

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 70179000

ボニダ デュアル アルファ

【警告】

・感電を防ぐため、水気・湿気の多いところに本製品を置かないこと。

【禁忌・禁止】

・照明用 LED を直接見ないこと。
・照明用 LED を患者の目に当てないこと。
・使用しないときは必ず照明を切ること。
・独断で解体、改造をしないこと。
・カメラを使用の際は、カメラカバーをかぶせて使用すること。
・カメラカバーは使いまわししないこと。

【形状・構造及び原理等】

a. 外観



①カメラ本体



②カメラホルダー



③カメラケーブル

b. 寸法・質量

①カメラ本体	
寸法	218mm*27.8mm*27.4mm
重量	64g
②カメラホルダー	
寸法	111.6mm*54.5mm*24.9mm
重量	42g
③カメラケーブル	
寸法	長さ：約3m
重量	—

c. 電気的定格

入力電圧・電力	5V・500mA
消費電力	2VA

d. 原理

カメラ先端についているレンズを患者の口腔内に挿入して、又は患者の口腔外に向けて撮影をする。その画像をカメラに接続した USB ケーブルを介してパソコンモニターに映し出し、説明などに使用する。

【使用目的、効能又は効果】

患者の口腔内、又は口腔外の情報をパソコンモニターに映し出し、説明などに使用する。

【品目仕様等】

撮像素子	1/4 型 CMOS (720p)
画像解像度	1280×720 (30fps)
照明	口腔内：白色 LED 15 灯 口腔外：白色 LED 10 灯
焦点	口腔内：5mm～45mm (±10%) 口腔外：17mm～123mm (±20%)
焦点調整	自動 (オート)
使用環境	温度：10℃～40℃ 湿度：30%～85%

【操作方法又は使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

- ①カメラ本体に、カメラカバーを装着する。
 - ②カメラケーブルの片側をパソコンの USB 端子に接続する。
 - ③カメラケーブルのもう片側をカメラ本体底部に接続する。
 - ④パソコン、及びカメラの電源を入れる。
 - ⑤ソフトウェアを起動する。
 - ⑥ソフトウェアの画面にカメラ映像が表示される。
 - ⑦フォーカスポタンを押して、焦点を合わせる。
 - ⑧撮影ボタンを押すと、動画/静止画がパソコンに記録媒体へ自動保存される。
 - ⑨撮影部位を口腔内から口腔外に切り替えるには、カメラ本体の中央部に位置するスライド式レンズカバーを開けることで、自動的にカメラが切り替わる。口腔内の撮影に切り替えたいときは、スライド式レンズカバーを閉めることで、自動的に切り替わる。
 - ⑩Caries モード（虫歯の状態を表示）にしたいときは、撮影ボタンを3秒以上長押しすることで、表示が切り替わる。[注：口腔内撮影時のみ]
- ※本製品を使用するには、本製品の専用ソフトウェアを、前もって使用するパソコンにインストールしておく必要がある。

【使用上の注意】

- ①失火、感電を防ぐため、水気・湿気の多いところに本製品を置かないこと
- ②本製品に液体洗剤や消毒剤などを直接噴霧しないこと。
- ③照明用 LED を直接見ないこと。
- ④照明用 LED を患者の目に当てないこと。
- ⑤使用しないときは必ず照明を切ること。
- ⑥表面仕上げが劣化することがあるため、ベンジンやシンナーなどを使用して、本製品の表面を拭かないこと。
- ⑦安全性が損なわれる可能性があるため、本製品に付属品やオプション品以外のコンポーネントを装着しないこと。
- ⑧本製品を清拭する場合は、必ず電源をオフしてから行うこと。
- ⑨取扱説明書に記載している使用目的のみに使用すること。
- ⑩レンズなどが傷つく恐れがあるため、外科用器具の近くに置かないこと。
- ⑪使用の際は、カメラカバーをかぶせて使用すること。
- ⑫カメラカバーは必ず患者毎に交換し、再使用しないこと。
- ⑬取扱時には落下などに注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

a. 貯蔵・保管方法

- ・直射日光が当たる場所や高温・多湿の場所は避けること。
- ・室温で保管すること。
- ・火気や水気がある場所や化学薬品の近くには保管しないこと。
- ・落下の恐れがある場所には保管しないこと。

b. 耐用期間：3年

*適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

しばらく使用しなかった場合は、使用前に動作確認をすること。

【包装】

1セット/箱

【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社ビッグライン（第三種医療機器製造販売業）
〒654-0151
兵庫県神戸市須磨区北落合3-28-2
エイゼンビル2F
TEL 078-335-5241

取扱説明書を必ず参照のこと