

機械器具 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 (捨て保護用カバー)**ソプロ C 2 0****【禁忌・禁止】**

- ・使い捨て保護用カバーは再使用しないこと。
- ・ハンドピース (口腔内カメラ) は消毒液に浸漬したり、オートクレーブにかけたりしないこと。
- ・本品は発光部の表面温度が 59℃を超えることがあります。発光部が患者の口腔内に触れないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) ハンドピース (口腔内カメラ)
- 2) USB ケーブル
- 3) ソフトウェア入り USB メモリ

画像処理ソフトとして以下のものを使用する。

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
歯科診断用口腔内カメラ用プログラム (70180012)	ソプロイメージング	227ALBZX00012000	白水貿易株式会社

4) 付属品

- (1) ハンドピースホルダー
- (2) 使い捨て保護用カバー

3. 本体の寸法

200.9 mm × φ 26.9 mm

4. 原理

ハンドピース (口腔内カメラ) に搭載された、CMOS イメージセンサーを中心に光学系および電子回路で構成され、画像を取得する。取得した画像は強調処理したうえで、コンピュータ画面に表示するためのビデオ信号に変換する。

5. 電氣的定格

電源電圧 : DC 5V (USB 給電)
消費電力 : 2.5W
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
保護等級 (IP コード) : IP53

【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. 使用前準備

1) 本品の設置

- (1) 使用する PC にソフトウェア入り USB メモリを差し、ソプロイメージング (認証番号 : 227ALBZX00012000) をインストールする。
- (2) USB ケーブルをハンドピースと PC の USB ポートに接続する。
- (3) ハンドピースホルダーを適切な場所に設置し、ハンドピース (口腔内カメラ) をハンドピースホルダーにセットする。

- (4) ソフトウェアの初期設定を行う。

2) ハンドピースホルダーの消毒

- (1) 消毒綿や消毒シート (以下、消毒綿等) でハンドピースホルダーの全ての表面を拭き消毒を行う。
- (2) 新しい消毒綿等を用意する。
- (3) ハンドピースホルダーの全ての表面を消毒し、そのまま 3 分間湿らせた状態に保つ。

3) ハンドピース (口腔内カメラ) の消毒

- (1) 消毒綿等でハンドピース (口腔内カメラ) を十分に拭き消毒を行う。
- (2) ハンドピースを乾燥させる。

4) USB ケーブルの消毒

- (1) 消毒綿等で USB ケーブルを十分に拭き消毒を行う。
- (2) 新しい消毒綿等を用意する。
- (3) USB ケーブルとハンドピースのコネクター部分の根元から 15 cm のケーブル表面を消毒し、そのまま 3 分間湿らせた状態に保つ。

2. 使用方法

- 1) ソフトウェア入り USB メモリを立ち上げる。
- 2) ハンドピースホルダーからハンドピース (口腔内カメラ) を取り出すと、自動的に本器のスイッチが ON になる。
- 3) 使い捨て保護用カバーが破損していないことを確認する。
- 4) ハンドピース (口腔内カメラ) に使い捨て保護用カバーを着着する。
使い捨て保護用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。
- 5) 患部にハンドピース (口腔内カメラ) を近づける。撮影画像はビデオモニタ上に表示される。
- 6) キャプチャボタンを長押しすることで、画面に表示されている静止画を保存することができる。また、画面上のビデオキャプチャボタンをクリックすることで動画撮影モードに切り替わり、動画が撮影できる。
- 7) ハンドピース (口腔内カメラ) をハンドピースホルダーに戻すと、自動的にスイッチが OFF になる。

3. 使用後の処置

- 1) 使い捨て保護用カバーを取り外す。使い捨て保護用カバーは単回使用のため、必ず廃棄する。
- 2) 消毒綿等でハンドピース (口腔内カメラ) を十分に拭き消毒を行う。
- 3) ハンドピース (口腔内カメラ) のカメラの先端部分だけを流水で 2 ～ 3 分間、カメラを回転させながら十分にすすぐ。
- 4) ハンドピース (口腔内カメラ) を乾燥させる。
- 5) 新しい消毒綿等で、ハンドピース (口腔内カメラ) の先端部以外の部分を十分に拭き消毒を行う。
- 6) 新しい消毒綿等で、ハンドピースホルダーの全ての表面を拭き消毒を行う。
- 7) 新しい消毒綿等で、USB ケーブルを十分に拭き消毒を行う。
- 8) ハンドピース (口腔内カメラ) を清潔で乾燥した、密閉型保管キャビネットに保管する。

【使用上の注意】

[使用上の注意]

1. 使用中は本器に水がかからないよう注意すること。
2. ハンドピース (口腔内カメラ) のケーブルを圧迫したり、挟んだり、引っ張らないこと。
3. ハンドピース (口腔内カメラ) を落下させないよう注意すること。
下した場合は、【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 (口腔内カメラ) を消毒すること。
4. LED 発光部分に直接触れない事。
5. カメラを起動中、直接患者の顔へ向けないこと。
6. 表示される画像情報のみで診断を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

7. 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

〔重要な基本的注意〕

1. ハンドピース（口腔内カメラ）を消毒液に浸漬したり、オートクレーブにかけたりしないこと。
2. 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、アンモニウム、塩化水素、塩素系および芳香族炭化水素、エチレンジクロリド、メチレンジクロリド、ケトン類
3. 【保守・点検に係る事項】を参照し、保守点検を行うこと。
4. 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 保管環境：10～40℃
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、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. 傾斜、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。

〔耐用期間〕

本品出荷後、7 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。なお、消耗部品は除きます。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. 使用前に外観の損傷・各部の緩みがないことを確認すること。
2. 使用前に使い捨て保護用カバーの破れがないことを確認すること。

〔消毒手順〕

1. 消毒綿等でハンドピース（口腔内カメラ）を十分に拭き消毒を行う。
2. ハンドピース（口腔内カメラ）のカメラの先端部分だけを流水で 2～3 分間、カメラを回転させながら十分にすすぐ。
3. ハンドピース（口腔内カメラ）を乾燥させる。
4. 新しい消毒綿等で、ハンドピースの先端部以外の部分を十分に拭き消毒を行う。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者 白水貿易株式会社
電 話 番 号 06-6396-4400
F A X 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

取扱説明書を必ずご参照ください。