

機械器具 21 内臓機能検査器具  
歯科用口腔内カメラ 70179000  
一般医療機器

## 口腔内カメラ ソプロ617

再使用禁止(ハンドピースカバー)

### 【形状・構造及び原理等】\*

[形状]



[原理]

本品は、ハンドピースのカメラで口腔内外の映像を捉え、画像処理したものを、ビデオモニターまたはパーソナルコンピュータのモニター上に映し出す。

### (2) 構成

#### 1) 構成品

- (1) ハンドピース
- (2) ドッキングステーション

#### 2) 付属品

- (1) ハンドピースホルダ
- (2) ハンドピースカバー
- (3) 電源コード、ACアダプタ(M\_USB2、M\_VIDEOのみ)
- (4) ハンドピースコード
- (5) S-ビデオケーブル(USB2を除く)
- (6) ビデオケーブル(USB2を除く)
- (7) USBケーブル

### (3) 寸法

#### ・ハンドピース

全体長さ	: 200mm
先端部(カメラ)の幅、高さ	: 16mm, 11mm
後端部径	: 25mm

### (4) 電気的定格仕様

#### ・ドッキングステーション M\_USB2、M\_VIDEO

電源入力	: 9VA
電源電圧	: AC100V
周波数	: 50/60Hz

#### ・ドッキングステーション MU\_USB2、MU\_VIDEO

電源入力	: 10VA
電源電圧	: 24V
周波数	: 50/60Hz

・電撃に対する保護の形式による分類 : クラスII機器

・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

### 【使用目的又は効果】

本品は、ハンドピース先端部に取り付けられたライトおよびカメラにより、口腔内外の情報をモニター上に映し出し、診療、患者への説明等に使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前準備

##### 1) ビデオモニター使用の場合

(1) 付属品のビデオケーブルをビデオモニターのビデオ端子とドッキングステーション M\_VIDEO または MU\_VIDEO の端子に接続し、ハンドピースコードをハンドピースとドッキングステーションに接続する。

(2) ACアダプタの電源コードを商用電源に接続する。

##### 2) パーソナルコンピュータ使用の場合

(1) USBケーブルをパーソナルコンピュータのUSBポートとドッキングステーション M\_USB2 または MU\_USB2 の

ポートに接続し、ハンドピースコードをハンドピースとドッキングステーションに接続する。

#### 2. 使用方法

##### 1) ビデオモニターを使用する場合

- ・ ソプロタッチを軽く触れることにより口腔内の捉えたい画像をビデオモニターの画面上に静止できる。
- ・ ソプロタッチを3秒以上押し、4画面モードになる。
- ・ 4画面モードでは、ソプロタッチに触れるたびに、静止画像がビデオモニターの画面上に4枚まで映し出される。

##### 2) パーソナルコンピュータ使用の場合

- ・ ソプロタッチを軽く触れることにより口腔内の捉えたい画像をパーソナルコンピュータの画面上に静止保存できる。再度触れることにより、元の画面に戻る。

### 【使用上の注意】\*

[使用注意]

1. カメラを液体に浸けないこと。また、オートクレーブ滅菌等ができないので注意すること。
2. パーソナルコンピュータに接続する場合は、その電源部が二重絶縁構造を有するものを使用すること。
3. ACアダプタは付属のもの以外は使用しないこと。
4. カメラを噛んだり、落としたりしないこと。またカメラのケーブルを強く引っ張らないこと。
5. 感電、その他の危険のため、カバー、底板などを開いて本体内部に触れないこと。
6. 故障の際は、訓練を受けた有資格者以外は、修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。
7. EMCに関して、医療電気機器への電波の影響を防止するため、本器を設置する手術室、処置室等及びその周囲(隣接する上下階及び左右の部屋、廊下等)には携帯電話端末、PHS、小型無線機等を持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。また、特定小電力無線局(ポケベル、空中線電力10mW以下の無線局)にあっても本器に当該無線機器を近づけないこと。
10. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

[重要な基本的注意]

1. 本品を使用するときは外観上の損傷がないか、各部分に緩みがないか確認すること。
2. 感染を予防するために必ずカメラにハンドピースカバーを被せること。また、使用後はハンドピースカバーを廃棄し、再使用しないこと。
3. 正常かつ安全に作動すること等を確認するため、添付(後述)の方法に沿って保守点検を行うこと。

### 【保管方法及び有効期限等】

[貯蔵・保管方法]

1. 高温・多湿の場所を避けて保管すること。
2. 水のかからない場所に保存すること。
3. 温度、湿度、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恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所に保管しないこと。

[耐用年数]

6年[自己認証(製造元データによる)]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使用された場合で、使用条件により変わります。尚、消耗品は除きます。

取扱い説明書を必ずご参照下さい。

**【保守・点検に係る事項】****【使用者による保守点検事項】**

1. 本品を正しく作動させるために、保守点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
3. 感電、その他の危険のため、カバー、底板などを開いて本体内部に触らないこと。
4. 故障したときは、訓練を受けた有資格者以外は、修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。
5. システムのメンテナンスを行う場合は必ず電源を切ること。
6. 詳細については取扱説明書を参照すること。

**【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 : 白水貿易株式会社  
電 話 番 号 : 06-6396-4400  
F A X 番 号 : 06-6396-4457  
ホームページ : <https://www.hakusui-trading.co.jp>  
製 造 国 名 : フランス  
製 造 業 者 : SOPRO