

2024年 3月 11日作成（第 1 版）

機械器具 21 内蔵機能検査用器具

一般医療機器

一般的名称：歯科用口腔内カメラ（JMDN コード：70179000）

販売名：ワイヤレス口腔内カメラ Dr's Cam Air(ドクターズカムエアー)

再使用禁止（レンズカバー）

【警告】

- 本品の形態変更や改造はしないこと。
- 感染予防及び損傷による部品の誤飲防止のため、患者毎にレンズカバーを必ず取り付けて使用すること。

【禁忌・禁止】

- レンズカバーは再使用しないこと。
- ペースメーカを装着した患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・製品形状・構造



・構成

- カメラ本体
- 充電スタンド
- レンズカバー
- アダプター
- 電源ケーブル
- 無線受信機

・電氣的定格

入力電圧：AC100～240V

出力電圧：DC5V 2A

・寸法及び重量（カメラ本体）

255 x 30 x 28mm、 89g

・原理

本品のLEDライトにより口腔内を照らし、ヘッド部のセンサーにより撮影した画像情報をデジタル信号に変換し、無線で受信機に送信する。受信機で受信された情報をPCモニター上に表示する。

【使用目的、効能又は効果】

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. 設置方法

本品の詳細な設置方法は、付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

2. 使用方法

1) 使用前

- カメラ本体の清掃、消毒を行う。
- レンズカバーをカメラ本体に被せる。

2) 撮影

- 口腔内カメラの電源を入れて、カメラを起動する。
- コントロールボタンの操作により撮影を行う。
- 撮影した画像は汎用PCのソフトウェアに表示される。

3) 使用後

- レンズカバーを取り外し、適切に廃棄する。
- カメラ本体の電源を切る。
- 日常メンテナンスに従い、カメラ本体の消毒・清掃を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 患者毎にレンズカバーを必ず取り付けて使用すること。
- カメラ本体のLED照明を直視しないこと。
- 本品を濡れた手で使用しないこと。
- 曲げたり、ねじったり、ショックをカメラ本体に与えないこと。
- カメラ本体を落とさないこと。
- 本品を開けたり分解・改造したりしないこと。
- 超音波による消毒、乾燥滅菌、オートクレーブ滅菌は行わないでこと。
- 清掃の際、エタノール、アセトンなどの揮発性の有機溶剤などは使用しないこと。

2. 相互作用（併用注意）

- ペースメーカ等の電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型の医用電子機器と併用すると、危機に誤作動を招く恐れがありますので、併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - 本品の破損又は変形
 - 本品の機能不良

【保管方法及び有効期間等】

・保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 高温・多湿の場所を避けて保管すること。

・耐用期間

本体：5 年〔自己認証による〕

※ 正規の使用方法、保守点検、修理及び消耗品の交換を行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常メンテナンス

- 電源を入れ、LEDランプが点灯することを確認してください。
- キズ、割れ、有害な剥がれ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観確認や機能確認等を実施すること。
- 洗浄剤が含まれてない柔らかく清潔で乾いた布でふくこと。
- 蒸気滅菌器、化学滅菌器は使用しないこと。

【包装】

・1箱あたり

本体	1個
充電スタンド	1個
アダプター	1個
電源ケーブル	1個
無線受信機	1個
レンズカバー	100枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕株式会社メディカルブリッジ

〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32

〔製造業者〕 Good Doctors Co.,Ltd（韓国）

〔販売業者〕

メディア株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-26-6 NREG本郷三丁目ビル

電話：03-5684-2510

〔使用する前にマニュアルを必ず参照すること〕