

添付文書

* 2024 年 07 月作成（第 2 版）
2022 年 02 月作成（第 1 版）

医療機器承認番号：30500BZ100005000

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 特定保守管理医療機器 デジタル印象採得装置（コード：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（コード：34713000））

レイ iOS

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

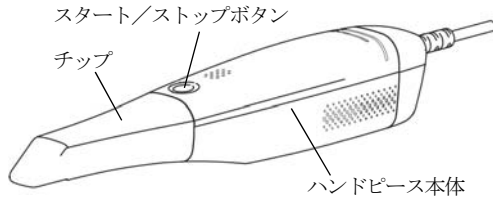
以下のものには使用しないこと。

- ・ペースメカ、植え込み式の除細動器を使用している患者〔これらの機器の誤作動を誘発する可能性がある〕。
- ・てんかんの症状があると診断された患者又は使用者〔てんかんの発作を誘発する可能性がある〕。

* 【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

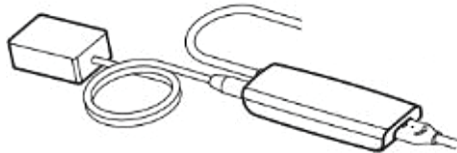
○ハンドピース



○コントロールボックス



○コントロールハブ



* 2. 構成

- 1) ハンドピース
- 2) コントロールボックス
- 3) コントロールハブ
- 4) 専用ソフトウェア
- 5) 付属品
 - (1) ホルダ（クレードルタイプ／ウォールマウントタイプ）
 - (2) キャリブレーションキット

（周辺機器）

本品は、IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2 に適合した汎用 PC または、患者から 1.5m 以上離れた状態で IEC 60950-1 及び CISPR32/CISPR35 に適合した汎用 PC に接続して使用する。なお、本品と接続する汎用 PC は、以下の仕様もが推奨される。

項目	デスクトップ型	ラップトップ型
CPU	Intel Core i5 以上	Intel Core i7 以上
RAM	16GB 以上	16GB 以上
グラフィックボード	RTX 2060s 8GB 以上	RTX 2060s 8GB 又は RTX 3050-Ti 以上
OS	Windows 10 pro（64 bit）以降	

コントロールボックスとコントロールハブは選択して使用する。

3. 電気的定格及び分類

定格電圧	AC100～240V 50/60Hz
保護の形式による分類	クラス I 機器
保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

* 4. 原理

LED 光により照らされた口腔内の映像は、チップ内のミラーで反射される。反射した口腔内の映像は、ハンドピース本体に内蔵された CMOS センサ式のカメラで光学的に撮像されて、電気信号に変換されコントロールボックス又はコントロールハブに送られる。電気信号は、コントロールボックス又はコントロールハブを経由して汎用パーソナルコンピュータに送られ、三次元画像として再構成され、表示・保管される。保管された三次元画像は患者説明に使用される他、歯科用 CAD/CAM 装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に出力され、歯科修復物及び歯科補綴物（インレー、アンレー、ベニヤ、クラウン、5 ユニットまでのブリッジ）、歯列模型、歯科用サージカルガイド、歯科矯正装置製作のための歯列模型、及びマウスピース製作のための歯列模型作成用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は光学的に印象採得する装置である。採得した三次元形状データから口腔内の三次元画像を再構築し、診療及び患者説明に使用する他、歯科用 CAD/CAM 装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に出力することで、歯科修復物及び歯科補綴物、歯列模型、歯科用サージカルガイド、歯科矯正装置製作のための歯列模型、及びマウスピース製作のための歯列模型作成に用いる。本品は歯科技工所又は歯科技工室で用いることもある。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ハンドピースとコントロールボックス又はコントロールハブを接続する。また、専用ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータとコントロールボックス又はコントロールハブを接続する。
- 2) ハンドピース、コントロールボックス、汎用パーソナルコンピュータの電源を投入する。
- 3) 必要に応じて、キャリブレーションキットを用いてハンドピース本体の較正を行う。
- 4) ハンドピース本体とチップを接続する。

2. 使用中の操作

- 1) チップを患者の口腔内又は歯科模型等に配置し、チップのミラーを撮像部位に向ける。
- 2) ハンドピースのスタート/ストップボタン、又は汎用パーソナルコンピュータ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。
- 3) 汎用パーソナルコンピュータ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。
- 4) 三次元画像を患者説明に使用する。又は、歯科用 CAD/CAM 装置（一般的名称：歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット、チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット）に出力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用後の処置

- 1) ハンドピース、コントロールボックス、汎用パーソナルコンピュータの電源を遮断する。
- 2) ハンドピース本体からチップを取り外す。
- 3) ハンドピース本体は、付着した異物を除去した後、消毒液を含んだ不織布等で清拭する。
- 4) チップは洗浄液に浸漬した後、柔らかいブラシで付着した異物を除去し、流水ですすぐ。完全に汚れが除去されるまでこの手順を繰り返す。患者に使用した場合、チップを完全に乾燥させた後、滅菌ポーチに入れ以下の方法で滅菌を行う。滅菌は無菌ガーゼ 5×5cm を半分折りミラーを保護した状態で、100回を上限に繰り返すことができる。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
滅菌条件：プレバキューム方式 134℃で4分間滅菌 20分間乾燥
重力置換方式 121℃で30分間滅菌 15分間乾燥

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 撮像中は、チップの先端を目にあてたり、のぞき込んだりしないこと〔チップ先端から放射された光により、一時的な視力の喪失や残像が残る可能性がある〕。
- 2) 一度床に落下したチップは再度使用せず廃棄すること〔チップの内側にはミラーが配置されており、衝撃を受けた場合、ミラーが破損し、撮像中にガラスの破片が口腔内に落ちて患者が怪我をする可能性がある〕。
- 3) 本品を使用する前に、チップの先端に破損が無いかを確認すること〔破損により発生した鋭利な部位により患者が怪我をする可能性がある〕。破損を認めた場合は新品のチップに交換すること。
- 4) ハンドピースに確実にチップが取り付けられたことを確認してから使用すること〔不完全な取り付けにより、撮像中にチップが脱落し、患者が怪我をする可能性がある〕。
- 5) 撮像する際は、ハンドピースのケーブルが患者の体に触れないように注意すること。

* 【使用上の注意】

* ＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を使用する前に、損傷や部品の摩耗など、本品の外観を確認し、問題を認めた場合は使用を中止すること。
- 2) 顔の撮影、気道の撮影など、口腔内以外の部位に本品を適用しないこと〔患者が怪我をしたり、本品の損傷が発生する可能性がある〕。
- 3) 以下の条件で使用する。
 - ・温度：15～30℃
 - ・湿度：20～60%（結露しないこと）
 - ・気圧：700～1060hPa
 - ・ほこりの多い場所、湿度が高い場所を避けること。
 - ・可燃物が近くにないこと。
- 4) 使用するときは、電源コード及び電源コードのコネクタに傷や破損が無いことを確認すること。破損を認めた場合は使用を中止すること。
- 5) 電源コード、ハンドピースケーブルに異物が干渉しないように注意すること。
- 6) 濡れた手で電源コードに触れないこと。
- 7) ハンドピース、コントロールボックス又はコントロールハブに液体をこぼさないこと。
- 8) 電源コードを電源から外すときは、先にコントロールボックスとハンドピースの電源を OFF にすること。また、電源ケーブルを引っ張らずプラグを持って電源から外すこと。
- 9) 付属した電源コード以外を使用しないこと〔仕様に適合しない電源コードを使用すると、本品の破損や火災の原因となる〕。
- 10) ハンドピースを床に落としたり、衝撃を加えないこと
- 11) ハンドピースに液体や異物が入らないように注意すること。またハンドピースの側面にあるエアークラウド（通気孔）を塞がないように注意すること〔過熱により本品が損傷する可能性がある〕。

- 12) ハンドピースを使用しないときはホルダ（クレードルタイプ又はウォールマウントタイプ）に設置すること。ハンドピースを傾斜面に置いたり、クレードルタイプのホルダを傾斜面に設置しないこと。
- 13) 鋭利な物体や表面の粗い物体をハンドピースやチップに接触させないこと。特にチップ内部のミラーに接触すると、ミラーが破損し、撮像の精度に影響を及ぼす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・運搬条件
 - ・温度：-10℃～60℃
 - ・湿度：10～90%（結露しないこと）
 - ・気圧：800～1060hPa
2. 使用期限
チップは100回の滅菌を上限に交換すること。ただし、使用前にミラーの状態を確認し、劣化の兆候を認めた場合は、100回の滅菌前であっても新品のチップに交換すること。
3. 保管方法に係る注意事項
 - 1) 長期間使用しない場合は、電源を遮断し、ケーブル、ハンドピース、チップ、コントロールボックスを切り離した上、包装箱等に入れて保管すること。
 - 2) 可燃性物質、化学薬品の近傍に保管しないこと。
 - 3) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
 - 4) 振動や衝撃がある場所に保管しないこと。
 - 5) 転倒の可能性のある場所や他の物が落下する可能性のある場所に保管しないこと。

【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校正が必要となる。
 - ・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
詳細は製造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エアークラウド（通気孔）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を避けること。
 - 7) チップを滅菌する際は、滅菌ポーチに収納すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社 Ray JAPAN

TEL：03-5829-9935

外国特例承認取得者及び製造業者：Ray Co., Ltd.（韓国）
株式会社レイ

取扱説明書を必ずご参照ください。