

## 管理医療機器/特定保守管理医療機器 プレシジョン Helios 680

**【禁忌・禁止】**

<適用患者>

- ・口腔粘膜疾患の患者
- ・精神疾患の患者
- ・重度の呼吸器疾患、喘息の患者
- ・パーキンソン病、多動性疾患の患者

**【形状、構造及び原理等】**

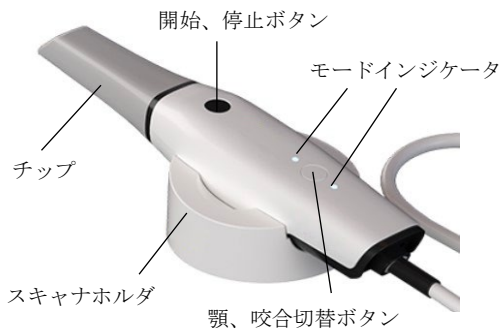
## 1. 概要

本品は口腔内又は歯科模型の三次元形状データを光学的に取得する装置である。再構成した三次元画像は、歯科修復物や歯科補綴物（インレー、アンレー、クラウン、ベニヤ、5 ユニットまでのブリッジ、5 ユニットまでのインプラント補綴物）及び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製作のための歯列模型の設計及び製造に用いることができる。また、口腔内の情報を汎用パーソナルコンピュータに表示し、診療、患者説明等に使用するカメラとして使用することができる。

## 2. 構成

- 1) スキャナ
- 2) チップ（チップ L、チップ S）
- 3) 専用ソフトウェア（USB ドライブ）
- 4) 付属品：スキャナホルダ

## 3. 形状及び各部の名称



## 4. 電氣的定格及び分類

- ・定格電圧：DC5V
- ・電撃に対する保護の程度：B 形装着部

## 5. チップの原材料

ポリフェニレンサルホン樹脂、ガラス

## 6. 作動原理

LED 光源により口腔内又は歯科模型を照らす。照らし出された口腔内又は歯科模型の画像は、チップ内のミラーに反射し、レンズウィンドウ内側に配置される CMOS カメラで光学的に撮影される。撮影された画像は電気信号に変換され、専用ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータに送られる。専用ソフトウェアは三次元形状データを三次元画像として再構成し、汎用パーソナルコンピュータに表示・保管する。

また、三次元形状データは歯科用 CAD/CAM ユニットに出力され、歯科修復物や歯科補綴物（インレー、アンレー、クラウン、ベニヤ、5 ユニットまでのブリッジ、5 ユニットまでのインプラント補綴物）及び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製作のための歯列模型の設計及び製造に用いることができる。

**【使用目的又は効果】**

本品は光学的に印象採得する装置である。採得した画像データから口腔内の三次元画像を再構築し、診療及び患者説明に用いる他、歯科用 CAD/CAM 装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に送信する。口腔内の情報をモニタに映し出し、診療、患者への説明等に使用するカメラとしても機能する。

**【使用方法等】**

## 1. セットアップ

付属の USB ドライブを汎用パーソナルコンピュータに接続し、専用ソフトウェアをインストールする。

## 2. 使用前

- 1) スキャナにチップを接続する。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータの USB3.0 端子にスキャナのコネクタを接続する。コネクタを接続することでスキャナの電源が ON になる。
- 3) 専用ソフトウェアを起動する。

## 3. 使用中

- 1) 顎、咬合切替ボタンを押して、上顎をスキャンするか、下顎をスキャンするか、咬合した状態でスキャンするかを選択する。
- 2) 開始、停止ボタンを押して口腔内又は歯科模型をスキャンする。
- 3) スキャンが終了したら開始、停止ボタンを押す。
- 4) スキャナをスキャナホルダに置く。スキャナはスタンバイ状態となる。
- 5) 汎用パーソナルコンピュータに再構築された三次元画像が表示される。必要に応じて、三次元画像データを歯科用 CAD/CAM ユニット等の外部機器（申請対象外）に出力する。

## 4. 使用后

- 1) スキャナのコネクタを汎用パーソナルコンピュータから抜き電源を OFF にする。
- 2) スキャナからチップを外す。
- 3) スキャナ及びスキャナホルダは、希釈したエタノールをしみ込ませた布で清拭し、乾燥した布で表面の水分を完全に除去する。
- 4) チップは 40°C 以下の流水で残留物を除去し、弱アルカリ性洗剤を使用して洗浄した後、40°C 以上の温水に数分間浸け、40°C 以上の温水ですすぐ。
- 5) チップが完全に乾燥したら滅菌パック等で包装し、以下の条件で滅菌する（100 回までの滅菌が可能である）。  
方法：高圧蒸気滅菌  
条件：134°C、5 分、乾燥 8 分

取扱説明書を必ず参照してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 専用ソフトウェアは以下の条件の汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用すること。
  - ・RAM：16GB 以上（周波数 2666MHz）
  - ・HDD：256GB、推奨 512GB
  - ・OS：Windows 10、11（64 bit）以降
  - ・CPU：Intel Core i5 12 世代、推奨 Intel Core i7 12 世代
  - ・グラフィックカード：NVIDIA GeForce GTX1650 以上
  - ・ディスプレイ：FHD1920×1080 以上
  - ・USB3.0 端子を有する
- IEC60601-1 及び IEC60601-1-2（又はこれと同等の安全性規格）に準拠していない汎用のパーソナルコンピュータに専用ソフトウェアをインストールして使用する場合、患者から 1.5m 以上離して使用すること。汎用のパーソナルコンピュータを患者から 1.5m 以上離して使用する場合でも、IEC60950-1 又は IEC62368-1、及び CISPR32／CISPR35（又はこれと同等の安全性規格）に準拠した製品を使用すること。
- スキャナは汎用のパーソナルコンピュータの USB3.0 端子に接続すること（USB2.0 端子に接続すると正常に作動しなくなる可能性がある）。
- レンズウィンドウに汚れがないことを確認して使用すること。
- チップは未滅菌状態で出荷される。初回に使用する前に滅菌を行うこと。
- チップから発せられる LED 光を目に向けないこと。
- スキャンを開始する前に、患者の歯を十分に乾燥させること。
- スキャン中は歯科用ユニットのライトで患者の口腔内を照らさないこと。
- スキャナの過熱を防ぐため 10 分以上連続して使用しないこと。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 高濃度の酸素の雰囲気下、又は可燃性麻酔薬や可燃性薬剤の近傍で使用しないこと。
- 高周波手術機器や MRI 装置の近傍など、電磁妨害の強い場所では使用しないこと。
- 室内のみで使用し屋外では使用しないこと。
- スキャナやチップを落下させないこと。落下した際は正常な作動を確認してから使用すること。
- 付属したケーブルを他のケーブルに交換しないこと。
- スキャナを接続する汎用のパーソナルコンピュータの電源コードを、延長コードやテーブルタップに接続しないこと。
- 汎用のパーソナルコンピュータを配置する際、換気のため周囲には十分なスペースを確保すること。
- 汎用のパーソナルコンピュータのモニタは、外部からの光、照明などの光の反射を避けて配置すること。
- スキャナの作動範囲内に物を置かないこと。
- スキャナの背面にある通気口、チップとの接続部にある送風口に液体が浸入しないよう注意すること。
- スキャナを滅菌しないこと。
- スキャナに水を噴霧したり、水や消毒剤に浸さないこと。
- スキャナを強く振らないこと。
- スキャナを紫外線などに長時間晒さないこと。
- ケーブルを引っ張ったりねじったりしないこと。

- チップの表面に粗い表面、鋭いエッジ、または安全上の危険を引き起こす可能性のある突起がないことを確認してから使用すること。
- 使用しないときは、汎用のパーソナルコンピュータからケーブルを外して電源を遮断し、スキャナホルダに配置して保管すること。
- スキャナの周辺に物を置いた状態で保管しないこと。
- スキャナに異常を認めた場合は、直ちに汎用のパーソナルコンピュータからケーブルを抜いて電源を遮断し、使用を中止した上、販売業者又は修理業者に連絡すること。
- 本品を廃棄する際は、使用地域の自治体の条例に従うこと。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

中等度または重度の開口制限がある患者には慎重に使用すること

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管条件>

- ・温度：-20～55°C
- ・湿度：10～95%
- ・気圧：700～1060hPa
- ・清潔でほこりのない環境で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

詳細は取扱説明書を参照すること。

- 使用者による保守点検事項
  - ・チップが滅菌されていることを確認。
  - ・レンズウィンドウに汚れがないことを確認。
  - ・チップの表面に粗い表面、鋭いエッジ、または安全上の危険を引き起こす可能性のある突起がないことを確認。
  - ・正常な作動を確認。
- 業者による保守点検事項
  - ・定期的な点検の実施。
- 保守・点検に係る注意事項
  - ・チップの滅菌は 100 回までとし、100 回を超えた場合は廃棄すること。
  - ・清掃の際は使い捨てグローブを着用するなど、必ず適切な感染対策を行うこと。
  - ・清掃および消毒の前に、汎用のパーソナルコンピュータからケーブルが外され、電源が遮断されていることを確認すること。

**【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>

Angelus Japan 株式会社  
電話番号：072-657-7756

<外国製造業者>

チャンジョウ シファリ メディカル テクノロジー社  
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.  
（国名：中国）