

神楽 口腔内スキャナ

【形状、構造及び原理】

1) 概要

本品は、光を用い口腔内及び口腔内由来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液晶画面に映し出すほか、三次元形状データを、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) へ PC 又は DVD を介して送信することができる。本品を用いて製作可能な製作物はクラウン、インレー、アンレー、ベニア、5 ユニット及び歯科用インプラントのサージカルガイド製作のための歯列模型の製作である。

* 2) 外観図



3) 構成

＜本体＞

- ・スキャナ
- ・プローブヘッド

＜付属品＞

- ・保護ヘッド
- ・スキャナスタンド
- ・キャリブレーター
- ・USB3.0 ケーブル (0.5m)
- ・電源アダプター
- ・フットペダル
- ・USB ドングル
- ・アクセサリボックス

＜周辺機器＞

本品は、IEC60601-1 及び、IEC60601-1-2 準拠の医療用 PC に接続する。以下の仕様のものが推奨される。

OS	: Windows10 64bit 版
CPU	: Intel Core i7 以上
RAM	: 16GB DDR3 以上
記憶領域	: 120GB
モニタ解像度	: 1920pixels × 1080pixels 以上
ビデオカード	: Nvidia GTX1060 (6GB) 以上

*4) 電氣的定格及び機器の分類

＜本体＞

入力電源	: USB3.0ポート (DC 5V)
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	: B 接合部
水の有害な侵入に対する保護の程度	: IPX0

5) 原理

本品は、プロジェクターから照射された構造化光を歯の表面に投影し、歯の表面で反射した光をカメラの撮像素子で受光する。光路に関連した相似な三角形を解くことで、歯の新測定点の 3 次元座標情報 (XYZ) を得る。本製品は、光走査法を用いて、患者の口腔内から直接 3 次元幾何学的データを取得し、画像データとして汎用 PC のモニターに映し出す。スキャンされたデータは PC のローカルに保存され、必要に応じ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) に送信することができる。本品の使用目的において製作可能な製作物はクラウン、インレー、アンレー、ベニア、5 ユニットまでのブリッジを対象とし、歯科修復物・歯科補綴物 (クラウン、インレー) の設計及び製作に用いることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、光を用い口腔内及び口腔内由来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液晶画面に映し出すほか、三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) へ送信することができる。

【使用方法等】

1) 使用前の準備

- ・スキャナ本体、電源、PC などが正しく接続されているか確認する。
- ・スキャナ下部の吸気口に汚れやつまりの原因となるゴミがないことを確認する。
- ・プローブヘッドのミラー部分に傷や破損がないか確認を行う。

2) 操作方法

1. 保護ヘッドを外し、印象用ヘッドを取り付ける。
2. スキャナ電源を ON にする。
3. スキャンソフトウェアを起動し、医院の選択・患者情報を新規作成を行い、スキャン対象物の情報を記入する。
4. ソフトウェア上でスキャナの光源を ON にし、対象物をスキャンする。
5. スキャンする際は、スキャナ先端が歯の表面に接触するようしっかり持ち、90 度～45 度以内の角度に保つ。
6. スキャンしたデータを、必要に応じ表示または保存を行う。
7. スキャン終了後、ソフトウェアを終了し、本体及びパソコンの電源を切る。スキャナ及びプローブヘッドは以下の要領で、清掃又は滅菌を行う。

3) 使用後のメンテナンス

・清掃

1. プローブヘッドを外し、ミラーにひび割れや傷がないことを確認する。
2. 中性洗剤と柔らかい布を使用し、ミラー部分と外側を優しく拭く。
3. 滅菌水で十二分に表面を洗い、ミラー部分に汚れがないことを確認し、繊維・糸くずの出ない柔らかい布で丁寧に水分を拭き取る。
4. 洗浄が終了したら、ミラーに損傷がないことを再度確認し、オートクレーブ滅菌を行う。

・オートクレーブ滅菌

- プローブヘッドは 20 回のオートクレーブが可能である。20 回滅菌後、ヘッドは廃棄する。
1. 洗浄したスキャナヘッドのミラー部分に医療用ガーゼを挿入し、滅菌包装材に包み、121℃で最低 30 分オートクレーブ滅菌後、30 分乾燥させる。
 2. 開封時にミラーに損傷がないか確認を行う。

【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 1 ヶ月に 1 回は、必ずキャリブレーションを行うこと。
- ・プローブヘッドを扱う場合、又は患者の口腔内をスキャンする場合は、必ずグローブを着用すること。

＜使用中の注意＞

- ・プローブヘッドを取り外した状態でスキャンを行わないこと。
- ・スキャナのライトを患者の目へ直接向けないこと。
- ・プローブヘッドを落とした場合、ミラーが破損している可能性があるため、処分すること。
- ・スキャナ本体に強い衝撃を与えないよう、取り扱いには十分に注意すること。強い衝撃を与えてしまった場合、必ずキャリブレーションを行うこと。

＜使用後＞

スキャナ本体の清掃

- ・落下防止のため、スキャン後はスキャナ本体を必ずスタンドに設置すること。
- ・必ず保護ヘッドを取り付けた状態で清掃を行うこと。
- ・スキャナの故障の原因となるため、スキャナ先端部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。
- ・スキャナ本体下部の吸気口を鋭利な物やその他の道具で掃除しないこと。
- ・ミラーの破損・怪我につながる可能性があるため、プローブヘッドを取り外す際には指でミラー部分を触らないこと。
- ・故障の原因となる恐れがあるため、スキャナ本体の表面を洗剤や界面活性剤を使用して清掃を行わないこと。

プローブヘッドの清掃及び滅菌

- ・ミラーの破損・怪我につながる可能性があるため、プローブヘッドを扱際には指でミラー部分を触らないこと。
- ・プローブヘッドは 20 回のオートクレーブ滅菌後は処分すること。

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品を使用する前に、必ず取扱説明書を読むこと。
- ・本品は精密測定機器であり、使用中に衝撃を与えないこと。また校正器は適切に保管すること。校正器が破損した場合、製品の性能の低下を招く恐れがある。
- ・強い磁場、電流、光源のある環境下での使用は、製品の性能に影響を与える可能性がある。
- ・本品のレーザー波長は 450nm と 520nm、繰り返し周波数は 15Hz、最大出力は 450nm で最大 32.5 μ W、520nm で最大 12.3 μ W。本製品に貼られている警告ラベルシールは剥がさないこと。
- ・スキャナ本体の先端から出る光を直視、また他人に向けないこと。
- ・スキャナ本体下部の吸気口から液体を入れないこと。
- ・スキャナ本体下部の吸気口を塞がないこと。
- ・本品のシステムが正常に機能していないと思われた場合は、使用を中止し、すぐ担当者に連絡すること。
- ・プローブヘッドを床に落とした場合、ミラーが破損している可能性があるため、使用せず処分すること。
- ・本品は、IEC60601-1 及び、IEC60601-1-2 規格に適合した汎用 PC 及び関連機器と接続して使用する事。

[その他の注意]

- ・本品を使用して作成する矯正装置に関しては、公益社団法人日本矯正歯科学会「アライナー型矯正装置による治療指針」を参照すること。
- ・ユニットを移動する際、又はモニターの位置を動かす場合には、スキャナ本体が落下しないよう注意すること。
- ・プローブヘッドを取り外した状態で、スキャナのライトを ON にしないこと。
- ・本品が異常な熱を発した場合は、直ちに使用を中断し、担当者へ連絡すること。
- ・本品の交換部品は、メーカーまたはメーカーが承認した販売店から専用品を入手する必要がある。専用品を使わない場合、機器の精度や安全性が損なわれる恐れがある。

[不具合・有害事象]

- ・その他の有害事象
てんかん発作

【保管方法及び使用期間等】

・保管条件

- 周囲温度範囲 : -10℃～ 55℃
- 相対湿度範囲 : 93% 未満（ただし、結露のないこと）
- 大気圧 : 760 ～ 1060hPa

・動作保証条件

- 周囲温度範囲 : 5℃～ 40℃
- 相対湿度範囲 : 80% 未満
- 大気圧 : 760 ～ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】

・使用者による保守点検事項

1. 清掃、滅菌を行う。
2. コネクタやケーブルに損傷が見られた場合は、当該品良品と交換。
3. 機器が正確に動作することの確認。
4. 定期交換部品・消耗品の交換
5. 形状測定カメラの校正
 - ・ 3D キャリブレーション（設置後、輸送後、毎月）
 - ・ カラーキャリブレーション（2 週間毎）

・業者による保守点検事項

1. 点検時期
1 年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
2. 点検内容等
電氣的安全性及び性能の確認
校正
定期交換部品・消耗品の交換

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】

- 選任製造販売業者 : FUSS 合同会社
- 電話番号 : 050-5474-1999
- 製造業者 : 資陽頻泰医療設備有限公司
- 国名 : 中国