

ナノピクト

**再使用禁止（ナノピクト用本体カバー、ナノピクト用ガイドチップ）

【警告】

- ① 感染防止のため、患者ごとに必ず外装の清掃およびファイバ・ナノピクト用ガイドパイプ・ファイバカバー（パッキン含む）の高水準消毒を行うこと。
- ② 使用前に対物レンズが脱落したり、脱落しかけていないか、またファイバの破折や破損がないか必ず確認すること。レンズやファイバに異常がある場合、根管内で脱落し、残存するおそれがあります。また、根管内の観察も出来ません。
- ③ 診察の際、安全のためラバーダムを使用すること。対物レンズ、ファイバ、ナノピクト用ガイドチップおよびナノピクト用ガイドパイプが誤って脱落した場合、患者が飲み込むおそれがあり大変危険です。

【禁忌・禁止】

- ① ナノピクト用本体カバーは、再使用禁止
- **② ナノピクト用ガイドチップ は、再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

図 1. 外観図

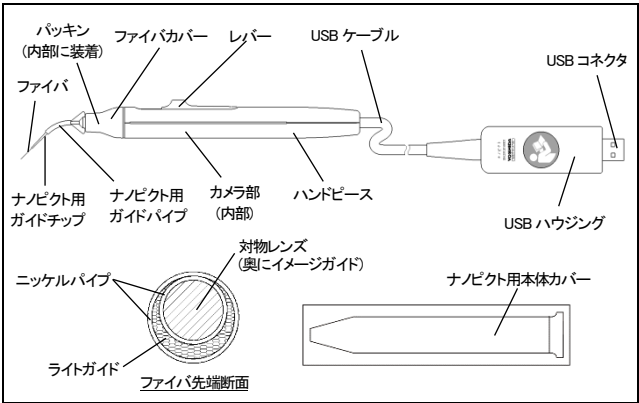


表 1. 体に接触する部分の組成

部位	材質
ファイバ(先端は対物レンズ)	光学ガラス、ニッケル
ナノピクト用ガイドチップ	PP
ナノピクト用ガイドパイプ	ステンレス
ナノピクト用本体カバー	PE

表 2. 仕様

挿入部最大径	φ 0.44mm
有効長	45mm
視野方向	直視

2) 原理

USB コネクタを介して接続したパソコンから電気の供給を受け、ファイバを通し撮影された映像を、画像処理部でデジタル映像信号に変換し、出力する。

3) 電気的定格

- ①電源電圧：DC5V
 - ②電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
 - ③消費電力：1.0W
- 本製品は、EMC規格 IEC60601-1-2:2007 に適合している。

4) 使用環境・条件

- 接続するパソコンの仕様
- ・USB2.0 ポートを備えるマシン
 - ・IEC60950-1 または JIS C 6950-1 適合
 - ・気圧 700hPa 以上対応

**表 3. 推奨スペック

CPU	Intel® Core™ i5 2.0GHz 以上
OS	Microsoft 社 Windows® 7 以上
メモリ	512MB 以上推奨
HDD	下記の空き容量があること ・マルチキャプチャインストール先：200MB 以上 ・データ保存先：1GB 以上
ディスプレイ解像度	1366×768 以上

【使用目的又は効果】

管腔、体内腔に挿入し、口腔内部、主に根管内の観察、撮影又は治療のための画像を提供すること。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1) 使用方法

- ①ビューアソフト（マルチキャプチャ）のインストール
パソコンにビューアソフトをインストールします。
- ②ナノピクト用本体カバーの取付
ハンドピースにナノピクト用本体カバーを取り付けます。
- ③パソコンへの接続
パソコンの USB2.0 ポートに USB コネクタを接続します。
- ④撮影
根管口にナノピクト用ガイドチップ先端を合わせます。ゆっくりレバーを押し出し、根管内部にファイバを挿入します。
- ⑤撮影後の処置
画像確認後、ゆっくりレバーを引き、ファイバを戻します。USB コネクタを外し、ナノピクト用本体カバーを取り外します。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1) 警告

【警告】の項に記載の通り。

2) 併用禁忌

別のカメラや動画キャプチャ装置など、他のキャプチャ製品との併用をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ①機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ②機器全般およ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作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- ③機器に患者が触れることのないよう注意すること。

4) その他の注意

- ①本製品を使用中の誤操作や故障によりデータが消失した場合、弊社では責任を負いかねます。誤操作や故障に備えて、大切なデータは定期的にバックアップを行ってください。
- ②直射日光のあたる場所には、本製品を置かないこと。故障の原因となります。
- ③本製品に接続された USB ケーブルに注意すること。ケーブルに手や足を引っ掛けたりして引っ張ると、製品の落下や転倒などにより、けがや製品の破損の原因になります。
- ④USB コネクタ部分には直接手をふれないこと。静電気が流れ、部品が破壊されるおそれがあります。
- ⑤USB ケーブルの取り外しの際は、ケーブル部分を持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。断線の原因となるおそれがあります。
- ⑥カメラの外装の隙間や USB ケーブルの接続部などに異物が入らないように注意すること。故障や誤動作の原因となるおそれがあります。
- ⑦ファイバを外した状態で、カメラ部を直接太陽や強烈なライトなどに向けないこと。内部の CMOS センサが熱で破損するおそれがあります。
- ⑧ファイバに過大な負荷を与えないこと。ファイバの破損をまねく可能性があります。
- ⑨ナノピクト用本体カバーを外す際、ファイバに引っかからないように注意すること。ファイバが破損するおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ①高水準消毒後、速やかにすすぎ、乾燥を行うこと。
- ②本製品はグルタール、フタラルのいずれかを推奨しています。
- ③以下の場所には保管しないこと。
 - ・水のかかるおそれのある場所
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光及びほこり、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ある場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 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、取扱説明書をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

- 1) 本製品は必ず日常の点検を行うこと。

**表 4. 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	起動してあるコンピュータに接続した際に、ファイバ先端が点灯(画像に異常がなく、ファイバ側面からの光の漏れがない)	随時
2	ナノピクト用ガイドチップ、ナノピクト用ガイドパイプの変形・変色	患者ごと
3	対物レンズが脱落したり、脱落しかけていないか(画像に異常がない)	患者ごと

- 2) 使用後は、取扱説明書「4. お手入れ」の項に従い、本製品のお手入れを行うこと。

- 3) 本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書に従い、点検を行うこと。

- ** 4) 製品の特性上、錆びる可能性があるため、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

- ** 1) 本製品の消耗品は下記の通りとする。

表 5. 消耗品リスト

No.	部品名
1	ナノピクト用ガイドチップ
2	ナノピクト用ガイドパイプ
3	ナノピクト用本体カバー

- 2) 本製品の消耗部品は下記の通りとする。

表 6. 消耗部品リスト

No.	部品名
1	ファイバ
2	パッキン

【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	
株式会社	吉田製作所
TEL	: 03-3635-1686 (CS部)
FAX	: 03-3635-8937 (CS部)
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	: 03-3845-2931 (器材部)
FAX	: 03-3841-8204 (器材部)