

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
歯科診断用口腔内カメラ 70180000
光学的歯石歯垢検出器 33995010
管理医療機器

ハンドピースカバー再使用禁止

ソプロケア

【警告】

- ・ハンドピースの LED 照明を患者の目に当てないようにすること。
- ・術者はカメラの LED 照明を直視しないこと。
- ・破損したハンドピースは使用しないこと。誤飲や感電の恐れがあります。
- ・感染予防のためにハンドピースカバーを使用する場合、破れていないことを確認する。ハンドピースカバーは単回使用であるため、必ず患者ごとに交換すること。

【禁忌・禁止】

1. 本装置は電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器等）によって、誤動作を起こす恐れがあります。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るよう指導すること。
2. 本装置はペースメーカ装置の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねく恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



- ・ 寸法：200mm×29.6mm×26mm
- ・ 重量：75g

2. 構成

- 1) ハンドピース
- 2) ドッキングステーション
- 3) 付属品
ハンドピースホルダ、ハンドピースカバー
ハンドピースケーブル、ビデオケーブル、USB ケーブル
S-ビデオケーブル、AC アダプタ、イメージングソフトウェア
フットスイッチ、口腔内チップ

3. 原理

本品は CCD カメラにより撮影した画像を、ビデオ、S-ビデオ、USB 等出力端子を経由してモニター又は PC に表示し、診療、患者への説明に使用する。白色の LED を装備し、静止画・動画の撮影が可能である。また、付属及びメーカーより供給されるイメージングソフトウェアにより PC 上で画像処理、保存を行い、診療に必要な画像情報の提供に利用する。

4. 電気的定格

AC アダプタ使用時

- ・ 定格電圧 AC100-240V 50/60Hz
- ・ 電源入力 400mA
- ・ 電撃に対する保護の型式による分類 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

本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、画像情報を診断のために提供する。
光学的性質を利用し、歯石歯垢の検出に用いる。

【使用方法等】*

1. 使用前準備

- 1) 初めて使用する時、またアフターサービスやメンテナンスから返却されてきた機器を使用する時には必ず適切な消毒液を含ませた綿やシートで消毒を行う。

- (1) 消毒綿や消毒シートの余分な水分を取る。
- (2) 消毒綿や消毒シートで十分に本器表面の拭き消毒を行う。
- (3) 乾燥した場所に静置する。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・ 本器表面の消毒を行う際には以下のことに注意すること。
こすらない、水ですすがない、消毒液に浸さない、消毒液を直接スプレーしない。
- ・ 以下の物質を含む薬品を使用しないこと。プラスチック部分を劣化させるおそれがあります。
アンモニア、トリクロロエチレン、ジクロロエチレン、塩化アンモニウム、塩素化芳香族炭化水素、二塩化エチレン、塩化メチレン、ケトン

2. 本品の設置

＜ビデオモニター・ビデオ機器を使用する場合＞

- (1) 付属品のビデオケーブル、又は S-ビデオケーブルをビデオモニター・ビデオ機器とドック M_USB2、ドック M_VIDEO、ドック MU_USB2、ドック MU_VIDEO のビデオ端子、又は S-ビデオ端子に接続し、ハンドピースコードをハンドピースとドッキングステーションに接続する。
- (2) ドック M_USB2、ドック M_VIDEO の場合、AC アダプタをドッキングステーションと商用電源に接続する。

＜パーソナルコンピュータ（以下 PC）を使用する場合＞

- (1) 使用する PC にソプロイメージングソフトウェアとソプロケアのドライバをインストールする。
- (2) USB ケーブルを PC の USB ポートとドック M_USB2、ドック MU_USB2、ドック U_USB2 のポートに、ハンドピースコードをハンドピースとドッキングステーションに接続する。
ドック USB2 を使用する場合、ハンドピースケーブルとハンドピースを接続し、USB 端子を PC の USB ポートに接続する。
- (3) ソプロイメージングソフトウェアとソプロケアの設定を行う。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・ ソプロイメージングソフトのインストールとソプロケアの設定については、本器及びソプロイメージングソフトの取扱説明書を参照すること。
- ・ インストール、設定をする際には、清潔で乾燥した通気の良い場所で行うこと。
- ・ 磁気弱い機器（CRT モニタ、磁気ビデオテープ等）の周辺に設置しないこと。本品には磁石が使用されており、磁気弱い機器に損傷を与えるおそれがあります。

- 3) ハンドピースホルダを適切な場所に設置し、ハンドピースをハンドピースホルダにセットする。

- 4) 必要に応じてフットスイッチをドッキングステーションと接続する。

2. 使用方法

- 1) PC 使用の場合、ソプロイメージングソフトウェアを立ち上げ、静止画・動画撮影待ち受け状態にしておく。
- 2) ハンドピースホルダからハンドピースを取り出すと、自動的に本器のスイッチが ON になる。
- 3) ハンドピースに口腔内チップ、ハンドピースカバーを装着する。
尚、ハンドピースカバーは再使用禁止であるので、必ず患者毎に毎回取り替える。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) 用途に応じてモード切替ボタンでモードの選択を行う。
- 5) 撮影対象、距離に応じてハンドピースのフォーカスリングを回して3つのフォーカスモードから最適な焦点を設定する。
- 6) 静止画・動画の撮影、保存
ソプロタッチとフットスイッチ、ドック USB2 ボタンは同様の機能を有し、以下のソプロタッチによる操作はフットスイッチ、ドック USB2 ボタンでも行うことができる。

<ビデオモニタ・ビデオ機器を使用する場合>

- (1) 画面モードの選択
通常電源がオンになると、自動的に1画面モードが選択される。4画面モードにするには、ソプロタッチに3秒以上触れ続ける。
- (2) 静止画像の撮影、保存
1画面モード：ソプロタッチに軽く触れると、静止画像が撮影・保存される。もう一度触れると通常モードに戻る。再度軽く触れると、前に保存されていた画像は削除され、新しい静止画像が撮影・保存される。
4画面モード：ソプロタッチに軽く触れると、スクリーンの1/4部分に静止画が撮影・保存される。もう一度触れると通常モードに戻る。再度軽く触れると、2枚目の静止画像が撮影・保存され、最大4枚までの画像が保存される。
- (3) 動画の撮影、録画
通常モードの画像を接続したビデオ機器により録画を行う。

<PCを使用する場合>

- (1) 静止画の撮影、仮保存
PC上のソプロイメージングソフトウェアで静止画撮影モードを選択する。ソプロタッチに軽く触れると、静止画像が撮影・仮保存される。もう一度触れると通常モードに戻る。再度軽く触れると、前の画像は仮保存されたまま、続けて次の画像が撮影・仮保存される。
- (2) 動画の撮影、録画
PC上のソプロイメージングソフトウェアで動画撮影モードを選択する。
ソプロタッチに軽く触れると、動画の録画が開始される。もう一度触れると録画を停止・仮保存する。再度押すと、続けて次の動画の録画が開始される。
- (3) ソプロイメージングソフトウェアでの画像の処理・保存
撮影した静止画・動画を、PC上のソプロイメージングソフトウェアにて処理、保存する。
- 7) ハンドピースをハンドピースホルダに戻すと、自動的にスイッチがOFFになる。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・使用中は本器に水がかからないよう注意すること。
- ・ハンドピースのケーブルを圧迫したり、挟んだり、引っ張らないこと。
- ・ハンドピースを落下させないよう注意すること。
- ・使用中にハンドピースカバーが破損した場合は、使用方法 1「使用前準備」、または【保守・点検に係る事項】に記載の消毒手順に従い、ハンドピースを消毒すること。
- ・ソプロイメージングソフトの操作については、ソプロイメージングソフトの取扱説明書を参照すること。

3 使用後

- 1) ハンドピースカバーは単回使用のため、取り外し後適切な方法で廃棄する。
- 2) 口腔内チップは、清掃後滅菌を行う。
- 3) ハンドピースが血液に触れたり、過度に汚れた場合、消毒を行う。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・絶対にハンドピースやドッキングステーション等の部品を液体に浸したり、オートクレーブにかけたりしないこと。
- ・本器表面の清掃、消毒を行う際には以下のことに注意すること。
こすらない、水ですすぎない、消毒液に浸さない、消毒液を直接スプレーしない。
- ・以下の物質を含む薬品を使用しないこと。プラスチック部分を劣化させるおそれがあります。
アンモニア、トリクロロエチレン、ジクロロエチレン、塩化アンモニウム、塩素化芳香族炭化水素、二塩化エチレン、塩化メチレン、ケトン

【使用上の注意】

1. 使用環境：10～40℃、相対湿度 10～90%
使用大気圧 900～1,060hPa
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 安全のため、使用後は必ず電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
4. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 保管環境：0-60℃、10-100%
2. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

[耐用期間]

本品出荷後、6 年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1. 取扱説明書に従い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 絶対にハンドピースやドッキングステーション等の部品を液体に浸したり、オートクレーブにかけたりしないこと。
3. 本器表面の清掃、消毒を行う際には以下のことに注意すること。
こすらない、水ですすぎない、消毒液に浸さない、消毒液を直接スプレーしない。
4. 以下の物質を含む薬品を使用しないこと。プラスチック部分を劣化させるおそれがあります。
アンモニア、トリクロロエチレン、ジクロロエチレン、塩化アンモニウム、塩素化芳香族炭化水素、二塩化エチレン、塩化メチレン、ケトン
5. 口腔内チップは、清掃後以下の条件で滅菌を行う。
温度：134℃、時間：18 分、気圧：200kPa
6. 消毒手順
(1) ハンドピースをアルコール綿や消毒シートで拭く。
(2) その後消毒綿や消毒シートでハンドピースを包み、15 分間静置する。

[業者による保守点検事項]

1. 外観の異常有無の確認
2. 画像の確認
3. その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX 番号 06-6396-4457
ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 フランス
製造業者 SOPRO