

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 **TRIOS 3 オーラルスキャナ**  
**モデル S2A (ワイヤレス)**

**【禁忌・禁止】**

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

**【形状・構造及び原理等】**

**1.概要**

本品のカートはPCを搭載しており、ポッドは外部PCを使用する。OSはWindowsである。本品のスキャナにはハンドルとペンの2種類あり、それぞれに標準タイプとワイヤレスタイプがある。スキャナの付帯機能としてシェード測定、カメラ/ビデオ撮影ができる。本品は外部PCやCAD/CAM装置(構成品外)に採得した三次元形状データや患者情報等を送信し、またメッセージを受信できる。形状情報を利用して設計する主な修復物は、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である。

**2.構成**

- \* スキャナ(ワイヤレスタイプ・カラー)、カート(スタンダード/MOVE)、スキャナチップ、保護チップ、キャリブレーションチップ、カラーキャリブレーションキット、ドングルUSB、電源コード、(付属品)、イーサネットケーブル、スキャナ用バッテリー、充電器

* S2A	-1	スタンダードカート + ハンドルスキャナ
	-2	スタンダードカート + ペンスキャナ
	-9	MOVEカート + ハンドルスキャナ
	-10	MOVEカート + ペンスキャナ

- \* (全体図)



**3.電氣的定格及び機器の分類**

- \* <スタンダードカート>  
定格電源電圧:100~240VAC  
定格周波数:50/60Hz  
定格電源入力:250VA(max)

- \* <MOVEカート>

定格電圧:100~240VAC  
定格周波数:50/60Hz  
定格電源入力:180VA(max)

- <スキャナ>

電池:リチウムイオン二次電池  
電圧:3.6V  
容量:3450mAh

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.原理**

本品のスキャナは共焦点光学系の原理を採用している。White LED 光源は物体上で光の発振を生じさせる照射パターンを提供する。レンズの焦点距離を高速で連続的に変化させ、焦点面の異なる位置にあるパターンの異なる数多くの2D画像を撮像して、1つのサブスキャンを得る。CMOS イメージセンサ上で、焦点面の位置対コントラスト情報はピクセルごとに3D表面情報に変換される。スキャナのセンサピクセルは1280×870、3Dフレームレートは20fpsである。得られた3D画像をカートのタッチスクリーン又は接続した汎用PCのモニタ上に表示するほか、STLファイルとして画像情報を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造(CAM)ユニット等に送信して、修復物・補填物等の形状設計を行うことができる。本品のワイヤレススキャナは、採得したデータを無線(Wi-Fi:IEEE802.11ac /Bluetooth:4.0)でカート又は外部PCに送信できる。

**【使用目的又は効果】**

本品は光学的に印象採得する。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)又はコンピュータ支援製造(CAM)に送信して、歯科修復物、歯科補綴物の形状の設計及び製造に用いる。

**【使用方法等】**

●準備

- 1) スキャナに充電済みのバッテリーを入れる。
- 2) スキャナに保護チップが取り付けられていることを確認して、スキャナをカートの所定の位置に配置する。
- \* 3) 電源コードをカートの電源ソケットと主電源に接続する。
- \* 4) 必要があれば、イーサネットケーブルをカートのLANコネクタに接続する。

●使用方法

- 1) スタンバイボタンを押して、システムを「ON」にする。  
(注意)初めて使用するとき、及び通常使用時は8日おきにキャリブレーションを行うこと。  
(注意)スタンバイボタンは、画面が応答しなくなった場合にシステムを強制的にシャットダウンするのに使用できる。その場合は5

取扱説明書を必ずご参照下さい。

秒間押し続けること。

- 2) 使用時は保護チップをはずし、スキャナチップを装着する。スキャナが十分温まったことを確認した後、対象物をスキャンする。  
(注意) 保護チップが患者に触れないようにすること。  
(注意) 清浄な作業環境を保つため、スキャナチップ、保護チップを扱う場合、また、患者をスキャンする場合は、手術用手袋を着用すること。  
(注意) スキャナチップを患者の口腔内に挿入する前に、手袋をした手でチップの温度を確認すること。
- 3) スキャン画像がカートのモニタ上に表示される。
- 4) 画像を保存し、必要に応じて送信する。
- 5) スタンバイボタンを押してシャットダウンすることにより、システムを適切に「OFF」にする。  
(注意) 本品のカートには主電源がないため、確実に切断するにはシステムのシャットダウンを確認して電源コードを抜くこと。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

##### ●使用準備

- 1) 使用前に、本品及び付属品に機械的な破損がないことを確認すること。
- 2) 本品は液体がかからない場所に設置すること。
- \* 3) カートの通気口をふさがないこと。通気口はスタンダードカートの背面と底面、MOVE カートのディスプレイの裏面とコンピュータ部の上面と下面にある。
- \* 4) カートは安定で傾きが10度以内の床面に設置し、ロックすること。
- \* 5) カートは保護アース付きの主電源に接続すること。電源タップや延長コードを使用しないこと。本品の全てのコードを引っ張りすぎないこと。
- 6) 保護チップを取り付ける前に、スキャナユニットと光学ウインドウをクリーニングし、ウインドウに糸くずやしみ、及びその他の汚れがないことを確認すること。
- 7) キャリブレーション後は、キャリブレーションチップをスキャナから取り外すこと。取り付けたままにしておくとお熱するおそれがある。

##### ●使用中

- 1) スキャナチップを取り付けられない状態で、スキャナを患者に使用してはならない。
- 2) スキャナチップを床などに落とした場合は、ミラーが外れる可能性があるため、再利用してはならない。
- 3) スキャナは落下、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。使用しない場合は、カートの所定の位置に戻すこと。
- 4) スキャナチップの破損を防ぐため、患者の歯や補填物にぶつけないよう注意すること。
- 5) スキャナを落下させたり衝撃を与えた場合は、キャリブレーションを実施すること。

##### ●使用后

- 1) 使用後は<清掃及び滅菌>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。
- 2) チップのミラーは壊れやすい光学部品である。スキャンの品質を保つため、ミラーを慎重に取り扱い、汚れや傷がないように注意を払うこと。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) スキャナの先端から出る光を直視しないこと。また、光を他人に向けないこと。
- 2) 本品のシステムが正常に機能していないと思われる場合は、スキャンを中止し、カートから電源コードを抜いたのち、お問い合わせ先に連絡してください。

- 3) スキャナチップを床に落とした場合は、使用してはならない。直ちに処分すること。
- 4) ワイヤレススキャナは他のRF通信機器と干渉する可能性があるため、十分配慮すること。
- \* 5) スキャナのバッテリーが落下したとき、及び充電器の表示ランプが黄色の場合は、バッテリーが破損している可能性がある。バッテリーに損傷があれば、適切な方法で廃棄すること。
- \* 6) システムの内部は温度や湿度の変化により結露することがある。低温環境に保管したり温度変化があった場合は、十分室温に戻した後、使用前にキャリブレーションを行うこと。温度や湿度の大きな変化があった時は2時間以上、結露が見えた場合は8時間以上おいてから、電源に接続すること。
- \* 7) カートシステムから30cm以内に携帯無線通信機器を持ち込まないこと。本品の性能が低下する恐れがある。

#### 2. その他の注意

- 1) 引火性の液体や可燃性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。
- 2) カートは治療エリアから25cm以上離して、電源コードを接続しやすいように設置する。カートの通気口を塞いだり、通気口付近に物を置かないこと。
- \* 3) システムの部分に寄りかかったり腰掛けたりしてはならない。動く部分に挟まれないよう注意すること。
- \* 4) カートの移動はロックを解除し、ホイールが全部接地した状態で引き、持ち上げてはならない。スキャナを所定の位置に装着し、カートがコードを踏まないよう注意すること。
- 5) スキャナを含む本体のいかなる部分も、液体に浸したり、スプレーしてはならない。
- 6) タッチスクリーンに先端のものが当たったものを近づけないこと。
- 7) 濡れた手でシステムに触れないこと、またスキャナを濡れた面におかないこと。
- 8) 連続スキャンするときは、30分でスキャナを一旦停止し、10分後に再開する方法が推奨される。
- 9) 新しいスキャナチップを使用する前に、必ず洗浄とオートクレーブ滅菌を実施すること。スキャナチップは150回まで再滅菌できる。
- 10) スキャナチップは使用のたびに滅菌すること。洗浄・消毒は洗浄・滅菌の手順に従ってください。
- 11) カラーキャリブレーションは滅菌したチップと手術用手袋を使用して実施し、キットは清浄に保つこと。
- 12) 使用済みのスキャナ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。
- 13) ヒューズの交換は、取扱説明書を参照し、必ず電源コードを抜いてから行うこと。
- \* 14) 使用済みのバッテリーは適切にリサイクル又は廃棄すること。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### 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 : -10~60℃  
相対湿度範囲 : 10~85%(但し結露のないこと)  
大気圧 : 800~1100hPa

##### 3. 動作保証条件

取扱説明書を必ずご参照下さい。

周囲温度範囲 :15~30℃  
大気圧 :800~1100 hPa

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. クリーニング、消毒と除菌

#### ●スキャナチップの洗浄と除菌

スキャナチップは患者に使用する前に、クリーニングとオートクレーブ滅菌を実施すること。オートクレーブ滅菌の代わりに、2.65%グルタルアルデヒド消毒液 (Wavicide®-01 が推奨される) で消毒してもよい。スキャナチップは 150 回まで滅菌できる。廃棄する場合も滅菌すること。

- 1) 石鹼水とブラシを用いてチップを手洗いする。チップのミラーにしみ、汚れ、曇りがある場合は、再度洗浄する。水ですすいだ後、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)

- 2) 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、密閉する。
- 3) 次のいずれかの方法でオートクレーブ滅菌し、プログラムを使って乾燥させる。EN13060 準拠のクラス II 真空オートクレーブ滅菌器が推奨される。
  - ・134℃4 分以上
  - ・121℃45 分以上(注意) 包装しないでオートクレーブすると、ミラーにしみがついて除去できなくなることがある。

#### (2.65%グルタルアルデヒド消毒液の場合)

- 2) 消毒液 (Wavicide®-01 が推奨される) に 45~60 分浸漬する。消毒液の添付文書を参照すること。  
(注意) Wavicide®-01 消毒を重ねるとチップに変色が見られるが、使用上問題はない。
- 3) 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。

#### ●スキャナミラーのクリーニング

スキャン画像に歪みが見られる場合は、以下の手順によりミラーのクリーニングを実施すること。

- 1) スキャナチップを取り外す。
- 2) チップの内側にあるミラーを、アルコールで湿らせた清潔な布または綿棒で拭く。

(注意) アンモニア系、塩素系又はアセトン系のクリーニング液は使用できない。

#### ●カラーキャリブレーションキットのクリーニングと消毒

カラーキャリブレーションアダプタ: スキャナチップと同様に石鹼水で洗浄した後、オートクレーブ滅菌する。

カラーキャリブレーションスリーブ: その他の部分の手順に従って実施する。

カラーキャリブレーションターゲット: 空気洗浄のみである。キャリブレーションパッチに触れたり液体を付着させてはいけない。

#### ●その他の部分のクリーニングと消毒

次の使用の前に、以下の手順によりチップを除くその他の構成品及び付属品の表面を清掃・消毒する必要がある。

(注意) スキャナウインドウは壊れやすい光学部品であるため、清掃、消毒の際には注意して取り扱うこと。

(注意) カートのモニタに洗浄溶液をスプレーしないこと。

- 1) 通常のクリーニングには中性洗剤を、消毒にはアルコール系消毒剤を使用する。  
(注意) アンモニア系、塩素系又はアセトン系のクリーニング液は使用できない。

- 2) 柔らかく、摩擦が少なく、糸くずの出ない布を洗浄液又は消毒液で湿らせ、表面を拭く。

(注意) スキャナをクリーニング溶液に浸さないこと。

- 3) 柔らかく、摩擦が少なく、糸くずの出ない別の布で表面の水分を拭き取る。スキャナを十分乾燥させてからホルダに戻すこと。

### 2. 業者による保守点検

業者による保守点検が必要な場合は、お問い合わせ先にご連絡下さい。

### 【包装】

1 セット単位

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社 MIC メディカル

電話番号: 03-6880-9310

外国製造医療機器特例承認取得者

スリーシェイプ トリオス エー/エス

3Shape TRIOS A/S (デンマーク)

製造業者:

スリーシェイプ トリオス エー/エス

3Shape TRIOS A/S (デンマーク)

スリーシェイプ ポーランド スポーカ ゾー. オー.

3Shape Poland Sp. z o.o. (ポーランド)

株式会社 松風

### お問い合わせ先:

株式会社 松風

電話番号: 075-561-1112

FAX 番号: 075-561-0412

取扱説明書を必ずご参照下さい。