

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 (JMDNコード:70179000)
デンタルアイ

【警告】

- ・必ず専用のディスプレイカバーを取り付けて使用すること。
〔感染予防、損傷による部品の誤飲防止のため〕
- ・ディスプレイカバーは使用前に破れていないことを確認すること。

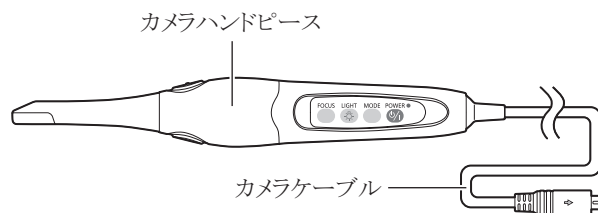
【禁忌・禁止】

- ・ディスプレイカバーは、患者ごとに交換し、繰り返し使用しないこと。(再使用禁止)

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

本製品は、CCD 撮像素子、レンズ部等を内蔵したカメラハンドピースとカメラケーブルにより構成される。ケーブル中継ボックスを使用して動作するタイプと、ポータブルモニターを使用して動作するタイプの 2 種類がある。



ケーブル中継ボックス使用時、およびポータブルモニター使用時のシステム構成は、取扱説明書を参照すること。

【付属品】

- ・AC アダプター
- ・AC コード
- ・ディスプレイカバー

【オプション】

- ・ケーブル中継ボックス
- ・USB 接続ケーブル
- ・ビデオケーブル
- ・ポータブルモニター

2. 本体寸法 (単位 : mm、寸法公差 : $\pm 3\%$)

カメラハンドピース

237 (長さ) $\times$ 29 (幅) $\times$ 36 (高さ)

3. 電氣的定格

- (1) 電源電圧 : AC 100 V
- (2) 電源周波数 : 50 Hz / 60 Hz
- (3) 消費電力
 - ・ケーブル中継ボックス使用時 : 9.5 VA
 - ・ポータブルモニター 使用時 : 14.5 VA
- (4) 電撃に対する保護の形式 : クラス II 機器
- (5) 電撃に対する装着部の分類 : BF 形装着部
- (6) 保護等級 (IP コード) : IPX0

4. 原理

レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、カメラハンドピース内部の CCD 撮像素子により電気信号に変換。その電気信号をカメラケーブルにて、ケーブル中継ボックス又はポータブルモニターに伝送する。ケーブル中継ボックスに伝送した場合は、パソコンモニター又はテレビモニター上に、ポータブルモニターに伝送した場合は、ポータブルモニター上に画像を映し出す。

5. EMC (電磁両立性)

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

6. 使用条件

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

- ・温度 : 5 $^{\circ}\text{C}$ $\sim$ 35 $^{\circ}\text{C}$
- ・湿度 : 10 %RH $\sim$ 80 %RH
- ・気圧 : 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

【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) 「日常のお手入れ」に従い、カメラハンドピースの消毒を行う。
- (2) 専用のディスプレイカバーを取り付ける。

2. 使用方法

〔パソコン使用の場合〕

- (1) パソコン及びカメラハンドピースの電源を入れる。
- (2) ソフトウェア (Dental@i Viewer) を起動する。
- (3) ソフトウェア (Dental@i Viewer) の画面に動画が表示される。
- (4) シャッターボタンを押すと、静止画が表示され、同時に、パソコンの記録媒体へ自動保存される。数秒後、元の動画に戻る。

〔テレビモニター使用の場合〕

- (1) テレビモニター及びカメラハンドピースの電源を入れる。
- (2) シャッターボタンを押すと、静止画が内蔵メモリーに保存され、MODE ボタンで保存された静止画を表示する。
(最大記録枚数 : 4 枚)
- (3) カメラハンドピースの電源が切れると、保存された静止画も自動的に消去される。

〔ポータブルモニター使用の場合〕

- (1) ポータブルモニター及びカメラハンドピースの電源を入れる。
- (2) シャッターボタンを押すと、静止画が表示され、同時に、SD カードに保存される。ポータブルモニターの MODE ボタンで保存された静止画を表示する。

3. 使用後

- (1) カメラハンドピースの電源を切る。
- (2) ディスプレイカバーを取り外し、適切に廃棄する。
- (3) 「日常のお手入れ」に従い、消毒、清掃を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

- (1) ペースメーカー等を使用している人の周辺では、本製品を使用しないこと。
- (2) カメラハンドピースの LED 照明を、患者の目に照射しないこと。又、直視しないこと。
- (3) LED 照明部の表面温度は、41℃を超えるため、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。
- (4) カメラハンドピースが破損している状態や、ぬれた状態で使用しないこと。
- (5) カメラハンドピースを液体に浸さないこと。
- (6) オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
- (7) 付属の AC アダプター以外は使用しないこと。
- (8) 電気用品安全法にもとづく表示 (PS) が付いていないテレビモニターは使用しないこと。
- (9) 電磁波を発する照明機器や通信機器を、本製品の近くで使用しないこと。
- (10) カメラケーブルの断線の原因となるため、カメラハンドピースとカメラケーブルの接続部を強く折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本体：5 年〔自己認証による〕

適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 日常のお手入れ

- (1) 適正な濃度の消毒用エタノールを含ませた清潔なガーゼ等で汚れを拭きとること。
- (2) カメラケーブルは、水で 100 倍程度に薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭くこと。

2. 日常の点検

カメラハンドピース、カメラケーブル、カメラスタンドに汚れ、欠け、割れがないか確認すること。
破損した機器は、使用しないこと。

【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：パナソニック ヘルスケア株式会社
電話番号：0120-878-382

