

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：70179000）

WE カム

【警告】

1. 併用医療機器

- 1) ペースメーカー等を使用している人の周辺では本品を使用しないこと。[ペースメーカーの誤作動を招く恐れがある。]

2. 使用方法

- 1) カメラハンドピースのLED照明を患者の目に照射しないこと。またLED照明を直視しないこと。[目を傷める可能性がある。]

【禁忌・禁止】

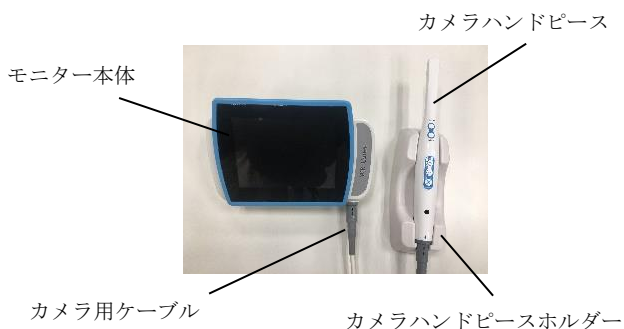
1. 使用方法

- 1) 使用する際は、必ず付属のディスプレイカバーを被せて使用すること。ディスプレイカバーが破れていないことを確認し、必ず患者ごとに交換すること。[感染症の原因となる。]
- 2) ディスプレーカバーは再使用しないこと。[感染症の原因となる。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、CMOS撮像素子、レンズ部等を内蔵したカメラハンドピースとモニター部及びそれらを接続するカメラ用ケーブル並びにカメラハンドピースホルダー、電源コードからなる。



(1) 寸法

- カメラハンドピース：
232(L)×27.2(W)×27.2mm(H)
- モニター部：198(L)×111(W)×111mm(H)

(2) 重量

- カメラハンドピース：50g
- モニター本体：550g

2. 構成

(1) 主要部

- カメラハンドピース
- モニター本体
- カメラ用ケーブル
- 電源コード
- カメラハンドピースホルダー

(2) 付属品

- AVケーブル
- メモリーカード
- メモリーカードリーダー
- ディスプレイカバー

3. 電氣的定格

- (1) 電源：AC100～240V 50/60Hz
- (2) 入力：100V 0.32A
- (3) 電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
- (4) 電撃に対する装着部の分類：BF形

4. 原理

カメラのレンズ周辺には照明用のLEDが組み込まれている。レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、カメラハンドピース内部のCMOSセンサーにより電気信号に変換する。変換された電気信号による画像をモニター画面に表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) カメラハンドピースをアルコール綿等で清潔にする。
- (2) カメラハンドピースとモニター本体を接続する。
- (3) モニター本体と電源コードを接続し、電源を入れる。
- (4) カメラハンドピースにメモリーカードをセットする。
- (5) カメラハンドピースに新しいディスプレイカバーを被せる。
- (6) カメラハンドピースの「Freeze ボタン」を押し、モニターを起動する。

2. 使用方法

- (1) 新しいディスプレイカバーを被せた状態で、カメラハンドピースの先端のカメラ部分を、患者の口腔内の観察したい箇所に合わせる。
- (2) 画像をとりたい場合は、「Freeze ボタン」を押して、モニター画面に静止画像を映し出す。
- (3) 「Save ボタン」を押し、モニターに映し出された静止画像をメモリーカードに保存する。
- (4) 「Photo ボタン」を押して、保存した画像を確認する。
- (5) 「Photo ボタン」で保存した画像を選択し、「Delete ボタン」を押すことで、選択した画像を消去できる。

3. 使用后

- (1) カメラハンドピースの電源を切る。
- (2) ディスプレーカバーを取り外し、廃棄する。
- (3) アルコール綿等で消毒、清掃を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) カメラハンドピースのLED照明を患者の口腔内以外にあてないこと。
- (2) 使用する際は、必ず付属のディスプレイカバーを被せて使用し、患者ごとに交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カメラハンドピースを液体に浸したり、水のかかる場所に置かないこと。
- (2) オートクレーブ等による滅菌処理はしないこと。
- (3) カメラハンドピースを落下させると故障の原因になるため、使用していないときは、カメラハンドピースはカメラハンドピースホルダーに戻すこと。
- (4) LED照明部が熱くなる可能性があるため、LED照明部が患者の口腔内に接触しないよう注意すること。
- (5) カメラハンドピースが破損している状態や、濡れた状態で使用しないこと。
- (6) 付属の電源コード以外は使用しないこと。
- (7) 電磁波を発する照明機器や通信機器を、本製品の近くで使用しないこと。
- (8) 本品を分解・改造しないこと。
- (9) カメラハンドピースとカメラ用ケーブルの接続部を強く折り曲げたり、引っ張ったり、ねじったりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- (1) 直射日光が当たる場所、水に濡れる可能性のある場所及び多湿の場所を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) カメラはアルコール綿等で汚れを拭き取り、清潔に保つこと。
- (2) 使用前に、汚れ、欠け、割れ等がない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等】

製造販売業者：株式会社エイ・アイ・シー

〒213-0012

神奈川県川崎市高津区坂戸

3丁目2-1 KSP 東棟

お問い合わせ先：03-6434-1330

製造元：MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.
(台湾)