

器具器械 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」 70179000
(一般医療機器 双眼ルーペ 「JMDN」 32692000、一般医療機器 眼鏡レンズ 「JMDN」 35957000、
一般医療機器 額帯灯 「JMDN」 11963000)

口腔内ビデオシステム DV1

【禁忌・禁止】

本品の二次的加工（改造）は、破損の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形 状]



[原材料]

双眼ルーペ

レンズ：ガラス

レンズ枠：プラスチック

ML4 LED

ライト：白色 LED

レンズ：ガラス

レンズ枠：プラスチック

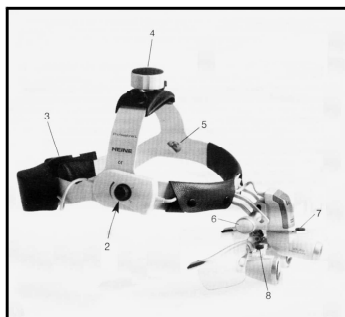
[原 理]

本キットは、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ことが出来ます。

【使用目的、効能又は効果】

患者の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装置をいう。付属品として、作業野の拡大に用いる双眼ルーペ、飛散物などから眼を保護するための S ガード、作業野を明るく照らすための ML4 LED 等がある。

【操作方法又は使用方法等】



1. ヘッドバンド調光器 (2) の取り付け、及び使用方法

- ①ヘッドバンド調光器 (2) はプロフェッショナル L ヘッドバンドの左右どちらにも取り付けることが出来ます。
- ②ヘッドバンドからネジ固定されたキャップ (5) を取り外し、ヘッドバンド調光器 (2) を取り付けます。
- ③ヘッドバンド調光器 (2) を回すことにより LED ライトの輝度を調節することが出来ます。

2. 使用方法

S ガード (Pro-L 用) を併用しない場合

- ①双眼ルーペを接続する前に、術者の瞳孔間距離 (PD) の測定、及び使用する双眼ルーペを選択します。
- ②双眼ルーペの調節ネジ (8) を緩め、先程測定した PD に従い、左右対称になるように左右のルーペを調節します。
- ③ LED ライト固定ネジ (6) を緩め、LED ライトの向きを調節します。
- ④術者の作業距離で LED ライトを対象物に照らし、対象物が視界中央に見えるように双眼ルーペを再度調節します。
- ⑤調節終了後、LED ライト固定ネジ (6) 及び双眼ルーペの調節ネジ (8) を固定します。
- ⑥スポットサイズ選択レバー (7) により LED ライトのスポットサイズを可変することが出来ます。
- ⑦口腔内カメラの画像はモニターに映し出され、診療、患者への説明等に使用します。

S ガード (Pro-L 用) を併用する場合

- ①双眼ルーペを接続する前に、術者の瞳孔間距離 (PD) の測定、及び使用する双眼ルーペを選択します。
- ②双眼ルーペの調節ネジ (8) を緩め、先程測定した PD に従い、左右対称になるように左右のルーペを調節します。
- ③ LED ライト固定ネジ (6) を緩め、S ガードのノーズパッドが鼻梁 (鼻柱) に密着するように LED ライトの向きを調節します。
- ④双眼ルーペを S ガードのレンズとほとんど隙間がないくらいまで近づけます。
- ⑤術者の作業距離で LED ライトを対象物に照らし、対象物が視界中央に見えるように双眼ルーペを再度調節します。
- ⑥調節終了後、LED ライト固定ネジ (6) 及び双眼ルーペの調節ネジ (8) を固定します。
- ⑦スポットサイズ選択レバー (7) により LED ライトのスポットサイズを可変することが出来ます。
- ⑧口腔内カメラの画像はモニターに映し出され、診療、患者への説明等に使用します。

【使用上の注意】

- ①【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ②歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③本キットに含まれるレンズ跳ね上げ滅菌レバーは未滅菌品であるため、使用に際しては必ず洗浄し、【保守・点検に係る事項】に記載する滅菌条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
- ④ LED ライトを直接患者の眼にあてないこと。
- ⑤ LED ライトの正面に双眼ルーペやその他構成品を置か

ないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ①貯蔵・保管にあたっては、ほこりのつかない場所に保管すること。
- ②歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

- ①使用前に、汚れ、傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- ②レンズ表面部は、マイクロファイバー製クロスで清拭すること。
- ③その他の構成品やパーツは、専用のレンズ用クリーナー等で湿らせた布を用いて清拭すること。アルコール等の有機溶媒を使用しての清拭は、絶対行なわないこと。また、直接構成品やパーツを消毒剤に浸したり、吹き付けたりしないこと。
- ④レンズ跳ね上げ滅菌レバーは、下記に記載する条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：温度 132℃、時間 10 分以上

【包装】

[セット包装]

- 有線バッテリータイプ
DV1 1組
双眼ルーペ 1個
ML4 LED 1個
プロフェッショナル L ヘッドバンド 1個
i-View 1個
レンズ跳ね上げ滅菌レバー 1個
S ガード (Pro-L 用) 1個
レジン重合防止フィルター 1枚
有線バッテリー 1個
有線バッテリー充電器 1個
- コードレスバッテリータイプ
DV1 1組
双眼ルーペ 1個
ML4 LED 1個
プロフェッショナル L ヘッドバンド 1個
i-View 1個
レンズ跳ね上げ滅菌レバー 1個
S ガード (Pro-L 用) 1個
レジン重合防止フィルター 1枚
コードレスバッテリー 1個
コードレスバッテリー充電器 1個

[単品包装]

- 双眼ルーペ 1個
- ML4 LED 1個
- プロフェッショナル L ヘッドバンド 1個
- i-View 1個
- レンズ跳ね上げ滅菌レバー 5個
- S ガード (Pro-L 用) 1個
- レジン重合防止フィルター 1枚
- 有線バッテリー 1個
- 有線バッテリー充電器 1個
- 有線バッテリー トランスフォーマー 1個
- 有線バッテリー Li-ion バッテリー 6V 1個
- コードレスバッテリー レオスタットコントロールモジュール 1個
- コードレスバッテリー プラグイン 90° アダプター 1個

- コードレスバッテリー 1個
- コードレスバッテリー充電器 1個
- コードレスバッテリー トランスフォーマー 1個
- コードレスバッテリー Li-POL バッテリー 6V 1個
- コードレスバッテリー トランスフォーマー 延長コード 1本
- ヘッドバンド・充電器用スタンド 1個

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：株式会社 茂久田商会
住 所：神戸市中央区港島南町 4-7-5
緊 急 連 絡 先：TEL 078-303-8248
FAX 078-303-2151
製 造 業 者 名：ハイネ オプトテック社／ドイツ
Heine Optotechnik GmbH & Co.KG / Germany