認証番号:308AGBZX00051000

2026 年 9 月（第 1 版）

機械器具 21 内臓機能検用査器具
管理医療機器 歯科診断用口腔内カメラ 70180000

歯科診断用ハンドピースカメラ ルミノ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

（本体） （ハンドピース）



No.	名称	No.	名称
①	電源オン/オフ	⑤	スナップ/録画
②	LED インジケータ	⑥	ハンドピース接続口
③	ディスプレイ	⑦	深針
④	マイクロ SD カードスロット	⑧	本体接続部

2. 電気的定格、保護の分類及び保護の形状

電源電圧:3.6V
電源入力:1000mA
バッテリーの種類:リチウムイオン電池
バッテリー定格容量:3350mAh
充電用アダプタ:100−240V 50/60Hz
充電用アダプタ入力電流:0.7-0.4A
充電用アダプタ出力定格:DC 5V, 3.3A

電撃保護の形式による分類:クラスⅡ
電撃保護の程度による装着部の分類:BF 型
水の有害な侵入に対する保護の程度:IPX0

3. 原理

本品は、光源として、ハンドピースの深針に備えられる先端の LED から出力された白色光を口腔内に照射する。照射された反射光及び散乱光が生じ、レンズユニットに入射する。
レンズユニットを通過した光が撮像素子によって画像情報として取得される。
取得された画像情報は制御装置を経て本体のモニターに表示され、術者のボタン操作によりマイクロ SD カードに画像ファイルとして保存される。保存された画像ファイルはケーブルもしくはマイクロ SD カード自体により PC より読み出し、転送が可能である。

【使用目的又は効果】

口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1. 本体のハンドピース接続口にハンドピースの本体接続部を接続する。
2. 本体の電源オン/オフボタンを 3 秒間押して電源を入れる。
3. ハンドピースを観察したい部位に向ける。
4. 本体のディスプレイに映し出された口腔内の情報を観察する。
5. 本体のスナップ/録画ボタンを押して、情報を保存する。
6. 使用後は本体、及びハンドピースを洗浄・消毒を行う。

＜充電方法＞

1. 充電用アダプタの USB Type-A 端子に USB-C ケーブルを接続する。
2. USB-C ケーブルのもう一方の端子（USB Type-C）を充電ドック又は本体の USB-C コネクタに接続する。
3. 充電用アダプタをコンセントに接続する。
4. 充電中は本体の LED インジケータがオレンジ色に点灯する。
5. 充電が完了すると LED インジケータが消灯する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・引火性のものや可燃性のものを近くに置かないこと。
・本器の充電には、付属のACアダプタとUSBType-c ケーブルのみを使用してください。
・直射日光や火気等高温になる場所で使用したり、放置しないこと。
・水のかかるような場所に置くことや、本品に水をかけないこと。
・埃の多い環境で本品を使用しないこと。
・深針が、患者の身体、唇、目等観察部位以外に接触しないこと。
・照射光を患者や術者の目に直接向けないこと。
・本品は、多の機器と組み合わせて使用しないこと。
・バッテリーパックを本体に無理に接続したり、極性（プラス、マイナス）を逆にして使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜使用環境＞
温度 10～40℃、湿度 30～80%、気圧 700～1060hPa
＜耐用期間＞
正規の保守点検を行った場合に 3 年間とする。[自己認証による]
＜本品保管方法＞
長期使用しない場合、ボックスやパッケージに入れる前に本品が清潔で滅菌されていることを確認し完全に乾いている状態で保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

使用後には本体表面やハンドピースが汚れているか点検し、必要に応じて清掃すること。

【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:名南歯科貿易株式会社

製造業者 :Chiyi Technology Co.,Ltd.（台湾）
[問い合わせ窓口]
名南歯科貿易株式会社
電話番号 052-799-4075

必ず取扱説明書等を参照してください。