

機械器具 50 開創又は開孔用器具 一般医療機器
歯科用開口器 70949000

スキャンボックスpro

【禁忌・禁止】

(適用対象(患者))

1. 6 歳未満の患者には使用しないこと。
2. 本品の成分に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

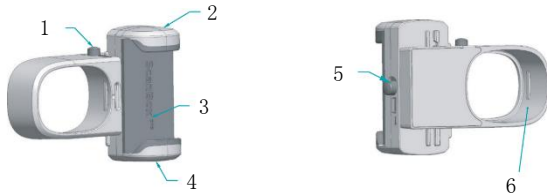
*【形状・構造及び原理等】

(構成)

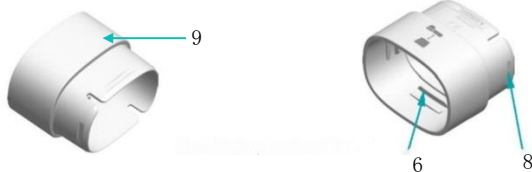
本品はスマートフォン・サポート、アダプター、チーク・リトラクター・チューブ及びチーク・リトラクターにより構成される。スキャンボックス pro、スキャンボックスの2つのタイプがある。

・スキャンボックス pro

<スマートフォン・サポート>



<アダプター>

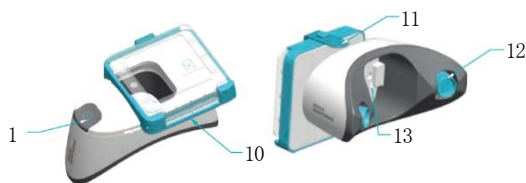


<チーク・リトラクター・チューブ>

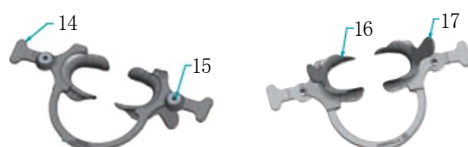


・スキャンボックス

<スマートフォン・サポート>



<チーク・リトラクター>



1. 調整ボタン
2. 固定アゴ
3. アゴの溝付きのパッド
4. 可動アゴ
5. アゴのオープンボタン
6. ペアリングホール
7. チューブカラー
8. クリップングシステム
9. アダプター
10. スマートフォンケース
11. ドアストラップ
12. マグネットプラグ
13. レンズ調整矢印
14. ハンドル
15. ステンレススチールインサート
16. リップホルダー
17. フラップ

(組織、体液等に接触する部分の原材料)
ポリプロピレン

(原理)

本品は、チーク・リトラクター・チューブ及びチーク・リトラクターを口唇で咥えることで、患者の開口状態を保持することができる。

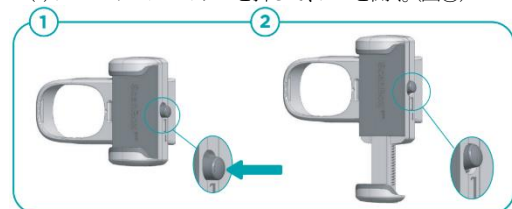
【使用目的又は効果】

本品は、歯科治療で患者の開口状態を保持するために使用する。

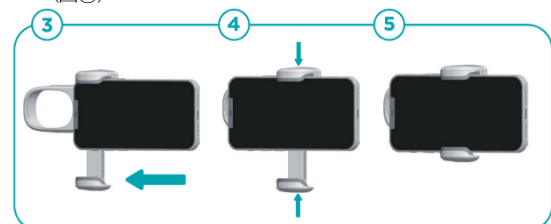
*【使用方法等】

1. 使用前の準備

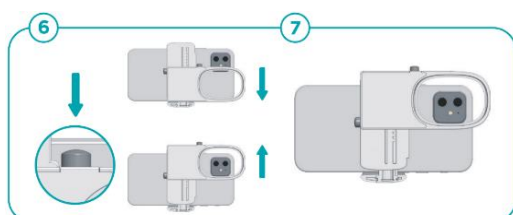
- 1) 本品に破損等の欠陥がないか確認する。
- 2) 本品を使用する前にスマートフォンで使用するアプリケーションを起動する。
- 3) 本品とスマートフォンを組み立てる。
<スキャンボックス pro の場合>
(1) アゴの溝付きのパッドを手前に向けて、スマートフォン・サポートを保持する。(図①)
(2) アゴのオープンボタンを押して、アゴを開く。(図②)



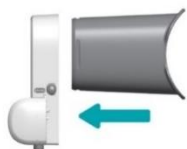
- (3) 固定アゴにスマートフォンを合わせ、フラッシュとレンズがチーク・リトラクター・チューブのペアリングホールと揃うように、水平方向にスライドさせる。(図③)
- (4) 可動アゴをしっかりと押しつけ、スマートフォンをアゴで固定する。(図④)必要に応じて、スマートフォンの保護カバーを取り外すこと。
- (5) スマートフォンがしっかりと固定されていることを確認する。(図⑤)



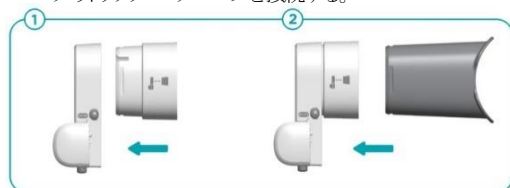
- (6) スマートフォンを縦方向に動かし、フラッシュとレンズがチーク・リトラクター・チューブのペアリングホールに入るようにする。そのためには、調整ボタンを押したまま、アゴを縦方向に動かす。(図⑥)
- (7) 位置が調整できたら、調整ボタンを離す。(図⑦)



- (8) スマートフォンを取り付けたら、チーク・リトラクター・チューブをスマートフォン・サポートに接続する。そのためには、クリッピングシステムを、チーク・リトラクター・チューブのペアリングホールに差し込む。チーク・リトラクター・チューブが適切に取り付けられると、「カチッ」という音がする。



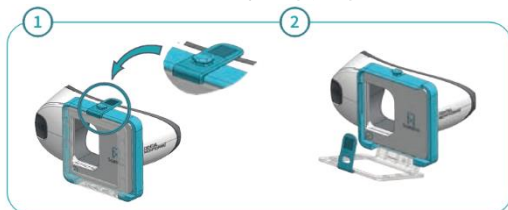
使用するスマートフォンの種類によっては、必要に応じて、スマートフォン・サポートにアダプターを取り付けた後、チーク・リトラクター・チューブを接続する。



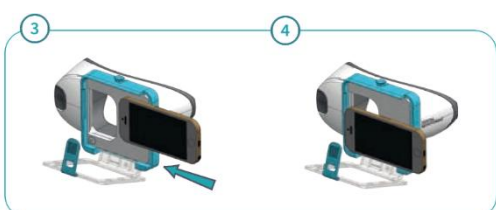
- ① アダプターの先端をスマートフォン・サポートのペアリングホールに差し込み、アダプターをスマートフォン・サポートに取り付ける。アダプターが適切に取り付けられると、「カチッ」という音がする。
- ② チーク・リトラクター・チューブの端をアダプターのペアリングホールに差し込み、チーク・リトラクター・チューブをアダプターに取り付ける。チーク・リトラクター・チューブが適切に取り付けられると、「カチッ」という音がする。

<スキャンボックスの場合>

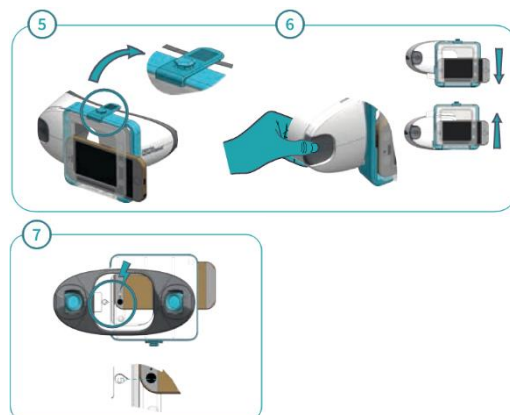
- (1) スマートフォン・サポートの前面を手前に向けて持つ。ドアストラップを引いて蓋を開く。(図①、図②)



- (2) スマートフォンの画面が手前を向くようにして、スマートフォンを左下隅の青い矢印の上に置く。(図③、図④)



- (3) ドアストラップを閉じて、スマートフォンを固定する。(図⑤) 必要に応じてスマートフォンのケースは外すこと。
- (4) 調整ボタンを押して(図⑥)、スマートフォンのレンズをレンズ調整矢印に合わせる(図⑦)。



- (5) 調整ボタンを離すと、スマートフォンが固定される。

2. 使用中

- 適切なサイズは医療機関で判断すること。
- 本品を組み立てた後、口に装着する。

<スキャンボックス pro の場合>

- チーク・リトラクター・チューブのチューブカラーに触れないように注意しながら、機器を手で保持する。スマートフォンの画面が外側を向いていること。
- チューブカラーの一方の端を口の中に入れ、その後、もう一方も口の中に入れる。チューブカラーを左右に動かした際にチューブカラーが口から出ないようにすること。

<スキャンボックスの場合>

- ステンレススチールインサートを外側に向けてチーク・リトラクターを両方のハンドルをつかんで持つ。
- ハンドルの左側と右側を近づけて、チーク・リトラクターを少し手前に折る。
- リップホルダーの一方の端を口に挿入し、次にもう一方を挿入する。
- フラップが口の中に挿入されていることを確認する。
- チーク・リトラクターを装着したら、チーク・リトラクターとスマートフォン・サポートを接続する。そのためには、チーク・リトラクターのステンレススチールインサートにスマートフォン・サポートのマグネットプラグを合わせる。適切に接続されると、「カチッ」という音がする。
- 痛みや不快感がなく、歯と歯肉が見えていること。

3. 使用后

1) <スキャンボックス pro の場合>

本品を口から取り外す。チーク・リトラクター・チューブを手で保持し、機器を前方に押し、スマートフォン・サポートを取り外す。

<スキャンボックスの場合>

チーク・リトラクターを親指で押さえながら、スマートフォン・サポートを前方に引いて取り外す。その後チーク・リトラクターを口から取り外す。

- 本品を廃棄する場合は、法令に則って廃棄する。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 使用前及び使用後は保守・点検に係る事項に従って洗浄すること。

2. スマートフォン・サポートのアゴ又はドアストラップを閉めたときにスマートフォンが正しく固定されない場合は無理に力を加えないこと。固定ができない場合はスマートフォンの保護カバーを外すこと。[スマートフォンが破損するおそれがある。]
3. 使用により、過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
4. 破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
5. 歯科医療有資格者以外のものが使用する際は、歯科医師等の指導を受けてから使用すること。
6. 本品はひとりの患者に使用することを意図している。汚染防止のため、他の患者と共有しないこと。
7. スキャンボックスのスマートフォン・サポートは、磁石が含まれているため、ペースメーカーや除細動器など磁気の影響を受ける可能性のある医用電気機器と併用する場合は注意すること。必要に応じて、併用される機器の添付文書や製造販売元の確認をすること。[誤作動などの影響を与えるおそれがある。]

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
付属のメッシュ・ポーチに収納し、直射日光、圧縮および湿気を避けて保管すること。また、熱源からは離すこと。

*【保守・点検に係る事項】

〈洗浄〉

1. スマートフォン・サポート(スキャンボックス pro)
使用前と使用後に、スマートフォン・サポート全体を除菌シートや除菌スプレーをかけた使い捨てシートを使用して、清潔に保管すること。
スマートフォン・サポートを空気乾燥させ、付属のメッシュ・ポーチに収納する。
2. アダプター
スマートフォン・サポートと同様の方法で洗浄すること。
3. チーク・リトラクター・チューブ
水中での使用が可能な侵襲的医療機器に関する、施設の標準汚染除去プロトコルを適用すること。
その後、次の手順に従って洗浄すること:
- 使用前と使用後に、石鹼と冷水を使用して洗浄。必要に応じて、柔らかいブラシを使用して表面を軽くこすり、汚れを完全に落として、冷水ですすぐ。
- チーク・リトラクター・チューブを空気乾燥させる。
- 付属のメッシュ・ポーチに収納し、乾燥した清潔な場所に保管する。このとき、他の機器でチーク・リトラクター・チューブが押しつぶされないようにする。
また、ひび割れなど、摩耗や損傷の兆候が見られた場合、使用し続けないこと。(口腔内を損傷するおそれ。)
4. スマートフォン・サポート(スキャンボックス)
使用前と使用後に、スマートフォン・サポート全体を除菌シートや除菌スプレーをかけた使い捨てシートを使用して、清潔に保管すること。
石鹼や水、を用いて清掃しないこと。
5. チーク・リトラクター
- 使用前と使用後に石鹼と冷水を使用して洗浄。必要に応じて、柔らかいブラシを使用して表面を軽くこすり、汚れを完全に落として、冷水ですすぐ。必要に応じて、柔らかいブラシを使用して表面を軽くこすり、汚れを完全に落として、冷水ですすぐ。
- 清潔で乾いた柔らかい糸くずの出ない布、または事前にフィルターを通した圧縮空気ですぐ乾かす。
また、ひび割れなど、摩耗や損傷の兆候が見られた場合、使

用し続けないこと。(口腔内を損傷するおそれ。)

- 付属のメッシュ・ポーチに収納し、乾燥した清潔な場所に保管する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダーズ

TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

Dental Monitoring SAS (フランス)