

機械器具 60 歯科用エンジン
 管理医療機器 デジタル印象採得装置 38597012
 (歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット 34713000)
 特定保守管理医療機器 **TRIOS 6 オーラルスキャナシステム**

再使用禁止:スリーブおよびREADY チップ

【禁忌・禁止】

- ・ てんかんの症状があると診断された患者には使用しないこと。(スキャナーチップを噛むと怪我をするおそれ)
- ・ スリーブおよびREADY チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は光学的な手法で印象を採得し、モニター上に三次元形状で表示するため、外部 PC に接続して使用する。取得した印象データは外部の加工器(CAD/CAM 装置、3D プリンター)に STL ファイル形式で送信され、歯科修復物/歯科補綴物(インレー、アンレー、クラウン、ベニヤ、3 ユニットまでのブリッジ、単冠のインプラント補綴物)及びサージカルガイド、歯科矯正装置、マウスピースを作製するための歯列模型の設計および製造に使用する。

本品はシェード測定、カメラ/ビデオ撮影機能があり、デジタル歯科模型として使用するだけでなく、口腔内の時間的経過に伴う変化を色や数値で示し、患者への説明に用いる。

2.構成

本品は搭載するソフトにより以下の構成部品及び付属品がある。

- [構成部品] スキャナー、スキャナーチップ、READY チップ、バッテリー
 [付属品] ボッド、保護チップ、充電器(電源コード付き)、ワイヤレスアダプタ、スリーブ



(周辺機器) IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2 準拠の医療用 PC に接続する。IEC 60950-1 (JIS C6950-1) 及び CISPR 32/CISPR 35 に適合した汎用 PC の場合は必ず診察台から 1.5m 離して使用する。以下の仕様のもので推奨される。

OS	:Windows 11 64-bit
PC の CPU	:Intel Core i7 または同等、4 コアモデル
RAM	:32 GB
Hard Disk	:500 GB
モニター解像度	:1920×1200 ピクセルまたは同等
ビデオカード	:4GB NVidia, DirectX 11 に対応
ネットワーク	:10/10 Mbps

3.電氣的定格及び機器の分類

<バッテリー>

電池:リチウムイオン二次電池
 電圧:3.6V
 容量:3300 mAh

<充電器>

定格電圧: 100-240 VAC
 周波数:50/50 Hz
 定格電流: 0.7-0.3A
 定格出力: 2 x 4.2V DC, 3.35A

電源に対する保護の形式:クラス II 機器
 電撃に対する保護の程度:BF形装着部
 水の有害な浸入に対する保護の形式:IPX0

4.原理

スキャナー本体から放たれた白色 LED 光と青色 LED 光はスキャナー内部の複数のレンズを通り先端のミラーで反射し、チップのウィンドウから口腔内へ照射される。歯からの反射光はミラーによって再びスキャナー内部に入り、イメージセンサ(CMOS)で読み込まれる。スキャナーのセンサピクセルは 1024 x 896、3D フレームレートは 25 fps である。光学画像は電気信号に変換されソフトウェアの処理により3D 画像が構築される。

スキャナーはワイヤレス通信で動作する。ソフト上でスキャナーのシリアル番号を入力するとスキャナーとの接続が確立し、動作可能となる。スキャンデータは UDP/IP プロトコルで接続されている他の PC (構成部品外) に送信できる。

付属品のスリーブおよびREADY チップは患者毎に交換し、廃棄する。

【使用目的又は効果】

本品は光学的に印象採得する。採得した三次元画像を診療及び患者説明に用いるほか、CAD/CAM 装置(構成部品外)に送信して、歯科修復物、歯科補綴物及び歯列模型の形状の設計及び製造に用いる。

【使用方法等】

セーフティ&セットアップガイドも併せてご参照ください。

使用前の準備

- 1) スキャナーを下向きに保持した状態で、滅菌済のスキャナーチップまたはREADY チップをミラーハウジングに取り付ける。チップをカチッと音がするまで確実に差し込む。
- 2) バッテリーを充電し、本体後部に挿入する。
充電器のLED表示により、バッテリーの充電状態を確認できる。

ライト色	状態
緑	充電器が正常に作動中
青	充電が不安定です。改善しない場合はサポート (support@3shape.com)へご連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

白	バッテリーが正しく挿入されていません。改善しない場合はサポート(support@3shape.com)へご連絡ください。
---	--

- スリーブをスキャナーチップに被せ、スキャナー本体を覆い、接着テープで固定する。
- PC のポートにラインセンズングルおよびワイヤレスアダプタを挿入する。

使用方法

- PC (申請対象外) の電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
- LED リングでシステムとスキャナーが接続していることを確認する。

【LED リングの表示】

ライト表示	スキャナー状態
青色で3回点滅	ソフトを検索中
青色で回転	ソフトと接続中
青色で点灯	接続完了
緑色で回転	チップ加温中
緑色で点灯	スキャン準備完了
白色で回転	スキャンデータを待機
白色で点灯	スキャン中。スキャンの焦点がずれるとライトが暗くなる。
黄色で点灯	バッテリー残量が少ない

- スキャナーには操作ボタンが二つある。チップに近いボタン(スキャンボタン)を押すと、スキャンが開始される。チップから遠いボタン(ナビゲーションボタン)は、モニター上の画像を操作するために使用する。スキャン中の画像は動画とともに PC 画面に表示される。
- スキャンボタンを押してスキャンを停止する。
- スキャンが完了したらスキャンデータを保存し、必要に応じ外部に送信する。
- PC の電源を切る。
- スキャナーチップを取り外し、保護チップを装着する。

使用后

- 添付文書欄を参照し、各部品の清掃、消毒、滅菌を行った後、十分に乾燥させる。
- スキャナーチップは 100 回まで滅菌可能である。廃棄する際は、必ずオートクレーブによる滅菌処理を行ってから廃棄すること。
- スリーブおよび READY チップを使用は、患者毎に廃棄すること。
- スキャナーはポッドに置いて保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

【準備】

- 使用前に、本品及び付属品にゆらみ、機械的な破損や摩耗がないことを確認すること。
- 本品を液体がかからない場所に設置すること。
- スキャナー、ポッド、充電器など構成部品は水平な台に設置すること。
- 本品を扱う際は手術用手袋を着用すること。
- 保護チップを外す際、誤って患者に接触しないこと。
- READY チップや包装パッケージは使用前に確認し、破損や不具合がある場合は廃棄すること。

【使用中】

- 患者間の感染を防ぐため、使用前にスリーブを本体に被せ、使用后

は廃棄すること。

- スキャナーチップを取り付けない状態で、スキャナーを患者に使用してはならない。
- スキャナーチップを床などに落とした場合は、ミラーが外れる可能性があるため、再利用してはならない。
- スキャナーチップを患者の口腔内に挿入する前に、手袋をした手でチップの温度を確認すること。
- スキャナーは落下、振動、衝撃を与えないよう、取り扱いには十分注意すること。使用しない場合は、ポッドに戻すこと。
- スキャナーチップのウィンドウを患者の歯や補綴物につけないよう注意すること。
- スキャナーが落下したり、衝撃が加えられたりした場合は、スキャンを中断し点検してから使用すること。(性能に影響を与えるおそれ)
- 充電器を電源タップまたは延長コードに接続しないこと。
- 排気口をふさぐとスキャナーが熱くなり、停止する場合がある。スキャナー背面の排気口をふさがないこと。
- システムが急激な温度の変化にさらされた場合、必ずシステムが室温に戻ってから電源ケーブルを接続すること。
- 本品は電源スイッチを搭載していないため、電源供給を確実に遮断するには、充電器の電源ケーブルをコンセントから抜いてください。
- 次に示すものは、非特異的な蛍光を示すことがある。歯石、ブラーク、歯肉、着色、詰め物、クラウン、矯正具。
- 携帯電話やポータブル無線通信機器を使用する場合、スキャナーから30cm以上離して使用してください。(システム性能が低下するおそれ)
- 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。詳細は取扱い説明書の「ソフトウェアにおける注意点」の項を参照すること。
- READY チップを落下させた場合、使用をやめ廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- スキャナーチップを噛むとケガをする恐れがある。てんかん発作の患者に使用するときは、十分配慮のうえ使用すること。
- 保護チップを取り付ける前に、スキャナーと光学ウィンドウをクリーニングし、ウィンドウに糸くずやしみ、及びその他の汚れがないことを確認すること。
- スキャナーの先端から出る光を直視しないこと。また、光を他人に向けたこと。一般的に明るい光は目をくらませ、刺激や不快感を与えることがある。
- ブラケットを装着した症例のスキャンでは誤ったセグメンテーションが生じる場合があるのでセグメンテーションを確認する際留意すること。
- システムが正常に機能していないと思われる場合は、スキャンを中止し、電源コードを抜いたのち、販売代理店に連絡してください。
- 汎用PCを使用する場合はスキャナー及び診察台から1.5メートル以上離し清浄な場所に設置すること。
- システムの内部は温度や湿度の変化により結露することがある。低温環境に保管したり温度変化があった場合は、室温に戻してから使用すること。温度や湿度の大きな変化があった時は2時間以上、結露が見えた場合は8時間以上おいてから、電源に接続すること。
- スキャナーのバッテリーが落下したとき、及び充電器の表示ランプが黄色の場合は、バッテリーが破損している可能性がある。バッテリーに損傷があれば、適切な方法で廃棄すること。
- スキャナーチップの先端は最大43℃まで許容可能である。
- バッテリーの5つのLEDが点灯している場合、充電完了である。充電中は各LEDが順番に点灯し、バッテリー容量を示す(各LEDが20%を表わす)。異常な充電パターンが表示された場合、バッテリーを取り外

取扱説明書を必ずご参照下さい。

して再挿入してください。それでもエラーが続く場合はサポートチームにお問い合わせください。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

植込み型心臓ペースメーカおよび植込み型除細動器と併用する場合には、必ず植え込み部位から15cm以上離して使用すること(併用医療機器の誤作動のおそれがあるため)。

3. その他の注意

- 1) 引火性の液体や可燃性ガスの付近で本品を使用しないこと。可燃性麻酔薬の環境では、爆発の危険性がある。
- 2) 濡れた手でシステムに触れないこと、またスキャナーを濡れた面におかないこと。
- 3) 連続スキャンするときは、30分でスキャナーを一旦停止し、10分後に再開する方法が推奨される。
- 4) スキャナー本体を絶対に洗浄液や消毒液に浸さないこと。
- 5) スキャナーを長期間使用すると表面が黄色みを帯びることがあるが故障ではない。
- 6) スキャナーをポッドに戻す際、ポッドが乾いていることを確認すること。
- 7) 新しいスキャナーチップを使用する前に、必ず洗浄とオートクレーブ滅菌を実施する。スキャナーチップは患者毎に滅菌すること。
- 8) スキャナーチップは使用后直ちに洗浄すること。そのまま乾燥するとウィンドウに微生物が付着し除去しにくくなる。
- 9) スキャナーチップのウィンドウは光学部品であるため、取り扱いに注意すること。清掃時ウィンドウに汚れ、変色、付着物がないか確認すること。
- 10) ウィンドウの清掃にアセトン、IPA、アルコール、酸化性溶液を使用しないこと。ウィンドウの汚れは湿らせた不織布でそっと拭き、乾いた布で水気を拭き取る。
- 11) 使用済みのスキャナーチップを廃棄するときは、必ず滅菌し、医療廃棄物として医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。
- 12) 使用済みのバッテリーは適切にリサイクル又は廃棄すること。
- 13) 本品をITネットワーク機器に接続する場合は、ネットワークセキュリティ対策を講ずること。
- 14) 本品に使用を認められていないソフトウェアをインストールしないこと。
- 15) 指定されている部品以外を接続しないこと。
- 16) ヒューズの交換は、取扱説明書を参照し、必ず電源コードを抜いてから行うこと。
- 17) サイバーセキュリティに関する情報が必要な場合には、製造販売業者までご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

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、イオウ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。
- 5) READY チップは包装パッケージを開封せずに保管すること。

2. 保管環境

周囲温度範囲 : -10~50℃
 相対湿度範囲 : 10~85%(但し結露のないこと)
 大気圧 : 800~1100hPa

3. 動作保証条件

周囲温度範囲 : 15~26℃

相対湿度範囲 : 10~85%(但し結露のないこと)

大気圧 : 800~1100 hPa

4. 耐用期間

5年[自己認証(当社データ)による]

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

【清掃、消毒、および滅菌】

[スキャナーチップ]

- 1) やわらかいブラシに洗剤をつけて、ぬるま湯(30~40℃)で手洗いする。ウィンドウにしみ、汚れ、曇りがある場合は洗浄を繰り返す。
- 2) ぬるま湯(30~40℃)で洗い流し乾燥させる。
- 3) 滅菌パウチ(粘着シール式又はヒートシール式)に入れオートクレーブ滅菌を行う。
- 4) 次のプログラムが設定可能な真空オートクレーブ滅菌器、クラス B (EN13060 準拠)を使用する。

- ・ 132℃4分、乾燥 30分
- ・ 134℃3分、乾燥 30分

[READY チップ]

READY チップは使い捨てであるため清掃不要である。IPA、アルコール、アセトン、酸性の溶剤を使用しないこと。

[スキャナー本体及びミラーハウジング]

- 1) 17.2% イソプロパノール、塩化アンモニウムを含んだ消毒シートで表面を拭く。
- 2) 消毒液で濡れているうちに、やわらかいブラシでスキャナー本体とミラーハウジングの接続部を清掃する。
- 3) 消毒シートで表面を拭き取る。
- 4) 再度消毒シートで 120 秒以上拭き、乾燥させる。
- 5) ミラーハウジングに保護チップを装着する。

[ポッド]

- 1) 中央のラバーを基部(金属部)から取り外す。
- 2) 17.2% イソプロパノール、塩化アンモニウムを含んだ消毒シートでラバーの表面を拭く。
- 3) 同様に金属部を拭く。
- 4) ラバー、基部を再度消毒シートで 120 秒以上拭き、乾燥させる。
- 5) ラバー、基部を組み立てる。

[その他: バッテリー、充電器など]

糸くずの出ないやわらかい布に中性洗剤を含ませ表面を拭く。

【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、販売代理店にご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 3Shape Japan 合同会社
 東京都港区西麻布 2-11-2 SHINKOH 西麻布ビル
 TEL 03-6361-0766

製造業者: 3Shape TRIOS A/S (国名: デンマーク)

取扱説明書を必ずご参照下さい。