

【禁忌・禁止】

・本品は、ペースメーカや ICD(植込み型徐細動器)を使用する患者には使用しないこと。[干渉の危険性がある。]

・口腔粘膜疾患、精神疾患、重度の呼吸器疾患、喘息、パーキンソン病、多動性疾患の患者に使用しないこと [症状に影響する危険性がある]。

【形状・構造及び原理等】**1.概要**

本品は汎用パーソナルコンピュータ(以下PC、構成部品外)に接続して光学的に印象採得し、画像をPCのディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる。また、採得した三次元形状データは歯科用コンピュータ支援設計・製造装置(CAD/CAM 装置:構成部品外)に送信され、歯科修復物や歯科補綴物(インレー、アンレー、シングルクラウン、ベニヤ、5ユニットまでのブリッジ)や歯科用インプラントのサージカルガイドや歯科矯正装置・マウスピース製作のための歯列模型の設計及び製造に使用される。デジタル歯列モデルとして使用することもある。

2.構成

スキャナ、スキャナチップ

(付属品) スキャナキャップ、スキャナホルダ



(システム動作環境) IEC 60950 / IEC 62368、または同等の規格に準拠する PC に接続し、PC を患者から 1.5m 以上離して使用する。併用する PC の仕様は以下のとおりである。

OS	Win 10(build 18362 以上) / Win 11,64 bit
CPU	Intel®Core TM i7 9th Generation, base frequency 2.6 GHz 以上
RAM	32GB 以上 DDR4, frequency 2666 MHz 以上
Graphic	NVIDIA® GeForce® GTX 1650 以上

3.電氣的定格及び機器の分類

入力電圧:5V、DC 900mA

電撃に対する保護の形式:クラスII

電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

4.原理

スキャナの USB コネクタを汎用 PC(構成部品外)の USB3.0 ポートと接

続して電力供給される。スキャナはLED光を照射し、反射光をセンサーで受光して電気信号に変換し、PC に送信して三次元画像データに処理してスクリーン上に表示する。本品のセンサピクセルは 6.9µm、フレームレートは 80fps である。得られた三次元画像データは、歯科用 CAD/CAM 装置(構成部品外)に送信して、歯科修復物や歯科補綴物、歯科模型の設計及び製造に使用される。

【使用目的又は効果】

本品は光学的に印象採得する。採得した三次元形状データを診療及び患者説明に用いるほか、歯科用コンピュータ支援設計・製造装置(CAD/CAM装置)に送信して、歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型の形状の設計及び製造に用いる。また、歯科技工室において光学的印象採得に用いることもある。

【使用方法等】**1. 準備**

- 1) PC に予めスキャンソフトウェアをインストールする。
- 2) スキャナキャップを外して、スキャナにチップを取り付け、USB コネクタを PC の USB3.0 ポートに接続する。
- 3) PC 上でスキャンソフトウェアを起動する。

2. 使用方法

- 1) スキャナのチップを歯の表面に近づけて、スキャンボタンを押し、PC のスクリーン上に3D 画像が表示されるのを確認して、咬合面から歯に沿ってゆっくりとスキャンする。
(注意)スキャナチップを患者の口腔内に挿入する前に、チップの温度を確認すること。
- 2) スキャン実行中にスキャンボタンをもう1回押すと、スキャンが停止する。
- 3) モードボタンで、スキャンタイプ(上顎/下顎/バイト)の切り替えができ、モードインジケータに表示される。
- 4) スキャンソフトウェアから最適化したデータを保存する。

3. 使用後

- 1) PC のスキャンソフトウェアを終了する。
- 2) 本品の USB コードを PC から抜き、PC をシャットダウンする。
- 3) 使用後は「4. 清掃と滅菌」に従って、清掃、滅菌を行う。

4.清掃と滅菌

患者ごとにスキャナのクリーニングと消毒、スキャナチップの洗浄と滅菌を行うこと。

<スキャナのクリーニングと消毒>

- 1) 糸くずの出ない柔らかい布をぬるま湯で湿らせ、スキャナの表面を清拭して血液や体液を取り除く。
- 2) 市販の除菌シートを使用して表面を拭き、自然乾燥させる。
- 3) スキャナが乾いたら、水で湿らせた糸くずの出ない柔らかい布でスキャナ表面の消毒剤を拭きとる。
- 4) スキャナ表面、特にボタンと USB ケーブル周囲を目視で検査し、損傷がないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<スキャナチップの洗浄と滅菌>

新しいスキャナチップは未滅菌であり、使用前に滅菌する必要があります。また使用後のスキャナチップは、清掃とオートクレーブ滅菌を実施する。スキャナチップは 60 回まで滅菌して再使用できる。

スキャナチップの洗浄:

- 1) 流水中でスキャナチップの汚れを十分洗い流す。
- 2) 柔らかいブラシで表面にまんべんなく酵素洗浄液を塗布する。
- 3) 流水にて十分すすぐ。
- 4) 目視で汚れがないか確認し、汚れが残っている場合は手順 1)～3)を繰り返す。
- 5) レンズ用ティッシュまたは糸くずの出ない柔らかい布でチップのミラーから埃を取り除く。

スキャナチップの滅菌:

- 1) スキャナチップをオートクレーブ用滅菌パウチに入れ、密封する。
- 2) オートクレーブ滅菌は 121℃ で 20 分実施し、終了後は十分乾燥させる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に、本品の表面に機械的な破損、粗い表面または突起がないことを確認すること。またスキャナチップに損傷がないこと、ミラーに汚れや傷がないことを確認すること。
- 2) 本品の動作範囲に物を置かないこと。
- 3) スキャナは落下、振動、衝撃を与えないよう、取り扱いに注意すること。
- 4) スキャナを使用しないときは、電源がオフになっていることを確認してスキャナホルダに戻すこと。
- 5) スキャナのクリーニングと消毒には、手袋を着用すること。
- 6) スキャナの消毒には推奨される中レベルの消毒液を使用すること。スキャナの表面コーティングが損傷する恐れがあるため、フェノール類やヨードフォアを含む消毒剤は使用しないこと。
- 7) スキャナをオートクレーブ滅菌したり、水や消毒液に浸したりしてはならない。

【使用上の注意】

1.使用注意

- 1) 中等度または重度の開口制限のある患者には、注意して使用すること。
- 2) 電磁妨害を受ける可能性があるため、高周波外科用機器および磁気共鳴イメージング用 ME システムの RF シールドルームの近くでは使用しないこと。
- 3) 高酸素環境、可燃性の麻酔薬や可燃性ガスの付近で本品を使用しないこと。可燃性ガスの環境では、爆発の危険性がある。

2.重要な基本的注意

- 1) スキャナのLED光を直射したり、他人に向けたりしてはならない。
- 2) 汎用PCはスキャナ及び診察台から1.5メートル以上離れた場所に設置すること。
- 3) 本品のシステムが正常に動作しない場合は、電源を切り、お問い合わせ先に連絡すること。
- 4) スキャナチップを床に落とした場合は、使用してはならない。直ちに処分すること。
- 5) 本品は医療用電気機器であるため、廃棄の際は医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。

3.その他の注意

- 1) 新しいスキャナチップは、使用前に必ず洗浄・滅菌を実施すること。スキャナチップは60回まで滅菌できる。
- 2) スキャナチップは使用のたびに滅菌すること。洗浄・滅菌は洗浄・滅菌の手順に従って実施する。
- 3) スキャナを水や消毒薬に浸したり、スプレーしたりしないこと。
- 4) 長時間の使用によりチップが過熱する場合があるため、使用はなるべく短時間とすること。
- 5) 本品を主電源から切断するには、PC の USB ポートから USB コネクタを取り外す。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管環境

周囲温度範囲 : -10~60℃
相対湿度範囲 : 10~95%(但し結露のないこと)
大気圧 : 60~106kPa

3. 動作保証条件

周囲温度範囲 : 15~30℃
相対湿度範囲 : 10~65%
大気圧 : 70~106 kPa

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃、消毒と滅菌

【使用方法等】の「4.清掃と滅菌」の項に従って、スキャナのクリーニング及び消毒、スキャナチップの洗浄及び滅菌を行うこと。

2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、お問い合わせ先に連絡すること。

【包装】

1 セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

医療機器製造販売業者:

ホワイトエッセンス株式会社

製造業者:

アライドスター メディカル エクイップメント社

Alliedstar Medical Equipment Co., Ltd.(中国)

お問い合わせ先:

ホワイトエッセンス株式会社

電話番号:03-6434-1331

取扱説明書を必ずご参照下さい。