

リリビススキャン LS-100

特定保守管理医療機器

【形状、構造及び原理】

1)概要

本品は、口腔内の情報を光学的に印象採得する装置である。採得した三次元画像を汎用コンピュータに接続し、液晶画面に映し出すほか、3 次元形状データを、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶させ、歯科修復物・歯科補綴物(インレー、アンレー、ベニア、クラウン、ブリッジ(5 ユニットまで)) の設計及び製作、歯科矯正装置や歯科用インプラントサージカルガイド作製のための歯列模型の設計及び製作に用いる。

2)外観図



3)構成

- (1) スキャナ本体
- (2) PD ハブ
- (3) ハンドピースカバー
- (4) スキャナチップ
- (5) 壁掛けホルダー
- (6) デスクトップクレードル
- (7) USB 3.1 ケーブル(C to C)
- (8) USB 3.1 ケーブル(C to A)
- (9) キャリブレーションツール
- (10) アダプター
- (11) パワーコード
- (12) ハンドストラップ

周辺機器

本品は、IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 準拠の医療用パソコンに接続して使用する。IEC 60950-1 準拠の汎用パソコンに接続する場合は、患者から 1.5m 以上離して使用する。

CPU	:Intel Core i7 以上
メモリ	:32GB 以上
Hard drive	:256GB SSD 以上
Graphic card (GPU)	:NVIDIA RTX 3060 VRAM 8GB 以上
解像度	:1920×1080 59.9Hz 以上
I/O ポート	:USB3.0 Type-A(1 ポート以上)

4)電氣的定格及び機器の分類

《本体》

入力電力 :DC12V / 3A

《PD ハブ》

入力電圧 :DC12V / 3A

出力電圧 :DC12V / 3A

電源に対する保護の形式 :クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 :BF 装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度 :IPX0

5)原理

本品は、対象物までの距離を反射角と到達時間により計測する三角測量法で三次元形状を取得する。本品の LED 光源により照射を行いながら口腔内を走査し、スキャナチップのミラーに反射されたカラーパターンは、1456×1088(1.5M ピクセル)の CMOS イメージセンサで受光し、電気信号に変換される。変換された電気信号を画像処理回路で画像データとして、接続した汎用パソコンのモニターに映し出す。なお、フレームレートは 60fps である。また、パソコンにインストールしたソフトウェアにより、取得した三次元画像データを、STL、OBJ、PLY 形式でパソコンに保存し、USB ポートを介して、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶させる。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の情報を光学的に印象採得する装置である。採得した三次元画像を汎用パソコンのディスプレイに表示して診察及び患者への説明に使用するほか、CAD/CAM 装置等の外部機器に送信又は記憶させ、歯科修復物・歯科補綴物の設計及び製作のための歯列模型の設計及び製作に用いる。

【使用方法等】

《使用前の準備》

- ・スキャナチップ、スキャナ本体及びクレードルが適切に洗浄・消毒及び滅菌されていることを確認する。
- ・スキャナ先端に傷や破損がないかを確認する。
- ・初めて使用するとき、及び通常使用時は最低で 2 週間毎にキャリブレーションを行うこと。
- ・清浄な作業環境を保つため、スキャナチップ・ハンドピースカバーを扱う場合、また、患者の口腔内をスキャンする場合は、手術用手袋を着用すること。

《操作方法》

1. ハンドピースカバーを外し、ミラーを下に向けた状態で、スキャナチップをスキャナ本体に取り付ける。
2. PD ハブをパワーアダプターと接続し、USB ケーブル(C to A)を介してパソコンと接続する。
3. PD ハブとスキャナ本体を USB ケーブル(C to C)で接続する。
4. スキャナの電源ボタンを 2～3 秒間押して電源を入れる。
5. 接続が完了するとステータス表示 LED が緑色になり、使用準備完了状態となる。
6. スキャンソフトウェアを起動し、対象患者記録の読み込み又は新規作成する。
7. スキャンボタンを 1 回押すとステータス表示 LED が青になり、スキャンが始まる。
8. スキャナの先端を歯から 11 ミリ以内に保つ。
9. スキャンボタンをもう一度押すとステータス表示 LED は緑色になり、スキャン停止・待機状態に切り替わる。
10. スキャンした画像を、必要に応じ保存または送信する。
11. スキャンが完了したら、スキャンソフトウェアを終了し、スキャナ及びパソコンの電源を切る。クレードル、スキャナ本体及びスキャナチップは以下の要領で、洗浄・消毒および滅菌する。

《使用後のメンテナンス》

洗浄及び消毒又は滅菌は以下の方法で、クレードル→スキャナ本体→スキャナチップの順番で行う。

クレードルの消毒

1. 滅菌布にイソプロピルアルコール(70%)を湿らせて、表面を拭く。
2. 清潔で乾いた布で表面を拭き、完全に乾かす。

スキャナ本体の消毒

1. スキャナチップを取り外し、ハンドピースカバーを装着する。
2. 滅菌布にイソプロピルアルコール(70%)を湿らせて表面を拭く。
3. 清潔で乾いた布で表面を拭いて完全に乾かす。

スキャナチップの洗浄及び消毒又は滅菌

スキャナチップは直接患者の口腔内に挿入されるため、使用時の交差汚染を防止するため、患者に使用する前に必ず、洗浄・消毒及び滅菌を行う。

◎洗浄・消毒

1. スキャナチップを取り外し、ミラーにひび割れや傷がないことを確認する。
※スキャナチップのミラーが損傷する可能性があるため、スキャナチップの取り外しの際は、指でミラーに触れないこと。
2. イソプロピルアルコールワイプ(70%)を使用し、4 分間洗浄する。
3. スキャナチップを繊維・糸くずの出ない柔らかい布で 1 分間丁寧に洗浄する。
4. 2.3 の手順を 2 回以上繰り返す。
5. スキャナチップを 10 分間乾燥させる。

- ミラーに異物又は汚れがあった場合は 2 番の手順に戻って再度洗浄を行う。
- 洗浄が完了したら、ミラーの損傷がないことを確認し、以下の要領でオートクレーブ滅菌を行う。

◎オートクレーブ滅菌

- ・スキャナチップは、最大 150 回オートクレーブ滅菌が可能。150 回滅菌後、チップを破棄する。

1. 洗浄したスキャナチップを医療用滅菌包装材に包み、密封する
2. 次の滅菌パラメータでオートクレーブ滅菌を行う。

・134℃/最低 4 分、乾燥 20 分

3. 医療用滅菌包装材に密封された状態で乾燥させる。
4. ミラーに損傷がないことを確認する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

《使用前》

- ・初回使用時は必ずキャリブレーションを行うこと。
- ・通常使用時は、最低でも 3 ヶ月に 1 回は、必ずキャリブレーションを行うこと。
- ・清浄な作業環境を保つため、スキャナチップ・スキャンチップカバーを扱う場合、また、患者をスキャンする場合は、手術用手袋を着用すること。

《使用中》

- ・スキャナチップを取り付けていない状態で、スキャナを患者に使用しないこと。
- ・スキャナチップを床などに落とした場合は、ミラーが破損している可能性があるため、再使用しないこと。
- ・スキャナを落したり、振動、衝撃を与えない様に、取扱には十分注意すること。
- ・スキャナを落したり、衝撃を与えた場合は、キャリブレーションを行うこと。

《使用後》

クレードルの消毒

- ・必ずクレードルにスキャナが置いていない状態でクレードルの消毒を行うこと。
- ・クレードル表面に洗剤や界面活性剤が染み込む可能性があるため、いかなる洗剤であろうと使用しないこと。

スキャナ本体の消毒

- ・必ずスキャナチップが取り外され、スキャンチップケースが装着されている状態で、スキャナ本体の消毒を行うこと。
- ・スキャナ損傷の原因となるため、スキャナ先端の外部ユニットや、内側の光学部品を鋭利な物やその他の道具で掃除しないこと。
- ・吸気口及び排気口を鋭利な物やその他の道具で掃除しないこと。
- ・スキャナチップのミラーが損傷する可能性があるため、スキャナチップの取り外しの際は、指でミラーに触れないようにすること。
- ・スキャナ表面に洗剤や界面活性剤が染み込む可能性があるため、いかなる洗剤であろうと使用しないこと。

スキャナチップの洗浄及び消毒又は滅菌

- ・スキャナチップのミラーが破損する可能性があるため、スキャナチップを取扱う際は、指でミラーに触れないようにすること。
- ・使用する消毒液の使用説明書をよく読むこと。
- ・スキャナチップの損傷を防ぐため、当社が指定する消毒方法を遵守すること。
- ・スキャナチップは最大 150 回オートクレーブが可能であるため、150 回滅菌後は、スキャナチップを廃棄すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本品を使用する前に、取扱説明書を読むこと。
- ・スキャナの先端から出る光を直視しないこと。また、光を他人に向けないこと。
- ・本品のシステムが正常に機能していないと思われる場合は、使用を中止すること。
- ・スキャナチップを床に落とした場合は、そのまま使用せず、処分すること。
- ・本品は、IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 に適合したパソコン及び関連機器と接続して使用すること。

- ・IEC60950-1 に適合したパソコンと接続して使用する場合は、患者から 1.5m 以上離れた状態で使用する事。

〔その他の注意〕

- ・引火性の液体や可燃性ガスの付近で本品を使用しないこと。
- ・スキャナの吸気口及び排気口を塞いだり、付近に物を置かないこと。
- ・スキャナは水または消毒液に浸漬しないこと。
- ・スキャナを滅菌器又はオートクレーブに入れないこと。ただし、スキャナチップに限りオートクレーブ滅菌可能である。
- ・新しいスキャナチップを使用する前に、必ず洗浄・消毒及び滅菌を行うこと。
- ・スキャナチップは使用のたびに、洗浄及び消毒又は滅菌を行うこと。
- ・使用済みのスキャナチップを廃棄する際は、滅菌後、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。
- ・使用後の保管方法、保管環境及び動作保証条件については必ず取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年(自己認証)

但し、保守点検が行われ、適切な環境で使用された場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用者は日常的に、スキャナやケーブル等に劣化の兆候がないかを目視点検し、損傷が確認された場合は、使用せず担当者に連絡する。
- ・スキャンデータが正確でない場合、温度気圧等環境条件が変わった際にはキャリブレーションを行う。

【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:株式会社ダブリューエスエム

石川県金沢市高尾台三丁目290番地

TEL:076-209-0942

外国製造業者:Huvitz Co., Ltd. (ヒュビツ)

外国製造所国:大韓民国