

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
(機械器具 25	医療用鏡	一般医療機器	手術用顕微鏡	JMDN コード : 36354010)
(機械器具 25	医療用鏡	一般医療機器	可搬型手術用顕微鏡	JMDN コード : 36354020)

特定保守管理医療機器 (設置)

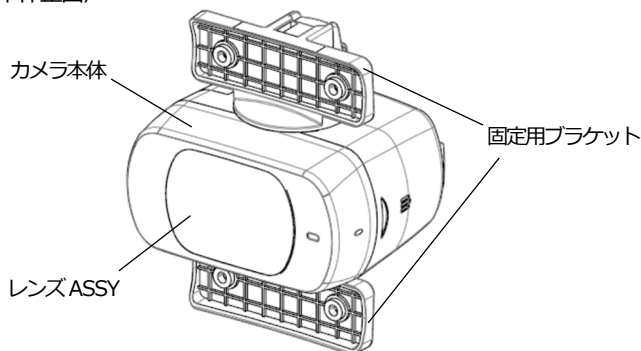
ルナビューショット 2

【形状・構造及び原理等】

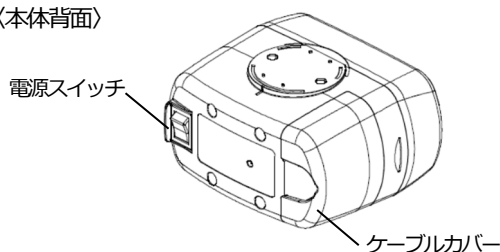
1. 構成

本装置はカメラ本体、レンズ ASSY、固定用ブラケット、カメラケーブル、専用 AC アダプター、コントロールスイッチなどにより構成する。

〈本体正面〉



〈本体背面〉



2. 寸法、質量

- (1) 寸法 : 幅 119 × 奥行 94 × 高さ 66 mm
- (2) 質量 : 約 440g

3. 原理

術者の任意診療被写体からの光をレンズに集め、撮像素子 (CMOS) に像を結び、とらえた画像情報を電気的に変換し、変換された電気信号はカメラケーブルを介してモニターに映し出す。

【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. 使用環境条件

下記の条件にて使用すること。

- (1) 周囲温度 : 10~35 ℃
- (2) 相対湿度 : 30~75 %RH (結露しないこと)
- (3) 気 圧 : 700~1,060 hPa

2. 取付・設置

本装置の取付、設置は専門の担当者 (当社、又は当社指定の業者) が行う。

3. 使用方法

- (1) カメラ本体の電源スイッチを ON にする。
- (2) 必要に応じてカメラ本体位置を調整し、任意診療情報を、パソコンを介してあるいは直接モニターに映し出す。
- (3) 必要に応じて倍率を確認する。
- (4) パソコンあるいはコントロールスイッチを操作し、撮像を記録し、診療、患者への説明等を行う。
- (5) 診療、説明等が終了次第、カメラ本体の電源スイッチを OFF にする。
- (6) 必要に応じて清掃を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カメラの照明 LED やレーザーポインタを直視したり、患者の目に当てないこと。
また光源の照射部を見つめないこと。健康被害のおそれがある。
- (2) カメラや固定用ブラケット、レンズに変色、変形、ひびなど異常がある場合は使用を中止し修理を依頼 (もしくは交換) すること。異常のあるまま使用を続けると不意の落下による事故や故障の原因となる。
- (3) 破損したカメラは使用しないこと。感電や事故、故障の原因となる。

2. その他の注意

- (1) カメラケーブルはコンピュータやモニターに確実に接続すること。各コネクタの挿し込みが十分でないと画像の乱れ、撮影ができないなど動作不良の原因となる。
- (2) カメラ本体やカメラケーブルに水分が付着している場合は、拭き取ってから使用すること。濡れたまま使用すると感電や事故、故障の原因となる。
- (3) 清掃の際はベンジンやシンナーなどの溶剤および化学ぞうきは使用しないこと。変色や変形、故障の原因となる。
- (4) カメラ本体や固定用ブラケット、レンズ ASSY に衝撃を与えないこと。破損や故障の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- (1) 周囲温度： -10～70 ℃
- (2) 相対湿度： 10～85 %RH（結露しないこと）
- (3) 気 圧： 700～1,060 hPa

2. 耐用期間

5 年間。（自己認証（当社データ）による）
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- 2. 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

3. 日常点検及び定期保守点検 *

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

No.	点検項目	点検頻度
1	照明 LED の点灯状況・照度変化・レーザーポイントなどに異常がないか、目視にて確認する。	始業前
2	カメラ画像にみだれやノイズがないか確認する。	始業前
3	外観・ケーブル・固定の状態について確認する。破損など異常がある場合は交換もしくは修理依頼を行う。	始業前

詳細は取扱説明書を参照すること。*

〔使用者による保守点検事項（定期保守点検）〕*
6 か月ごとに以下の項目に従って点検を行う。

No.	点検項目
1	カメラ本体と固定ブラケット(上下)の固定ねじ、歯科用照明器とカメラの固定ねじが緩んでいないか
2	画像にみだれやノイズなどの異常がないか

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621
お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

受付対応時間 9:00～12:00、13:00～17:00
(土・日・祝日を除く、弊社営業時間)