

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）

ジェネモ クリニカム S

再使用禁止（使い捨て保護カバー）

【警告】

- 使用中、カメラ先端を患者が強く噛まないように注意すること。
- カメラ本体の LED 照明を患者の目に当てないようにすること。
- 破損したカメラ本体は使用しないこと。誤飲や感電の恐れがあります。

【禁忌・禁止】

- 本品は電磁波によって誤作動を起こす可能性があるため、使用時は電波を発する電気機器の電源を切ること。
- 本品の形態変更や改造はしないこと。
- 使い捨て保護カバーは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

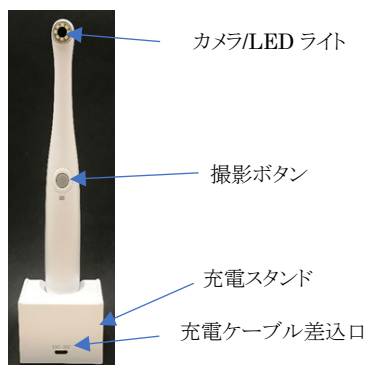
1. 形状・構造

以下のとおり。

(1)正面



(2)背面



2. 仕様

本体寸法	22.0 cm(H) x 2.6 cm(W)
重量（カメラ）	54 g
電源電圧	DC 5V
画素数	1,920 x 1,080 ピクセル
視野角	105 度
光源	高輝度白色 LED8 灯
接続方法	Wifi 5G
防水規格	IPX5

3. 包装

1 セット/包

セット内容：カメラ本体、充電スタンド、USB ケーブル、リセットピン、使い捨て保護カバー（50 枚）

4. 原材料

カメラ本体：ABS 樹脂、ガラス他

充電スタンド：ABS 樹脂、PC 樹脂

使い捨て保護カバー：ポリエチレン

5. 原理

レンズ部から取り込んだ口腔内の情報を、本体内部の CMOS 撮像素子により電気信号に変換、その電気信号を画像処理回路で画像データとしてスマートフォンやタブレットにワイヤレス接続でスマートフォン・タブレットモニターに画像を映し出す。

【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。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

- 使用前に必ず、取扱説明書をよく読むこと。初めて使用する際には、予め十分な充電を行っておくこと
- 取扱説明書に従い、専用ソフトウェアをインストールする。

ソフトウェアのインストール方法

携帯電話（iPhone/Android）、または iPad/タブレットの場合
各アプリケーションストアから、もしくは取扱説明書の QR コードを読み取り、専用ソフトをインストールする。

〔使用方法〕

- 取扱説明書に従い、専用ソフトを起動させる。
- 本品に専用の使い捨て保護カバーを取り付ける。
- 電源ボタンを約 3 秒間長押し、電源を入れる。LED は点灯するが、電源ボタンを短く押すと点灯、消灯の切り替えができる。
- カメラを口腔内に挿入し、撮影ボタンを押して静止画を撮影する。
- 撮影終了後は、電源ボタンを約 5 秒間長押しし、電源を切る。
- 専用ソフトウェアを終了する。
- 取扱説明書に従い、清掃・消毒・滅菌を行う。
（オートクレーブは不可）

〔使用環境〕

温度：5℃～40℃

湿度：80%以下

気圧：860～1,060hpa

【使用上の注意】

- 本品の LED 照明を患者の目に照射しないこと。
- 本品は電磁波によって誤作動を起こす可能性があるため、使用時は電波を発する医療機器の電源を切ること。
- 使い捨て保護カバーは再使用禁止。
- 使用の際は、必ず専用の使い捨て保護カバーを装着すること。
- 充電中は電源を切っておくこと。
- 充電は専用の充電スタンド、USB ケーブルを使用して行うこと。
- 電磁波を発する機器付近での使用はしないこと。
- 過放電を防ぐため、使用しない場合でも定期的に充電を行うこと。

取扱説明書を必ず参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

1. 水漏れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
2. 長期間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、機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

<耐用期間>

5 年間（自己認証による）

*** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4

販売元：株式会社モリタ

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com

製造業者：MLG Medical Instrument (Shenzhen) Co.,LTD

国名：中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照してください。