

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)

特定保守管理医療機器 **MEDIT i500 オーラルスキャナ**

【禁忌・禁止】

・心臓ペースメーカや ICD(植込み型徐細動器)を使用している患者に使用しないこと。[干渉のおそれがある]

・てんかんの診断を受けた患者に使用しないこと。またてんかんを有する医師等が使用しないこと。[発作の危険性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品で採得した三次元形状データは CAD/CAM 装置等の外部機器(構成部品外)に出力され、歯科修復物、歯科補綴物や歯列模型の設計及び製造に使用される。また、三次元形状データは汎用パソコン(以下 PC、構成部品外)のディスプレイに表示して診療や患者説明に用いる。

2. 構成

構成部品: ハンドピースベース、チップ

付属品: 電源コード及び医療用電源アダプタ、
USB 3.0 ケーブル、ハンドピースカバー、クレードル、
キャリブレーションツール、USB メモリスティック



*** (システム動作環境)

IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 準拠の医療用 PC に接続して使用する。IEC 60950 準拠及び CISPR32(エミッション規格)/35(イミュニティ規格)準拠の汎用 PC に接続する場合は、患者から 1.5m 以上離して使用する。併用する PC の使用は以下のとおりである。

	ノート型 PC	デスクトップ型 PC
CPU	Intel Core i7-8750H 以上	Intel Core i7-8700K 以上
RAM	16GB 以上	16GB 以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060 以上	Nvidia Geforce GTX 1060 以上
OS	Windows 10 64 bit	

3. 電氣的定格及び機器の分類

定格電源電圧: 9V dc

電撃に対する保護の形式: クラス I

電源に対する保護の程度: BF 形装着部

4. 動作環境

温度: 18~28℃

湿度: 20~75% (但し結露のないこと)

大気圧: 800~1100hPa

5. 動作原理

LED 光を照射し、反射光を CMOS センサで受光して電気信号に変換し、PC(構成部品外)に送信して三次元形状画像を表示する。ハンドピースのセンサピクセル 800×600、3D フレームレート 30fps である。対象物に投射されたパターン画像をカメラの複数のセンサで採得して、生じた位相差から相対位置情報を三角測量の原理で計算する。得られた三次元画像データは STL、OBJ または PLY 形式で保存可能であり、歯科用 CAD/CAM 装置(構成部品外)に送信して、歯科修復物や歯科補綴物、歯科模型の設計及び製造に使用される。

【使用目的又は効果】

光学的に印象採得する。三次元形状データをモニタに表示して診療や患者説明に使用するほか、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)に出力して歯科修復物を設計及び製造する。歯科用 CAD/CAM 装置で設計及び製造するのは、インレー、アンレー、ベニヤ、クラウン、ブリッジ(5 ユニット)の歯科修復物や歯科補綴物、ならびに歯科用サージカルガイド、歯科矯正装置及びマウスピースの製作のための歯列模型である。本品は歯科技工所又は歯科技工室で用いることもある。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 本体の電源コード、医療用電源アダプタ、USB 3.0 ケーブルとパワーハブの接続が正しくなされていることを確認する。
- (2) ハンドピースカバーを外し、滅菌済みチップを装着する。
- (3) PC とハンドピースの電源を ON にする。

2 使用方法

- (1) 患者記録を新規作成する。もしくは対象患者の患者記録を読み込む。
- (2) ファンクションボタンを押して、口腔内を撮影する。ファンクションボタンをもう一度押すと、スキャンは停止する。
- (3) モニタスクリーンに口腔内情報が三次元形状データで表示されていることを確認する。
- (4) 三次元形状データを保存し、必要があれば外部装置に送信する。

3. 使用後

- (1) パワーボタンを押して、ハンドピースの電源を OFF にする。
- (2) 電源コードをコンセントから抜き、コード類をすべて取り外す。
- (3) ハンドピースのクリーニング:
ハンドピースからチップを取り外し、ハンドピースカバーを付けて、ハンドピース表面及びその他の部品を消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で拭き、乾いた布で十分拭き取る。
- (4) チップのクリーニングと滅菌:
以下の手順で実施すること。
・石鹼水とブラシでチップを洗浄する。
・ミラーに異物や染みがあれば再度洗浄し、清潔な布や綿棒に消毒用アルコールを含ませて汚れをふき取り、毛玉ができない乾いた布で水を十分拭きとる。

- ・チップを滅菌ポーチに入れて密封し、高圧蒸気滅菌機に入れて、以下の条件で滅菌する。
121℃で30分間加熱後、15分間乾燥

*** (注意) チップは50回まで洗浄・滅菌して使用できる。
(注意) 滅菌ポーチに密封しないでオートクレーブ滅菌すると、ミラーに洗浄で落ちない染みが残ることがある。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

●使用準備

- 1) 使用前に、損傷や部品のゆがみ、とがった部分や摩耗がないか確認すること。問題があれば、お問い合わせ先にご連絡ください。
- 2) 感電防止のため保護アース付きの主電源に接続し、付属の電源コード及び医療用電源アダプタ以外は使用しないこと。
- 3) ケーブルは強く引っ張らないこと。またケーブルに引っかからないように配置すること。
- 4) 卓上クレードルは傾斜のない台に設置すること。
- 5) 清潔な作業環境及び患者の安全を保つため、本品を使用するときやチップの交換は使い捨ての手術用手袋を着用すること。

●使用中

- 1) 装置の過熱による誤作動を避けるため、ハンドピースの通気口を塞がないこと。
- 2) チップやミラーは壊れやすいため、患者の歯や修復物などにぶつけないよう注意すること。
- 3) チップを落とした場合は使用せず、必ず新しいチップと交換すること。
- 4) 本品は落とさないようにしっかり手で持ち、使用しないときは必ず卓上クレードル又は壁掛けホルダに戻すこと。
- 5) 本体が落下したり、強い衝撃が加わった場合は、キャリブレーションを行うこと。異常がある場合はお問い合わせ先にご連絡ください。

●使用後

- 1) 電源コードを抜く前に、本体のパワーボタンを off にすること。
- 2) ハンドピースをクリーニングし、チップは適切に滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 本品を使用する前に、取扱説明書をよく読むこと。
2. ハンドピースのチップから照射される光を直接見たり、他人に向けたりしないこと。
3. 装置内部の電子部品は温度や湿度の変化による結露で損傷を負うことがある。結露防止のため、使用環境に2時間以上置くこと。表面に結露が観察されれば、室温に8時間以上置く必要がある。
4. 引火性の液体やガスの付近、また大気中の酸素濃度が高い環境で本品を使用しないこと。可燃性麻酔剤の近くで使用すると、爆発の恐れがある。
5. キャリブレーション、装置の洗浄・消毒や滅菌は、取扱説明書を遵守すること。
6. チップを患者に使用する前に、必ず滅菌すること。新しいチップを使用する際も、前もって滅菌すること。
7. チップの状態はスキャンデータの品質に影響する。ミラーの取り扱いには十分注意し、使用前にミラーの表面に異物や染みがないか確認すること。
8. チップは廃棄前に滅菌し、医療廃棄物として廃棄すること。
9. 汎用 PC はハンドピース及び診察台から1.5メートル以上離して設置し、使用すること。
10. 使用中に装置が正常に動作しない場合、また本品の精度に問題がある場合は、直ちに使用を中止し、お問い合わせ先までご連絡ください。
11. 本品の近くに飲み物や液体を置いたり、こぼしたりしないこと。

と。

12. システムソフトウェアやハードウェアを不正な修理や改良をしないこと。また、不正なソフトウェアのインストールもしないこと。不正な変更や改良は機器の信頼性や保証が失われる。
13. 本品の上に物を載せないこと。また本品を温まった台や濡れた面に置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 保管環境

温度: -5～45℃
湿度: 20～80% (但し結露のないこと)
大気圧: 800～1100hPa

【保守・点検に係わる事項】

1. キャリブレーション

精密なスキャンのために、定期的にキャリブレーションを行うこと。
以下のような場合はキャリブレーションを行わなければなりません。

- ・スキャンデータの品質が既存と比べて劣化している場合。
- ・使用温度など外部の条件が変更された場合。
- ・キャリブレーション周期を過ぎた場合。
キャリブレーション周期の基本設定値は14日で、定期的に行うことをお勧めします。

2. 洗浄及び消毒方法

(1) チップ

チップはスキャン中に患者の口腔内へ挿入・接触する付属品です。チップは決まった回数分、再利用できます。しかし交差感染などを防ぐためには再利用の前に必ず洗浄・滅菌を行わなければなりません。

- ・石鹼水とブラシでチップを洗浄した後、チップの鏡に異物または染みがないか確認します。チップの鏡に異物または染みがある場合は、同じ方法でもう一度洗浄します。洗浄を完了した後、鏡を紙タオルで念入りに拭いて湿気を除去します。
- ・チップを滅菌ポケットに入れます。滅菌ポケットは密封されていなければなりません。
- ・密封状態のチップを高圧蒸気滅菌器に入れ、次の条件で滅菌を行います。(121℃で30分間加熱、15分間乾燥)
- ・高圧蒸気滅菌器を開ける前に包装されたチップを充分に乾かします。

(注意) チップの鏡はとても繊細な光学構成要素です。鏡の清潔さ及び表面の状態はスキャンデータの品質にとっても大きな影響を及ぼします。チップの鏡に傷がつかないように、お取り扱いにご注意ください。
患者に使用する前、鏡に異物または染みがないか確認してください。

(注意) チップを密封していない状態で高圧蒸気滅菌を行うと洗浄不可能な染みがチップの鏡に残ることがあります。詳細は高圧蒸気滅菌器のマニュアルをご確認ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい

*****(注意)**チップは最大 50 回まで高圧蒸気滅菌を行うことができます。高圧蒸気滅菌を 50 回行った後、チップは必ず廃棄してください。

(2) 鏡

スキャナーチップの鏡が汚れるとスキャンデータを正常に取得できなくなったり、取得したデータの品質が劣ったりすることがあります。

このような場合は以下の段階に沿ってチップの鏡を洗浄することができます。

- ・スキャナーからチップを分離します。
- ・清潔な布や綿棒にアルコールをつけてきれいになるまで鏡を洗浄します。エタノールまたはプロパノール(エチルアルコール/プロピルアルコール)を使用することができます。
- ・毛玉のない乾燥した布で鏡を拭きます。
- ・鏡に埃や繊維が残っていないか確認し、残っている場合はなくなるまで上記の過程を繰り返します。

(3) スキャナー本体

使用が終わった後、スキャナーの先端(光学ガラス)と後端(通気孔)を除いた全ての表面を洗浄し、消毒してください。

洗浄は必ず装置の電源を切ってから行ってください。また洗浄後は洗浄液が完全に乾いた状態で使用してください。

通常の洗浄を行う際は柔らかい布と消毒液を使用することができます。

- ・装置の電源ボタンを使って電源を切ります。
- ・パワーハブから全てのケーブルを分離します。
- ・スキャナーの先端に本体カバーを取り付けます。
- ・毛玉のない柔らかな非研磨性の布に消毒液をつけます。
- ・消毒液がついた布でスキャナーの表面を拭きます。
- ・清潔で毛玉のない乾いた非研磨性の布で液体成分を除去します。

(注意)スキャナー本体に電源を入れたまま洗浄しないでください。洗浄液がスキャナーの内部に入り、故障の原因となります。

(注意)洗浄液が完全に乾いてから装置を使用してください。

(4) その他構成品

- ・毛玉のない柔らかな非研磨性の布に消毒液をつけます。
- ・消毒液がついた布でスキャナーの表面を拭きます。
- ・清潔で毛玉のない乾いた非研磨性の布で液体成分を除去します。

＜推奨消毒液：変性アルコール(エチルアルコールまたはエタノール)-通常 60～70%Alc/Vol＞

3. 廃棄

(注意)チップは廃棄前に滅菌処理を行うこと。

(注意)チップは他の医療廃棄物と同じ方法で廃棄すること。

4. プログラムアップデート

プログラムが起動する際、新しいバージョンがあるかを確認して自動的にアップデートを行います。

利用者はキャリブレーション及び洗浄・消毒・滅菌を除いた装置メンテナンスは不要です。

業者による保守点検が必要な場合はお問い合わせ先にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者：

株式会社ダブリューエスエム

〒921-8154

石川県金沢市高尾南 2-33-101

TEL:076-209-0942

外国製造医療機器特例承認取得者：

メディットコーポレーション(韓国)

Medit Corporation

製造業者：

メディットコーポレーション(韓国)

Medit Corporation