

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 **コエックス i500**

【禁忌・禁止】

本品は、ペースメーカや ICD(植込み型徐細動器)を使用する患者に使用しないこと。[干渉の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要 *

本品は 3D 画像を採得してパーソナルコンピュータ(PC) (本品の構成成品に含まれない) 上に表示するほか、CAD・CAM 装置(構成成品外)に採得した三次元形状データを送信する。形状情報を利用して設計するのは、インレー、アンレー、クラウン、ベニヤ、5 ユニットまでのブリッジ等の修復物・補綴物(インプラント補綴物を含む)と、歯科矯正装置や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である。また、画像をデジタル歯列模型として使用することもある。

2. 構成

<構成成品>

ハンドピース、リユーザブルチップ、ハンドピースカバー、キャリブレーションツール、卓上ホルダー、壁掛けホルダー、USB ケーブル、医療用電源アダプター、電源コード、USB メモリストイック



<周辺機器>

本品は IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2 規格に準拠した医療用 PC 及び IEC 60950 規格に適合した汎用 PC に接続して使用できる。汎用 PC の場合は患者から 1.5m 離して使用する。接続する PC の仕様は以下のとおりである。

	ラップトップ型 PC	デスクトップ型 PC
CPU	Intel Core i7-8750 HQ 以上	Intel Core i7-8700 以上
RAM	32 GB 以上*	32 GB 以上*
グラフィック	Nvidia GTX 1060 以上	Nvidia GeForce GTX 1060 以上
OS	Windows 10 64 bit	Windows 10 64 bit

3. 電氣的定格及び機器の分類

<AC アダプター>

定格電圧 :100~240VAC

定格周波数:50/60Hz

出力:9V, 4A

<ハンドピース>

入力電圧 :9V

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形装着部

水の有害な浸入に対する保護の形式:IPX0

4. 動作環境

周囲温度範囲 :18~28℃

相対湿度範囲 :20~75%(但し結露のないこと)

大気圧 :800~1100 hPa

5. 原理

本品は、LED 光 を照射して測定対象をスキャンし、高解像度カメラを備えたプロジェクターで投影 されたパターン画像を取得して、三次元形状情報を得る。

キャリブレーションで得られた各レンズのパラメーターと、カメラとプロジェクターとの相対位置情報から、位相シフト法によりエピポーラ線内の正確な対応点を見つける。スキャナーのコア技術である三角測量測定により、対応点を測量して 3D データを取得する。

ハンドピースは CMOS イメージセンサを備えており、センサピクセル 800×600、3D フレームレート 30fps である。得られた 3D 画像は STL のほか、OBJ、PLY 形式で保存でき、接続した PC のモニター上に表示するほか、画像情報を CAD・CAM ユニットの送信して修復物または補綴物等の形状設計に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は光学的に口腔内の印象採得する。採得した三次元画像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、歯科補綴物等の形状の設計及び製造に用いる。また、歯科技工室で歯牙・歯列模型、歯科修復物や補綴物を光学的に印象採得して用いることもある。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) USB ケーブル及び医療用電源アダプターをパワーハブに接続する。
- 2) 電源コードを医療用電源アダプターと商用電源に接続する。
- 3) 予めソフトウェアをインストールした PC に USB ケーブルを接続する。
- 4) ハンドピースのカバーを外してリユーザブルチップを装着し、パワーボタンを押して電源を入れる。

2. 使用方法

- 1) ファンクションボタンを押してスキャンを開始すると、スキャン画像が PC のモニタースクリーン上に表示される。
- 2) ファンクションボタンをもう一度押すと、スキャンが停止する。
- 3) 画像を保存し、必要に応じて送信する。

3. 使用後

- 1) パワーボタンを 3 秒以上押して、ハンドピースの電源を切る。PC をシャットダウンして、システムを「OFF」にする。しばらく使用しないときは、電源コードを商用電源から抜き、コード類をすべて取り外す。

2) リューザブルチップは患者に使用する前に、以下の方法でクリーニングと滅菌を実施すること。チップは 50 回まで滅菌できる。廃棄する場合も滅菌すること。*

- ・石鹸水やクリーニング液とブラシを用いてチップを洗浄する。チップのミラーに汚れや染みがあったり、曇っている場合は、再度洗浄する。ミラーの水滴をペーパータオルで拭き取る。

(オートクレーブ滅菌の場合)

- ・紙製の滅菌ポーチ(粘着シール式又はヒートシール式)にチップを入れ、密封する。
- ・121℃で 30 分間オートクレーブ滅菌し、プログラムを使って乾燥させる。

(2.65% グルタルアルデヒド消毒液の場合)*

- ・消毒液に 45 分以上浸漬する。消毒液の添付文書を参照すること。
- ・チップを水又は滅菌水で十分すすぎ、ミラーの水滴を滅菌紙又は滅菌タオルで拭き取って、チップを乾燥させる。

3) ミラーのクリーニング

ミラーの汚れはスキャン画像の質の低下をまねくため、以下の手順で清掃すること。

- ・リューザブルチップを取り外し、アルコールを含んだ清潔な布または綿棒でミラーを拭く。エタノールまたはプロパノール を使用すること。
- ・糸くずのでない布でミラーの表面が乾くまでふき取る。

4) ハンドピースのクリーニング

使用後はハンドピース(先端部と後部を除く)を以下の手順でクリーニングする。

- ・コードを外して先端部にハンドピースカバーを装着する。
- ・消毒用 アルコールを糸くずの出ない柔らかい布に含ませて、ハンドピースの表面を拭き、乾いた布で十分乾燥させる。

<使用方法に関連する使用上の注意>

●使用準備

- 1) 使用前に、本品に機械的な破損や摩耗がないことを確認すること。損傷が見られた場合は使用せず、お問い合わせ先にご連絡ください。
- 2) ハンドピースや構成部品に当たった部分がないことを確認すること。
- 3) 卓上ホルダーを傾斜のある台に設置しないこと。
- 4) 本品は付属の電源コードを用いて、保護アース付きの主電源に接続すること。延長コードを使用してはいけません。ケーブルに引っかからないよう適切に配置し、引っ張らないこと。
- 5) 本品を扱うとき、チップの取り扱いや交換時、患者に本品を使用するときは、清潔な作業環境と患者の安全のために、ディスプレイの手袋を着用すること。

●使用中

- 1) 一回のスキャンは 10 分以内に留めること。
- 2) 本品の背面にある通気口を塞がないこと。装置が過熱すると、誤作動または動作を停止することがある。
- 3) チップを床に落とした場合は、チップのミラーが外れる危険性があるため、チップを再利用せずに交換すること。
- 4) 本品は落とさないようしっかり手で持ち、使用しないときは、必ず卓上ホルダーまたは壁掛けホルダーに戻すこと。
- 5) リューザブルチップは壊れやすい光学部品であるので、慎重に扱うこと。チップと内部のミラーの損傷を防ぐため、患者の歯や修復物に接触しないように注意すること。
- 6) 本品を床に落としたとき、または本品に衝撃が加わったときは、使用前にキャリブレーションを行うこと。機器がソフトウェアに接続できない場合は、お問い合わせ先にご相談ください。

●使用後

- 1) 本品と電源の接続を切断するために、電源コードを抜くこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) ハンドピースの先端から出る光を直接見ないこと。また、光線を他人に向けないこと。光線過敏発作が懸念される患者にはアイマスクなどを着用させること。
- 2) 本品の内部は温度や湿度の変化による結露で、障害を起こすことがある。結露を防止するために、本品を電源接続の2時間前までに室温におくこと。本品の表面に結露が見える場合は、8時間以上前から室温に置く必要がある。
- 3) 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。
- 4) 可燃性の液体やガスの付近で本品を使用しないこと。可燃性麻酔薬の環境では、爆発の危険性がある。
- 5) 本品の近くに飲料などの液体を置いたり、本品に液体をこぼしたりしないこと。
- 6) 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。
- 7) ハンドピース本体及び光学ウインドウは常に清潔に保つこと。
- 8) チップを患者に使用する前に、必ずクリーニングと滅菌を行うこと。新しいチップを使用する場合も滅菌をすること。
- 9) 本品を温まった面や濡れた面に置かないこと。また、本品の上に物を載せないこと。

【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

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

【保守・点検に係る事項】

本品は、定期点検を必要としません。
保守点検が必要な場合は、弊社担当者にご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:  株式会社 **ヨニタ**
住 所: 〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
画像情報部
電話番号: 03-3845-2925
FAX番号: 03-3845-2926

製造元: メディット社
Medit Corporation (韓国)