

器具器械 21 内臓機能検査用器具  
歯科用口腔内カメラ 70179000  
一般医療機器

再使用禁止（ハンドピースカバー）

## 口腔内カメラ ソプロ717

### 【禁忌・禁止】\*

- ・ハンドピースカバーは再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

本品は、ハンドピース先端部に取り付けたライト及びカメラにより、口腔内外の情報をモニタ上に映し出し、口腔内外の状況を捉え、診療、患者への説明等に使用する。

#### (1) 外観図



#### (2) 構成

##### 1) 構成品

- (1) ハンドピース
- (2) ドッキングステーション

##### 2) 付属品

- (1) ハンドピースホルダ
- (2) ソプロシェードチップ
- (3) ハンドピースカバー
- (4) 電源コード
- (5) ハンドピースコード
- (6) S-ビデオケーブル
- (7) RCA ビデオケーブル
- (8) USB ケーブル

#### (3) 寸法

- ・ハンドピース  
全体長さ : 200.0mm  
先端部（カメラ、ライト設置部）径 : 14.0mm  
後端部径 : 22.8mm
- ・ドッキングステーション  
直径 : 145mm  
厚さ : 35mm

#### (4) 電気的定格仕様

- ・電源入力 : 9VA
- ・電源電圧 : AC100V
- ・周波数 : 50/60Hz
- ・電撃に対する保護の形式による分類 : 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

#### (5) 原理

ハンドピースのカメラで口腔内外の映像を捉え、画像処理したものを、モニタ、またはパーソナルコンピュータのモニタ上に映し出す。また、使用中はカメラ本体にハンドピースカバーを被せ、感染の防止を施している。

### 【使用目的又は効果】

本品は、ハンドピース先端部に取り付けたライト及びカメラにより、口腔内外の情報をモニタ上に映し出し、口腔内外の状況を捉え、診療、患者への説明等に使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前準備

##### 1) ビデオモニタ使用の場合

(1) 付属品のビデオケーブルをモニタのビデオ端子に接続し、ハンドピースとドッキングステーションとをハンドピースコードにより接続する。

(2) 電源コードを商用電源に接続する。

##### 2) パーソナルコンピュータ使用の場合

(1) USB ケーブルをパーソナルコンピュータのUSBポートに接続し、ハンドピースとドッキングステーションをハンドピースコードにより接続する。

#### 2. 使用方法

1) ハンドピースホルダからハンドピースを取り出す。

2) ハンドピースカバーをハンドピースに被せる。

3) モード（マクロ、イントラオーラル、スマイル）を選択する。

4) 画面を静止させる際に、ソプロタッチに触れることで、1画面の静止画になり、3秒間以上触れ続けると4分割画面の静止画となる。

5) ソプロ717でシェードテイキングする際は、ソプロシェードチップをハンドピースにセットし、ソプロシェードスイッチをモードIにセットして天然歯の画像を保存し、次にソプロシェードスイッチをモードIIにセットしシェードガイドの画像を保存する。

6) 専用ソフトを使用の場合は、その説明書に従い正しく使用すること。

### 【使用上の注意】\*\*

#### 【使用注意】

1. カメラを液体に浸けないこと。また、本体はオートクレーブ滅菌できないので注意すること。
2. パーソナルコンピュータに接続する場合は、その電源部が二重絶縁構造を有するものを使用すること。
3. 数分間以上連続使用すると、照明部付近が41℃以上になるので、口腔内に接触させないように注意すること。
4. ハンドピースホルダには、マグネットがついているので磁気の影響を受ける物のそばには取り付けないこと。
5. EMCに関して、医療電気機器への電波の影響を防止するため、本器を設置する手術室、処置室等及びその周囲（隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等）には携帯電話端末、PHS、小型無線機等を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。また、特定小電力無線局（ポケベル、空中線電力10mW以下の無線局）にあっても本器に当該無線機器を近づけないこと。

#### 【重要な基本的注意】

1. 本品を使用するときは外観上の損傷がないか、各部分に緩みがないか確認すること。
2. 感染を予防するために必ずカメラにプラスチックスリーブを被せること。また、使用後は廃棄し、再使用しないこと。
3. 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限等】

#### 【貯蔵・保管方法】

1. 高温・多湿の場所を避けて保管すること。
2. 水のかからない場所に保存すること。
3. 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

[耐用年数]

6年[自己認証(製造元データによる)]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使用された場合で、使用条件により変わります。尚、消耗品は除きます。

**【保守・点検に係る事項】\*\***

1. 医療機器の使用点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. ソプロシールドチップの滅菌は、滅菌前にアルコールを含浸させた綿花等で清掃すること。滅菌は滅菌バッグに入れ、オートクレープで134℃にて18分間行うこと。尚、50回のオートクレープ滅菌後は新しいチップに交換すること。

**【製造販売者及び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>  
製造国名 : フランス  
製造業者 : SOPRO