

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

ルーセントファインダー（Lucent Finder）

【形状、構造及び原理等】

〈基本構成〉

- ・カメラ本体及びカメラケーブル（図－1 ①）
- ・プロセッサ及びUSBケーブル（図－1 ②）
- ・カメラカバー（図－2）

〈外観〉

図－1 カメラ本体、プロセッサ



図－2 カメラカバー



〈電氣的定格〉

DC5V 500mA 2.5W（USBポートから供給）
電撃に対する保護 クラスⅡ機器、BF形装着部
EMC規格 IEC 60601-1-2 適合

〈動作環境〉

- ①周囲温度：10℃～40℃
- ②相対湿度：15%～85%（但し、結露なきこと）
- ③大気圧：700hPa～1060hPa

〈動作原理〉

カメラ内部のセンサーで得られた口腔内映像データをカメラケーブル経由で汎用 PC に転送、カメラ用ソフトウェアを用いてモニターに口腔内映像を表示する。また、必要に応じ映像の静止及び静止画像の表示も出来る。

柔軟性のあるファイバーケーブル先端に小型カメラ及びLEDを内蔵する事で、先端部への反射鏡内臓加工を要さない。

必要に応じハンドピース状のカメラカバーを装着する事で操作性を高める事も出来る。

〈機能・仕様等〉

視野 120°
観測範囲 5 ～50 mm
照明 LED

〈接続する汎用PCの必要仕様〉

- 1)メモリ 8GB以上
 - 2)ハードディスク 600MB以上の空き容量
 - 3) I/Oポート USBポート（USB 2.0以上）
 - 4) CPU Intel i5 又は相当品以上
 - 5) OS Windows7、8または10以上
- ※Mac OSの場合はバーチャルWindowsを使用

【使用目的又は効果】

本器は、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装置である。

【使用方法等】

1. 口腔内カメラをプロセッサに接続する。
2. プロセッサのUSBプラグをディスプレイデバイスに接続する。
3. USB カメラディスプレイプログラム(コンピュータの内蔵カメラプログラムなど)の電源を入れ、[PCカメラ]等、カメラからの映像を表示できる状態にする。
4. 口腔内カメラからのリアルタイム画像がカメラプログラムにて表示できることを確認し、口腔内カメラのLED光源がオンになっていることを確認する。
5. 口腔内カメラは、手で持つことも、歯科用器具に取り付けて口腔検査することもできる。また、ハンドピース状のカメラカバーを装着する事で操作性を高める事や、カメラカバー先端に必要なに応じ選択したアダプター類を装着し口腔内での操作性をより高める事も出来る。また、カメラカバーに追加ラ

イトを挿入することで、口腔内の観察・撮影時の視認性をより高める事が出来る。

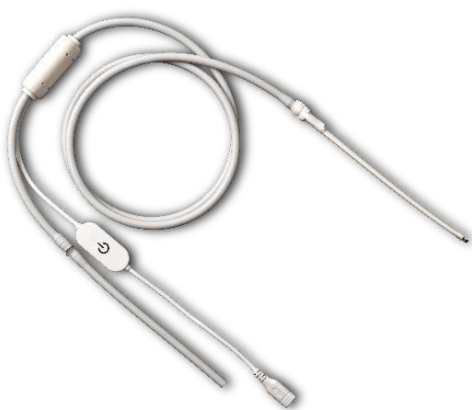
6. カメラから送られる映像は必要に応じたプログラムを使用する事で記録、保存する事も出来る。

(詳細は取扱説明書を参照の事。)

※アダプター類



※追加ライト



※カメラカバー、アダプター類、追加ライト装着図



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・患者の衛生的な安全性を確保するため、使用前に本器の清掃と消毒を実施すること。
- ・可燃性麻酔薬、可燃性物質の近く、または酸素濃度が高い環境でデバイスを使用しないこと。
- ・画像が破損する可能性があるため、強い磁場付近では使用しないこと。
- ・画像の送信が失敗または遅延する原因となる可能性のある電磁エネルギー源(RFIDなど)の近くで使用しないこと。
- ・本器の改造、分解、または製造元が指定していない部品(非純正部品)の使用は、ユーザー、患者または第三者の安全を損なう可能性があるため、絶対に行わないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本器の使用は操作訓練を受けた者が行うこと。
- ②使用に際し取扱説明書を必ず参照し、記載されていない手順の実行及び調整は行わないこと。
- ③コネクタ部接続に、緩みや外れの無いことを確認し、使用中ケーブルを引っ張る、折り曲げる等の負荷を加えないこと。〔破損や意図しない抜去、接続不良を生じる可能性があるため〕
- ④ケーブル類は附属の専用品を使うこと。これらを他の機器へ転用しないこと。
- ⑤本器はLED光源を使用しているので長時間照明を使用する際は、必要に応じブルーライトカット機能を備えた保護メガネを着用する事。
- ⑥口腔内カメラが発光するときは、光源を直接見つめないこと。
- ⑦本器を使用する際は動作環境を守ること。〔本器を正常に作動させるため〕
- ⑧高齢者等への検査の際、支障がある場合は介助者を付ける等配慮すること。〔異常時に早急に対処するため〕
- ⑨プロセッサに水などの液体がかかる環境下で使用しない事。
- ⑩本器は医療用途を前提に設計されており、それ以外では使用しないこと。
- ⑪本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜環境条件＞

- ①周囲温度：0℃～50℃
- ②相対湿度：15%～85%（但し、結露なきこと）
- ③大気圧：700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃、消毒、滅菌方法

※構成品及び付属品によって以下の通り方法が異なる点に注意する事

①口腔内カメラの清掃・消毒

- ・口腔内カメラは、オルトフタルアルデヒド (OPA) に浸して消毒する。詳細な方法は取扱説明書を参照すること。
- ・口腔内カメラをアルコールに浸さないこと。
- ・オートクレーブは使用しないこと。

②プロセッサの清掃・消毒

- ・使用後は、乾いた布やガーゼ、中性洗剤を含んだ布やガーゼ、または消毒用ワイプで軽くふき取り清掃すること。

- ・イソプロパノールは手の届きにくい場所をきれいにするために、綿棒と一緒に使用することができる。ただし、清掃を繰り返すと外枠が損傷する可能性があるため、使用する場合は注意すること。
- ・プロセッサを水及びその他の洗浄液に浸さないこと。
- ・オートクレーブは使用しないこと。

③カメラカバー及びアダプター類の清掃・滅菌

- ・口腔内に接触する部品のため、使用の都度オートクレーブを用いて滅菌すること。条件は以下の2通りから適宜選択する。
条件1：121℃以上、1.06kg/cm²（15psi）以上、加熱時間60分以上
条件2：135℃以上、2.18kg/cm²（31psi）以上、加熱時間45分以上
- ・材料にポリカーボネートを含む樹脂を使用しているため、100%アルコール等の有機溶剤は使用不可。汚れは水や中性洗剤で湿らせた布または乾いた布でふき取ること。

④追加ライトの清掃・消毒

- ・使用後は、乾いた布やガーゼ、中性洗剤を含んだ布やガーゼ、または消毒用ワイプで軽くふき取り清掃すること。
- ・アルコールの使用可。ただし、液中への浸没は避ける事。
- ・オートクレーブは使用しないこと。

①②③④共通

- ・取扱説明書に記載している清掃および消毒の手順に従い指定された洗剤のみ使用すること。それ以外の使用、または不適切な保管を行うと、汚染や破損が発生する可能性がある。
- ・清掃、消毒、滅菌作業中は、怪我やクロスコンタミネーションを防ぐため保護具(ゴーグル、フェイスマスク、手袋など)を着用すること。
- ・清掃、消毒、滅菌後、残留物がないか目視で確認する。残留物が残っている場合は、残留物がなくなるまで清掃または洗浄手順を繰り返す。
- ・清掃、消毒、滅菌後は涼しく乾燥した場所に保管し、直射日光、熱源、ほこりから遠ざけること。

2. 使用者による保守点検事項

- ・怪我や危険を避けるため本器の使用前後に損傷、緩み、表面の粗さ、鋭利なエッジ、または突起がないことを確認すること。
- ・使用する前に、口腔内カメラが消毒され、完全に乾いていることを確認すること。湿ったカメラをプロセッサに挿入すると、画像処理が不十分になる事やシステムが損傷する可能性がある。

3. 業者による保守点検事項

- ・本器に欠陥や誤動作がある場合、使用中に異常を感じた場合は直ちに使用を中止して、当社もしくは修理業者に連絡し点検・修理を委託すること。
- ・12ヶ月以内毎を目処に当社もしくは修理業者の定期点検（各部清掃、機能点検、安全点検等）を受けることを推奨する。

（詳細は取扱説明書を参照の事。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

①製造販売業者 株式会社東京歯材社

②電 話 03-3823-7501

③製造業者 Acme Tooling Technology Co., Ltd.

アクメツーリングテクノロジー社

(国名：台湾)

(取扱説明書を必ずご確認ください)