配慮すること。

本製品 [カメラの故障の防止]

移動の場合、必要に応じて設置に気を配ること

【形状、構造及び原理等】**1. 外観形状・構造**

本製品は、カメラとケーブルで構成された歯科用口腔内カメラである。カメラは、CCD センサ（撮像素子）、レンズ、LED ライトで構成され、ケーブルは USB2.0 とマイクロ USB が連結されている。

付属品として、モニター機能のノートパソコン 1 台、iPad 1 台及び iPad 装着用のスマートビューワ、カメラ取付用治具が同封される。

**2. 本体寸法**

本体長さ（単位：mm、寸法公差：±3%）：147.0

本体重量（単位：g、寸法公差：±3%）：37.0

3. 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 CCD 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ケーブルにて伝送し、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、診療、患者への説明等に使用する。

【使用方法等】**1. 使用前**

- (1) 機器の消毒、清掃を行う。
- (2) パソコン、iPad の電源を入れる。

2. 使用方法

- (1) 本製品をパソコンの USB2.0 ポートに接続する。
- (2) パソコンでミラーリング設定を行い、スマートビューワへ取り付ける。
- (3) ソフトウェアを起動する。
- (4) コントロールメニュー内の各モードに従い画像またはビデオをパソコンの記録媒体へ保存する。

3. 使用後

- (1) パソコン及び iPad の電源を切る。
- (2) 本製品をパソコンから取り外す。
- (3) 取説に従い、カメラの消毒、清掃を行う。

【使用上の注意】**1. 設置時**

- ・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。
- ・埃の多い場所（衛生上問題が生じます。）に置かないこと。

2. 移動時

- ・パソコンにカメラを取り付けたまま移動しないこと。
- ・電源コードなどで絡みつかないようにご注意ください。

3. 使用時

- ・LED 照明を、患者の目に照射しないこと。又、直視しないこと。
- ・LED 照明部が患者の口腔内に継続して接触しないよう注意すること。
- ・破損している状態や、ぬれた状態で使用しないこと。
- ・本製品を分解、改造をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

- ・温度：5℃ ～ 35℃
- ・湿度：10% ～ 80%
- ・気圧：700 hPa ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

点検頻度	点検内容
始業前	カメラに破損が無いか確認
	カメラの先端に変形、カメラのレンズの異常が無いか確認
	パソコンが正常に起動しているか確認
	治具に破損が無いか確認
	パソコン、スマートデバイスが無線に繋がっているか確認
	カメラ、治具に汚れが無いか確認
患者ごと	治具、カメラ消毒、滅菌除去

【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

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 1 18-1

電話番号：048-234-8291

取扱説明書を必ずご参照ください。