

*2025 年 10 月(第 2 版)
2024 年 11 月(第 1 版)

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))
(歯科診断用口腔内カメラ (70180000))

特定保守管理医療機器

プライムスキャン 2

再使用禁止(ディスプレイスリーブ)

【禁忌・禁止】

- ・てんかんと診断されている患者には使用しないこと。[本品の閃光によっててんかん発作が引き起こされる危険がある。]
- ・ディスプレイスリーブは再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は形状測定カメラ(ワイヤレス/ワイヤードタイプ(オプション品))、モニターを搭載するカートタイプ(オプション品)がある。口腔内を撮影して、う蝕やクラック(割れ)の診断を補助するほか、光学的なデジタル手法により口腔内又は模型を印象採得する。採得した三次元形状データは、患者説明のほか、外部 PC や歯科用 CAD/CA M 装置(構成品外)へ転送され、以下の歯科修復物、歯科補綴物及び矯正装置、保定装置、マウスピースやサージカルガイドを作製するための歯列模型の設計及び作製に使用する。本品のソフトウェア:DI Scan はクラウドで機能する。

1. インレー
2. アンレー
3. パーシャルクラウン
4. ベニヤ
5. 前・臼歯クラウン
6. 陶材焼付用セラミックフレーム
7. 暫間ブリッジ
8. フルアナトミックブリッジ(単一のブロックから削り出し、最終歯科修復物となるブリッジ)
9. インプラント上部構造(単冠:スキャンボディは ABS 樹脂を使用のこと)

2. 構成

本品の構成は以下のとおりである。各構成品は単体又は組み合わせて製造販売される。

構成品

- (1) 形状測定カメラ
- (2) スキャンホルダー
- (3) 保護スリーブ
- (4) ディスポーザブルスリーブ
- (5) ソフトウェア:DI Scan
- (6) バッテリー
- (7) キャリブレーションセット

付属品

- (1) 充電器(ウォールブラケット付き)
- (2) 充電器用電源ケーブル
- (3) クリーニング用綿棒

オプション品(コネクションセット)

- (1) カップリングボックス
- (2) ケーブルアダプター
- (3) ネットワークケーブル
- (4) カップリングボックス用電源ケーブル

オプション品

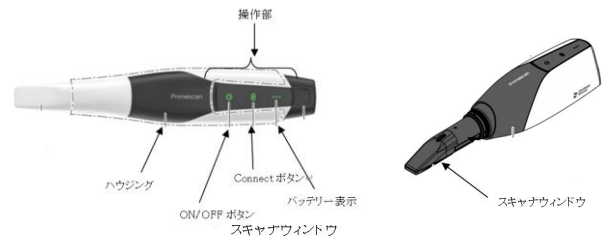
(プライムスキャン2モバイルディスプレイカート)

- (1) オールインワンタッチモニター(AIO モニター)
- (2) モバイルスタンド
- (3) モニターインターフェースカバー

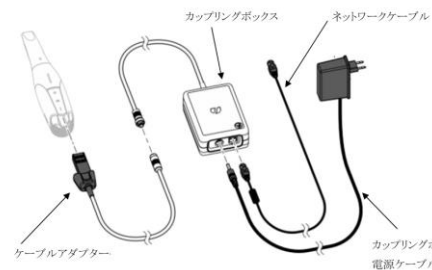
- (4) 充電器インターフェースカバー
- (5) ケーブルアダプター
- (6) ネットワークケーブル
- (7) 電源ケーブル
- (8) 充電器用コネクションケーブル
- (9) バッテリー
- (10) バッテリーカバー

外観図:

- (1) 形状測定カメラ



<オプション品(コネクションセット)>



<オプション品(プライムスキャン2モバイルディスプレイカート)>



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 電気的定格及び機器の分類

形状測定カメラ

ワイヤレス時の電源供給

＜バッテリー＞

定格電圧:3.6VDC

定格容量:3Ah

＜充電器＞

定格電圧:100～240VAC

定格周波数:50～60Hz

定格電流:1.7A

＜オプション＞

コネクションセットの電源供給

定格電圧:100～240VAC

定格周波数:50～60Hz

定格電流:1.7A

・電撃に対する保護形式の分類:クラスⅡ機器

・電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

・水の侵入に対する保護の形式:IP20

＜周辺機器＞

接続するコンピュータ及びモニタの仕様は、以下のとおりである。

OS: Windows10 以上、macOS Catalina10.15 以上

Linux: 64-bit Ubuntu 18.04+, Debian10+, openSUSE15.5+,

Fedora Linux39+

iOS

推奨するブラウザ:Google Chrome、Microsoft Edge

モニタ解像度:1024 x 768 から 3840 x 2160 ピクセル (4K)

汎用 PC は、患者環境から 1.5m以上離して使用すること。

ブライムスキャン2モバイルディスプレイカート

定格電圧:100～240VAC

定格周波数:50～60Hz

ワイヤレス時の電源供給

＜バッテリー＞

定格電圧:25.2 VDC

定格容量:12 Ah

・電撃に対する保護形式の分類:クラスⅠ機器

・水の侵入に対する保護の程度:通常機器(浸水に対する保護なし)

4. 作動原理

(1) 光学印象

発光ダイオードから発した青色光は測定対象物上にストライプパターンとして照射される。このストライプパターンは、形状測定カメラのプリズムによって反射された後、スマートピクセルセンサで受光する。測定対象物の高さは、ストライプパターンの変調に影響する。測定対象物の奥行き位置を取得するために、測定範囲内で光学システムの焦点距離を変化させ、複数の焦点位置を連続的に測定し、焦点距離の変化を校正することにより、三次元の最大振幅変調点の位置を取得し、三次元画像データとして算出される。カメラの仕様は、2D センサー: 1280 x 960 ピクセル、21.7fps、3D センサー:400 x 324 ピクセル、21.7fps である。ソフトウェア DI Scan で作動する。本品は、対象のコントラストを際立たせるために、850nm または 405nm の LED(赤色又は紫色)を撮影対象部位に照射し、歯牙のう蝕やクラック(割れ)を判別しやすい画像として撮像する。

専用のインターネット接続用機器 Edge Device(ソフトウェアを含む)を使用することができる。

5. 動作保証条件

・周囲温度範囲:18～28℃

・相対湿度範囲:30～75% (但し結露のないこと)

・気圧:700～1060hPa

・動作高度:3000m 以下

*【使用目的又は効果】

本品は口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供するほか、光学的なデジタル手法により印象採得する。採得した三次元形状データを診療および患者説明に用いるほか、CAD/CAM装置(構成品外)へ転送して、歯科修復物、歯科補綴物及び矯正装置、保定装置、マウスピースやサージカルガイドを作製するための歯列模型の設計および作製に用いる。

本品は、技工所又は技工室内で用いることもできる。

*【使用方法等】

1. 準備

＜ワイヤレスで使用する場合＞

- 1) 充電されたバッテリーを形状測定カメラ後部に挿入する。
- 2) 形状測定カメラをスキャンホルダーに置く。
- 3) クラウドプラットフォーム DS Core へアクセスし、DS Core 環境でできるように設定する。
必要に応じて、形状測定カメラの ON/OFF ボタンを ON にして、Connect ボタンを押すとオンボーディングモードに切り替わり、DS Core 環境で使えるようになる。
- 4) 患者ファイルを開く
- 5) 形状測定カメラから保護スリーブを取り外し、ディスプレイカバーのスリーブをカチッと音がする位置まで差し込む。
- 6) 形状測定カメラの ON/OFF スイッチを ON にする。必要に応じて、印象採得開始までスキャンホルダーに戻しておく。

＜オプション品(コネクションセット)で使用する場合＞

- 1) ケーブルアダプターを形状測定カメラにカチッと音がするまで差し込む。
- 2) 形状測定カメラをスキャンホルダーに置く。
- 3) ケーブルアダプターのコネクタをカップリングボックスのコネクタに接続する。カップリングボックスをネットワークケーブルでネットワークに接続する。フェライトコアのあるケーブル側が、カップリングボックスに接続されていることを確認すること。
- 4) カップリングボックス用電源ケーブルのコネクタをカップリングボックスに接続する。
- 5) クラウドプラットフォーム DS Core へアクセスし、DS Core 環境でできるように設定する。
必要に応じて、形状測定カメラの ON/OFF ボタンを ON にして、Connect ボタンを押すとオンボーディングモードに切り替わり、DS Core 環境で使えるようになる。
- 6) 患者ファイルを開く
- 7) 形状測定カメラから保護スリーブを取り外し、ディスプレイカバーのスリーブをカチッと音がする位置まで差し込む。
- 8) 形状測定カメラは、ケーブルで接続されている限り ON 状態である。必要に応じて、印象採得開始までスキャンホルダーに戻しておく。

＜オプション品(ブライムスキャン2モバイルディスプレイカート)を使用する場合＞

ワイヤレスの場合:

- 1) 充電されたバッテリーを形状測定カメラ後部に挿入する。
- 2) 形状測定カメラをスキャンホルダーに置く。
- 3) ブライムスキャン2モバイルディスプレイカートの ON/OFF ボタ

ンを ON にする。

ワイヤードの場合

- 1) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートが OFF であることを確認する。
- 2) ケーブルの接続: ネットワークケーブル、電源ケーブルを接続する。
- 3) ケーブルアダプターを形状測定カメラにカチッと音がするまで差し込む。
- 4) 形状測定カメラをスキャンホルダーに置く。
- 5) ケーブルアダプターを、プライムスキャン2モバイルディスプレイカートのケーブル用スキャナーコネクションへ接続する。接続が完了すると自動的にスイッチが ON になる。

ワイヤレスおよびワイヤード共通:

- 6) クラウドプラットフォーム DS Core へアクセスし、DS Core 環境で使用できるよう設定する。必要に応じて、形状測定カメラの ON/OFF ボタンを ON にして、Connect ボタンを押すとオンボーディングモードに切り替わり、DS Core 環境で使用できるようになる。
- 7) 患者ファイルを開く。
- 8) 形状測定カメラから保護スリーブを取り外し、ディスプレイスリーブをカチッと音がする位置まで差し込む。
- 9) 形状測定カメラは、ケーブルで接続された状態である限りオン状態である。必要に応じて、印象採得開始までスキャンホルダーに戻しておく。

2. 印象採得

- 1) 患者の歯面を乾燥させる。又は模型を準備する。
- 2) DS Core からスキャンアプリケーション DI Scan を起動する。使用する形状測定カメラを選択する。
- 3) 形状測定カメラをスキャンホルダーから取り出し動かすとライブ画像が表示される。
- 4) 撮影モードを起動するために、形状測定カメラのハウジングを指でタップすると印象採得が開始する。
- 5) 形状測定カメラのハウジングを指でタップすることで2D 画面に切り替えることが可能である。また Colored Photo, Surface Caries, Approximal Caries の画面へ切り替え、う蝕、クラック(割れ)等を確認することができる。
- 6) 印象採得が終了したら、撮影モードをオフにするため、形状測定カメラのハウジングを指でタップする。
- 7) 形状測定カメラをスキャンホルダーに戻す。印象採得したデータを DS Core へ転送するため、スキャンアプリケーションの印象採得プロセスを終了する。
- 8) 形状測定カメラの電源は自動的にオフになるが、手動で ON/OFF ボタンでオフにすることも可能である。コネクションセットで使用する場合、常時電源がオンのままである。電源供給を遮断するには、電源ケーブルをコンセントから抜くこと。プライムスキャン2モバイルディスプレイカート(ワイヤード)で使用する場合、常時電源がオンのままである。カートの ON/OFF ボタンで OFF にすることが可能である。

3. 使用後

- 1) ディスポーザブルスリーブは廃棄する。
- 2) [保守・点検に係る事項]の[清掃・消毒]を参照し、各部品の清掃、消毒を行うこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

[準備]

- 1) オプションのコネクションセット、プライムスキャン2モバイルディスプレイカート(ワイヤードで使用する場合)を使用する場合、転倒防止のため、ケーブルは危険のないように敷設すること。

- 2) スキャンホルダー、カップリングボックスは落下しないよう水平な台に設置すること。
- 3) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートは、平らで滑らない床面に設置し、ロックをかけること。
- 4) 使用前に、構成品、付属品すべてにおいて、ゆらみや機械的な破損がないことを確認すること。
- 5) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートの通気口をふさがないこと。

[使用中]

- 1) ディスポーザブルスリーブを形状測定カメラに取り付けないまま、患者に使用しないこと。
- 2) 交叉感染を防ぐため、本品を扱う際は患者ごとに使い捨て手袋を着用すること。
- 3) 外光は遮断し、無影灯を消すこと。
- 4) 印象採得中にエラーが発生した場合、キャリブレーションを実施すること。
- 5) 印象採得の精度を低下させ、画像干渉を引き起こすことがあるため、コットンロールは使用しないこと。
- 6) 形状測定カメラを落下させた場合、スリーブウィンドウが損傷していないことを確認すること。また、再度キャリブレーションを行うこと。
- 7) 形状測定カメラは、落下、衝撃を与えないよう、取扱いには十分注意すること。使用しない場合、スキャンホルダーに置いておくこと。
- 8) 形状測定カメラの通気口をふさがないこと。[熱傷の恐れ]
- 9) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートに充電器を設置する場合、充電スロットと患者を同時に触れないこと。[感電の恐れ]
- 10) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートの動作中は、モニターインターフェースカバーが閉じた状態であること。開いた状態で、患者環境下(1.5m以内)で使用しないこと。
- 11) ヒータープレートに触れないこと。[熱傷の恐れ]

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 磁気の影響を受けやすい医療機器(心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、神経刺激装置、ステント、CSFシャント、人口内耳、インスリン/注入ポンプなど)を使用している患者に使用する場合、形状測定カメラ後部が当該医療機器から5cm以上離れていることを確認すること。[植込み医療機器の機能喪失の恐れ。]
- 2) てんかんと診断されている医療従事者は、本品を使用しないこと。
- 3) 形状測定カメラの光源を直視しないこと。
- 4) 周辺機器(汎用PCなど)は、患者から1.5m以上離して使用すること。
- 5) 歯牙のう蝕やクラック(割れ)の画像は、診断の補助として使用し、歯科医師が通例の診断方法で最終的な判断を行うこと。
- 6) バッテリーが漏れた場合、液体が皮膚や目にふれないように注意すること。接触した場合、多量の水で洗い流し、医師の診察を受けること。
- 7) 低温環境で本品を操作しないこと。本品内部は温度変化により結露することがあるため、室温環境で設置すること。低温環境から室内に移動した場合、室温に戻してから完全に乾燥するまで1時間以上待ってから使用すること。

2. その他の注意

- 1) 構成品、付属品、消毒剤は弊社指定のものを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2) 長時間連続スキャンを行うと形状測定カメラ表面に熱を生じる可能性があるため、一旦停止し、スキャンホルダーに戻して時間をあけること。
- 3) バッテリーは不適切に扱うと火災や化学熱傷を生じる可能性があるため、浸漬、焼却、分解など行わないこと。直射日光の当たる場所の保管は避けること
- 4) 充電は患者環境外で行うこと。
- 5) 形状測定カメラのスイッチが ON になっている間、バッテリーを取り外さないこと。
- 6) 形状測定カメラを OFF に出来ない場合のみ、ON/OFF ボタンを 5 秒以上長押しして緊急停止すること。
- 7) バッテリーは充電器に挿入するか、形状測定カメラに挿入したまま保管すること。
- 8) 使用後は、偶発的な損傷を避けるため、形状測定カメラ及び構成部品等を患者環境外に保管すること。
- 9) 形状測定カメラを清掃、消毒する際は、バッテリーまたはケーブルアダプターが挿入された状態で行うこと。
- 10) 形状測定カメラは、非常に繊細な光学機器であるため、取扱いに注意すること。
- 11) AIO モニターに先端のものが当たったものを近づけたり、過度な負荷をかけないこと。AIO モニターが損傷すると、有害な液体が漏れる危険がある。皮膚や目、口などに触れないように注意すること。触れた場合、十分な水と石鹸で洗い流すこと。また蒸気を吸い込まないように注意すること。
- 12) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートを移動する際、AIO モニターではなくハンドルを持って移動すること。
- 13) プライムスキャン2モバイルディスプレイカートのハンドルに、よりかかからないこと。[転倒の恐れ]
- 14) ソケットのピンに触れないこと。[感電の恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - 周囲温度範囲: -25～60℃
 - 相対湿度範囲: 10～85% (但し結露のないこと)
 - 気圧: 700～1060hPa

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検
 - 詳細は、取扱説明書を参照すること。

[使用後(患者ごと)に行う清掃、消毒]

形状測定カメラ (バッテリー、ケーブルアダプターが挿入された状態およびディスプレイカバーを装着したまま行う):

洗浄

- 1) 新しい無色のリントフリーのクリーニングクロスを使用すること。
- 2) クリーニングクロスに、イソプロパノール(濃度70%)の消毒液を十分に含ませ、形状測定カメラ本体およびバッテリー、ケーブルアダプターの突き出し部分を少なくとも1分間汚れが無くなるまで拭き取る。
- 3) ライト(min 500lux)の下で汚れがないことを確認する。汚れが残っている場合は、新しいクリーニングクロスで手順を繰り返す。
- 4) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。
- 5) ディスプレーザブルスリーブを取り外し、規制に従って廃棄する。

消毒

- 1) 新しい無色のリントフリーのクリーニングクロスを使用すること。
- 2) クリーニングクロスに、イソプロパノール(濃度70%)の消毒液を十分に含ませる。
- 3) 形状測定カメラ全体(スキャナウインドウを除く)およびバッテリー、ケーブルアダプターの突き出し部分を徹底的に拭く。
- 4) 形状測定カメラ全体(スキャナウインドウを除く)が消毒液で湿っ

ていることを確認する。

- 5) 消毒液の使用説明書に従い、必要な時間を遵守する。
- 6) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。
- 7) 新しいクリーニングクロスで消毒液の残りを拭き取った後、スキャナウインドウ部分を含め形状測定カメラ全体を拭いて乾かす。
- 8) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。
- 9) 形状測定カメラに保護スリーブを装着する。

スキャンホルダー:

洗浄

- 1) 新しい無色のリントフリーのクリーニングクロスを使用すること。
- 2) イソプロパノール(濃度70%)の消毒液をクリーニングクロスに十分含ませて、少なくとも1分間、表面の汚れが無くなるまで拭き取る。
- 3) ライト(min 500lux)の下で汚れがないことを確認する。汚れが残っている場合は、新しいクリーニングクロスで手順を繰り返す。
- 4) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。

消毒

- 1) 新しい無色のリントフリーのクリーニングクロスを使用すること。
- 2) クリーニングクロスに、イソプロパノール(濃度70%)の消毒液を十分に含ませる。
- 3) スキャンホルダー全体を徹底的に拭く。
- 4) スキャンホルダー全体が消毒液で湿っていることを確認する。
- 5) 消毒液の使用説明書に従い、必要な時間を遵守する。
- 6) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。
- 7) 新しいクリーニングクロスで消毒液の残りを拭き取った後、スキャンホルダー全体を拭いて乾かす。
- 8) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。

プライムスキャン2モバイルディスプレイカート:

洗浄

- 1) ヒータープレートが冷めていることを確認する。(冷却するまで最低8分かかる)
- 2) 新しい無色のリントフリーのクリーニングクロスを使用すること。
- 3) クリーニングクロスにイソプロパノール(濃度70%)の消毒液を十分に含ませる。
- 4) スキャンホルダー、ヒータープレート、コントロールパネル、ハンドル、AIOモニター、モニター背面にあるハンドルを少なくとも1分程度、表面の汚れが無くなるまで拭き取る。
- 5) ライト(min 500lux)の下で汚れがないことを確認する。汚れが残っている場合は、新しいクリーニングクロスで手順を繰り返す。
- 6) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。

消毒

- 1) ヒータープレートが冷めていることを確認する。(冷却するまで最低8分かかる)
- 2) 新しい無色のリントフリーのクリーニングクロスを使用すること。
- 3) クリーニングクロスにイソプロパノール(濃度70%)の消毒液を十分に含ませる。
- 4) スキャンホルダー、ヒータープレート、コントロールパネル、ハンドル、AIOモニター、モニター背面にあるハンドルを拭き取る。
- 5) 全体が消毒液で湿っていることを確認する。
- 6) 消毒液の使用説明書に従い、必要な時間を遵守する。
- 7) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。
- 8) 新しいクリーニングクロスで消毒液の残りを拭き取った後、全体を拭いて乾かす。
- 9) 使用済クリーニングクロスは廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

[形状測定カメラの校正]

- 1) 毎月実施すること。

以下の場合、適宜実施すること。

- 1) 初期稼働時
- 2) 再設置後
- 3) 輸送後
- 4) 保管時と使用時の温度差が30℃以上ある場合
- 5) 前回の校正時と温度差が15℃以上ある環境で使用する場合
- 6) 印象採得中にエラーが発生した場合

2. 業者による保守点検

- 1) 1年ごとに弊社又は有資格者が実施すること。

2) 点検内容

- ① 電氣的安全性及び性能の確認
- ② 校正
- ③ 定期交換部品・消耗品の交換

詳細は、サービスマニュアルを参照すること。

【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: デンツプライシロナ株式会社

電話番号: 03-6264-2781

製造業者: シロナデンタルシステムズ株式会社

Sirona Dental Systems GmbH

(ドイツ連邦共和国)