

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 S

【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。

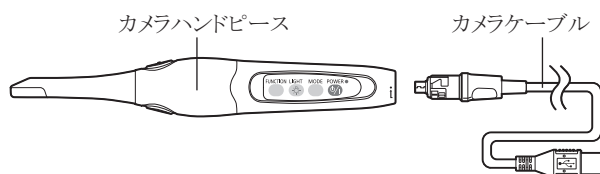
【禁忌・禁止】

- ・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、CMOS 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。



〔付属品〕

- ・ディスプレイカバー

2. 本体寸法(単位: mm、寸法公差: ±3 %)

カメラハンドピース
237.0(長さ) × 29.5(幅) × 36.0(高さ)

3. 電氣的定格

- (1) 電源電圧 : DC 5 V
- (2) 消費電力 : 0.38 A(DC 5 V 印加時)
- (3) 電撃に対する装着部の分類 : BF 形装着部
- (4) 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 CMOS 撮像素子により電気信号に変換。その電気信号を画像処理回路で画像データとしてカメラケーブルにて伝送し、パソコンモニターに画像を映し出す。

5. EMC(電磁両立性)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2007 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 °C ~ 35 °C
- ・湿度: 10 %RH ~ 80 %RH
- ・気圧: 700 hPa ~ 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. 使用例

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

2. 使用方法

- (1) 本製品をパソコンの USB2.0 ポートに接続し、パソコン及びカメラハンドピースの電源を入れる。
- (2) ソフトウェアを起動する。
- (3) ソフトウェア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、静止画がパソコンの記録媒体へ自動保存される。

3. 使用後

- (1) カメラハンドピースの電源を切る。
- (2) 本製品をパソコンの USB2.0 ポートから取り外す。
- (3) ディスプレイカバーを取り外し、適切に廃棄する。
- (4) 「日常のお手入れ」に従い、カメラハンドピースの消毒、清掃を行う。

【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 °C 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) 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。
- (8) 本製品を分解、改造をしないこと。
- (9) 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

