

機械器具 60 歯科用エンジン

特定保守管理医療機器 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

DDS Comfort+ 口腔内スキャナ

【禁忌・禁止】

- ・ 本品を歯科修復物の設計以外の目的で使用しないこと。
- ・ 本品はペースメーカーや ICD を使用している患者やてんかん患者に使用しないこと。
- ・ 本品はてんかんを有する医師等は操作しないこと。

【警告】

- ・ 取扱説明書に記載されている適切な電源以外への接続はしないで下さい。
- ・ 本体に大きな衝撃を与えないでください。故障の原因になります。
- ・ 電源のオン/オフを断続的に繰り返すと、不具合の原因になる恐れがありますので、おやめ下さい。
- ・ 高温の熱源の近くに設置をしないで下さい。LED 照明に含まれるダイオードが誤動作する恐れがあります。

【形状・構造及び原理】

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）（本品の構成品に含まれない）上に表示するほか、CAD/CAM 装置（構成品外）に採得して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、歯科修復物・歯科補綴物（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）及び矯正装置製作のための歯列模型である。

構成

[構成品]

ハンドピース、コントロールボックス、クレードル、チップ、キャリブレーションキット、USB ケーブル、電源ケーブル、USB メモリ（SCAN Viewer）



本品は IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 規格に準拠した医療用 PC 又は IEC60950 規格に適用した汎用 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 の仕様は以下の通りである。

(1) 汎用 PC 仕様

	ラップトップ型 PC	デスクトップ型 PC
CPU	Intel Core i7-11800H/i7-11850 以上	Intel Core i7-07000/i7-11700 以上
RAM	32GB 以上	32GB 以上
グラフィック	RTX 3060 VRAM 6GB 以上	RTX 3060 12GB 以上
OS	Windows 10 pro 64-bit	Windows 10 pro 64-bit

- ・ その他：USB ポート（USB3.0 インタフェイス）1 口以上

(2) 画像表示モニター

解像度	1920 × 1080 ピクセル以上
表示	カラー

動作原理

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。

スキャナ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 1440×1080、フレームレート 120fps である。得られた 3D 画像は STL 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 ユニットに送信して歯科修復物、歯科補綴物及び矯正装置製作のための歯列模型の形状設計に使用する。

[本体寸法]

ハンドピース

幅×高さ×奥行：196.8×49.4×43mm

質量：約 330g

コントロールボックス

幅×高さ×奥行：162.6×60.2×147mm

質量：約 890g

[電氣的定格]

- (1) 定格電圧：AC 100 ～ 240 V
- (2) 定格周波数：50/60 Hz
- (3) 定格電力：0.2 A
- (4) 電撃に対する装着部の分類：BF 形装着部

[電磁両立性（EMC）]

[周辺機器]

取扱説明書を必ずご参照ください。

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

[使用条件]

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

- ・温度： 15 ℃ ～ 30 ℃
- ・湿度： 20 %RH ～ 75 %RH（結露のないこと）

【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、歯科補綴物及び矯正装置製作のための歯列模型の形状の設計及び製造に用いる。また、歯科技工室で歯列模型、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】

本製品を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

[準備]

- (1) 製品をパソコンに接続せずに SCAN Viewer をインストールする。
※接続状態でインストールするとエラーが生じる場合がある。
- (2) コントロールボックス背面の電源ソケットに電源コードを差し込み、コンセントに接続する。
- (3) USB3.0 ケーブルをコントロールボックス背面の USB ポートとパソコンの USB3.0 ポートに接続する。
※不正な USB ハブを使用すると、未接続や不安定な接続になる場合がある。
- (4) ハンドピースのケーブルをコントロールボックス前面のソケットに接続する。ケーブル着脱時はソケットの隣の飛び出ているボタンを右にスライドしロックを解除する。
- (5) ハンドピースのカバーを外してチップを装着する。
- (6) コントロールボックス背面の電源ボタンのスイッチを押しコントロールボックスの電源を入れる。
- (7) ハンドピース背面の電源ボタンを押しハンドピースの電源を入れる。

[操作方法]

- (1) コントロールボックスとハンドピースの電源を入れると、口腔内スキャナの動作準備が完了する。
ハンドピースの LED は下表の電源や動作状態を示す。

緑色点灯	スキャナの電源は入っているがスキャンを実施していない状態
青色点灯	スキャン中の状態
緑色点滅	USB3.0 の接続エラー パソコンとコントロールボックスの USB 接続を確認すること

- (2) チップを患者の口腔内又は歯列模型に配置し、チップのミラーを撮像部位に向ける。
- (3) ハンドピースのスタート／ストップボタン、又は汎用 PC の画面上の撮像開始／停止アイコンを操作して、撮像を行う。
- (4) 汎用 PC の画面上に表示された三次元画像を確認し、問題がなければ撮像完了を選択する。
- (5) 三次元画像を患者説明に使用する。又は、コンピュータ支

援設計（CAD）及びコンピュータ支援製造（CAM）装置に出力する。

[使用後]

〔チップ〕

ハンドピースから着脱したチップは再使用する前に、高温蒸気滅菌を実施すること。

チップは 100 回まで高圧蒸気滅菌して使用できる。

以下の手順でクリーニングと高圧蒸気滅菌を実施する。

※チップはミラー表面の状態を確認してから使用すること。

※ミラー表面の汚れや傷は製品の性能に大きな影響与えるので注意すること。

※ハンドピースからチップを取り外す際にミラー部分を持つとミラー破損の恐れがある。

※チップは薬液や超音波滅菌をしないこと。

1. クリーニング

- (1) 洗浄液と柔らかいブラシを用いて先端のミラーのふちの汚れを落とす。
※ブラシをミラー表面に使用するとミラー破損の恐れがある。
- (2) 水ですすいだ後、ミラー表面に汚れがないか確認する。ミラー表面に汚れが残っている場合は、再度洗浄する。
- (3) 洗浄後、乾いた糸くずの出ない無菌の布でミラー表面の水分を拭き取り乾燥させる。

2. 高圧蒸気滅菌

- (1) クリーニングしたチップは、ミラーに付着したゴミや洗浄液を柔らかい布で除去する。
- (2) 5×5cm (2×2in) の 4 層滅菌ガーゼを半分に折る。
- (3) 半分に折ったガーゼをミラー全体に被せるように挿入する。滅菌後にガーゼを簡単に取り出せるように、ガーゼの端を少し外側に出す。
- (4) ガーゼを挿入したチップを滅菌バッグに封入し、オートクレーブに入れる。滅菌は以下の条件のいずれかで行う。
 - ・重力置換式：121℃で 30 分間滅菌、15 分乾燥
 - ・プレバキューム式：134℃で 4 分間滅菌、20 分乾燥
- (5) オートクレーブから取り出す前に十分に乾燥させる。
- (6) チップが乾いたらオートクレーブから取り出し、ガーゼを取り除く。ミラーに蒸気による跡がついた場合は、少量のアルコールを含ませた柔らかい布又はガーゼで拭き取る。
※滅菌バッグは使用済みチップ 1 本のみ封入すること。
※滅菌バッグを使用しない高圧滅菌や滅菌バッグの密封はミラー破損の原因になる恐れがある。
※オートクレーブによる滅菌を行う場合は、メーカーの取扱説明書を参照すること。

〔ハンドピース〕

1. クリーニング

使用後のハンドピース（チップと後部を除く）は以下の手順でクリーニングする。

- (1) ハンドピース背面の電源ボタンを押し、電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) ハンドピースの USB ケーブルをコントロールボックスから抜く。
- (3) ハンドピースからチップを着脱する。
- (4) 消毒の前に、歯科医師が使用する消毒用ガーゼで汚れを除去する。
- (5) 消毒用ガーゼでハンドピース表面を消毒する。
- (6) 糸くずの出ない乾いた布でハンドピース表面に残った消毒液を拭き取る。

※性能低下や故障の原因になる恐れがあるため、ハンドピース前面のカバーガラスと発熱性ピンは消毒しないこと。

※誤作動の原因になる恐れがあるため、ハンドピースの洗浄・消毒を行う際は、洗浄液や消毒液がハンドピース本体の左右にある通気孔に入らないようにすること。入った場合は通気孔を拭き取ること。

※故障の原因になる恐れがあるため、ハンドピース表面を洗浄・消毒する際は、洗浄液を噴射/浸漬はしないこと。

※ハンドピースが破損する恐れがあるため、ハンドピースをオートクレーブで絶対に滅菌しないこと。

【使用上の注意】

- (1) 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- (2) 本製品の操作に精通していること。
- (3) 本製品の濡れに注意すること。
- (4) 可燃物の傍で使用しないこと
- (5) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外は使用しないこと。
- (6) 取扱説明書に記載されている以外の操作や動作を行わないこと。
- (7) スキャナの通気口を塞がないこと。
- (8) スキャナの先端から出る光を直視しないこと。また光を他の人の目や目の近くに向けないこと。
- (9) 他の医療機器と組み合わせて使用する場合は、認可された医療機器を使用すること。
- (10) 部品及び付属品を交換又は充足する場合は、製造業社が提供する許可された部品及び付属品のみを使用すること。
- (11) 他の電気製品から発生する電磁波を避けること。
- (12) 本製品から異音・異臭・煙等が発生した場合は、電源コードを抜いてすぐに使用を中止し、販売会社にご連絡ください。
- (13) 本製品を廃棄する場合は、国や自治体のルールに従い、適切に廃棄処理をすること。

【保管方法及び有効期間】

〔耐用期間〕

本体： 5 年〔自己認証による〕

適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

ただし、耐用期間は使用条件、使用環境により差が生じることがあります。

〔保管方法〕

- (1) 水のかからない場所に保管する。

- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等がない状態に注意して保管する。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- (4) 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

- (1) 損傷や部品の摩耗など外観の確認
- (2) ハンドピースの清掃。チップの洗浄と滅菌。
- (3) ハンドピースは以下の場合の較正が必要となる。
 - ・画像の取得が困難な場合や画像の品質が著しく低下している場合
 - ・作動温度などの使用環境条件が変化した場合

2. 業者による保守点検事項

詳細は販売業者又は修理業者に確認すること。

3. 保守・点検に係る注意事項

- (1) 滅菌が可能なのはチップのみである。ハンドピースを滅菌しないこと。
- (2) ハンドピースを洗浄する際は、ハンドピースの側面にある通気口から洗浄液や消毒剤が入らないよう注意すること。
- (3) ハンドピースを洗浄する際は、洗浄液を直接スプレーしたり、洗浄液に浸漬しないこと。
- (4) ハンドピースからチップを取り外すときは、ミラー部分を持たないこと。
- (5) チップに超音波洗浄器を使用しないこと。
- (6) ミラーに直接ブラシをあてて洗浄するとミラーが傷つく可能性があるので避けること。
- (7) チップを滅菌する際は、滅菌バッグに収納すること。

【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：株式会社リベルワークス

製造業者： DDS Inc.

国名： 韓国

取扱説明書を必ずご参照ください。