

機械器具 6 0 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
ジーシー A a d v a I O S (型式: 100HP)

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

＜本体＞



＜付属品＞



2. 電気的定格及び分類

電源: ハンドピース部 5VDC/500mA (USB供給)

クレイドル部 5VDC/500mA (USB供給)

電撃に対する保護の形式による分類: クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B F 形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: I P X 4 (ハンドピースのみ)

3. 原理

青色 LED を光源としてランダムなドットパターンを対象物へ投影し、投影されたパターンを二つの同期した CMOS ステレオカメラによって 1 秒間に 18 フレームのモノクローム画像を取得する。
撮影された画像データから、投影されたドットパターンの水平方向のずれを計算し、その計算量から奥行き方向(深度)を算出するが、1 つの CMOS カメラだけではなく、ステレオ化されたもう 1 つの CMOS カメラから算出されたデータから三角測量により共通のドットパターンの位置を検出することで算出誤差を防ぐ(ステレオランダムドットパターン投影方式)。

4. 使用環境

・周囲温度 15～35℃

【使用目的又は効果】

本品は、光学的に口腔内または歯牙模型をスキャンしデジタルデータとして三次元形状データを出力する。本品で出力された三次元形状データを、CAD (コンピュータ支援設計) / CAM (コンピュータ支援製造) 装置 (構成部品外) に用いることで、歯科修復物、歯科補綴物及び単冠模型を設計することができる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 外部 P C にハンドピース及びクレイドルが正しく接続されているか確認する。
- 2) 使用説明書の「お手入れ」に従い、ハンドピースの清掃、消毒を行う。
- 3) ハンドピースをクレイドルにセットする。

2. 装置の立ち上げ

- 1) 外部 P C を起動する。
- 2) データ管理アプリケーションを起動する。
- 3) データ管理アプリケーションが表示されるのでログインする。
- 4) ドクター情報を入力する。
- 5) 患者情報を入力する。

3. スキャンニング

- 1) 歯の表面を乾燥させる。(口腔内をスキャンする場合のみ)
- 2) ハンドピースをクレイドルから取り出しスキャンを開始する。
- 3) ハンドピースの光学ガラス面と歯の距離を 0-10mm の間に保ちながらカメラを移動させ、咬合部、舌側面、頬側面、隣接面のスキャンをする。必要があれば、咬合状態を記録するために、対合及び咬合状態で側方からスキャンを行う。(口腔内をスキャンする場合のみ)
- 4) ハンドピースの光学ガラス面と被写体の距離を 0-10mm の間に保ちながらハンドピースを移動させ、歯牙模型のスキャンを行う。(歯牙模型をスキャンする場合のみ)
- 5) スキャン中は、3D 形状データが自動的に生成されて表示される。
- *6) スキャンを停止させるためのボタンをクリックすると、スキャンが終了する。
- *7) 模型化するためのボタンをクリックして詳細な 3D 形状データを生成する。
- 8) 3D 形状データの転送先を指定する。
- 9) 本システムで生成された 3D 形状データをどのような歯科修復物に使用するかを入力する。
- 10) 依頼情報を入力し、必要があれば PDF ファイルで出力する。
- 11) 3D 形状データの転送を行う。

4. 使用后

- 1) データ管理アプリケーションを終了する。
- 2) 外部 P C をシャットダウンする。
- 3) 使用説明書の「お手入れ」に従い、ハンドピースの清掃、消毒を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本製品は周囲温度 15～35℃の環境下で使用する。
- 2) 製品の上に重いものを置かない。
- 3) 付属のケーブル以外は使用しない。
- 4) 計測部にさわらない。
- 5) 本製品と併用する PC の USB ポートに USB ハブ (USB メモリースティックを除く) などのデバイスを接続しない。
- 6) スキャナ装置 (ハンドピース) 及びクレイドルを本製品と併用する PC 以外に接続しない。
- 7) クレイドルおよび関連ケーブルの表面に液体をこぼさない。
- 8) USB ケーブル及び併用の PC の電源プラグを濡れた手でさわらない。
- 9) スキャナ装置 (ハンドピース) を使用していない時は、指定されたクレイドルに収納すること。
- 10) ケーブルなど装置に接続されている部分を水に浸らせたり濡らしたりしない。その際は、すぐに拭きとり、装置を再接続する前に必ず完全に乾かすこと。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

詳細については、使用説明書を使用前に必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

- 1) 歯科医療有資格者以外は本製品を使用しないこと。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- 2) 直射日光や強い光、それらの反射光のあたるところへの設置は避けること。[製品の温度が上がり、故障を引き起こす可能性があるため]
- 3) ノイズを発生する機器の近くへの設置は避けること。[ノイズにより誤作動を起こす可能性があるため]
- 4) 急激な温度変化や結露するところへの設置は避けること。[製品の故障を引き起こす可能性があるため]
- 5) 分解、改造は絶対にしないこと。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- 6) 故障時適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- 7) 光源を直視しないこと。[視力の低下等を引き起こす可能性があるため]
- 8) 感染予防のため、患者毎に消毒を施すこと。一度使用した後、別の患者に消毒を施さずに使用しないこと。[感染する恐れがある]
- 9) 感染防止のため、必ずマスク、グローブなど適切な保護具を使用すること。[感染する恐れがある]
- 10) スキャナ装置（ハンドピース）は、精密機器であるため、落とす、振動を与える、ぶつけるなどの不適切な取り扱いをしないこと。[故障または損傷の原因になる]
- 11) PC はハンドピース及び診察台から充分離れた場所に設置すること。[思わぬ事故を引き起こす可能性があるため]
- *12) スキャナ装置（ハンドピース）は水および薬液に浸漬させないこと。また、オートクレーブ滅菌しないこと。[本体破損の恐れがあるため]
- *13) スキャナ装置（ハンドピース）は流水洗浄しないこと。[本体破損の恐れがあるため]
- *14) スキャナ装置（ハンドピース）のガラスの内面が曇った場合は直ちに使用を中止すること。[本体破損の恐れがあるため]
- *15) スキャナ装置（ハンドピース）外観にひび割れ、欠け等が確認された場合は直ちに使用を中止すること。[本体破損の恐れ、感染の恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

- 1) 周囲の温度が-20℃～+60℃であること。
- 2) 周囲の湿度が10%～90%であること。
- 3) 周囲の気圧が700hPa～1060hPaであること。
- 4) 水のかからない場所に保管すること。
- 5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 6) 風通しのよい場所に保管すること。
- 7) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態で保管すること。
- 8) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

- 1) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後5年とする。[自己認証データによる。]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、本製品に添付の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった製品を再使用する場合には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については、【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼すること。

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	: 株式会社ジーシー
主たる設計元	: GC Europe N.V. (ベルギー)
発売元	: 株式会社ジーシー
住所	: 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号	: (お客様窓口) 0120-416480