

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

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

モニキヤム PM-Mone

【警告】

1. 必ず専用のディスポーザブルカバーを取り付けて使用すること。
2. 使用中、患者が本品を強く噛まないように注意すること。

【禁忌・禁止】

1. ディスポーザブルカバーは患者ごとに交換し、繰り返し、使用しないこと。（再使用禁止）
2. 器具の形態変更や改造はしないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

(正面) (背面)



2. 原材料

PC+ABC樹脂、ポリカーボネート 他

3. 仕様

寸法 (L×W×H)	215×63×30 (寸法単位: mm)
重量	100g
解像度	2.0 megapixels
画像センサー	1080p Full HD CMOS sensor 1920×1080 pixels, wide-angle lens
焦点距離	7 mm～25 mm
ホワイトバランス	オート
光源	白色 LED 2 灯、UVLED 4 灯

4. 包装

セット：一式 / 箱

[別売]

ディスポーザブルカバー 50枚 / 包

【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に用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

- 1) 取扱説明書をよく読むこと。
- 2) 使用前に最低8時間の充電を行うこと。

(A) テレビ用モニター使用の場合

- 1) HDMIケーブルをモニターと本体に接続する。
- 2) モニター上で、対応する入力信号を選択する。
- 3) microSDカードを本体に挿入する。
- 4) [QLF]ボタン⑥を3秒間長押しし、本体の電源を入れる。

(B) パソコン使用の場合

- 1) 「GooglePlay」で「Monicam」と検索し、図1の専用アプリをインストールする。

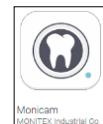


図1 モニキヤム用アプリ

- 2) USBケーブルをコンピュータと本体に接続する。

- 3) microSDカードを本体に挿入する。
- 4) [QLF]ボタン⑥を3秒間長押しし、本体の電源を入れる。
- 5) アプリを立ち上げる。（図1参照）

(C) スマートフォン、タブレット使用の場合

- 1) 「GooglePlay」で「Monicam」と検索し、図1の専用アプリをインストールする。
- 2) microSDカードを本体に挿入する。
- 3) [QLF]ボタン⑥を3秒間長押しし、本体の電源を入れる。
- 4) Wi-Fiに接続する。（Wi-Fi接続方法は取扱説明書を確認）
- 5) アプリを立ち上げる。（図1参照）

[使用方法]

カメラの操作方法

- 1) LEDライトが点灯し、電源が入っていることを確認する。
- 2) ディスポーザブルカバーを装着し、本品を口腔内に挿入する。
- 3) [FREEZE]ボタン①/⑧を押し画面上の画像を静止する。
- 4) 撮影画像を取り消す場合は、再度 [FREEZE]ボタン①/⑧を押す。
- 5) 画像をmicroSDカードに保存する際は、画像を静止した後、[Save]ボタン②/⑨を押す。
- 6) 画像を静止していない状態で [Save]ボタン②/⑨を押すと録画が開始される。再度 [Save]②/⑨を押すと録画は停止し、自動でmicroSDカードに保存される。

画像確認の操作方法

- 1) カメラがレビュー mode になるまで [画像]ボタン⑦を長押しする。
- 2) [PHOTO] 上③下④ボタンでファイルを選択。
- 3) 動画データの再生または一時停止は、[FREEZE]ボタン①/⑧を押す。停止する場合は、[Save]ボタン②/⑨を押す。
- 4) データを削除する場合、[DELETE]ボタン⑤を押す。確認画面が表示で、[PHOTO]上③下④ボタンで項目を選択し、[DELETE]ボタン⑤を押し確定する。
- 次の患者に使用する前に必ず保存データは削除すること。
- 5) 本体の電源を切る際は、[QLF]ボタン⑥を長押しする。

【使用上の注意】

- 1) 作業には必ず専用のディスポーザブルカバーを使用すること。
- 2) ディスポーザブルカバーは再使用禁止。
- 3) 本品のLED照明を患者の目に照射しないこと。また直視しないこと。
- 4) 水のかからない場所に設置すること。また気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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設置すること。
- 5) 直射日光、火気、またはストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
- 6) 接続は使用方法に従って、正しく行うこと。
- 7) オートクレーブ等による滅菌処理をしないこと。
- 8) 表面にホコリや汚れがある場合は、乾いた布や少し湿った布で拭き取る。汚れが取れない場合は、中性洗剤で拭き取ること。（70%イソプロピルアルコール推奨）
- 9) 漏電や損傷を防ぐ為、金属性もしくは水分を含んだものに接続口が触れないようすること。
- 10) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 11) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
- 12) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 13) 過充電を避けるために、充電後は本体を充電スタンドから外すこと。
- 14) 充電後に保管する場合、本体を20秒程作動させること。
- 15) 充電量が空に近い状態で保管しないこと。
- 16) 使用しない場合も、2ヶ月毎に充電を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 2) やわらかい布などで汚れを拭き取り、水のかからない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。

*** 【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：MONITEX INDUSTRIAL CO., LTD.
(モニテックス インダストリアル社)

製造国：台湾

取扱説明書を必ずご参照ください。