2025 年 4 月 （最新版）

機械器具 60 歯科用エンジン　　医療機器承認番号:30700BZI00017000
管理医療機器　デジタル印象採得装置　JMDN 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 JMDN コード:34713000)

Aoral スキャン Elite

特定保守管理医療機器

【形状、構造及び原理】

1)概要

本品は、口腔内の情報を光学的に印象採得する装置で、有線モデルとワイヤレスモデルがある。採得した三次元画像を汎用コンピュータに接続し、液晶画面に映し出すほか、三次元形状データを、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶させ、歯科修復物・歯科補綴物(インレー、アンレー、ベニア、クラウン、ブリッジ(5ユニットまで)) の設計及び製作、歯科矯正装置や歯科用インプラントサージカルガイド作製のための歯列模型の設計及び製作に用いる。

2)外観図

〈有線モデル〉　　〈ワイヤレスモデル〉

3)構成

《本体及び付属品》
・スキャナ本体
・スキャナチップ(ビッグ・スタンダード・ミニ)
・プロテクションキャップ
・スキャナクレードル
・USB ケーブル(キャリブレーター用 1.5m)
・キャリブレーター
・USB ドングル(専用プログラム)
・キャリブレーター用プロテクションキャップ
・充電用タイプ C ケーブル(1m ワイヤレスモデルのみ)
・バッテリー(ワイヤレスモデルのみ)
・バッテリーキャップ(ワイヤレスモデルのみ)
・パッケージボックス

周辺機器

本品は、IEC60601-1 及び、IEC60601-1-2 に適合した PC または、患者から 1.5m 以上離した状態で IEC60950-1 及び CISPR32/CISPR35 に適合、または VCCI に準拠した PC と接続して使用する事。なお、本品と接続する PC は、以下の仕様のものが推奨される。

CPU	:Intel® Core™ i7-11800H 以上
メモリ	:32GB 以上
Hard drive	:256GB SSD 以上または 1TB SATA Hard Drive 以上
Graphic card (GPU)	:NVIDIA RTX 4060 6GB 以上
解像度	:1920×1080 以上
I/O ポート	:USB3.0 Type-A(1ポート以上) :USB3.0 Type-C(1ポート以上)

4)電気的定格及び機器の分類

《有線モデル本体》
入力電力　:DC5V/3A

《ワイヤレスモデルバッテリー》
定格電圧　:3.6V
容量　3250mAh

機器の分類

電源に対する保護の形式	:クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	:BF 装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度	:IPX0

5)原理

本品は、対象物までの距離を反射角と到達時間により計測する三角測量法で三次元形状を取得する。本品の LED 光源により照射を行いながら口腔内を走査し、スキャナチップのミラーに反射されたカラーパターンは、1280×800 ピクセルと 1600×1300 ピクセルの CMOS イメージセンサで受光し、電気信号に変換される。変換された電気信号を画像処理回路で画像データとして、接続した汎用 PC のモニターに映し出す。なお、フレームレートは 20fps である。また、PC にインストールされたソフトウエアの機能である、三次元形状データを取得する機能により、取得した印象採得の三次元画像データは STL, OBJ, PLY 形式で保存され、USB ポートを介して、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶させる。この原理は有線モデル、ワイヤレスモデル共通であり、ワイヤレスモデルでは、採取したデータを無線（Wi-Fi6）で PC または CAD/CAM 装置に送信できる。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の情報を光学的に印象採得する装置である。
採得した三次元画像を診察及び患者への説明に使用するほか、三次元形状データを歯科技工室設置コンピュータ支援設計(CAD)・製造ユニット(CAM)に送信又は記憶させ、歯科修復物・歯科補綴物の設計及び製作、歯科矯正装置や歯科用インプラントサージカルガイド作製のための歯列模型の設計及び製作に用いる。

【使用方法等】

《使用前の準備》
・スキャナチップ、スキャナ本体及びクレードルが適切に洗浄・消毒又は滅菌されていることを確認する。
・スキャナ先端に傷や破損がないかを確認する。

《操作方法》
1. プロテクションキャップを外し、ミラーを下に向けた状態で、スキャナチップをスキャナ本体に取り付ける。
2. スキャナ本体をクレードルにセットし、スキャナ本体・PC 及び電源アダプターを USB リピーターに接続する。
3. スキャンソフトウェアを起動し、対象患者記録の読み込み又は新規作成する。
4. スキャナ本体のインジケーター・ライトが緑色に点灯すると、ヒーターがオンになり、ウォームアップが開始する。
ミラーの結露防止のため、予め加熱しておく。加熱が不十分である場合、PC 上に通知メッセージが表示される。通知が消えるとウォームアップが完了する。
5. ウォームアップ完了後、対象物をスキャンする。
スキャンする際は、スキャナを歯の表面に置いてしっかりと持ち、スキャナの先端を歯から 15mm 以内に保つ。
咬合面をスキャンする際はスキャナを 90 度の角度に保ち、頬側及び舌側をスキャンする際は、スキャナを 45 度の角度に保つ。
6. スキャンした画像を、必要に応じ保存または送信する。
7. スキャンが完了したら、スキャンソフトウェアを終了し、スキャナ及び PC の電源を切る。
クレードル・スキャナ本体及びスキャナチップは以下の要領で、洗浄・消毒又は滅菌する。

《使用後のメンテナンス》
洗浄及び消毒又は滅菌は以下の方法で、クレードル→スキャナ本体→スキャナチップの順番で行う。

クレードルの消毒
1. スキャナがクレードルに置いていない状態で、未使用の綿ガーゼを 70-75%のエタノールで湿らせ、クレードルの表面を拭く。

スキャナ本体の消毒
1. スキャナチップを取り外し、歯科用器具トレイ等の安全な場所に保管する。
2. プロテクションキャップをスキャナ本体に装着する。
3. 未使用の綿ガーゼを 70-75%のエタノールで湿らせ、表面を拭く。

スキャナチップの洗浄及び消毒又は滅菌

スキャナチップは直接患者の口腔内に挿入されるため、使用時の公差汚染を防止するため、患者に使用する前に必ず、洗浄及び消毒又は滅菌を行う。

◎洗浄

1. スキャナチップを取り外し、ミラーにひび割れや傷がないことを確認する。
2. 中性洗剤と柔らかいブラシで、スキャナチップの内側と外側を、2 回以上、優しく拭く。
3. 滅菌水で最低でも 3 分間スキャナチップを十分にすすぐ。
4. ミラー表面に汚れ、指紋がないことを確認し清潔な柔らかいレンズクリーナーまたは、繊維・糸くずの出ない布で丁寧に拭きとる。
   ※ミラー表面に汚れ、指紋がある場合には、2.3 の手順を繰り返す。
5. 洗浄が終了したら、ミラーの損傷がないことを再び確認し、以下の要領でオートクレーブ滅菌又は、消毒を行う。

◎オートクレーブ滅菌の場合

スキャナチップは最大 100 回オートクレーブが可能である。100 回滅菌後、チップを廃棄する。

1. 洗浄したスキャナチップを医療用ガーゼ又は滅菌包装材に包み、次の滅菌パラメータでオートクレーブ滅菌を行い、乾燥させる。
   ・121℃/最低 30 分
   ・134℃/最低 4 分
2. ミラーに損傷がないか確認する。

◎消毒の場合

消毒には、医療用器具・機器・装置専用の化学的殺菌・消毒剤(例:フタラール 0.55w/v%の消毒液)を使用する。

消毒前に、使用する消毒液の使用説明書をよく読むこと。

1. 洗浄したスキャナチップを消毒液に浸漬し、25℃で 12 分間放置する。
2. 滅菌水の入った容器に 5 分以上浸漬した後、スキャナチップを取り出す。
3. 滅菌水で十分にすすぎ、ミラーの水滴を清潔な柔らかいレンズクリーナー又は、繊維・糸くずの出ない布で丁寧に拭き取る。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

《使用前》

・初回使用時は必ずキャリブレーションを行うこと。
・通常使用時は、最低でも 2 週間に 1 回は、必ずキャリブレーションを行うこと。
・清浄な作業環境を保つため、スキャナチップ・プロテクションキャップを扱う場合、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。

《使用中》

・スキャナチップを取り付けていない状態で、スキャナを患者に使用しないこと。
・スキャナチップを床などに落とした場合は、ミラーが破損している可能性があるため、再使用しないこと。
・スキャナを落としたり、振動、衝撃を与えない様に、取扱には十分注意すること。
・スキャナを落としたり、衝撃を与えた場合は、キャリブレーションを行うこと。

《使用後》

クレードルの消毒

・必ずスキャナがクレードルに置いていない状態でクレードルの消毒を行うこと。
・クレードル表面に洗剤や界面活性剤が染み込む可能性があるため、いかなる洗剤であろうと使用しないこと。

スキャナ本体の消毒

・必ずスキャナチップが取り外され、プロテクションキャップが装着されている状態で、スキャナ本体の消毒を行うこと。
・スキャナ損傷の原因となるため、スキャナ先端の外部ユニットや、内側の光学部品を鋭利な物やその他の道具で掃除しないこと。
・吸気口及び排気口を鋭利な物やその他の道具で掃除しないこと。
・スキャナチップのミラーが損傷する可能性があるため、スキャナチップの取り外しの際は、指でミラーに触れないようにすること。
・スキャナ表面に洗剤や界面活性剤が染み込む可能性があるので、いかなる洗剤であろうと使用しないこと。

スキャナチップの洗浄及び消毒又は滅菌

・スキャナチップのミラーが破損する可能性があるため、スキャナチップを取扱う際は、指でミラーに触れないようにすること。
・使用する消毒液の使用説明書をよく読むこと。
・スキャナチップの損傷を防ぐため、当社が指定する消毒方法を遵守すること。
・スキャナチップは最大 100 回オートクレーブが可能であるため、100 回滅菌後は、スキャナチップを廃棄すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

・本品を使用する前に、取扱説明書を読むこと。
・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。
・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、使用を中止すること。
・スキャナチップを床に落とした場合は、そのまま使用せず、処分すること。
・本品は、IEC60601-1 及び、IEC60601-1-2 に適合した PC 及び関連機器と接続して使用する事。
・IEC60950-1 に適合した PC と接続して使用する場合は、患者から 1.5m 以上離した状態で使用する事。

〔その他の注意〕

・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。
・スキャナの吸気口及び排気口を塞いだり、付近に物を置かないこと。
・スキャナは水または消毒液に浸漬しないこと。
・スキャナを滅菌器又はオートクレーブにいれないこと。ただし、スキャナチップに限りオートクレーブ滅菌可能である。
・新しいスキャナチップを使用する前に、必ず洗浄及び消毒又は滅菌を行うこと。
・スキャナチップは使用のたびに、洗浄及び消毒又は滅菌を行うこと。
・使用済みのスキャナチップを廃棄する際は、滅菌後、医療機関又は地方自治体の定める方法に従うこと。
・使用後の保管方法、保管環境及び動作保証条件については必ず取扱い説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間
4 年(自己認証)
但し、保守点検が行われ、適切な環境で使用された場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

・使用者は日常的に、スキャナやケーブル等に劣化の兆候がないかを目視点検し、損傷が確認された場合は、使用せず担当者に連絡する。
・2 週間に 1 回は必ずキャリブレーションを行う。
・3 ヶ月に 1 回は明度調整を行うことを推奨する。

【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:株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ｼﾞｵﾋﾞﾙ
TEL:092-409-4050　FAX:092-409-4051

外国製造業者:Shining 3D Tech Co., Ltd. (シャイニングスリーディーテック)
外国製造所国:中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。