



K346-80002-500

2021 年 10 月(第 1 版)

承認番号 30300BZX00243000

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 **アクイオス****【警告】**

- 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者への本装置の適用については、該当する機器の添付文書等より問題がないことを十分に確認したうえで、使用者の責任において使用すること。
[植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の誤動作のおそれがあるため]

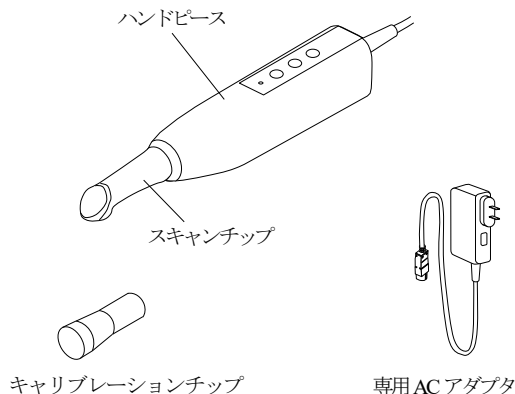
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は光学的に印象採得してモニタ上に表示することができる。モード変更により二次元画像の表示ができる。又デジタル歯列模型として使用することもできる。

ハンドピース、スキャンチップ、クレードル、専用 AC アダプタ、スキャンソフトウェアインストール用メディア、キャリブレーションチップ、保護チップなどにより構成する。

〈外観図〉



2. 電気的定格

(1) 定格：

専用 AC アダプタ供給時：A.C. 100V、50-60Hz、40VA
PoE 機器 給 電 時：PoE+ (IEEE 802.3at クラス 4)、25W

(2) 電撃に対する保護：クラス II 機器、B 形装着部

(3) 水の有害な浸入に対する保護の形式：IPX0

3. 原理

本装置は、合焦法の原理に基づいて被写体の三次元形状データを取得する。白色 LED 光を被写体に照射し、ピント(焦点面)の位置を変化させながら、被写体からの反射光を複数回撮影する (ハンドピースのセンサピクセル 約 1.1 Mpixel、3D フレームレート 約 11 fps)。撮影された画像データ群を解析し、最もピントの合った位置を特定することで、物体表面の三次元形状が得られる。

得られた三次元形状データや画像データは、STL 形式のほか PLY 形式等の三次元モデル形式、画像形式で保存でき、接続した PC のモニタ上に表示される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は光学的に口腔内の印象を採得すること。採得した三次元形状データを診療及び患者説明に用いるほか、コンピュータ支援設計 (CAD) 及びコンピュータ支援製造 (CAM) に送信して、歯科修復物、歯科補綴物、歯列模型の形状の設計及び製造に用いること。また、歯科技工室において光学的印象採得に用いることもある。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度：+10℃～+30℃
- (2) 相対湿度：10%～75% (結露なきこと)
- (3) 気 圧：70 kPa～106 kPa

2. 接続機器※1 (本装置には含まれない)

パーソナルコンピュータ	
対応 OS：	Windows10 または Windows Server2016 以降
適用規格：	医療用 PC※2：IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) 及び IEC60601-1-2 (JIS T 0601-1-2) 準拠 汎用 PC：IEC60950-1 又は IEC62368-1 又は電気用品安全法及び CISPR 22 又は CISPR 32 又は VCCI クラス B 準拠
ハブ※3	
適用規格：	IEC60950-1 又は IEC62368-1 又は電気用品安全法及び CISPR22 又は CISPR32 又は VCCI クラス B 準拠
PoE 機器※3	
適用規格：	IEC60950-1 又は IEC62368-1 及び CISPR22 又は CISPR32 又は VCCI クラス B 準拠
定 格：	PoE+ (IEEE 802.3at クラス 4)、25W

※1 本装置との接続にはイーサネットケーブルを使用する。(Cat5e 以上)

※2 患者に触れる可能性がある場合は医療用 PC を使用する。

※3 患者に触れる可能性がある場所に設置しないこと。

ファイリングシステムを使用する場合は、次の医療機器のファイリング (データベース) 機能を用いることができる。

販売名「画像診断ワークステーション i-D i x e l」

(一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション、
認証番号：226ACBZX00067000)

3. 使用方法

(1) 準備

＜専用 AC アダプタから電源供給する場合＞

- 1) 予めスキャンソフトウェアをインストールした PC (及び必要な場合はハブ) とクレードルをイーサネットケーブルで接続する。
- 2) クレードルにハンドピースのメインケーブル、専用 AC アダプタを接続し、ハンドピースをクレードルにセットする。
- 3) 専用 AC アダプタを商用電源に挿す。
- 4) PC 上でスキャンソフトウェアを起動する。
- 5) ハンドピースの保護チップを外してスキャンチップを装着し、スキャンスイッチを押してハンドピースの電源を ON する (インジケータランプが黄緑色点灯する)。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜PoE 機器から電源供給する場合＞

- 1) 予めスキャンソフトウェアをインストールした PC と PoE 機器をイーサネットケーブルで接続し、PoE 機器とクレードルを別のイーサネットケーブルで接続する。
- 2) クレードルにハンドピースのメインケーブルを接続し、ハンドピースをクレードルにセットする。
- 3) PoE 機器を商用電源に挿す。
- 4) PC 上でスキャンソフトウェアを起動する。
- 5) ハンドピースの保護チップを外してスキャンチップを装着し、スキャンスイッチを押してハンドピースの電源を ON する（インジケータランプが黄緑色点灯する）。

(2) 使用方法

- 1) スキャンスイッチを 1 回押して、スキャンを開始する。スキャン画像が PC のモニタ上に表示される。
- 2) スキャン実行中にスキャンスイッチをもう 1 回押すと、スキャンが停止する。
- 3) スキャンタイプ切り替えスイッチで、スキャンタイプ（上顎／下顎／バイト）の切り替えができる。
- 4) ファンクションスイッチを押すと、スキャンデータが消去され、やり直しができる。
- 5) スキャンソフトウェアから最適化したデータを保存する。

(3) 使用後

- 1) スキャンスイッチを長押しして、ハンドピースの電源を OFF する。
- 2) PC 上のスキャンソフトウェアを終了する。
- 3) 専用 AC アダプタ（PoE 機器から電源供給している場合は、PoE 機器）を商用電源から抜く。
- 4) しばらく使用しないときは、接続されたメインケーブルと専用 AC アダプタ、イーサネットケーブル（PoE 機器から電源供給している場合は、メインケーブルとイーサネットケーブル）をすべて取り外す。
- 5) 使用後は「(4) 清掃と滅菌」に従って、清掃、滅菌を行う。

(4) 清掃と滅菌

＜スキャンチップの清掃と滅菌＞

本装置のスキャンチップは 150 回まで滅菌して再使用できる。

- 1) 新しいスキャンチップや使用後のスキャンチップは、清掃とオートクレーブ滅菌を実施すること。
- 2) スキャンチップをハンドピースから取り外し、流水にて洗浄及び消毒用アルコールを用いて清拭したのちに、オートクレーブ滅菌すること。
- 3) オートクレーブ滅菌は以下の条件で実施し、終了後は十分乾燥させること。
クラス B オートクレーブ：134℃ 4 分
クラス B 以外のオートクレーブ：134℃ 6 分

＜ハンドピースとクレードルの清掃＞

使用後はハンドピース（先端部：光学ウィンドウと後部：吸排気口を除く）とクレードルの表面を以下の手順で清掃すること。

- 1) 消毒用エタノールを糸くずの出ない柔らかい布に含ませて表面を拭き、乾いた布で十分乾燥させること。
- 2) 光学ウィンドウと吸排気口周辺は、液体の浸入を防ぐため少量の消毒用アルコールを用いて、特に注意して清拭を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

●使用準備

- 1) 使用前に、本装置および付属品に機械的な破損がないことを確認すること。
- 2) 本装置は液体がかからない場所に設置すること。
- 3) 本装置は付属の専用 AC アダプタを用いて、商用電源に接続すること。本装置のすべてのケーブルの配置に注意し、ケーブルに過剰な引っ張りや、過剰な屈曲を与えないこと。
- 4) クレードルは水平で安定した台の上に設置すること。
- 5) 本装置を取り扱うとき、スキャンチップの取り扱いや交換時、患者に本装置を使用するとき、清潔な作業環境と患者の安全のために、ディスポーザブル手袋を着用すること。
- 6) スキャンチップを装着する前にミラー部分やハンドピースの光学ウィンドウに汚れや曇りがなく、傷等の劣化がないことを確認すること。
- 7) スキャンチップ装着後、スキャン開始前にスキャンチップがハンドピースから抜けないことを確認すること。
- 8) スキャンチップを初めて使用するとき、必ずオートクレーブ処理を行うこと。
- 9) 使用前後にハンドピース（メインケーブルを含む）とクレードルの表面を清拭・消毒すること。

●使用中

- 1) スキャンチップを取り付けられない状態で、本装置を患者に使用してはならない。
- 2) スキャンチップは患者ごとに必ず交換し、適切に滅菌されたものを使用すること。
- 3) スキャンチップを床などに落とした場合は、ミラーが外れたり破損したりする可能性があるため、再利用せずに新しいものと交換すること。
- 4) スキャンチップは破損しやすい光学部品であるので、慎重に取り扱うこと。スキャンチップと内部のミラーの損傷を防ぐため、スキャンチップおよびミラーが、患者の歯や歯科修復物に接触しないように注意すること。
- 5) 本装置は精密機械であるため、落下、振動、衝撃を与えないよう、取り扱いには十分注意すること。もし落下させたり、大きな振動、衝撃が加わった場合は直ちにお問い合わせ先までご連絡ください。
- 6) 本装置を使用時（メンテナンス時を含む）は交差感染を避けること。

●使用後

- 1) 使用後は＜スキャンチップの清掃と滅菌＞及び＜ハンドピースとクレードルの清掃＞の項に従い、直ちに装置を清掃及び滅菌すること。付着物が乾燥すると消毒・滅菌が不十分になることがあるので、付着物は必ず取り除いてから消毒、滅菌を行うこと。
- 2) スキャンチップのミラーは破損しやすい光学部品である。スキャン画像の品質を保つため、ミラーを慎重に取り扱い、汚れや傷がつかないように注意を払うこと。
- 3) 本装置と電源の接続を切断するために、専用 AC アダプタまたは PoE 機器を抜くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本装置は電磁波によって誤作動を起こす恐れがあるので、携帯電話・PHS・トランシーバー・無線機器などは必ず電源を OFF にすること。
- 2) 本装置のシステムが正常に機能していないと思われる場合、または本装置の精度に問題がある場合は、スキャンを中止し、直ちにお問い合わせ先までご連絡ください。
- 3) 緊急時など電源から切り離す際は、専用 AC アダプタまたは PoE 機器を商用電源から抜いてください。そのため、専用 AC アダプタの差し込み部または PoE 機器周辺には、操作の妨げになるものを置かないこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. その他の注意

- 1) 本装置を使用しない場合は、常にクレードルの所定の位置に戻すこと。
- 2) 本装置の近くに飲料などの液体を置いたり、ハンドピースを含む本体のいかなる部分も、液体に浸してはならない。
- 3) ハンドピースおよび光学ウィンドウは常に清潔に保つこと。
- 4) スキャンチップは患者ごとに必ず洗浄とオートクレープ滅菌を実施すること。新品のスキャンチップを使用する前にも滅菌すること。
- 5) スキャンチップは150回まで滅菌して再使用できる。使用済みのスキャンチップを廃棄するときは、滅菌した後、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。
- 6) 本装置の内部の温度や湿度の変化による結露で誤作動を起こすことがある。使用前にハンドピース内部に結露がないことを目視確認すること。
- 7) キャリブレーションチップは精密な光学部品であるため、使用後は必ず防塵キャップを付けること。また、内部に水分などが浸入しないよう注意すること。
- 8) ハンドピースの先端から照射される光を直接見ないこと。また光を他人に向けないこと。
- 9) 引火性の液体や可燃性のガスの付近、もしくは高酸素濃度環境で本装置を使用しないこと。可燃性麻酔薬の環境では、爆発の危険性がある。
- 10) 清掃・消毒時、ハンドピースの吸排気口、メインケーブルとクレードルの電気的接続部に消毒用エタノールが浸入しないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 温度：-10℃～+60℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと。

2. 耐用期間

製品設置日より、6年間（自己認証（当社データ）による。）
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

(1) 「使用者側が行う保守点検」

- ・ケーブルの状態
 - ・スイッチの切り替え
 - ・計測光の状態（正しく発光していることを確認する。ただし光線を直視しないでください。）
 - ・ハンドピースのインジケータランプ、クレードルのパワーランプの状態
- ※詳細については、取扱説明書を参照すること。

・清掃、消毒と滅菌

【使用方法等】の(4)清掃と滅菌の項に従って、ハンドピース、クレードルの清掃とスキャンチップの清掃及び滅菌を行うこと。

(2) 「業者に委託する保守点検」

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

- ・交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
(土・日・祝日を除く、弊社営業日)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp