

添付文書

** 2021年2月改訂(第3版)
* 2017年3月作成(第2版)

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

届出番号 13B2X00316310022

オサダシンプルビジョンS12

【禁忌・禁止】

* [使用方法]

安全に使用する為に、*下記の事項を遵守すること。

1. 白色LEDライトを直視しないこと。
[目を損傷する恐れがあるため]
2. 10分以上連続して使用しないこと。
[10分以上連続使用すると本体が温くなり、低温やけどを起す可能性があるため]

* [併用禁忌] (相互作用の項参照)

1. ペースメーカー及びICD等の植込み医療機器を使用している患者
[誤作動の恐れがあるため]

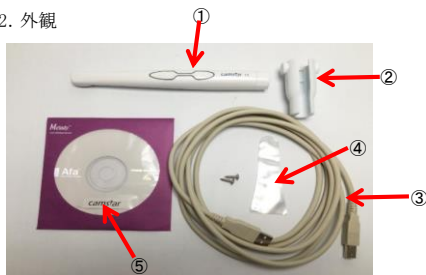
【形状、構造及び原理等】

1. 品目仕様

性能

- ・光源 : 2ホワイトLED
- ・焦点レンジ : 9m～35mm
- ・写角 : 62°

2. 外観



3. 構成

- ①本体
- ②ホルダー
- ③USBケーブル
- ④ディスポカパー(材質:ナイロン)
- ⑤CDROM

4. 寸法及び重量

- ・寸法 W:20mm×D:21.6mm×H:193mm
- ・重量 33g

5. 電気的定格

- ・定格電圧 : DC 5V
- ・定格電流 : 500mA
- ・消費電力 : 2.22W

6. 動作原理

本体の白色LEDライトにより口腔内を照らし、CCDカメラで撮影する。

7. 使用環境条件

- ・周囲温度 : 室温15℃～35℃
- ・周囲湿度 : 30%～70%RH(結露・氷結させないこと)
- ・気圧 : 750hpa～1060hpa

【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. 準備

本体のメインボタン(外観写真本体の右のボタン)を長押ししてONにする。
本体先端部のLEDライトが点灯し電源が入る。

2. 撮影

先端部のレンズを撮影対象物に近づけ撮影ボタン(外観写真本体の左のボタン)を押して撮影する。

3. 終了

本体のメインボタン(外観写真本体の右のボタン)を押して電源をOFFにする。
本体先端部のLEDライトが消灯し電源が切れる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①コネクタやジャックに指や物を入れないこと。
- ②本製品に強い衝撃を与えないこと。
- ③本製品を濡れた手で使用しないこと。
- ④強力な電磁波を発生する電子機器からは、1m以上離して使用すること。
- ⑤高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)は行わないこと。
- ⑥本製品から煙、異臭、異音が出た場合は、すぐに電源を切り、使用を中止すること。
- ⑦本製品内部に液体や異物が混入した場合は、すぐに電源を切り、使用を中止すること。
- ⑧本製品を鋭利な物で傷つけたりなど、損傷させたりしないこと。
- **⑨清掃・点検の際や長期間使用しない場合は、本製品の電源を切り、USBケーブルも抜いておく。
- **⑩本製品に不具合が生じた場合は、本製品の電源を切り、USBケーブルを外し、「故障中」等の表示を行い当社に連絡すること。
- ⑪清掃の際、シンナー、ベンジンなどの揮発性の有機溶剤、化学雑巾などは使用しないこと。

2. 相互作用

*併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序、危険因子
ペースメーカー、ICD等	使用しないこと	誤作動の恐れがあるため

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

温度差の激しい場所、結露しやすい場所を避けて保管すること。

2. 耐用期間

5年*(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①日常的に行っていただくこと
汚れたときは、柔らかい乾いた布で拭き取る。
汚れが強いときは、水で薄めた中性洗剤に柔らかい布を浸し、固く絞ってから拭き取る。
シンナー、ベンジン等の揮発性の有機溶剤や化学雑巾等は使用しないこと。

**②定期的(およそ1カ月ごと)に行っていただくこと

下記の事項について確認して下さい。

不具合がある場合には、当社にご連絡下さい。

- ・正常に動作するか
- ・本体のネジ、部品等の緩みやはずれはないか
- ・本体に割れやひびが入っていないか

【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 ビヤス株式会社
住所 〒132-0035
東京都江戸川区平井6-73-9
電話番号 03-3619-1441
FAX 03-3619-1443
製造元 デントオール社
DENTALL CO.,LTD (KOREA)
(国名 大韓民国)

取扱説明書(ユーザーガイド)を必ずご参照ください。