機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　光学式う蝕検出装置　33995020

スマトゥース

再使用禁止（プローブ部分）

【禁忌・禁止】

1. プローブ部分は再使用しないこと
2. 製品を他の用途に使用しないこと[使用した組織の損傷の懸念があるため]
3. 光る部位(レーザー)を直接凝視しないこと。[目の損傷につながるため]
4. 充電用電池は使用しないこと。[故障につながるため]
5. 製品を流水で洗浄、又は水に浸さないこと。[故障につながるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本体　　プローブ　　メインボディホルダー






寸法及び質量
Smartooh 本体:幅 35.5×奥行 34.4×高さ 162.6mm 約 69.6g
プローブ:直径 13.0×高さ 53.5mm 約 3.06g
クレードル:幅 157.2×奥行 64.2×高さ 60.3mm 約 148.5g

2. 電気的定格等
保護の形式による分類:内部電源機器(動作時)
保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部
レーザー:クラスI
レーザー波長:650nm
レーザー出力:≤1mW
電源:単 3 形アルカリ乾電池 1 個(1.5Vdc)

3. 動作・作動原理
脱灰、または変化した歯牙組織は特定の波長のレーザー光で励起されると蛍光を発するという原理に基づき、この蛍光を測定、分析しその結果を本体の LED やモバイルデバイスに表示する。
う蝕の状態は下表のとおり 3 段階で判断される。

ステージ	本体の LED 表示	レベル (アプリ上の数値)	意味
ステージ 1	緑色点灯	0～10	正常な歯
ステージ 2	黄色点灯	11～20	管理・注意が必要な歯
ステージ 3	赤色点灯	21～99	虫歯の疑いがある歯

4. 作動保証条件
温度　　:5～40℃
大気圧　　:70kPa～106kPa
湿度　　:15～90%

5. モバイルデバイスプラットフォーム要件
・Android OS バージョン 11.0 以上
・Memory 3GB
・HDD 1GB 以上
・ディスプレイ解像度(1920x1200 最適)
・Bluetooth5.0 以上
・応答速度(60Hz 以上)及び CPU は上記仕様以上
・本体とモバイルデバイスの離隔距離:50m 以内で使用可能
・電気安全性:EN60950−1 適合
・電磁両立性:EN301 489−1 及び EN301 489−17 適合

【使用目的又は効果】

本品は歯面の状態変化を数値化することにより、診査の補助に用いる。光学的な性質を利用してう蝕を検出する装置である。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備

1)使用説明書を十分に理解してから使用する。
2)資格のある専門医によってのみ使用されなければならない。
3)正確な測定のため歯磨き後に使用すること、口腔内は清潔で乾燥した状態が望ましい。
4)製品に損傷した部分がないことを確認してから使用すること。
5)本体、プローブ、キャリブレーターは以下の方法で洗浄・消毒してから使用する。
(本体の洗浄)
① 手をよく洗う。
② 滅菌手袋を着用する。
③ アルコール面(70%イソプロピルアルコール)で 1 分間全体を拭く。
④ 新しいアルコール綿で再度 1 分間拭く。
⑤ 清潔なトレーの上で 5 分間自然乾燥させる。
⑥ 乾燥後、滅菌ガーゼまたは脱脂綿で 30 秒間全体を拭く。
(本体の消毒)
① METREX CAVIWIPE で全体を 3 分間拭く。
② 滅菌ガーゼまたは脱脂綿で本体に残った消毒液を完全に拭き取り、さらに滅菌ガーゼまたは脱脂綿で本体上部を 10 回以上軽くたたき、消毒液を完全に拭き取る。
③ 清潔なトレーの上で 30 分間自然乾燥させる。
(プローブの洗浄)
① 手をよく洗う。
② 滅菌手袋を着用する。
③ プラスチックまたはガラス容器に滅菌蒸留水(20℃～35℃)1L を入れ、エンドザイム酵素洗浄剤 4mL を加えて希釈する。
④ プローブの包装を開封し、希釈したエンドザイム酵素洗浄剤に 5 分間浸す。(この時泡を立てないように注意する。)
⑤ プラスチックまたはガラス容器に滅菌蒸留水を入れ、室温(20℃～30℃)で 1 分間浸した後、振って洗浄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑥ 滅菌ガーゼまたは脱脂綿で拭いて水分を完全に除去し、プローブの底部を滅菌ガーゼまたは脱脂綿の上で10回以上軽くたたいて水分を完全に除去する。
⑦ 清潔なトレーの上で 30 分間自然乾燥させる。
(プローブの消毒)
① メディロックス S 溶液をプラスチックまたはガラス容器に入れ、気泡が入らないように注意しながら洗浄後のプローブを 5 分間浸す。(メディロックス S 溶液は 65℃以下でのみ使用する。)
② プローブを滅菌蒸留水で洗浄し、室温(20～30℃)で 1 分間振盪する。
③ 滅菌ガーゼまたは脱脂綿で水分を完全に拭き取り、使い捨てプローブの底部を滅菌ガーゼまたは脱脂綿の上で10回以上軽くたたいて水分を完全に除去する。
④ 乾燥機で 50℃、15 分間乾燥させる。
(キャリブレーターの洗浄)
① 手をよく洗う。
② 滅菌手袋を着用する。
③ プラスチックまたはガラス容器に滅菌蒸留水(20～35℃)を入れ、エンドザイム酵素洗浄剤 4mL を加えて希釈する。
④ キャリブレーターを希釈したエンドザイム酵素洗浄剤に5分間完全に浸す。(この時泡を立てないようにする。)
⑤ プラスチックまたはガラス容器に滅菌蒸留水を入れ、室温(20～30℃)で 1 分間浸した後振って洗浄する。
⑥ 滅菌ガーゼまたは脱脂綿で水分を完全に拭き取り、キャリブレーターの底部を滅菌ガーゼまたは脱脂綿の上で10回以上軽くたたき、水分を完全に除去する。
⑦ 清潔なトレーの上で 30 分間自然乾燥する。
(キャリブレーターの消毒)
① メディロックス S 溶液をプラスチックまたはガラス容器に入れ、気泡が入らないように注意しながらキャリブレーターを 5 分間浸す。(メディロックス S 溶液は 65℃以下でのみ使用する。)
② キャリブレーターを滅菌蒸留水で洗浄し、室温(20～30℃)で 1 分間振盪する。
③ 滅菌ガーゼまたは脱脂綿で水分を完全に拭き取り、キャリブレーターの底部を滅菌ガーゼまたは脱脂綿の上で10回以上軽くたたき、水分を完全に除去する。
④ 乾燥機で 50℃、15 分間乾燥させる。

2. 操作手順及び使用方法

1)電池の挿入と交換
①本体についている蓋を反時計方向に回して外す。
②単三電池を＋極が外側に向くように入れる。
③蓋を表示線に合わせて時計方向に回して結合する。
2)プローブの取付け
①プローブを溝の本体上部の溝の方向に合わせて取り付ける。
②接続が正しくないと正常に測定できない場合があるので、プローブを引っ張って正しく取り付けられているかどうかを確認する。
3)デンタルスリーブの使用
①デンタルスリーブをプローブを付けた本体に装着する。
2)電源オンとオフ
①本体の電源ボタンを 1 秒間押すと音が 1 回鳴り電源が入る 。
②電源が入った状態で電源ボタンを 3 秒間押すと音が 1 回鳴り、電源が切れる。
※電源が入った状態で 3 分以上使用せず放置させられた場合、自動的に電源が切れる。
※ステータス LED が赤色に点灯した場合、バッテリー残量が20%未満の状態である。
4)アプリケーションのインストール
①モバイル機器でアプリストアに接続する
②検索ウィンドウで「SmarTooth」を検索しアプリケーションをインストールする。
5)アプリケーションに接続する
①本体の電源が入るとステータス LED が青色に点滅し、モバイルアプリケーションと Bluetooth 接続状態になるまで点滅が続く。
②アプリケーションを起動しログインする。
③ログインが完了すると自動的に本体と Bluetooth 接続状態になる。
④正常に接続された場合、アプリケーション画面がホーム画面に変わり、本体の LED は緑色に点滅する。
6)キャリブレーション
① キャリブレーターをアルコール綿で消毒する。
② アプリケーションの設定画面からキャリブレーションを選択する。
③ プローブが正しく接続された本体を空気中にさらし、アプリケーション画面の Next ボタンを押してゼロ点を取得する。
④ 画面に出る図に従ってプローブの光ファイバーをキャリブレーターの穴に垂直に接触させる。
⑤ 画面に出てくる Next ボタンを押し、完了画面に変わったらキャリブレーションが終了する。キャリブレーションが終了すると、本体の LED が緑色に点灯し、ブザーが 2 回鳴る。
7)測定する
① プローブの光ファイバーを測定する歯に垂直に接触させる。
② ホーム画面の MEASURE ボタンを押して測定を開始する。
③ 測定画面の中央に測定値が表示され、左側は測定された値のうち最大値を表し、右側はリアルタイムで測定されている値を示す。
④ 測定が完了し、測定した歯を選択すると測定値が保存される。
⑤ 画面中央の歯の図をクリックすると測定値が 0/0 に初期化される。
⑥ 再度測定したいときは、測定画面の「戻る」をクリックするとホーム画面に戻り、MEASURE ボタンを押して再測定することができる。
8) 結果確認
① ホーム画面でデータをクリックすると測定記録を見ることができる。
② 測定値は 3 段階に分類され、0～10 は正常歯(本体の LED が緑色に点灯)、11～20 は管理及び注意が必要な歯(本体の LED が黄色に点灯)、21～99 はう蝕の疑い(本体の LED が赤色に点灯)を意味する。

3. 使用後の保管および管理方法

1) 機器を長時間使用しない場合は、電池を取り外した状態で保管すること。
2) 使用したプローブは、洗浄して保管したり再使用したりせず、廃棄しなければならない。
3) 直射日光や湿気の多い場所を避けて保管する。
4) 化学薬品や火などにさらされないように注意しなければならない。
5) 傾き、振動、衝撃等の危険のない安全な場所に保管しなければならない。
6) 製品にほこりなどの異物が付着した場合は、柔らかく乾いた布で拭き取ること。その際、アセトン・アルコール・水・化学薬品は使用しないこと。
7) 未使用のプローブは、汚染や損傷を防ぐためにプローブ収納ボックス内に保管すること。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・プローブは包装を開封し、必ず消毒及び洗浄をしてから使用すること
・機器のゼロ点を調整する前に、プローブ収納ボックスカバーにある校正装置の部位をアルコール綿で消毒すること。
・機器台を複数人で共有する場合、使用者ごとに異なるプローブを使用すること。
・プローブを本体に装着後、引っ張って正常に装着されているかを確認すること。

・測定時に過度に力を入れて使用すると、単回使用プローブの光ファイバーが折れる恐れがあるため注意すること。
・1 等級のレーザーであるため、望遠光学機器でレーザーの出力を見ないようにすること。
・レーザーは歯だけに照射すること。
・使用したプローブを洗浄して保管、又は再使用しないこと(単回使用)
・製品の状態 LED が赤色に点滅する場合、乾電池を交換すること。交換せずに使用し続けると、動作中に機器の電源が消える可能性がある。
・濡れた手で乾電池を交換しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
1)使用前に必ず取扱説明書を十分熟知した上で使用すること。
2)漏水防止乾電池を使用すること。
3)機器を長時間使用しない場合、乾電池を取り外すこと
4)使用済みの電池は正しく廃棄すること。
5)製品に強い衝撃を与えないように注意すること
6)日光に長時間露出するなど熱を加えないこと
7)正確な測定のため歯磨き後に使用し、歯を清潔で乾燥した状態で準備すること。
10)製品に損傷がないか確認してから使用すること。
11)モバイル機器は悪性コードウイルスまたはワームのような悪性ソフトウェアに感染する恐れがあるので注意すること。

[その他の注意]
1)化学薬品、火炎、炎などにさらされないよう注意すること。
2)製品にほこりなどの異物が付着した場合、柔らかく乾いた布で拭き取り、アセトン・アルコール・水・薬品類は使用しないこと。
3)使用していないプローブは、汚染や損傷がないよう収納内に保管すること。

【保管方法及び有効期限】

1. 輸送および保管条件

下記の条件で運送、保管すること
・周辺温度:0℃~40℃
・相対湿度:15%RH~90%RH
・気圧 : 70kPa~106kPa

2. 耐用期間

製造日から正規の保存状態を保った場合に限り 8 年とする
[自己認証による]
不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがあるので、適切な維持管理を行うこと。
[使用者による保守点検事項(日常点検)]
機器を正しく使用するために下記項目について必ず点検を行う。
・プローブ光の状態(ムラの有無)
・プローブの外観、掃除状態

【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 : 株式会社ジオメディ
住所 :福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
連絡先 : 092-409-4050
外国製造所業者 :Smartooth Co., Ltd.(スマトゥース)
外国製造業者国名 : 大韓民国

(セキュリティ相談窓口)
Smartooth Co., Ltd.
連絡先(メールアドレス):bearknight@smartooth.co

取扱説明書を必ずご参照ください。