

添付文書

2025 年 7 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：XXXXXXXXXXXXXX

機械器具 60 歯科用エンジン
デジタル印象採得装置（JMDN 38597012）（歯科用口腔内カメラ（JMDN コード 70179000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器

DOF フリーダム i

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ペースメーカー、植え込み式除細動器を装着している患者。
[干渉により機器の誤作動を引き起こす可能性がある。]
- 自らの動きを制御できず、介助者などの補助が必要な患者。
[意図しない体動により怪我をする可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、口腔内及び歯科模型の口腔内由来の三次元形状データを光学的に採得する装置である。
再構成した三次画像を汎用パーソナルコンピュータ（申請対象外 以下同じ）に出力・表示させる他、採得した三次元形状データを歯科用 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」）等の外部機器に出力し、歯科修復物・補綴物（インレー、アンレー、ベニヤ、クラウン、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）と歯科矯正装置、マウスピース、歯科用インプラント用サージカルガイドを作製するための歯列模型を設計及び製造する。加えて、口腔内の情報を汎用パーソナルコンピュータのモニタに表示し、診療、患者説明等に使用するカメラとして使用することもできる。

2. 形状及び各部の名称

＜スキャナ及びチップ＞



＜PSM＞



3. 構成

- 1) スキャナ（型番：DSI-100）
- 2) チップ
 - ・ノーマルチップ
 - ・サイドチップ
- 3) ソフトウェア
- 4) PSM
- 5) 電源アダプタ/ケーブル
- 6) テーブルホルダ/ウォールホルダ

4. 原材料（患者の口腔内に接触）

チップ：ポリフェニルサルフォン（PPSU）

5. 機器の分類及び電氣的定格

- 1) スキャナ
定格電源電圧：DC 3.6V
電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- 2) 電源アダプタ
定格電源電圧：100～240VAC 50/60Hz
電源入力：1.2A
出力：DC 12V

6. 動作原理

口腔内の画像が LED 光源により照らし出され、チップ内のミラーに反射して CMOS カメラに送られる。口腔内の画像は、CMOS カメラのセンサにより二次元画像の電気信号として変換される。電気信号に変換された二次元画像のデータは、有線又は無線で、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、三次元画像として再構成され、表示・保管される。また、保管された三次元画像を歯科用 CAD/CAM 装置に出力することで、歯科修復物や歯科補綴物、歯列模型、歯科用サージカルガイド、歯科矯正装置製作のための歯列模型、及びマウスピース製作のための歯列模型作成の設計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」）に送信することができる。

【使用方法等】

使用方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 使用前：有線接続で使用する場合

- 1) DP ケーブルで PSM とスキャナを接続する。
- 2) コミュニケーションケーブルで PSM と汎用パーソナルコンピュータを接続する。
- 3) PSM に電源アダプタを接続する。電源アダプタの電源コードを電源に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 汎用パーソナルコンピュータ内のソフトウェアを起動する。

2.使用前：無線接続で使用する場合

- 1) DP ケーブルで PSM とスキャナを接続し、スキャナの充電を行う。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ内のソフトウェアを起動する。
- 3) スキャナと汎用パーソナルコンピュータを無線接続する。

3.使用中

- 1) チップをスキャナに接続する。
- 2) メインボタンを押してスキャナの電源を ON にする。
- 3) メインボタンを押して撮像を行う。
- 4) 汎用パーソナルコンピュータに三次元画像が表示される。
患者説明等が終了したら三次元画像をパーソナルコンピュータに保存する。
- 5) 必要に応じて、三次元画像データを歯科用 CAD/CAM 装置等の外部機器に出力する。

4.使用後

- 1) スキャナの電源を遮断し、汎用パーソナルコンピュータ内のソフトウェアを終了させる。
- 2) スキャナから DP ケーブルとチップを外す。
- 3) スキャナは、60～70%に希釈したエチルアルコール又はエタノールをしみこませた柔らかい布で汚れを拭き取る。
- 4) チップは流水で 30 秒以上すすいだ後、希釈した洗剤に 30 秒以上浸漬し、柔らかいブラシで汚れを落とした後、精製水で 30 秒以上洗い流す。
- 5) チップが完全に乾いたら、滅菌ポーチに入れ密封する。
- 6) チップを以下の条件で滅菌する。
方法：高圧蒸気滅菌
条件：121℃、30 分（乾燥 15 分）

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ソフトウェアは以下の条件に適合した汎用のパーソナルコンピュータにインストールすること。
 - ・ RAM : 32GB 以上
 - ・ HDD : 1TB 以上
 - ・ SSD : 256GB 以上
 - ・ CPU : Intel®i7 (第 9 世代) 以上
 - ・ OS : Windows®10 pro
(又はこれと同等以上のスペックを有する OS)
 - ・ GPU : NVIDIA ® RTX 2080 以上
 - ・ Wifi : IEEE 802.11ac 以上
 - ・ USB3.0 ポートを 1 個
 - ・ ディスプレイ : 解像度 1920×1080
- 本品は、舌、頬、唇など、形状が変化する口腔内の軟組織には使用できない。
- 撮像を行う歯の表面や周囲に過剰な唾液や血液がある場合、正常な撮像ができない場合がある。
- 本品は歯や歯茎の表面を撮像する機器であり、内部構造や骨格構造は撮像できない。
- 歯が連続して大きく欠損している場合など、平坦な領域は撮像できない。
- 極端に光沢のある金属製の人工歯や口腔内の構造は、正常な撮像ができない。そのような場合は反射防止のパウダーを併用すること。
- チップからは強い光が照射される。チップの先端を覗き込んだり、チップの先端を患者などに向けないこと。[照射された光が直接目に入ると、一時的に視力が低下し、残像が残る可能性がある。]
- スキャナの過熱を防ぐため、連続して 10 分を超える撮像は避けること。

- 使用中にスキャナ内部が過熱状態となり内部温度が 55℃を超えると、スキャナの動作は自動的に停止する。スキャナを冷却すると再度使用できるが、さらに過熱により自動的に停止する場合は使用を中止し、修理業者に連絡すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は屋内でのみ使用可能である。屋外で使用しないこと。
- 高濃度の酸素下、可燃性の麻酔薬や可燃性物質の雰囲気下で使用しないこと。
- チップは未滅菌状態で供給される。チップの使用前に洗浄と滅菌を行うこと。
- 使用前にチップに劣化の兆候がないか目視で確認すること。損傷したチップを使用すると、患者に意図しない怪我を引き起こす可能性がある。チップに損傷を認めた場合は廃棄すること。
- スキャナを使用する前に、スキャナの表面を確認し、安全上の問題を引き起こす可能性のある粗い表面、鋭いエッジ、または突起がないことを確認すること。
- 外観に問題が見つかった場合は、使用せず、修理業者等に連絡すること。
- 本品の動作範囲内に物を置かないこと。
- スキャナの両側面にある通気孔を塞がないこと。通気孔を塞ぐと、使用中に熱循環ができなくなり、破損や火災のリスクが高まる。
- 延長コードやテーブルタップを使用して本品に電源を供給しないこと。これらを使用すると、機器間のノイズ干渉で操作中に誤動作が発生したり、正常な撮像ができなくなる可能性がある。
- 本品に付属したケーブル類以外を使用しないこと。
- スキャナをテーブルホルダ又はウォールホルダから持ち上げるときや撮像中は、しっかりと手でスキャナを保持すること。
- チップを床に落とした場合は、廃棄し再使用しないこと。チップ内のミラーが破損して正常な撮像ができない可能性がある。
- スキャナを床に落としたり、強い衝撃が加わった場合、異常がないか確認してから使用すること。精度や撮像の動作に異常を認めた場合、修理業者に連絡すること。
- 強く引っ張られたり振じれたケーブル類を再使用すると、内部の断線等により正常な撮像ができない可能性がある。
- スキャナが正常に動作しない場合、誤動作が疑われる場合は、患者の口からスキャナを取り出し、使用を中止すること。その上で、スキャナをパーソナルコンピュータから取り外し、異常がないか確認すること。異常を認めた場合は修理業者に連絡すること。
- 他の機器が接続されている有線ネットワーク又は無線ネットワークに接続すると、セキュリティ上のリスクが発生する可能性がある。ネットワークに接続する場合は、セキュリティによる保護を確認すること。

<不具合・有害事象>

- 妊婦など一部の患者は、チップを口腔内に配置することで、撮像中に吐き気や不快感を感じることもある。

【保管方法及び有効期間等】

<使用条件>

- 温度 18～28℃（使用前検査 0～40℃）
- 湿度 25～75%（結露のないこと）
- 気圧 800～1100 hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

<輸送及び保管条件>

温度 -5～45℃
湿度 20～80%（結露のないこと）
気圧 800～1100 hPa（輸送時 620～1200 hPa）

<有効期間（チップ）>

滅菌回数 150 回（規定された滅菌方法を遵守した場合）
ただし、劣化の兆候を認めた場合は、滅菌回数が 150 回に達していない場合でも交換すること。

<保管方法に関する注意>

- スキヤナを使用しないときは、スキヤナの電源を切り、スキヤナをテーブルホルダ又はウォールホルダに配置しておくこと。
- スキヤナを振動のある場所に配置しないこと。
- スキヤナを直射日光など紫外線の影響を受ける場所に配置しないこと。
- 傾斜面にテーブルホルダを設置しないこと。
- 長期間使用しない場合は、スキヤナからバッテリーを取り外すこと。

【保守・点検に係る事項】

<患者による保守点検事項>

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前の点検	毎回	・チップに劣化の兆候がないか目視で確認 ・チップの確実な滅菌を確認 ・スキヤナの表面を確認し、安全上の問題を引き起こす可能性のある粗い表面、鋭いエッジ、または突起がないことを確認

<業者による保守点検事項>

詳細は取り扱い説明書を参照すること。

<保守・点検に係る注意>

- 清掃と消毒の際には、手袋を着用すること。
- チップは患者ごとに清掃と滅菌を行うこと。スキヤナは、患者ごとに清掃を行うこと。
- スキヤナを滅菌器に入れたり、水や消毒液に浸さないこと。
- スキヤナの清掃時に液体が多すぎると、内部に液体が浸入して破損する可能性がある。
- スキヤナを清掃・消毒するときは、綿製品、衣類、ティッシュペーパーなど、埃や糸くずが発生する材料を使用しないこと。
- 取り扱い説明書に記載された製造手順を実行してもチップに汚れが残る場合、チップを交換すること。強い力で拭くとミラーに傷がつき、正常な撮像ができなくなる可能性がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
株式会社 DOF JAPAN
連絡先：075-741-6542

製造業者：
DOF Inc.（ディーオーエフ インク）
国名：韓国

取扱説明書を必ずご参照ください。