

2019年08月(第1版)

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)

口腔内カメラ Whicam M

【警告】

- ・ 必ず専用の保護カバーを取り付けて使用すること。
- ・ 保護カバーは使用前に破れていないことを確認すること。
- ・ 感染症予防のために、患者毎に付属の「保護カバー」は取り替えてください。

【禁忌・禁止】 特に無し

した上で使用すること。

1. 設置方法

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に接続して使用する。

汎用 PC 性能

PC システム	3.3GHz CPU, 4GB RAM
OS	Windows 7 以上
USB ポート	USB 2.0

画像表示モニタ

解像度	1280 × 720 ピクセル以上
表示	カラー

【形状、構造及び原理】

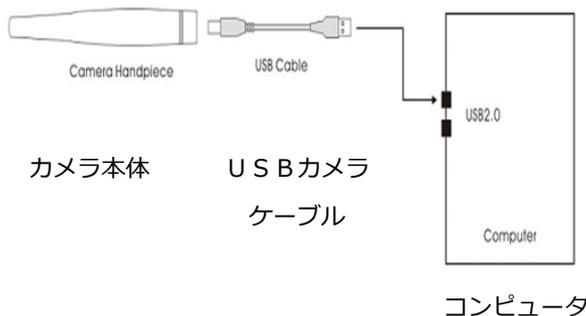
本製品は、口腔内カメラ、口腔内 LED ライト等を内蔵したカメラ本体とクレードル (ホルダー)、USB カメラケーブルとで構成される。

〔付属品〕 保護カバー、ユーザーマニュアル、データ USB

作動・動作原理

レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、カメラ本体内部の CMOS 撮像素子により電気信号に変換。

その電気信号を画像処理回路で画像データとしてカメラケーブルにて伝送し、パソコンモニターに画像を映し出す。



2. 使用方法

1. 使用前準備

- (1) 「日常メンテナンス」に従い、カメラ本体の消毒、清掃を行う。
- (2) 専用の保護カバーを、カメラ本体の先端部に取り付ける。

2. 使用方法

- (1) 本製品をパソコンの USB2.0 ポートに接続し、パソコン及びカメラ本体の電源を入れる。
- (2) ソフトウェアを起動する。
- (3) ソフトウェアの画面に動画が表示される。
- (4) シャッターボタンを押すと、静止画がパソコンの記録媒体へ自動保存される。

3. 使用後

- (1) カメラ本体の電源を切る。
- (2) 本製品をパソコンの USB2.0 ポートから取り外す。
- (3) 保護カバーを取り外し、適切に廃棄する。
- (4) 「日常メンテナンス」に従い、カメラ本体の消毒、清掃を行う。

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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】

本製品を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し、内容を理解

【使用上の注意】

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用注意

- (1) ペースメーカーを装着した患者及び使用している人の近くでは本製品を使用しないこと。
- (2) カメラ本体の LED 照明を、患者の目に照射しないこと。また、使用者は LED 照明部分を直視しないこと。
- (3) LED 照明部分の表目の温度が 41℃を超えるため、LED 照明部が患者の口腔内に継続して接触しないようにする。
- (4) 曲げたり、ねじったり、ショックをカメラ本体に与えないこと。
- (5) 他の電気製品から発生する電磁波を避けること。
- (6) LED 照明に含まれるダイオードが誤動作する可能性があるため、高温の熱源の近くで使用したり、保管しないこと。
- (7) カメラ本体を落とさないこと。
- (8) 本製品は患者の手に触れないよう注意すること。
- (9) 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
- (10) 使用者はカメラを分解、修理または改造しないこと。
- (11) 超音波による消毒、乾燥滅菌、オートクレーブ滅菌は、カメラの重大な問題を引き起こす可能性があるため、実施しないこと。
- (12) いかなる種類の水及び液体との接触は避けること。
- (13) 本製品は取扱説明書に記載されている適切な電源へ接続すること。
- (14) 本製品に不具合や問題が見つかった場合は、直ちにカメラの動作を止めること。

重要な基本的注意

- (1) 歯科医院内で歯科口腔カメラとして使用すること。
- (2) 使用前にカメラの外観や構造、操作、機能に欠陥がないか、確認をして下さい。
- (3) 適切な教育を受けていない方による使用を禁じます。
- (4) 使用前には、必ず保護カバーを本体レンズ部に装着して下さい。
- (5) 保護カバーは使い捨て用（再使用不可）です。使用後は、国や自治体の規制に従って、適正に廃棄して下さい。

【取扱上の注意】

1. 本品と併用する汎用 IT 機器の取扱説明書を参照すること。
2. IEC60601-1 に適合したパソコンとモニタを使用すること。
3. 本製品は清潔で乾燥された、換気のよい場所に保管すること。
4. 他の医療機器と組み合わせて使用する場合は、認可された

医療機器を使用すること。

5. 部品及び付属品を交換または充足する場合は、GoodDrs 社が提供する許可された部品及び付属品のみを使用すること。
6. 本製品を廃棄する場合は、国や自治体のルールに従い、適切に廃棄処理すること。

【保管方法及び有効期間】

耐用期間

本体：5 年〔自己認証による〕

適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 日常メンテナンス

- ・電源を入れ、LED ランプが点灯することを確認してください。
- ・外部に汚れが無いが、確認してください。
- ・適正な濃度の消毒用エタノールを含ませた清潔なガーゼ等で汚れを拭きとってください。
- ・カメラケーブルは、水で 100 倍程度に薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭いてください。

2. 日常点検

- ・USB カメラケーブルとコネクタに損傷が無いことを確認してください。確認の際は一度抜き取って、目視で行ってください。

【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：株式会社リベルワークス

製造業者：Good Doctors Co., Ltd.

販売業者(販売店)



取扱説明書を必ずご参照ください。