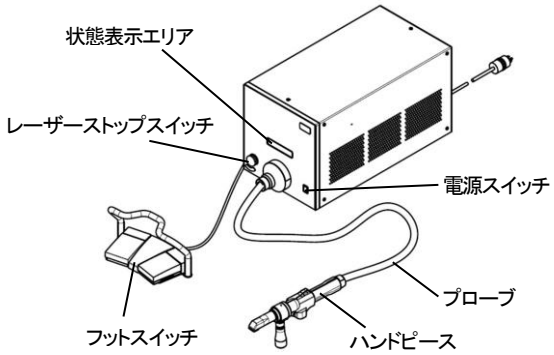
器 12 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 OCT 画像診断装置 JMDN70031000

オクティナ

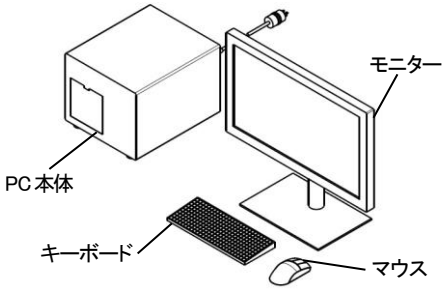
【警告】
①エアーによる気腫について
ハンドピースから出るエアーにより、気腫を起こすおそれがあります。体腔内圧が高くならないように十分に注意してください。
②清掃、洗浄、滅菌について
感染防止のため患者毎に必ずハンドピース、ヘッド本体、先端ミラーおよびヘッドカバーの清掃、洗浄、滅菌を行ってください。
清掃、洗浄、滅菌を行わずに使用しますと、患者間において交差感染を引き起こすおそれがあります。

【禁忌・禁止】
電磁波について
この医療機器は、強い電磁波を発生する機器との干渉によって誤作動を起こす可能性があります。貴医院建屋内では下記のような強い電磁波を発生する機器との併用(隣接及び積重ねを含む)は避け、電源を切るようにすること。
—電気メス、マイクロ波治療器、携帯電話等—

【形状・構造及び原理等】
1)装置外観図



●医療機器本体

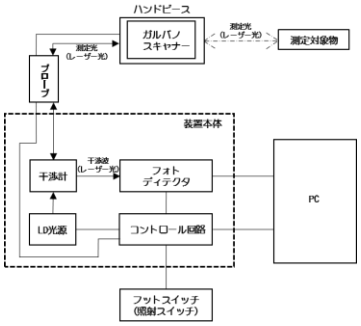


●PC 部

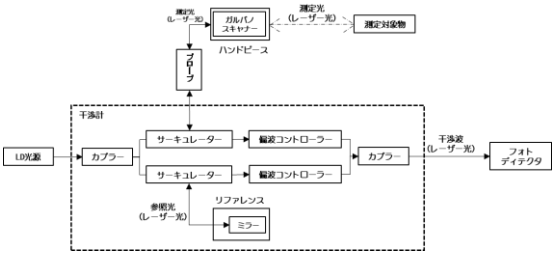
図 1 外観図

2)電気的定格
AC100～240[V]±10%、50/60[Hz]、100[VA]

3) 作動・動作原理



●装置構造ブロック図



●干渉計構造ブロック図

図 2 作動・動作原理

LD 光源から近赤外線(レーザー光)を照射し、干渉計にて参照光と実際に撮影する対象に照射する光(測定光)に分離する。
対象に照射された光(測定光)は、測定対象物に反射し干渉計に戻り、再び参照光と合成され光の干渉波となる。
その干渉波をフォトディテクタにて電気信号へ変換し、得られた情報の処理を行い 2 次元又は 3 次元の画像を生成する。

【使用目的又は効果】
近赤外線を用いて、歯の硬組織の性状を画像化し、診断のために提供すること。なお、歯科 X 線診断装置等を用いて診断が必要な症例においては、本品だけで診断を行わず、他の歯科 X 線診断装置等の画像診断装置を併用すること。

【使用方法等】
1) 取付・設置(組立て・据え付け)
① 機器の取付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行って下さい。
② 機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書・据付方法の項及び設置管理基準書に従って下さい。
2) 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は付属の取扱説明書・使用方法の項をご使用前に必ずお読み下さい。

【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下さい。
1) 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
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おそれのない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など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。
(7) アースを正しく接続すること。

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、ダイアル設定、メータ類などの点検を行ない機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべ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。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 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こと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作動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注意すること。

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、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引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。
i 水のかからない場所に保管すること。
ii 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おそれのない場所に保管すること。
iii 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。
iv 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) 附属品、コード、導子などは清浄したのち、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ない、修理は専門家にまかせること。
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なうこと。
(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。

2)重要な基本的注意
(1) 本製品を使用しないときは、電源スイッチを切ること。部品の寿命を縮めるおそれがあります。
(2) 本製品のパネルを開けたり、内部に異物を入れないこと。
(3) レーザー製品の使用にあたって
本装置はクラスⅠレーザー光が放射されます。本装置から放射されるレーザー光は、通常の使用時において、きわめて安全ですが、使用上の注意を守って正しくお使いください。また、ハンドピース先端部(レーザー光最終出射端)はのぞき込まないでください。
(4) 高電圧による危険
本製品は高電圧を発生させ、レーザー光を照射します。このため外装を外した状態では絶対に作動させないこと。また、破損などにより被覆のむけた配線やむき出しの端子には決して触らないこと。
(5) 接地及びコンセント
本製品をご使用になるには、医用電源設備及び医用接地形コンセントが必要です。接地は電源コードの3芯プラグのアース端子・医用接地形コンセントを通して大地へ行われます。
(6) 本製品の取扱い及び移動について
レーザー装置は精密光学機器であり光軸のズレは性能に重大な影響が出ます。取り扱いや移動には十分に気をつける必要があります。移動の際にはプローブを持っての移動は絶対に避けてください。
(7) ハンドピースヘッドの取り扱い
レーザー照射を行う際にはハンドピースヘッドの種類を確認すること。確認を怠ると、思わぬ方向や範囲に照射するおそれがあります。
(8) 接続部品について
本装置の付属部品及び指定部品以外の部品(ケーブル等)を接続しないでください。電磁環境適合性が変化するおそれ(電磁エミッションの増加、電磁イミュニティの減少)があります。

3)撮影後表示された画像についての注意事項
(1) 歯の描写が不鮮明になる等、本製品による撮影が困難な場合は、本製品の画像だけで診断するのではなく、問診、視診、触診、X線診査等により得られた総合的な情報に基づいて診断する必要があります。
(2) 歯石、血液、プラーク等が撮影する部位にある場合、歯の描写が不鮮明になることがあります。その場合、撮影部位を清掃してから撮影してください。
(3) 本製品は歯の内部構造を正確に描写するものではないため、う蝕の大きさや形状、位置のような詳細な情報が必要な場合は、X 線診査等、他の診査が必要です。
(4) 画面に表示される数値や目盛りは、定規ではないため歯の大きさや厚さ、う蝕の深さ等の測定はできません。また、数値や目盛りは、光照射部位から歯の表面までの距離(深さ方向)の目安や、空気を測定した場合の撮影領域の実寸であり、撮影領域(縦横方向)の目安です。

【保管方法及び有効期間等】

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った場合に限り7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】

1. 詳細については、取扱説明書・保守点検の項をご使用前に必ずお読み下さい。
1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
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) 取扱説明書・保守点検の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及びお問い合わせ先 株式会社 吉田製作所 TEL : 03−3631−2191(代表) FAX : 03−5624−0626
販売業者

文書番号 EEM21-001

取扱説明書を必ずご参照下さい。