

機械器具 21 内臓機能検査用機器
一般医療機器 歯科用口腔内カメラ JMDN70179000

ウェーブピクト リリア

【警告】

- ① 幼児・子供(患者以外)を診療中の周辺及び本製品へ絶対に近づけないこと。
- ② 使用中、ハンドピースカメラ先端を患者が強く噛まないように注意すること。
- ③ カメラを口腔内でお使いになるときは、レンズカバーを装着すること。
- ④ レンズカバーは必ず患者ごとに交換すること。

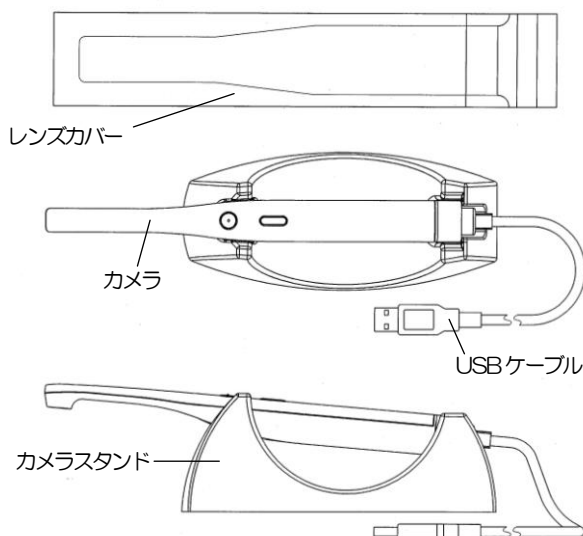
【禁忌・禁止】

電磁波について

この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性がある
ので、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を
切るようにすること。
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状、構造及び原理等】

1) 装置外観図



2) 電気定格

- ① 電源電圧 : DC 5.0V
- ② 電源入力 : 1.75W

3) 質量

- カメラ : 45g

4) 動作原理

ウェーブピクト リリアはハンドピース型の本体の中に130万画素 CMOS センサを有し、それによって撮像された映像をデジタル信号に変換し、本体端部に設けたUSBコネクタから出力する装置です。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、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ための装置である。

*【品目仕様等】

- | | |
|-------------|--|
| ① 撮像素子 | : 総画素数 130 万画素 1/4 インチ CMOS |
| ② 照明 | : 白色 LED6 灯 |
| ③ ホワイトバランス | : オート/マニュアル切り替え可能 |
| ④ ゲインコントロール | : オート |
| ⑤ 焦点 | : 8mm から 30mm まで |
| ⑥ インターフェイス | : USB2.0 |
| ⑦ 推奨 PC 環境 | : USB2.0 ポートと CD-ROM ドライブをもつ
DOS/V マシン
CPU: Pentium 1GHz 以上
OS: Windows XP、Windows 2000 以上
メモリ: 512MB 以上
HDD: 100MB 以上の空き容量のあること
IEC60950 適合 |

【操作方法又は使用方法等】

操作方法又は使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法是付属の取扱説明書[4]使用方法の項をご使用前に必ずお読みください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項をお読みください。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項 (S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第 495 号)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6) 電池・電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので十分注意すること。
 - (4) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (5) 電池・電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4) 機器に患者がふれることのないように注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

(1)定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。

(2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。

(3)保管場所については、次の事項に注意すること。

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などの安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(4)付属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。

(5)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

7. 機器は改造しないこと。

8. 保守点検

(1)機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

(2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【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 吉田製作所

住所: 〒130-8516

東京都墨田区江東橋1-3-6

TEL: 03-3631-2191 (代表)

FAX: 03-3633-9427

お問い合わせ先

TEL: 03-3635-1686 (顧客情報サービス部)

FAX: 03-3635-8937 (顧客情報サービス部)

製造業者

株式会社 吉田製作所

販売業者

株式会社ヨシダ

住所: 〒110-8507

東京都台東区上野7-6-9

TEL : 03-3845-2921 (画像情報機器部)

FAX : 03-3845-2676 (画像情報機器部)

*文書番号 M3M06-208

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

① 水のかからない場所に保管すること。

② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り5年間とする。

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の[6]保守点検の項をご使用前に必ずお読みください。

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

3) 消耗品

レンズカバーリア用

【包装】

1梱包/台

取扱説明書を必ずご参照下さい。