**2022 年 9 月（第 5 版）
*2022 年 8 月（第 4 版）

承認番号 22900BZX00139A01

機械器具 60　歯科用エンジン
デジタル印象採得装置
管理医療機器　特定保守管理医療機器　38597012
（一般医療機器　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）

*IS3600 スキャナ

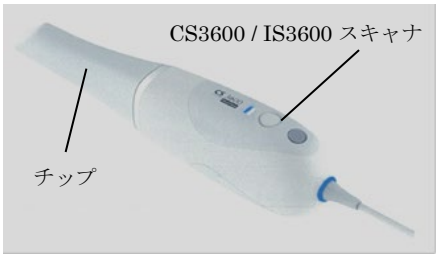
【禁忌・禁止】
・本体は水又は消毒液に浸漬しないこと。
・本体を滅菌器又はオートクレーブにいれないこと。但し、先端部（チップ）はオートクレーブ殺菌可。

*【形状、構造及び原理等】

1．概要

本品は、上顎、下顎、頬側咬合等の口腔内画像を汎用パーソナルコンピュータ（以下 PC という）に接続された液晶画面に映し出したり、その口腔内画像情報を PC 又は DVD を介して一般的名称「歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット」の装置へ送信又は記憶させ、歯科修復物（クラウン、インレー、アンレー）の作製に用いられる。

2．外観図



3．構成

＜本体＞
(1) CS3600 / IS3600 スキャナ
(2) チップ（下向きタイプ及び左向きタイプの 2 種類）
＜付属品＞
(3) 電源ボックス／ケーブル
(4) スキャナ用電源アダプタ
(5) 汎用ホルダー（卓上用／壁掛け用兼用）
＜オプション＞
(6) パーソナルコンピュータ
(7) PC 用 AC アダプタ
(8) PC 用電源ケーブル

4．電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

・本体
入力電力　：　DC12V

・スキャナ用 AC アダプタ
定格電圧　：　AC100-240V
電源入力　：　600mA
周波数　：　50/60Hz
出力電圧　：　DC12V

・パーソナルコンピュータ（オプション）
定格電圧　：DC14.4V
バッテリー　：　リチウムイオン、14.4V（8 セル）、4.8Ah

・PC 用 AC アダプタ（オプション）
定格電圧　：　AC100V
消費電力　：　最大 120W
周波数　：　50/60Hz
出力電圧　：　DC19.5V

(2) 機器の分類
電撃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 適用部品
水の有害な浸入に対する保護の程度（プローブ）：　IPX0

5．動作原理

本品はスキャナ先端に映る口腔内情報を、CMOS 撮像素子により電気信号に変換し、その電気信号を画像処理回路で画像データとして、接続した汎用 PC のモニターに画像として映し出す。また、PC にインストールされたソフトウエアの機能である三次元形状データを取得する機能により取得した印象採得の画像データはパーソナルコンピュータに保存され、保存されたデータを DVD 又はパーソナルコンピュータの USB ポートを介して一般的名称「歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット」の装置へ送信又は記憶させる。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内及び口腔内由来の情報を光学的に印象採得する装置である。その取得した三次元形状データを診療、患者への説明等に使用するほか、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶して使用する。

*【使用方法等】

※ここでは概要を記載します。詳しくは取扱説明書を参照してください。

1．使用前準備

(1) 各部の接続が正しくなされていることを確認します。
(2) CS3600 / IS3600 スキャナの端にチップの一つをスライドして装着する。チップには下向きタイプ及び左向きタイプの 2 種類があり、撮影する向きに応じて装着可能である。
(3) PC の電源スイッチを ON にする。
(4) CS3600 / IS3600 スキャナの電源ボタンを 1 秒間押して電源を ON にする。

2．操作方法

(1) PC 上で画像取得インターフェースにアクセスし、対象患者記録を読み込む、もしくは新規作成をする。
(2) PC 上で画像取得モードを選択するか、本体のモードボタンを 1 秒間押して、所望の画像取得モードを選択する。
(3) 形成領域の咬合面に対して、90 度の角度で CS3600 / IS3600 スキャナを保持し、チップを歯面に置く。ライブビデオがビデオプレビュー画面に表示され、画像取得が開始される。
支台歯部側から咬合面、頬側面、舌側面の順に画像取得を行う（頬側面、舌側面は順不同）。さらに支台歯部側の画像取得後、対合歯部についても同様に咬合面、頬側面、舌側面の順に画像取得を行う（頬側面、舌側面は順不同）。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1166_Ver.5

３．使用後
(1) CS3600 / IS3600 スキャナの電源ボタンを 3 秒間押して電源を OFF にする。
(2) PC の shutdown をクリックして電源を切る。
(3) 本体から再使用できるチップを取り外す。
(4) 本体及びチップは、以下の要領で洗浄、消毒、滅菌する。

使用方法に関連する使用上の注意

１）CS3600 / IS3600 スキャナの洗浄及び消毒
①糸くずの出ない布をぬるま湯で湿らせて、血液、体液、外観上の汚れを除去する。
②糸くずの出ない布を第四級塩化アンモニウムを含まないエタノール系消毒剤（例：グルコースオキシターゼ AF 液体）で湿らせるか、又は第四級塩化アンモニウムを含まないエタノール系の消毒剤が予め浸透したワイプ（例：グルコースオキシターゼ AF ジャンボワイプ）を使用する。
③本体のすべての表面をよく拭く（すすがないこと）。
④最低 5 分間外気で乾燥させる。
⑤本体を乾燥させた後、水で湿らせた清潔な糸くずの出ない布を使用して、本体の表面から残った消毒剤を除去する。

２）－１　CS3600 / IS3600 スキャナのチップの手動洗浄
①チップからひどい汚れをすすぐ。
②柔らかいブラシを用いて、酵素入りの洗剤液（例：Metrex EmPower）をすべての表面に適用する。
③清浄な流水ですすぐ。
④チップを点検し、チップが清浄になっていない場合は、このステップを繰り返す。
⑤チップのミラーから小さなゴミを取り除くには、レンズティッシュ又は糸くずの出ない布を使用する。
⑥決められた標準包装材にチップを置く。

２）－２　自動洗浄機又は消毒器による CS3600 / IS3600 スキャナのチップの洗浄
①チップからひどい汚れをすすぐ。
②柔らかいブラシを用いて、酵素入りの洗剤液（例：Metrex EmPower）をすべての表面に適用する。
③チップを自動洗浄機/消毒器に搭載する。
④機器製造者の指示に従ってサイクルを実行する。
⑤マシンに自動すすぎサイクルが備わっていない場合、清浄な水に浸漬して洗剤の残りを取り除くよう、十分にすすぐ。
⑥チップのミラーから小さなゴミを取り除くには、レンズティッシュ又は糸くずの出ない布を使用する。
⑦決められた標準包装材にチップを置く。

３）CS3600 / IS3600 スキャナのチップの滅菌
・着脱式のチップは、最大 20 回オートクレーブが可能である。20 回使用後、チップを破棄する。
・決められた標準包装材に置かれた洗浄したチップを、以下の時間、スチーム式オートクレーブに入れる。
　－ 前真空オートクレーブ：最低 4 分、132℃
　－ 重力式オートクレーブ：最低 15 分、132℃
注：134℃を超えないこと。

***【使用上の注意】**

１．使用注意
・使用するコンピュータシステム設定がCS3600 / IS3600スキャナ ソフトウェアのコンピュータシステム要求事項に適合していることを必ず確認すること。
・本体が汚れている場合は消毒前に完全に汚れを取除いてから消毒を行うこと。
・作製した歯科修復物等を装着する際には、医師が最終調整して確認すること。

２．重要な基本的注意
・本品を使用する前に、取扱説明書を読むこと。
・本品を使用する前に、製品安全データシート(MSDS)に記載された注意事項を読んで、それに従うこと。
・本品を掃除、消毒する際は手袋を着用すること。
・米国の EPA（Environmental Protection Agency）で登録された患者間の結核菌殺菌に対する中程度の消毒液で本品を消毒すること。
・表面のコーティングを傷つけるため、フェノール成分、またはヨードフォアを含んでいる消毒液は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法
・水のかからない場所
・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。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

２．保管条件
周囲温度範囲　：-10～60℃
相対湿度範囲　：10～85%　（但し結露のないこと）

３．耐用期間　　：5 年（定期点検を実施した場合）
（製造元データ）

***【保守・点検に係る事項】**

１．使用者による保守点検（日常点検）事項
CS3600 / IS3600 スキャナのボタンやケーブル周辺に劣化の兆候がないかを目視点検する。損傷があれば、本体の使用はせず、担当者に連絡をする。

****【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名　：エンビスタジャパン株式会社
製造業者　：
Rayco（Shanghai）Medical Products Company Limited
Republic of China（中華人民共和国）
レイコ（シャンハイ）メディカル　プロダクツ　カンパニー　リミテッド

取扱説明書を必ずご参照下さい。