

口腔内スキャナー

取扱説明書

翻訳版

モデル 100

モデル 001



CONTENTS

1. このガイドについて	3
1.1 免責事項	3
1.2 ライセンス、商標、およびその他の権利	4
2. はじめに・概要	6
2.1 用途	6
2.2 デバイスの説明と特長	6
2.3 併用できる付属品・製品	7
2.4 適応症	8
2.5 注意事項	9
2.6 適合性情報	10
2.7 データ保護	10
2.8 追加情報	11
2.9 処分	14
3. 設置	15
3.1 スキャナーの開梱	15
3.2 スキャナーの設置	16
4. 基本操作とユーザーインターフェイス	22
5. スキャン中	27
5.1 正確性	27
5.2 ステップ・バイ・ステップ	27
6. メンテナンス	31
6.1 取扱い	31
6.2 再処理	33
6.3 データのバックアップ	35
6.4 メンテナンスツール	35
6.5 ヒューズの交換	39
6.6 サービス	39
7. トラブルシューティング	41
8. スキャナーの梱包	45
9. 代理店とサービス	47
10. テクニカルデータとラベル	48
11. 記号の説明	55
付録 A - ハンドピーススリーブの再処理	57
付録 B - 口腔内スキャナー(ハンドピーススリーブなし)の再処理	61
付録 C - 電磁両立性ガイドライン	65

1.このガイドについて

⚠ 注意

お手元の使用手順説明書には、スキャナーとソフトウェアを安全かつ適切に使用するための重要な情報が記載されています。この説明書を読み理解した上でデバイスの設置および操作を行うようにしてください。

新しい説明書がこの期間中に発行されない限り、この取扱説明書はデバイスおよびそのソフトウェアの製品 ライフ サイクル中は有効です。ご不明な点がありましたら、最寄りの代理店にお問い合わせください。この説明書は今後の参考のために保管してください。

「スキャナー」は、部品および付属品を含む口腔内 スキャナーのモデルすべてを指します。「スキャナーユニット」は、スキャン実行に使用するスキャナーコンポーネントのすべてを指します。「ハンドピース」には、ハンドピースとそのスリーブどちらも含まれます。

電子版取扱説明書

スキャナーの取扱説明書は電子形式でご提供いたします。説明書はスキャナー内に保管されています。eIFU ウェブサイトでもご覧いただけます。紙媒体が必要な場合は、この取扱説明書をご自分で印刷していただくか、メーカーにお問い合わせください。追加情報、配送時間、連絡先の詳細については、eIFU ウェブサイト (<https://ifu.dentalwings.com>) をご覧ください。

1.1 免責事項

このデバイスは歯科および歯科技工技術の十分な知識を有する方々が使用するためのものです。

このデバイスが特定の患者の症例や状況にふさわしいかを判断する責任はユーザーだけにあります。このデバイスやされ使用されたソフトウェアに入力されるデータの正確性、完全性、適切性に関する責任はユーザーだけにあります。ユーザーは結果の正確性をチェックし、各症例を評価しなければなりません。

Dental Wings 製品は付属する使用説明書に従って使用する必要があります。Dental Wings 製品を不適切に使用したり取り扱った場合、製品に付属している保証は無効になります。Dental Wings 製品の適切な使用についての情報がさらに必要な場合は、最寄りの代理店までご連絡ください。Dental Wings 製品を改変することは許可されていません。

Dental Wings およびその関連会社、代理店は、製品の商品性、特定の目的への適合性、エラー発生のないこと、侵害を行わないことについては、明示黙示の如何を問わず、書面口頭を問わず、一切の保証をせず、製品は現状有り姿条件で販売されます。

製品の使用によって生じた当社の責任の上限は、保証、契約、不法行為、その他何に基づいてであれ、製品の購入金額の代価として実際に支払われた金額を上限とさせていただきます。当社は、製品の販売によって生じる利益損失、データ損失、使用機会損害を含む（ただし必ずしもこれらに限定されない）、特別の、付随的、あるいは結果的損害に対して、責任を負いません。

ハードウェアとソフトウェア構成のアップデートは定期的に行われています。それゆえに取扱説明書内の指示、仕様、写真は個々の状況と少し異なる場合があります。Dental Wings は本製品のどんな変更または改善をいつでも誰に対しても知らせる義務を負うことなく行う権利を有します。

第三者製品と製品データ

ケースのスキャンおよびデザインをする際に、ユーザーがサードパーティの製品や製品データを使用して作業する場合があります。Dental Wings と関連会社また代理店はサードパーティ製品データやその範囲内の製品の使用に関連する、もしくはそれらによって生じる損害について責任を負いません。

1.2 ライセンス、商標、およびその他の権利

ソフトウェアのライセンス

お客様のスキャナーソフトウェアはライセンス契約で保護されており、契約の規定に従う場合にのみ使用したりコピーしたりできます。ライセンス契約で認められた場合を除き、ソフトウェアをコピーしたり使用することは法律違反です。

可用性

この取扱説明書で取り上げた製品や付属品の中には、国によっては入手できないものが含まれています。

トレードネームと商標

DENTAL WINGS および/または本文書に記載する Dental Wings のその他の商標と登録商標は Dental Wings の商標または登録商標です。その他の商標はすべてそれぞれの所有者が所有権を有します。

著作権

Dental Wings の書面による許可なく、Dental Wings の文書の全部または一部を複製したり公表することを禁じます。

2.はじめに・概要

2.1用途

口腔内スキャナーは歯と周辺組織の位置的特徴をデジタル記録するための歯科用 3D スキャナーです。このシステムはコンピューターを利用した歯科修復物のデザインや製造に使用する 3D スキャンを生成します。

2.2デバイスの説明と特長

口腔内スキャナーは、ソフトウェアが組み込まれたコンピューター、および光学センサー付きハンドピースで構成されています。

バリエーション

口腔内スキャナー(型式DW-IO)はとして、2種類の商品バリエーションがあります(を参照 [パーツ情報, p. 17](#)):

- モデル 001 (カート)
- モデル 100 (ラップトップ)

注記

1. ノートパソコン(モデル100のスキャナユニット)は、モデル1010(ポータブル)のスキャナユニットに置き換えることができる。
2. 代理店がモデル100のラップトップを入手し、ソフトウェアのインストール、インストールの検証を行う場合があります。詳しくは、必須要件 (p. 49) をご覧ください。

注意

ノートパソコンは、国の安全規制に準拠し、十分な性能を確保するために口腔内スキャナーでの使用を検証する必要があります。販売店向けの情報を参照してください。

構成

デバイスは次のような構成でお手元に届きます。

- 代理店のロゴとカラーをつけて
- 代理店固有の付属品のセットを添えて
- 代理店固有のソフトウェア構成で
- 各国の適切な電源コードをつけて

- DisplayPort、DVI、VGA または HDMI ポートがあり、スクリーンの解像度が最低 1600 X 1080 ピクセルのモニター
- キーボード (USB または PS/2)
- 2 ボタンとホイールがついたマウス (USB または PS/2)
- ネットワークケーブル (RJ45)
- 停電および電圧変動から保護するための無停電電源装置。お客様のデバイスの動作電圧については、テクニカルデータとラベル (p.1) をご覧ください。
- SharpAdjust 用の USB ケーブルと USB 電源装置

操作の基本

口腔内スキャナーのハンドピースに付いたセンサーがデータを提供し、処理ユニットで照合されてデジタル印象を作成します。

新しい特長

口腔内スキャナーは従来の歯科技術に関しての新しい特長は含んでいません。修復補綴の分野における従来の歯科サービスのデジタル化をサポートしています。

2.3 併用できる付属品・製品

口腔内スキャナーを使用するには付属品 (清掃と消毒用製品、標準的な梱包材料) が必要です。さらに、他の製品と合わせてもお使いいただけます (CAD/CAMソフトウェア等)。

Dental Wings の検証済み製品はテクニカルデータとラベル (を参照 付属部品, p. 53)、付録 A - ハンドピーススリーブの再処理 (p.57)、付録 B - 口腔内スキャナー (ハンドピーススリーブなし) の再処理 (p.61) に記載されています。その他の製品は下記の要件を満たしていれば使用できる場合があります。ただし、口腔内スキャナーとの適合性はユーザーご自身で検証してください。

スキャナーはさまざまな構成でご利用できます。デバイスのバリエーションやオプションの PC 周辺機器についてはデバイスの説明と特長(p.6)をご覧ください。特定の付属品についての詳細は、最寄りの代理店までお問い合わせください。

再処理

口腔内スキャナーは再処理が必要です。マテリアルと機器の再処理のための特定の用途、要件、検証済み製品は付録 A および B に記載されています。

清掃除菌用製品: スキャナーは特定の洗浄除菌剤を用いて再処理をする必要があります。それらは付録 A および B に記載されています。

ハンドピーススリーブはセミクリティカル部分であり、殺菌が必要です。ハンドピース(スリーブなし)、ケーブル、スキャナーユニット、付属品はノンクリティカル部分であり、中レベルまたは低レベルの除菌が必要です。

標準的な梱包材料: 再処理後のハンドピースは標準的な透明除菌バッグで保護する必要があります。必要サイズは 9 cm x 20 cm です。さらにハンドピース全体を標準的なプラスチック袋に入れて保管することもできます。必要最小サイズは 25 cm x 40 cm です。

3D スキャンのさらなる活用

口腔内スキャナーからの 3D スキャンは他のソフトウェアでも使用できます。そのソフトウェアは STL ファイルを扱えるものでなければなりません。Dental Wings で検証済みの製品:

DWOS:3D 歯科修復物設計ソフトウェア

Straumann® CARES® Visual:3D 歯科修復物設計ソフトウェア

coDiagnostiX: 歯科手術治療計画ソフトウェア

2.4 適応症

このスキャナーは歯と周辺組織の位置的特徴をデジタル記録するための口腔内光学 3D スキャンデバイスです。このシステムはコンピューターを利用した歯科修復物のデザインや製造に使用する 3D スキャンを生成します。3D のスキャンは 3D のフォーマットで表示されます。このデバイスではハンドピースに埋め込まれた複数のスキャナーヘッドが複数の角度から同時にスキャンを行うことができます。このデバイスは歯科医療従事者が使用するものです。

2.5 注意事項

お手元の使用手順説明書には、スキャナーとソフトウェアを安全かつ適切に使用するための重要な情報が記載されています。この説明書を読み理解した上でデバイスの設置および操作を行うようにしてください。

ノートパソコンは、国の安全規制に準拠し、十分な性能を確保するために口腔内スキャナーでの使用を検証する必要があります。販売店向けの情報を参照してください。

本スキャナーは非常に正確なスキャンが可能です。正確にスキャンを実施するために、すべての手順に従ってください。

口腔内スキャナー(カートモデル)は保護クラスⅠのデバイスです。電気ショックのリスクを避けるため、必ず保護アースを接続した状態でのみ電源に接続するようにしてください。

スキャナーは歯科技工所、デンタル事務所などの環境の使用に適しています。ただし、埃や水分からの保護については特にテストしていません。

指示に従って、スキャナーを設置してください。メンテナンスの前に、スキャナーの電源プラグをコンセントから抜いてください。

ハンドピースは、患者に使用される前にスキャナユニットに接続されていなければなりません。ハンドピースが患者に接触する前に、ハンドピース/ハンドピースコネクタがスキャナユニットに差し込まれていることを確認してください。

メンテナンスや修理、処分の際に安全に輸送できるよう、スキャナーの梱包材は捨てずに保管してください。下記の指示に従ってスキャナーを開梱、梱包してください。

口腔内スキャナーは **Dental Wings** のハンドピースにのみ対応しています。ハンドピースを初めて接続する時はインターネットに接続されていることを確認してください。

再処理は、最初の使用前、使用后、メンテナンス、サービス、修理、廃棄の前に行い、二次汚染を防止すること。

常に患者、スキャン、治療の間の固有の関係を保ってください。

データは定期的にバックアップしてください。データの紛失を防ぐために、ユーザーご自身でバックアップを取ってください。

ご自分のデータを損失、不正アクセス、不正使用から保護しましょう。

モデル001(カート)。追加のソフトウェアをインストールすると、システムの整合性が損なわれ、パフォーマンスが低下し、互換性の問題が発生する可能性があります。

モデル100(ラップトップ)。スキャナとの組み合わせで使用するために検証されたソフトウェアのみをインストールしてください。

ハンドピースには壊れやすい部品が含まれていますので、常に細心の注意を払ってお取り扱いください。ハンドピースおよびハンドピーススリーブは、床に落とすと完全に破損する場合があります。

ハンドピースは通常の体温程度まで発熱しますが、短期間の暴露かつ接触面積が小さいため、有害ではありません。

目とハンドピースは常に 60 mm 以上距離を置いてください。

スキャナーは必ず安全で安定した場所に設置してください。

決してスキャナーに荷重をかけないでください。

使用するいかなるコンピューターハードウェアについても、該当する規格と技術規則をすべて遵守してください。コンピューターハードウェアは患者のすぐ近く(1.5メートル以内)で使用するには設計されていません。ハードウェアには延長コードまたは複数ソケットの延長コードを使用しないでください。

このデバイスは分別していない普通ごみとして出さないでください。別途収集してください。

2.6 適合性情報

本デバイスは口腔内スキャナーソフトウェアアプリケーションのバージョン 3.0 以上と適合性があります。

2.7 データ保護

ソフトウェアへのアクセスはライセンスシステムにより制限されます。

損失や不正使用からデータを保護するため、いくつかのセキュリティメカニズムが実装されています。

- インターネット経由での保存時や転送時のデータ暗号化
- 患者と治療計画データをバックアップするためのアーカイブシステム
- プライバシー保護を目的としたオンデマンドでの匿名化機能

データが管理されていても、プライバシーを守り誤用を防ぐために、中レベルまたは高レベルの保護を要する場合があります。

- 高レベル:多くの国にある法律の要件を追加したデータ(患者の個人データや医療情報など)
- 中レベル:契約またはその他の合意により保護または制限されているデータ(ライセンス情報など)

ユーザー側のデータ保護についてはユーザーが責任を負うことにご注意ください。このようなデータは適切に保護してください。

⚠ 注意

ご自分のデータを損失、不正アクセス、不正使用から保護しましょう。

- マルウェアスキャンやファイアウォールをインストールしてコンピューターシステムを保護してください。
- 強力なパスワードを使用してコンピューターシステム、記憶メディア、プレゼンテーション装置を保護してください。
- データ暗号化を使用してコンピューターシステムと記憶メディアのデータを保護してください。
- データの損失を防ぐため、定期的にデータをバックアップしてください。
- 必要であれば匿名化機能を使用して患者の個人データを保護してください。

2.8追加情報

Dental Wings とその製品は主な市場で登録されています。ご不明な点は、最寄りの代理店までお問い合わせください。

電磁波情報

ハンドピースは LED を有している。LED は適用規格危険度免除となっている(を参照 テクニカルデータとラベル, p. 48)。

⚠ 注意

目とハンドピースは常に 60 mm 以上距離を置いてください。

口腔内スキャナー(カートモデル)は赤外線レーザープロジェクターを含むジェスチャー認識制御を有している。これは適用規格クラス1に分類される(を参照 テクニカルデータとラベル, p. 48)。

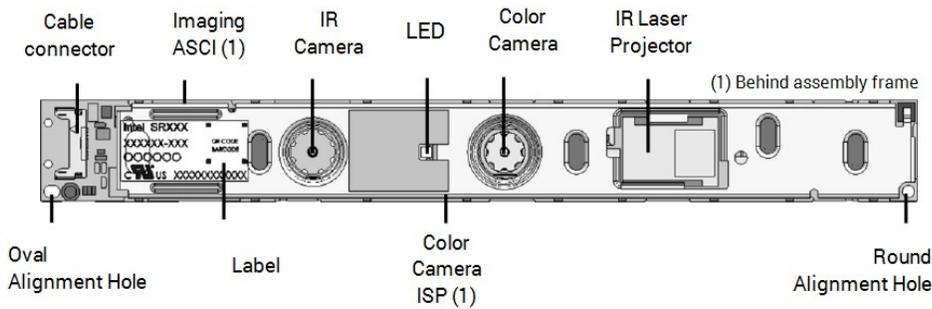


図 1:ジェスチャー認識モジュールの SR300 アセンブリー

⚠ 注意

赤外線レーザープロジェクターを下記に指定した以外で使用、制御、調整または実行すると、電磁波にさらされる危険が生じることがあります。

ジェスチャー認識モジュールの使用については ジェスチャーコントロールモデル 001 (カートモデル)(p.25) に記載されています。ジェスチャー認識モジュール (SR300) には赤外線レーザープロジェクターが含まれるため、修理、改造、分解はしないでください。故障の場合は、最寄りの代理店にお問い合わせください。SR300 アセンブリーのいかなる部分も、開けたり外したりしないでください。SR300 には、ユーザーによる変更や調整が許される部品は一切ありません。SR300、特に赤外線レーザープロジェクターを改造または分解すると、クラス I を超えるエミッションを生じる可能性があります。口腔内スキャナーの製造者は、SR300 アセンブリーの製造者に通知するか、故障を分析せずにモジュールを返却いたします。

電磁適合性情報

口腔内スキャナーは専門的な家庭用医療環境での使用に適したもので、製品基準の理解のもとに重要な性能や機能を実行することはありません。それでもなお、電磁適合性 (EMC) について試験し、特別な注意を必要とします。

口腔内スキャナーは電磁適合性ガイドライン (を参照 付録 C - 電磁両立性ガイドライン, p. 65) に従って設置し、作動させる必要があります。

⚠ 注意

テクニカルデータとラベル (を参照 付属部品, p. 53) で指定されていない付属品を使用すると、口腔内スキャナーの放射量の増加や免疫低下につながる場合があります。

口腔内スキャナーはワイヤレスネットワークに接続可能です。しかし、デバイスの周囲の無線発生源 (電磁セキュリティシステム、携帯電話、無線 ID タグ(RFID)、その他の帯域内トランスミッター) があり、それらの機器が国際無線障害特別委員会 (CISPR) の発生要求にかなっていても影響を受ける場合があります。

携帯および移動 RF 通信機器は口腔内スキャナーの動作に影響を及ぼす可能性があります。口腔内スキャナーの使用中は近くにある携帯電話や電子レンジなどによる強力な電波障害を発生させないでください。

口腔内スキャナーは他の機器に隣接したり、積み重ねて使用すべきではなく、どうしても他の機器と隣接したり、積み重ねて使用することが必要な場合は口腔内スキャナーがその構成で通常作動時に観察する必要があります。

その他の携帯無線通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む) は口腔内スキャナーのメーカー指定のケーブルを含むどの部分からも 30 cm (12インチ) 以上離して使用すべきです。そうしないなら、デバイスの性能低下の原因になる可能性があります。

2.9 処分

⚠ 注意

汚染防止のために、処分する前に再処理をするようにしてください。

再利用、リサイクル、その他の回収を促し、構成部品に含まれる有害物質による環境や人体への悪影響を防止し、埋め立てを減らす目的でゴミの量を減らすために、電気・電子製品は通常の家ごみとは分別して処分する必要があります。これにはリモートコントローラー、電源コード等を含みます。



⚠ 注意

このデバイスは分別していない普通ごみとして出さないでください。別途収集してください。

デバイスと梱包材の処分の仕方については、最寄りの代理店にお問い合わせください。

3.設置

⚠ 注意

メンテナンスや修理、処分の際にデバイスを安全に輸送できるよう、箱や梱包材は捨てずに保管してください。下記の指示に従ってスキャナーを開梱、梱包してください。

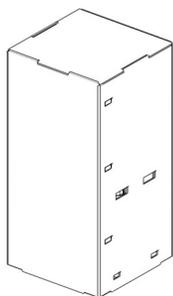
スキャナーの梱包の仕方については、スキャナーの梱包(p.45)をご覧ください。

3.1 スキャナーの開梱

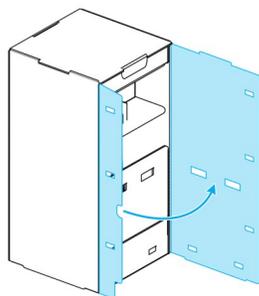
将来スキャナーを輸送する場合に備えて、輸送用ボックスを安全な場所に保管してください。

モデル 001 (カート)

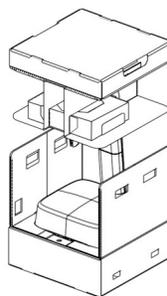
1



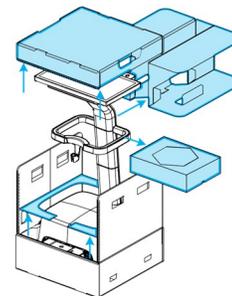
2



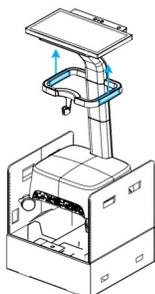
3



4



5



6

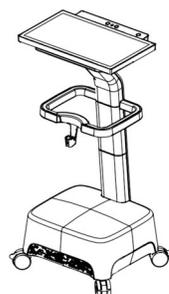


図 2:スキャナーの開梱手順 - モデル 001

モデル 100 (ラップトップ)

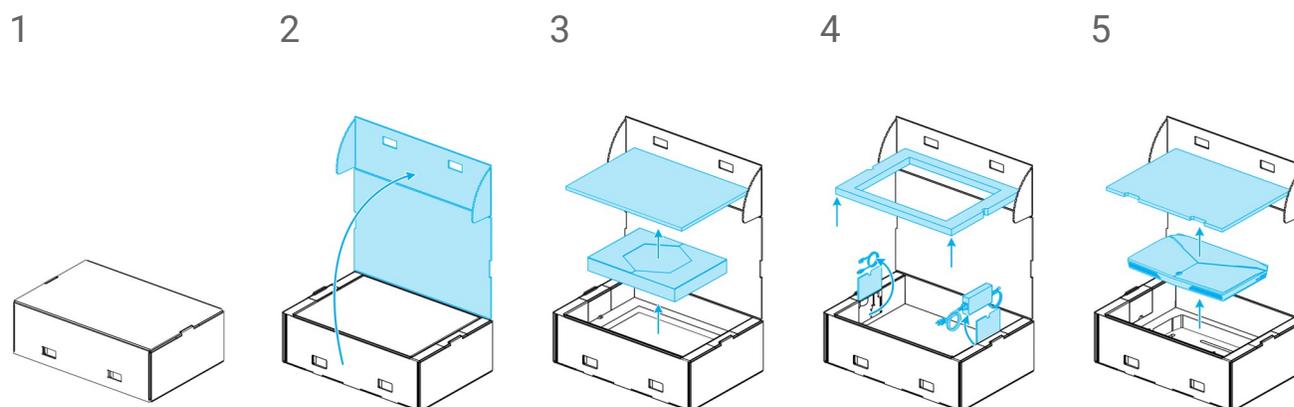


図 3: スキャナーの開梱手順 - モデル 100

3.2 スキャナーの設置

⚠ 注意

この取扱説明書を読み理解した上でスキャナーの設置および操作を行うようにしてください。注意事項および安全情報にはすべて従ってください。

メーカーの指示に従って、スキャナーを設置してください。

スキャナーは歯科技工所、デンタル事務所などの環境の使用に適しています。ただし、埃や水分からの保護については特にテストしていません。を参照 [テクニカルデータとラベル, p. 48](#).

温度差が激しい場所、熱源の近く、直射日光が当たる場所、湿潤な場所 (水がかかる場所) にはスキャナーを設置しないでください。雨や湿気にさらされるような場所に設置しないでください。埃っぽい場所にスキャナーを設置しないでください。

通気口を遮らないようにしてください。

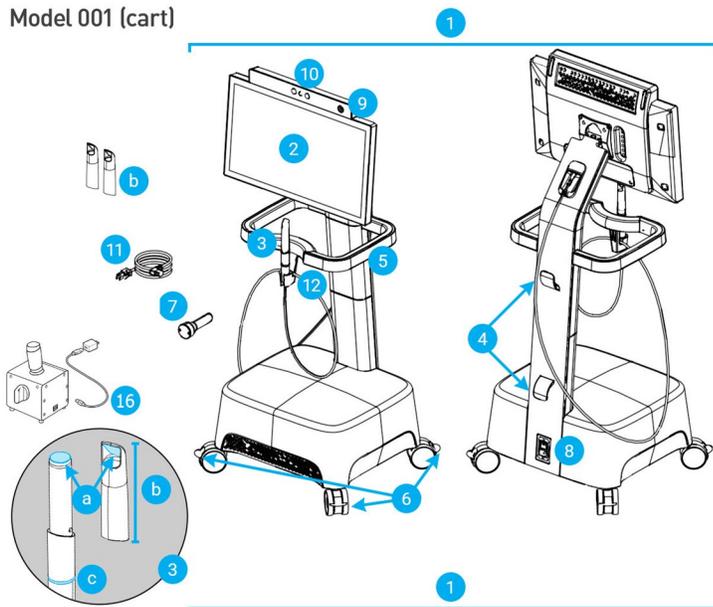
電源ケーブルを抜き差しする前に、スキャナーの電源をオフにしてください。

ハンドピースには壊れやすい部品が含まれていますので、常に細心の注意を払ってお取り扱いください。ハンドピースおよびハンドピーススリーブは、床に落とすと完全に破損する場合があります。

ハンドピースは、患者に使用される前にスキャナユニットに接続されていなければなりません。

パーツ情報

Model 001 (cart)



1. スキャナー
2. スクリーン
3. ハンドピース
 - a. 光学系
 - b. スリーブ
 - c. ライトリング
4. ケーブルフック
5. ハンドル
6. 車輪のロック
7. 整合チェックスリーブ
8. 電源スイッチ
9. 電源ボタン
10. ジェスチャー/音声認識モジュール
11. 電源コード/電源アダプター
12. ホルダー
13. ハンドピースコネクター電源アダプター
14. USB ケーブル
15. ハンドピースコネクター (ホルダー付き)
16. SharpAdjust

Model 100 (laptop)

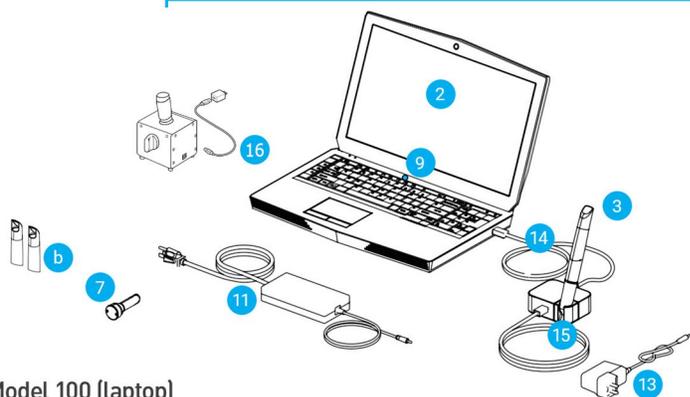


図 4: スキャナーパーツ情報

注記

ノートパソコン(モデル100のスクナユニット)は、モデル1010(ポータブル)のスクナユニットに置き換えることができる。

ハンドピースの接続

- ハンドピースケーブルをスクリーンの背面のソケットに挿し込みます。

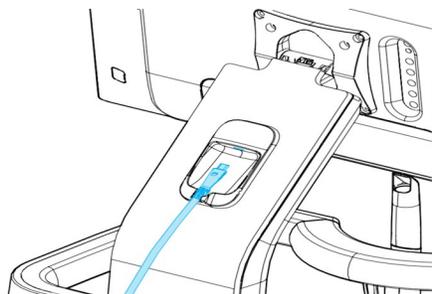


図 5:ハンドピースをスクリーン背面に差し込むーモデル001(カート)

- ハンドピースケーブルのもう一方をハンドピースコネクタに挿し込みます。
- USB を使用してハンドピースコネクタをラップトップのポートに差し込みます。

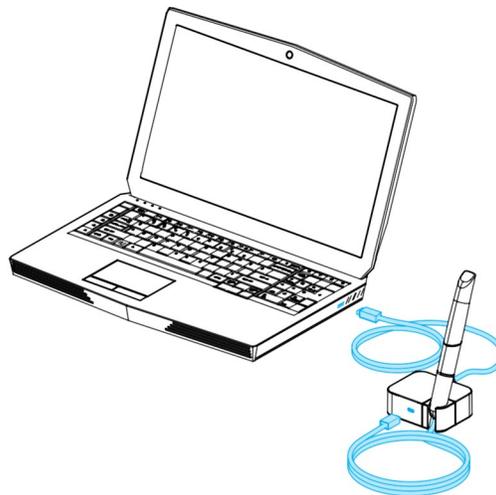


図 6:ハンドピースをハンドピースコネクタに差し込むーモデル100(ラップトップ)

⚠ 注意

ハンドピースが患者に接触する前に、ハンドピース/ハンドピースコネクタがスキャナユニットに差し込まれていることを確認してください。

📖 注記

インストールを検証するには、またはハンドピースを落としたり、衝撃を加えたりしてしまった場合は、所定の動作を実行できることを確認するために整合チェックを行ってください。

ハンドピースの取り外し

スキャナーユニットがシャットダウンされている場合は、ソケットからUSB を抜いてハンドピースを取り外してください。

スキャナーユニットが動作している場合は、以下の方法でハンドピースを取り外してください。

1. タスクバーの設定アイコンを選択し、サブメニューの **ハンドピース管理** を選択します。
2. **切断** ボタンを選択します。
3. コードを外すには、ソケットからUSB を抜きます。

ハンドピーススリーブの取り付け

ハンドピース(スリーブなし) にスリーブをスライドして差し込み、右回りに回転して位置にロックします。

ハンドピーススリーブの取り外し

スリーブを反時計回りに回転させてロックを解除し、スライドしてハンドピースから外します。

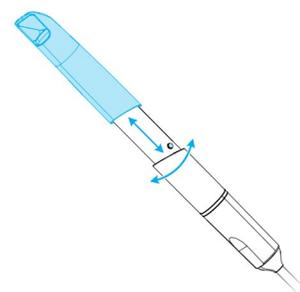


図 7: ハンドピーススリーブの取り付けと取り外し

⚠ 注意

決してハンドピースを専用のハンドピースホルダー以外の場所に置いたままにしないでください。

スキャナーユニットの接続

⚠ 注意

口腔内スキャナー(カートモデル)は保護クラスIのデバイスです。電気ショックのリスクを避けるため、必ず保護アースを接続した状態でのみ電源に接続するようにしてください。

使用するいかなるコンピューターハードウェアについても、該当する規格と技術規則をすべて遵守してください。コンピューターハードウェアは患者のすぐ近く(1.5メートル以内)で使用するようには設計されていません。ハードウェアには延長コードまたは複数ソケットの延長コードを使用しないでください。

電源コードが踏まれたりねじれたりしないよう保護してください。

モデル 001 (カートモデル)

1. 電源コードをスキャナーの背面に接続します。
2. 電源コードをコンセントに接続します。
3. 電源スイッチを電源オンの位置に切り替えます (を参照 スキャナーの制御, p. 22)。
4. 電源ボタンを押します (を参照 スキャナーの制御, p. 22)。

モデル 100 (ラップトップ)

1. 電源コードをラップトップの背面に接続します。
2. 電源コードをコンセントに接続します。
3. 電源ボタンを押します (を参照 スキャナーの制御, p. 22)。

デバイスの使用に関する指示を参照してください (を参照 基本操作とユーザーインターフェイス, p. 22)。

スキャナーユニットの取り外し

スキャナーのメンテナンスを行う前に、下記の方法でプラグを取り外す必要があります。

モデル 001 (カートモデル)

1. デバイスの電源を切ります (を参照 スキャナーをシャットダウンする, p. 24)。
2. 電源スイッチを電源オフの位置に切り替えます。
3. 電源コードをコンセントから抜きます。
4. 電源コードをフックに巻きます。

モデル 100 (ラップトップ)

1. デバイスの電源を切ります (を参照 スキャナーをシャットダウンする, p. 24)。
2. 電源コードをコンセントから抜きます。

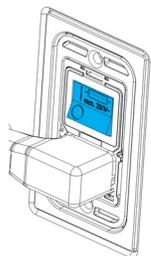
システムで使用する言語

システムで使用する言語は事前に設定されています。事前に設定されていない場合は、最寄りの代理店にご連絡ください。

4.基本操作とユーザーインターフェイス

スキャナーの制御

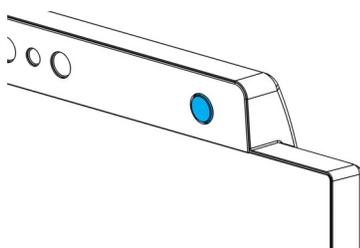
電源スイッチ: スキャナーユニットの電源を入れるために使用します。



モデル 001 (カード)

スイッチの位置	スキャナーの状態
I	電源がオン
0	電源がオフ

電源ボタン: スキャナーユニットを起動するために使用します。



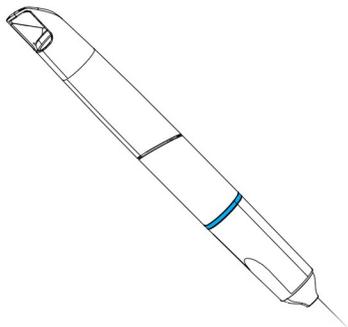
モデル 001 (カード)



モデル 100 (ラップトップ)

ステータス	スキャナーの状態
点灯	電源がオン
消灯	電源がオフ

ライトリング: ハンドピースのステータスをユーザーに知らせます。



色	ハンドピースのステータス
白と青の点滅	プリヒーティング中
青	プリヒーティング完了
緑	スキャン中 (データ取得中)
赤	スキャン中 (データを取得していません)

スキャナーをオンにする

⚠ 注意

ハンドピースを(ハンドピーススリーブ付きで)完全に取り付けている場合のみデバイスの電源を入れます。

モデル 001 (カート)

1. 電源スイッチを電源オンの位置に切り替えます。
2. 電源ボタンを押します。
3. ユーザーアイコンを選び、PIN を入力します。

モデル 100 (ラップトップ)

1. 電源ボタンを押します。
2. ユーザーアイコンを選び、PIN を入力します。

初回使用時

スキャナーを初めて起動する際にはユーザーが基本設定を入力するためのウィザードが表示されます: 管理者アカウントの作成、ユーザーの作成、ローカルネットワークの証明書の設定、その他のスキャナーの設定

ユーザーインターフェイス

ユーザーインターフェイスは主にアイコンで操作でき、スキャンを行うための説明を表示します。これらはスクリーン左側に表示されるタスクバーからアクセスできるメインステーションです。

- | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--------------|
| 1 |  | ユーザーの切り替え、またはシャットダウン | 4 |  | ケースデータベース |
| 2 |  | ワークスペース | 5 |  | 歯科医と患者データベース |
| 3 |  | ケースの現在のワークフローステータスを示します:
計画、スキャン、調整、確認、エクスポート。 | 6 |  | 設定とオプション |

データの転送 (Wifi)

口腔内 スキャナーはオフラインで、スタンドアローンのデバイスとして使えます。また、ワイヤレスネットワークに接続して、転送、共有、データのバックアップも実行できます。

⚠ 注意

保護された WiFi 構成またはアクセスを利用してください。他の通信機器とは 2.4 GHz 帯を使用する場合は 13 cm、5 GHz 帯を使用する場合は 19 cm の距離を開けるようにしてください。

モデル 001 (カートモデル)

1. スクリーンの外側からスクリーンの中央部に向かって指をスワイプします。
2. オペレーティングシステムにメニューにアクセスできます。
3. オペレーティングシステムの指示に従い、ワイヤレスネットワークに接続します。

モデル 100 (ラップトップ)

オペレーティングシステムの指示に従い、ワイヤレスネットワークに接続します。

スキャナーをシャットダウンする

⚠ 注意

電源コードを抜く前に、スキャナが完全にシャットダウンされるまで待ちます。

モデル 001 (カートモデル)

1. タスクバーの一番上のアイコンをクリックします。
2. シャットダウンを選択します。
3. 確認 (DWOS Connect ヘケースをアップロード中の場合は警告が表示されます)。
4. 電源コードをコンセントから外す必要がある場合は、電源スイッチを電源オフの位置に切り替えます。

モデル 100 (ラップトップ)

ご使用のオペレーティングシステムの指示に従いシャットダウンします。

ジェスチャー コントロールモデル 001 (カートモデル)

カートモデルにはジェスチャー認識モジュールが搭載されています。赤外線レーザーセンサー[安全情報については追加情報(p.11)]で機能し、スクリーン上部に位置しています。場所は図4: スキャナーパーツ情報 (p. 17) をご覧ください。スキャン中にタッチスクリーンの代わりにジェスチャーコントロールを使用して汚染を防止できます。

ステップ	ハンドジェスチャー	行われる動作
1	センサーの前に左右に広げた手を置く。	 ジェスチャーコントロール機能の起動。
2	1本の指を上に向ける。	 コンテキストメニューを表示。
3	左右に広げた手を左右に動かす。	 コンテキストメニュー内を移動する。
4	1本の指を上に向ける。	 ナビゲーションの停止。手を動かしても選択を行わないようにすることができます。
5	指を上に向けたまま、手をセンサーの方向に動かす。	 メニューを選択します。
6	手を大きく開いて任意の方向に動かします。	 手の動きに連動して3D上でスキャンを移動できます。

ボイス コントロール - モデル 001 (カートモデル)

カートモデルには音声認識モジュールが搭載されています。マイクと一緒に機能します。場所は図4: スキャナーパーツ情報 (p. 17) をご覧ください。タッチスクリーンの代わりにボイスコントロールを使用して汚染を防止でき、患者やハンドピースから手を離すことなくスキャンを行えます。コマンドと行われる動作について下記に示します。

ボイスコマンド	行われる動作
マスター開始	現在のエレメントのスキャンを開始します(上、下、または咬合)。
マスター開始	現在のスキャンを中断します(スタートのコマンドで再開します)。

マスター 次へ	次のステップに進みます。
マスター リセット	現在のデータを消去します。
マスター 元に戻す	時系列で表面データを削除します。
マスター やり直す	時系列で表面データを復元します。
マスター ロック	現在のスキャンを保護します。ロックされた表面情報は赤色で表示されます。
マスター ロック解除	ロックを解除すると表面情報の修正ができます。元の色に戻ります。
マスタースクリーンショット	スクリーンショットを撮り、オーダーに添付します。
マスター 写真撮影	プランエディタのピクチャの追加機能内：スクリーン内蔵カメラまたはハンドピースカメラのどちらかアクティブになっているカメラから撮影します。
マスター 検知	スキャン中にハンドピースを向けるとスキャンボディを検知します。

5. スキャン中

5.1 正確性

このスキャナーは高精度のスキャンを実行します。Dental Wings の検査基準に従って測定したスキャンの精度については、(p.35) をご覧ください。

⚠ 注意

正確にスキャンを実施するために、すべての手順に従ってください。

修復物の最終的な正確さとフィット感はユーザーの操作や判断が精度に非常に依存する事を考慮すると、臨床の結果は簡単に以下の要因に影響されます。¹

- スキャンが早すぎます、
- 咬合スキャン中の顎移動
- 不十分な咬合調整

5.2 ステップ・バイ・ステップ

セットアップ

⚠ 注意

スキャナーが再処理(p.33)に記載されている通り再処理されていることを確認してください。

¹ 一定の誤差の原因は、ミリメートルの範囲内の偏差によるものです。

- ユーザー、もしくは歯科医を選びます。
- セキュリティPINを入力します。
- 新規ケースを選択します。
- 歯番号、修復物の種類、マテリアルとシェード等のケースの説明を入力します。
- プレパレーションの予約日を設定します。
- 修復物がクリニックに届く目標となる締め日を設定します。
- プリプレパレーションスキャンが必要な場合は指定します。
- 患者を選びます (作成もしくは検索)。
- 必要なら注記と添付ファイルを追加します。
- 次へを選択します。

スキャン実行前に、ハンドピースをプレヒートします。ライトリングが赤か緑なら、ハンドピースはスキャン可能状態です。

⚠ 注意

常に患者、スキャン、治療の間の固有の関係を保ってください。

スキャン

⚠ 注意

データを十分に収集できるまで対象部分をスキャンしてください。

ハンドピースは通常の体温程度まで発熱しますが、短期間の暴露かつ接触面積が小さいため、有害ではありません。を参照 [温度範囲, p. 48](#).

- 物理的印象を採る場合と同様の準備を、スキャンのために実施します。スキャンの対象部分は乾いていなければなりません (出血や傷口などのないこと)。
- ハンドピースをホルダーから取り外します。
- ハンドピースに保護用の包装を行っている場合は外します。
- 対象部分を再スキャンするには、スクリーンの指示に従い、上下のアーチと咬合をスキャンします。
- それぞれのアーチのスキャンが終わったら次へを選択します。
- ハンドピースをホルダーに戻します。

スキャン技法の詳細については、当社のウェブサイトをご覧ください。

調整

⚠ 注意

上下のアーチが正しく認識されているか確認してください。

- スクリーンの指示に従い、上下アーチのスキャンと咬合のスキャンを合わせます。
- 必要に応じてアーチの反転を選択し、上下のアーチを反転させます。
- 必要に応じて左右の反転を選択し、左右の象限を反転させます。
- 十分なスーパーインポーズの状態は表面が両方の色で均一に大理石模様されたパターンを示す事で確認できます。次へを選択し確認します。

レビュー

- 十分な赤い部分を確認することによって、咬合を確かめてください。
- 十分な赤い部分を確認することによって、咬合を確かめてください。
- 勾配スライダーを使って使用している修復素材が各プレパレーションに対して十分なスペースがあるかどうか確認してください。
- 挿入軸をシミュレーションする事で各プレパレーションにアンダーカットが無い事を確認します。
- 必要に応じて、一部または全体にマージンラインを指定してください。

DWOS Connect へのエクスポート

- エクスポート画面でケース全体を確認します。
- ドロップダウンリストから歯科技工所を選択します。
- アタッチメントと注記を確認、または完成させます。
- エクスポートを選択します。

ホーム画面に戻り、ケースの送信が完了するまで進捗バーが表示されます。完了するまでデバイスの電源を切らないでください。

STL へのエクスポート

- タスクバーのケースデータベースアイコンをクリックします。
- ケースを送信するには、指をスクリーンの右側にスワイプしてください。
- **STL** エクスポートを選択します。
- 保存先フォルダを選択します。

6. メンテナンス

6.1 取扱い

ハンドピース、スキャナーユニット、SharpAdjust は指示されている環境条件で保管します (を参照 環境条件, p. 51)。

使用前後は、標準的な梱包材料でハンドピースと付属品を汚染から保護してください (を参照 併用できる付属品・製品, p. 7)。

雷が鳴っている時や長期間使用しない時は、デバイスを電源から抜いてください。

使用しない時は、SharpAdjust のスリーブに常にキャップを装着し、元の梱包に保管する必要があります。

注記

落雷による製品の損傷は製品保証の対象にはなりません。

⚠ 注意

決してスキャナーに荷重をかけないでください。

スキャナーは必ず安全で安定した場所に設置してください。

スキャナーを設置する場所の床は、重量に耐えられる設計になっている必要があります。

デバイスを移動させない時はいつも車輪にロックをかけてください。車輪をロックするにはタブを押し下げてください。

メンテナンスの前に、スキャナーの電源を抜いて再処理をしてください。

感電のリスクを抑えるために、カバーを外さないでください。点検は専門のスタッフに依頼してください。

使用と使用の間、ハンドピースを汚染から保護してください。

ハンドピースを入れる梱包材が不必要にケーブルを曲げずにハンドピースを入れるだけの十分な大きさがあることを確認してください。

モデル001(カート)。追加のソフトウェアをインストールすると、システムの整合性が損なわれ、パフォーマンスが低下し、互換性の問題が発生する可能性があります。

モデル100(ラップトップ)。スキャナとの組み合わせで使用するために検証されたソフトウェアのみをインストールしてください。

スキャナーを別の部屋へ移動する

モデル 001 (カートモデル)

- 指示に従ってシャットダウンします (を参照 スキャナーをシャットダウンする, p. 24)
- 電源スイッチを電源オフの位置に切り替えます。
- 電源コードをコンセントから抜き、フックに巻きます。
- それぞれの車輪の赤いタブを持ち上げて車輪のロックを解除します。
- ハンドルを持ってカートを移動します (を参照 スキャナーパーツ情報, p. 17)。
- 目的地に到着したらタブを押し下げてそれぞれの車輪をロックします。

モデル 100 (ラップトップ)

- 指示に従ってシャットダウンします (を参照 スキャナーをシャットダウンする, p. 24)
- 電源コードをコンセントから抜きます。
これでラップトップを別の場所へ移動できます。

📖 注記

もしハンドピースを落としたり、衝撃を加えたりしてしまった場合は、所定の動作を実行できることを確認するために整合チェックを行ってください。を参照, p. 35.

輸送

スキャナーを輸送する際は、必ず同梱されていた梱包材を使用してください。スキャナーの梱包(p.45)とスキャナーの開梱(p.15)をご覧ください。

6.2 再処理

再処理とは、再使用可能な医療器具の処理を意味します。再処理は、付録 A および付録 B に定められており、以下のすべてまたは一部で構成されます。

- 使用時の準備
- 準備、清掃、消毒
- 乾燥
- 検査、メンテナンスとテスト
- 梱包
- 殺菌
- 保管

⚠️ 警告

再処理は、最初の使用前、使用后、メンテナンス、サービス、修理、廃棄の前に行い、二次汚染を防止すること。

⚠️ 注意

再処理の前に、スキャナーと SharpAdjust の電源プラグをコンセントから抜いてください。

ハンドピースには壊れやすい部品が含まれていますので、常に細心の注意を払ってお取り扱いください。ハンドピースおよびハンドピーススリーブは、床に落とすと完全に破損する場合があります。

消毒後、殺菌前に確実に以下の方法で光学システムを清掃してください。

1. ハンドピーススリーブを取り外します (を参照 ハンドピーススリーブの取り付けと取り外し, p. 19)。
2. ハンドピーススリーブの光学部をアルコールに浸した綿棒で清掃します (を参照 図 8: ハンドピースとスリーブの光学部の清掃, p. 34)。
3. ハンドピース (スリーブなし) の光学部をアルコールに浸した綿棒で清掃します (を参照 図 8: ハンドピースとスリーブの光学部の清掃, p. 34)。

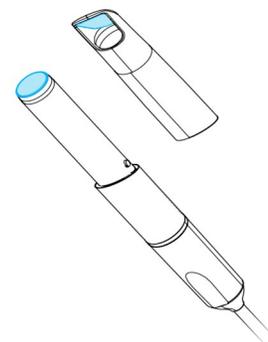


図 8: ハンドピースとスリーブの光学部の清掃

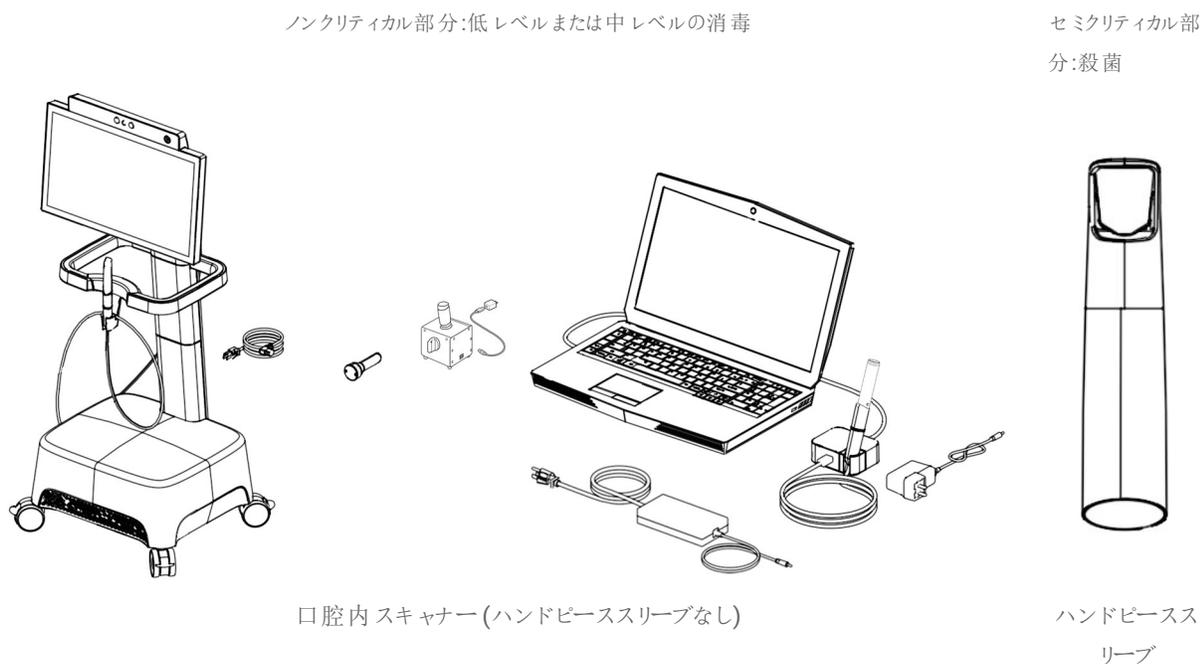


図 9: ハンドピーススリーブ / スキャナーの消毒レベル

口腔内スキャナーはセミクリティカルとノンクリティカルの部分で構成されています。セミクリティカル部分に使われている素材は生体適合性です。セミクリティカル部分には殺菌が必要です。ノンクリティカル部分には低レベルまたは中レベルの消毒が必要です。

付録 A - ハンドピーススリーブの再処理と付録 B - 口腔内スキャナー (ハンドピーススリーブなし) の再処理には再処理をどのように行うかのさらに詳細な情報が含まれています。

Dental Wings により、記載されている指示で口腔内 スキャナーの再利用を準備できることが検証されています。歯科施設、もしくは再処理施設で機器、用具や薬剤、作業者が実際に最適な再処理を行っているかどうかを確認する責任はユーザーご本人にあります。そのためにはプロセスの検証と定期的なモニタリングが必要です。同様に記載されている指示からの逸脱はユーザーご本人の責任となり、効果性と潜在的な有害事象について適切に評価する必要があります。

6.3 データのバックアップ

⚠ 注意

データは定期的にバックアップしてください。データの紛失を防ぐために、ユーザーご自身でバックアップを取ってください。

口腔内 スキャナーは保存先を定義すればデータベースのバックアップを自動的に実行します。

1. 管理者としてログインします。
2. タスクバーの設定アイコンを選択し、サブメニューのシステム設定を選択します。
3. バックアップ出力先ディレクトリの欄に、保存場所を入力するか、フォルダアイコンをクリックしてブラウザから自動バックアップ機能によって作成されるファイルの保存先を決定します。

6.4 メンテナンスツール

口腔内 スキャナーはご自身でメンテナンスしていただくデバイスです。2 つのメンテナンスツールがあります。

- 整合性チェックスリーブは、口腔内 スキャナーのすべてのモデルに付属する非医療用、非電気機器 コンポーネントです。
- SharpAdjust は、ラベルが付属する口腔内 スキャナーの非医療用、非電気機器 コンポーネントです。SharpAdjust はご希望がある場合にお届けします。

整合性チェックスリーブを定期的に使用して、光学システムの整合性を確認するよう促す表示が現れます。整合性が確認できない場合、SharpAdjust を実行して光学システムの微調整に進みます。

整合チェック

整合性チェックスリーブは、スキャナーの光学システムの検証に使用するメンテナンスツールです。

⚠ 注意

使用前および使用後に、整合チェックスリーブが必要に応じて再処理されていることを確認してください。を参照 付録 B - 口腔内スキャナー(ハンドピーススリーブなし) の再処理, p. 61.

1. ハンドピース(スリーブなし) がスキャナーユニットに接続されていることを確認します(を参照 ハンドピーススリーブの取り外し, p. 19)。
2. タスクバーの設定アイコンを選択し、サブメニューの *Handpiece Management* (ハンドピース管理) を選択します。
3. ハンドピースの整合性チェックスリーブをスライドし、右側に回転して位置にロックします(を参照 図 10: 整合チェックスリーブの使用, p. 36)。
4. **Start test** (テストスタート) ボタンを選択し、スクリーン上に確認 とさらに指示が表示されるのを待ちます。
5. 手順が完了したら、整合性チェックスリーブを左側に回転してロックを解除し、スライドしてハンドピースから取り出します。

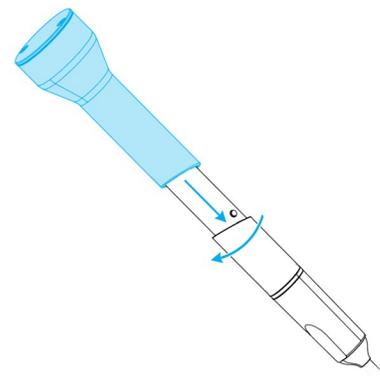


図 10: 整合チェックスリーブの使用

📖 注意事項

スキャナーはキャリブレーションを必要としません。ただし、ハンドピーススリーブを落したり、衝撃を加えたりしてしまった場合、所定の動作を実行できることを確認するために整合チェックも行う必要があります。

SharpAdjust

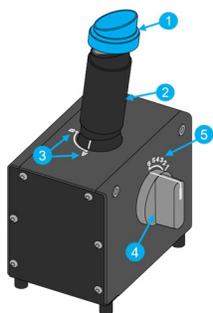
SharpAdjust は口腔内スキャナーの光学システムの微調整に使用するメンテナンスツールです。整合性チェックに2回続けて失敗した場合に適用されます。

⚠ 注意

使用前および使用後に、**SharpAdjust** が必要に応じて再処理されていることを確認してください。を参照 付録 B - 口腔内スキャナー(ハンドピーススリーブなし) の再処理, p. 61.

シャープアジャストを使用しないときは、スリーブキャップをつけたまま、元のパッケージに入れて保管してください。

パーツ情報



1. キャップ
2. SharpAdjust スリーブ
3. SharpAdjust スリーブ位置
4. ダイヤルスイッチ
5. スイッチ位置

図 11:SharpAdjust パーツ情報

SharpAdjust の接続

ライトが点灯している場合は、SharpAdjust は接続済みで使用可能です。SharpAdjust が適切に動作しない場合は、最寄りの代理店までご連絡ください。

モデル 001 (カートモデル)

1. USB ケーブルを SharpAdjust に挿し込みます。
2. USB 電源を使用して、ケーブルのもう一方電源コンセントに挿し込みます。
3. SharpAdjust のスリーブからキャップを取り外します。

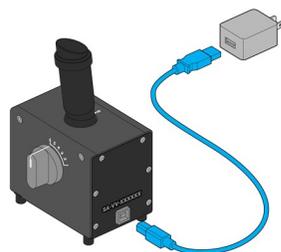


図 12:モデル 001 (カートモデル)での SharpAdjust の接続

モデル 100 (ラップトップ)

1. USB ケーブルを SharpAdjust に挿し込みます。
2. ケーブルのもう一方をラップトップの USB ポートに挿し込みます。
3. SharpAdjust のスリーブからキャップを取り外します。

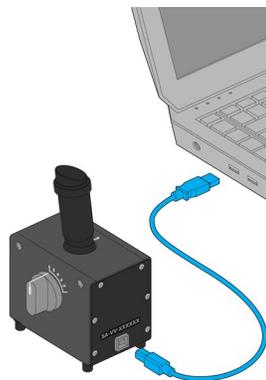


図 13:モデル 100 (ラップトップ) での SharpAdjust の接続

SharpAdjust の実行

1. SharpAdjust を電源 コンセントに接続します (を参照 *SharpAdjust の接続*, p. 37)。
2. ハンドピース (スリーブなし) がスキャナーユニットに接続されていることを確認します (を参照 *ハンドピーススリーブの取り外し*, p. 19)。
3. ハンドピースをスライドして SharpAdjust のスリーブに差し込み、右に回転させて位置にロックします。
4. SharpAdjust のスリーブを位置 A に設定し、ダイヤルスイッチを 1 に回します。
5. 設定 > ハンドピース管理で SharpAdjust を起動します。スクリーンの指示に従い、手順を実行します。
6. 手順が完了したら、ハンドピースを左側に回転してロック解除し、スライドしてスリーブから取り出します。

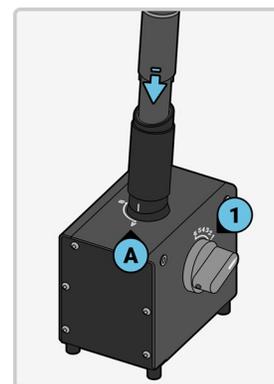


図 14: SharpAdjust でハンドピースの光学システムを微調整する

SharpAdjust の取り外し

1. SharpAdjust からハンドピースを取り外したことを確認します。
2. SharpAdjust を取り外します。
3. 再処理を再処理(p.33)をご覧ください。
4. キャップを SharpAdjust のスリーブに再び装着し、ツールを元どおり梱包します。

6.5 ヒューズの交換

モデル 001 (カートモデル)

口腔内 スキャナーのモデル 001 (カート) には 2 本のヒューズがあります (を参照 テクニカルデータとラベル, p. 48)。スキャナーユニット背面の電源スイッチアセンブリー内にあります (を参照 図 4: スキャナーパーツ情報, p. 17)。必要なら、下記の方法で交換してください。

1. 小さいマイナスドライバー (約 4 mm 幅) を使用して引き出します。
2. 対応するヒューズに交換します。
3. 元に戻します。

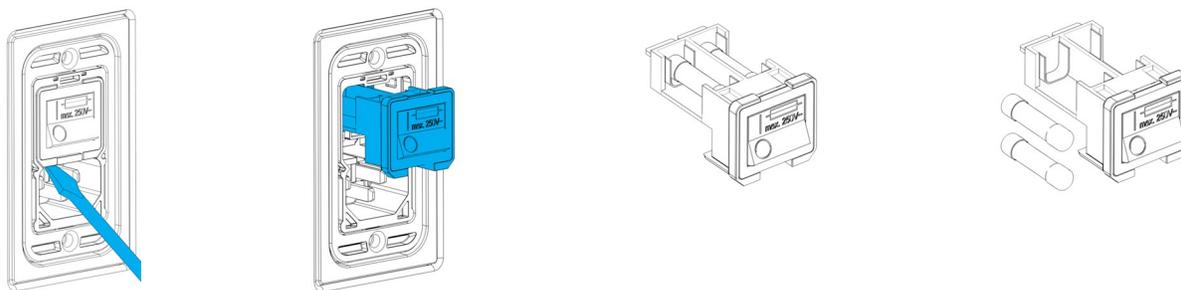


図 15: ヒューズの交換方法 (モデル 001 - カート)

6.6 サービス

⚠ 注意

汚染防止のために、処分する前に再処理するようにしてください。

感電のリスクを抑えるために、カバーを外さないでください。点検は専門のスタッフに依頼してください。

代理店の事前の許可なく、スキャナーの部品を交換しないでください。点検は専門のスタッフに依頼してください。

何らかの形でデバイスが損傷した、雨や水に濡れた、正常に作動しない、地面に落とした場合は点検が必要です。最寄りの代理店までご連絡ください。

口腔内スキャナーは、定期的なサービスを必要としません。ただし、国によっては法律により義務となることがあります。使用量を考慮しリスクベースに基づくアプローチは容認できます。IEC 62353 に従って実施されなければなりません。

修理のために送付する前にはスキャナーの梱包(p.45)に従ってスキャナーをしっかりと梱包してください。

7. トラブルシューティング

下記は口腔内 スキャナーの使用に際して、表示される可能性のあるメッセージと、問題解決のための対処方法のリストです。

スクリーン上のメッセージ	対処方法
起動とログイン	
セットアップを開始できません	デバイスを再起動してもう一度試してください。
証明書が認証されません。	
システム上でソフトウェアを使用する有効な証明書が存在しません。	最寄りの代理店に連絡して証明書を取得してください。
スキャナーの初期化に失敗しました。	ハンドピースが適切に接続されているか確認し、デバイスを再起動してください。
ハードウェアと構成	
健全性チェックに失敗しました	スクリーンに表示される指示に従うか、最寄りの代理店までご連絡ください。
SharpAdjust 失敗	
不測のエラーのため整合チェックに失敗しました...	
エラーが発生しました。	デバイスを再起動してもう一度試してください。
接続されているハンドピースの構成ファイルが見つかりません。	
構成ファイルが接続されているハンドピースに適合しません。	1. インターネット接続を確認してください。 2. タスクバーの設定アイコンをクリックし、サブメニューの <i>Handpiece Management</i> (ハンドピース管理) をクリックします。オーバービューセクションのダウンロードアイコンをクリックしてください。
接続されているハンドピースはデモ用であり、臨床使用ではない事で認定されています。	接続されているハンドピースは患者症例用として十分なスキャン精度ではありません。

スクリーン上のメッセージ	対処方法
データベース	
ケースの作成に失敗しました。	
...計算 / インポートができません...	
保存できません...	デバイスを再起動してもう一度試してください。
患者 / 歯科医のアップデート / 削除に失敗しました。	
データベースのバックアップに失敗しました。	異なるフォルダに、または異なるファイル名、もしくはその両方でエクスポートを試みてください。
Implant kit / ipflib ファイルのエラー。	有効なインプラントキットファイルを選択します。
ソフトウェア	
サーバーエラー。	
3D グラフィックリソースのロードエラー	
記録されたメッセージを保存できません...	
マイクを認識できません。	デバイスを再起動してもう一度試してください。
記録中にエラーが発生しました。	
XOrder へのケースの変換に失敗しました...	
歯科医の割り当てに失敗しました。	
クライアントのバージョンが間違っています。	再びアップデートを行ってください。
ケースのエクスポートに失敗しました。	異なるフォルダに、または異なるファイル名、もしくはその両方でエクスポートを試みてください。
スキャン中	
スキャン領域が小さすぎてメッシングできません。	手順を進める前にさらに別の歯をスキャンしてください。

スクリーン上のメッセージ	対処方法
スキャンしたポイントからメッシュを作成できません。	スキャンデータを消去して再スキャンしてください。
アーチを反転できません...	
...一時ディレクトリの作成に失敗しました...	ハードドライブをクリーンアップしてください。
このケースはエクスポートの準備ができていません。	スキャンワークフローを完了してからケースをエクスポートしてください。
保存するスキャンデータが存在しません。	スキャン手順を完了させてもう一度試してください。
オーバーヒートを防止するためにスキャンは中断されました...	ハンドピースが冷めるまで1分間待ってからスキャンを再開してください。
DWOS接続 オーダーID	
インターネットに接続されていません...	
サーバーが見つかりません/にアクセスできません...	インターネット接続を確認してください。
DWOS Connect への認証に失敗しました。	あとでもう一度試してください。
DWOS Connect 上での認証に失敗しました...	DWOS Connect の証明書を確認してください。
リモートサーバーの構成異常。	DWOS Connect の構成が有効であることを確認してください。
リモートサーバーが構成されていません。	ケース Exchange サーバー接続を構成してください。
このケースはキューに存在しません。	ワークスペーススクリーンのアップロードキューにケースが表示されているか確認してください。表示されている場合はデバイスを再起動してもう一度試してください。
このケースはすでにキューに入っています。	ワークスペーススクリーンのアップロードキューにケースが表示されているか確認してください。表示されていない場合はデバイスを再起動してもう一度試してください。
アップロードはキャンセルされました。	意図的にキャンセルしていない場合、デバイスを再起動してもう一度試してください。
サプライヤーを選択してください。	エクスポート画面でサプライヤーを選択してもう一度ケースをエクスポートしてください。

スクリーン上のメッセージ	対処方法
ケースのアップロードに失敗しました...後で自動的に再アップロードを試みます。	自動再アップロードを待ってください。再び失敗した場合はデバイスを再起動してもう一度試してください。
同時アップロードまたは複数の DWOS Connect の構成はサポートされていません。	最寄りの代理店までご連絡ください。
サーバーの内部エラー (トークンなし)。	
ケースを 2 回 エクスポートすることはできません。	DWOS Connect ウェブインターフェイス上のケースを削除してもう一度試してください。
DWOS Connect の構成が一致しません...	DWOS Connect ウェブインターフェイスでケースを削除してください。

推奨されている対処方法を実行しても問題が解決しない場合、または別のメッセージがスクリーンに表示される場合は、最寄りの代理店までご連絡ください。

8. スキャナーの梱包

モデル 001 (カートモデル)

スキャナーの移動のために梱包する場合、下記の方法で行う必要があります。

- スキャナーユニットをシャットダウンします。
- 電源スイッチを電源オフの位置に切り替えます。
- コンセントから電源コードを抜き、慎重に巻き、パッケージに格納します。
- ハンドピースをケース内に格納します。
- 以下の手順に従い、最初に入っていた箱と梱包材でスキャナーを梱包してください。

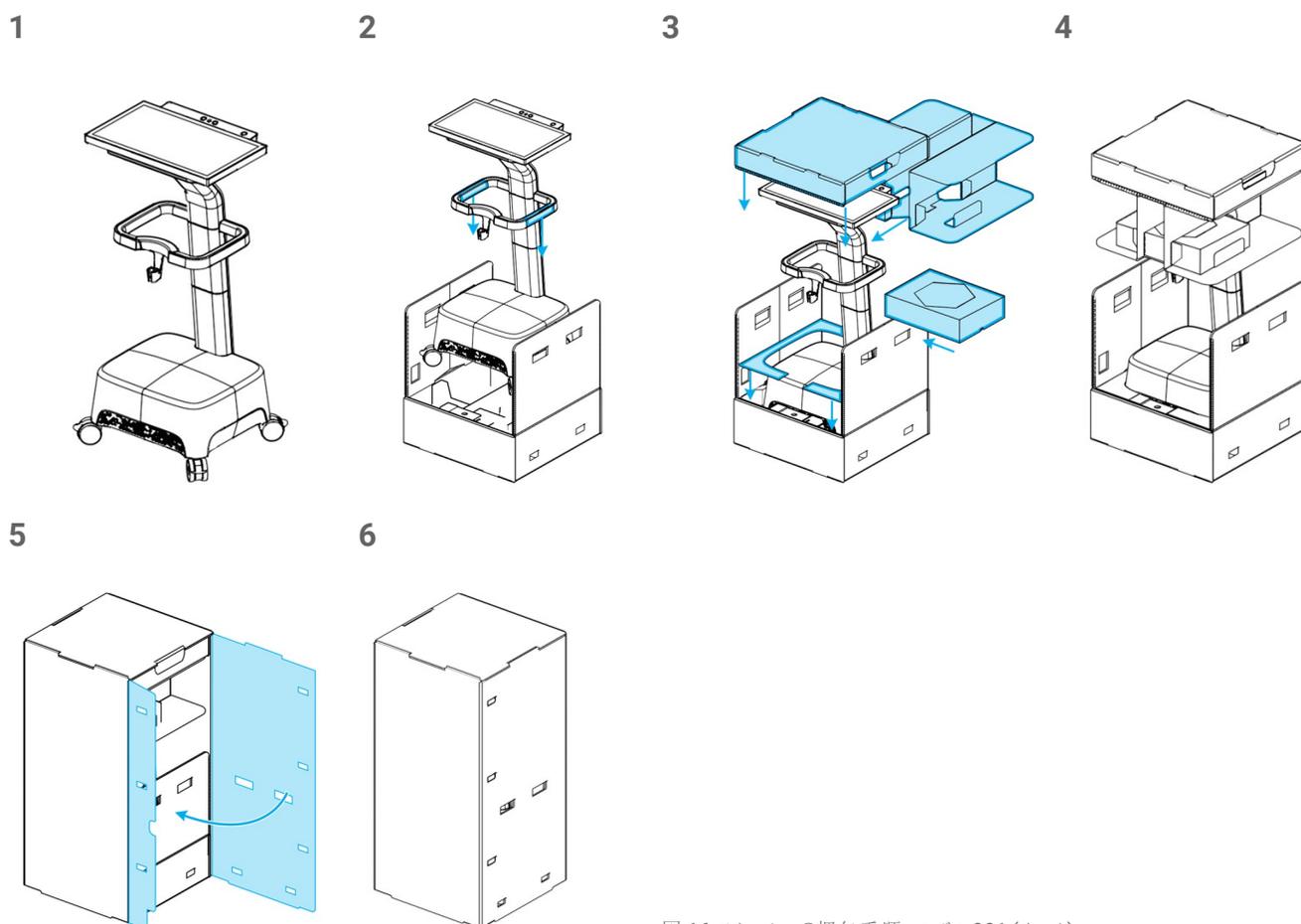


図 16: スキャナーの梱包手順 - モデル 001 (カート)

モデル 100 (ラップトップ)

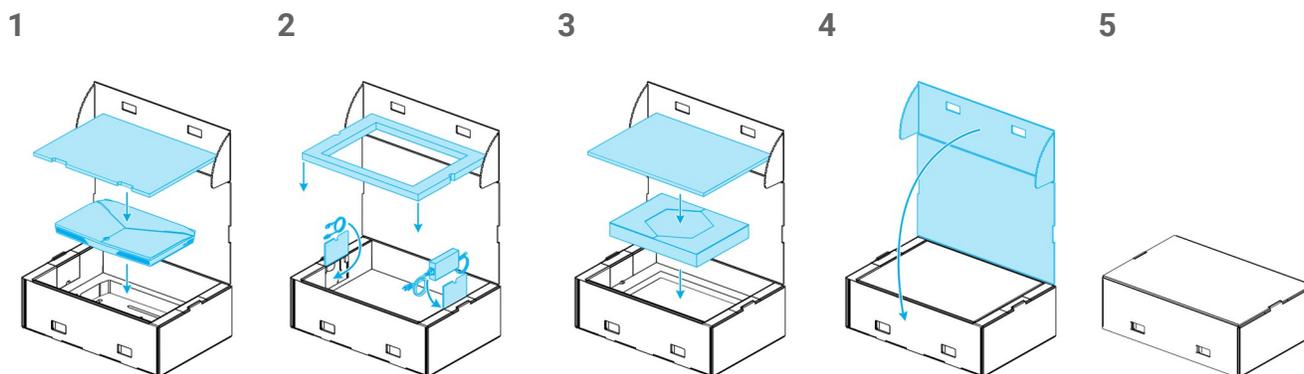


図 17: スキャナーの梱包手順 - モデル 100 (ラップトップ)

9.代理店 とサービス

点検は専門のスタッフに依頼してください。ご不明な点または修理については、最寄りの代理店にお問い合わせください。

あるいは、support@dental-wings.com までご連絡ください (英語、フランス語、ドイツ語)。

10. テクニカルデータとラベル

テクニカルデータ			
タイプ/モデル		DW-IO-001 (カート)	DW-IO-100 (ラップトップ)
スキャナユニット入力		100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	100 - 240 V~, 50 - 60 Hz、72 VA ハンドピースコネクタ入力です。 5 V \equiv , 15 W
ヒューズ		5 mm x 20 mm, 中速遮断型, 6A, セラミック (高遮断容量), 250 V ~ (2 x M6AH250V)	ヒューズなし
トランシーバ モジュール	周波数	該当なし	60.48GHz
	変調の種類	該当なし	オンオフキーイング(OOK)
	有効放射電源出力	該当なし	0.0014 W
WiFi	周波数	2.4 GHz / 5 GHz	
	規格	IEEE802.11g/n/ac	
	セキュリティ	暗号化 (WPA2) WPS (PIN コード方式 & プッシュボタン方式)	
	有効放射電源出力	0,085 W for IEEE 802.11 n/ac (デュアルバンド) 5 GHz 0.353 W for IEEE 802.11 n/ac (シングルバンド) 2.4 GHz	
ハンドピー ス	温度範囲	40°C - 48°C (104°F - 118°F)	
	重量	約 130 g (約 0.29 lbs)	
	寸法 (先端の径 ϕ x 長さ)	20 mm x 207 mm (0.8" x 8.1")	
	タイプ (対応国際規格 IEC 60601-1)	Type BF 適用部品	

テクニカルデータ		
タイプ/モデル	DW-IO-001 (カート)	DW-IO-100 (ラップトップ)
LED リスクグループ (対応国際規格 IEC 62471)	免除 ¹	
レーザークラス (規格:IEC 60825)	クラス 1	レーザーなし
保護等級 (対応国際規格 IEC 60529)	IPX0 (ノンクリティカル部分 - 無保護)	
保護等級 (電気)	クラス 1 装置; 基礎絶縁。保護はアースに依存しています。アースの接続は、端に 3 極 AC コネクタが付いた 3 本のメインコンダクタケーブルに対応する AC コンセントに接続することで達せられます。	クラス 2 装置: アースへの安全接続による保護を必要としない二重絶縁電気機器。
汚染度	2; 通常は非導電性の汚染のみ発生します。場合により一時的な伝導性が生じる可能性がある	
作業モード	連続	
コンピュータ/オペレーティングシステム	8000症例分のストレージを持った高パフォーマンスコンピューターを統合 ハイエンドグラフィックカード(専用) OS Windows 10 ジェスチャーおよび音声認識統合モジュール	必須要件 ² メモリ: 16 GB DDR4(2400 MHz時 プロセッサ: インテル® Core™ i7-8750H グラフィックカード: NVIDIA GeForce GTX 6GB GDDR5を搭載した1060 ハードディスク: 256GB SSD
	21" マルチタッチディスプレイ	17" スクリーン
箱から出した時のサイズ (長さ x幅 x高さ)	520 mm x 460 mm x 1270 mm (20.5" x 18.1" x 50.0")	422 mm x 320 mm x 30 mm (16.6" x 12.6" x 1.2")
箱に入ったサイズ (長さ x幅 x高さ)	600 mm x 510 mm x 1370 mm (23.6" x 20.1" x 53.9")	613 mm x 408 mm x 207 mm (24.1" x 16.1" x 8.1")
箱から出した時の重量	38.0 kg (84 lb)	5.9 kg (13.0 lbs)
箱入りの重量	54 kg (119 lb)	9.0 kg (19.8 lbs)

¹ ハンドピーススリーブ付きのハンドピースを最悪のシナリオで測定 (距離 60 mm)。

² ソフトウェアのスムーズな動作を可能にするために最小要件が指定されています。高い性能を持つ構成でソフトウェアを実行することも可能です。そのような構成の適合性はユーザーが検証する必要があります。

テクニカルデータ	
タイプ/モデル	SharpAdjust
にゅうりよく	5V減免_2393 ASB, 150 mA
LED リスクグループ (規格:IEC 62471)	免除
保護等級 (対応国際規格 IEC 60529)	IPX0 (ノンクリティカル部分 - 無保護)
保護等級 (電気)	クラス3の機器で、分離された超低電圧 (SELV) 電源から供給されるように設計されています。SELV電源からの電圧は、通常の状態では人が感電の危険性なく安全に接触できる程度に低くなっています。
汚染度	2; 通常は非導電性の汚染のみ発生します。場合により一時的な伝導性が生じる可能性があります。
作業モード	連続
電源	必須要件。 SharpAdjustの電源はUSBケーブルで供給されます。ノートパソコンやパソコンのUSBポートだけでなく、国が定めた安全マークが入ったUSB電源を別途使用することができます。
箱から出した時のサイズ (長さ x 幅 x 高さ)	112 mm x 94 mm x 169 mm (4.4" x 3.7" x 6.7")
箱に入ったサイズ (長さ x 幅 x 高さ)	241 mm x 190 mm x 160 mm (9.5" x 7.5" x 6.3")
箱から出した時の重量	800 g
箱入りの重量	1230 g

環境条件	
作動温度	15°C - 30°C (59°F - 86°F)
保存条件	10 °C - 40 °C (50°F - 104°F), 制御湿度 (結露なし)
輸送温度	-62°C - 71°C (-80°F - 160°F)
相対湿度	20% - 80%
気圧	60 kPa - 106 kPa

ソフトウェアアプリケーション	含まれている	オプション
口腔内 スキャナーソフトウェアアプリケーション	X	

スキャンのパラメータ	
患者の特性	制限なし
光学技術	LED ライト 高速測定カメラ ビデオカメラ
スキャンの精度/時間	Dental Wings の検査基準によると詳しくはお近くの代理店までご連絡ください(を参照 代理店とサービス, p. 47)。
出力フォーマット	STL または DWOS Connect 経由のクラウド共有

スキャナラベル

下記はデバイスのラベル例です。



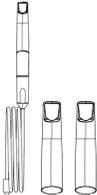
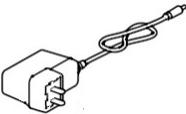
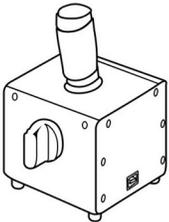
図 18: デバイ斯拉ベルー モデル 001

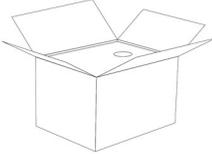
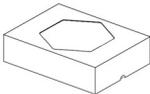
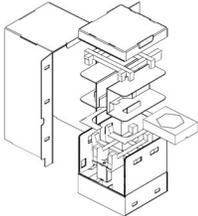
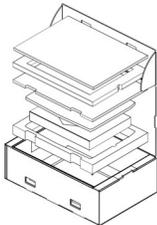


図 19: デバイ斯拉ベルー モデル 100



図 20: デバイ斯拉ベルー モデル 100 (暗い背景色)

付属部品	標準		オプション	パーツ番号	イラスト	用途
	モデル 001	モデル 100				
ハンドピース			●	6100-1 (接続ケーブルの長さ2.54 m)		交換・追加用の口腔内スキャナー用ハンドピース。
ハンドピーススリーブ			●	6190-1		交換・追加用の口腔内スキャナー用ハンドピーススリーブ。
電源コード	●			22-0156 (US、CN: 長さ2.5 m) 22-0159 (EU) 22-0165 (UK) 22-0167 (BR)		口腔内スキャナーをコンセントに接続するための国別電源コード。
ハンドピースコネクター電源アダプター		●		21-0200 (US、EU、UK、 AU)		口腔内スキャナーをコンセントに接続するための国別電源アダプター。
インテグリティチェックスリーブ	●	●		6191-1		インテグリティチェックスリーブは、口腔内スキャナーの光学系のインテグリティを検証するためのメンテナンスツールです。
SharpAdjust			●	6195-1		シャープアジャストは、口腔内スキャナーの光学系を微調整するためのメンテナンスツールです。

付属部品	標準		オプション	パーツ番号	イラスト	用途
	モデル 001	モデル 100				
シャープアジャスト 収納 ケース			●	6195-2		出荷時や保管時に SharpAdjust を保護します。
ハンドピース保管 ケース	●	●		70-0045		出荷時や保管時にハンド ピースと付属品を保護しま す。
お客様用輸送ボッ クス	●			6092-1		この箱は返品時の予備の箱 になります。
お客様用輸送ボッ クス		●		6392-1		この箱は返品時の予備の箱 になります。
標準的な透明殺 菌 バッグ (90 mm x 200 mm)			●	例) Tyvek® 90 mm x 200 mm, 使い捨て		ハンドピースのセミクリティカル 部分を保護する標準的な透 明殺菌 バッグ。
標準的なプラスチ ック袋 (250 mm x 400 mm)			●	例) Tyvek® 300 mm x 450 mm, 使い捨て		ハンドピース全体を保管する 標準的なプラスチック袋。

11.記号の説明



デバイスの法定のメーカーを表します。



デバイスの製造日を表します。



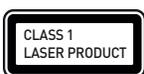
デバイスのシリアル番号を指しています。



注意事項を表します。重要な注意事項については取扱説明書をご覧ください。



レーザー発光



IEC 60825-1 が定めるクラス1 レーザー製品



直流



交流



このデバイスは EU 適合宣言書に記載されている欧州指令の要求を満たしています。



米国労働安全衛生基準および SCC 要件 (カナダ) を遵守しています。



このデバイスは FCC 規則 パート15 を遵守しています。



中国版 RoHS が定める環境保護使用年限



注意:米国連邦法はこの製品の販売をライセンスのある医療従事者に制限しています。



輸送用パッケージの中身は割れ物です。取り扱いに注意してください。



輸送用パッケージのどちら側が上であることを示しています。



このデバイスは分別していない普通ごみとして出さないでください。別途収集してください。



取扱説明書に従ってください。



無線周波送信機など、周囲のものに障害を及ぼす場合のあるデバイスにはこの記号がつけられています。



Type BF 適用部品



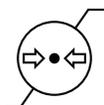
デバイスの重量の表示(ラベル内)- 使用荷重をかけないでください。



輸送時の温度制限



湿度制限



気圧制限

上記の記号は色が反転して表示されることがあります(名札など)。

付録 A - ハンドピーススリーブの再処理

製作者:Dental Wings Inc.

方法:滅菌と低レベルまたは中レベルの消毒
デバイス:口腔内スキャナーハンドピーススリーブ

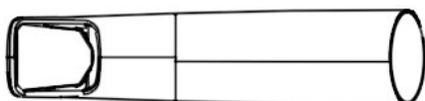


図 21:ハンドピーススリーブ

注意事項

- 研磨剤は使用しないでください。
- 光学系への傷はハンドピーススリーブの損傷の原因になります。柔らかいナイロン製歯ブラシの使用には注意を払ってください。光学系を布で擦らないでください。押えて吸い取ってください。
- ブラッシングの際、作業者や周囲を汚染から保護してください。
- 腐食性洗剤、もしくは酸性・アルカリ性の、または酸化剤や溶剤(単なるアルコールは除く)を含む洗剤や除菌剤を使用しないでください。
- 梱包する前にはハンドピーススリーブが完全に乾いていることを確認してください。
- ハンドピーススリーブが腐食して錆びていると、洗浄器や消毒器の水回路に錆の粒子が入って汚染する可能性があります。錆の粒子は無傷の部分に錆を発生させます。
- 使用した機器は定期的に点検し、清掃してください。
- 蒸気滅菌器での滅菌サイクル1回で複数のハンドピーススリーブを処理する場合、滅菌器の最大負荷を超えないようご注意ください。

再処理に関する制限

再処理を繰り返し行うことによるハンドピーススリーブへの影響は軽微です。通常、寿命は使用による損傷と摩耗によって生じます。ハンドピーススリーブの定期的な点検を強く推奨いたします。損傷または摩耗したハンドピーススリーブの使用によって生じる問題についての責任はユーザーご本人にあります。

機器と用具や薬剤

- 蒸気滅菌器 (CE マーキング、IQ/OQ/PQ でバリデーション済み)
- 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器洗浄用酵素洗剤
- 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器表面除菌用の低レベルまたは中レベルの除菌剤; 実証済み (FDA 許可、VAH/DGHM 認定、CE マーキング等)
- 飲料用水道水 (各国の規則が異なる場合を除く)
- 柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布
- 柔らかいナイロン製ブラシ
- 注射器
- 蒸気滅菌に適した標準的な梱包材料 (耐熱温度は少なくとも 137°C (278.6°F) までで、十分な蒸気浸透性があること)

手順

使用時

- 柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布を使用して、セミクリティカル部分の過剰な汚れを取り除きます。
- 再処理は最大 2 時間以内で行ってください。

汚染除去準備

1. ハンドピーススリーブをハンドピースから取り外します (取扱説明書、ハンドピーススリーブの取り外し(p.19) をご覧ください)。
2. 割り当てられた再処理エリアにハンドピーススリーブを移動します (容器と移動に関する要件はありません)。

クリーニング:自動

自動で清掃する機器が含まれていないため、自動清掃は検証されていません。そのため、ハンドピーススリーブには自動清掃を行わないでください。

クリーニング:手動

1. この手順に記載されている機器の説明に従って特定の酵素洗剤を選択してください。保管、濃度、使用、温度、すすぎに関する使用上の指示に従ってください。
2. ハンドピーススリーブを取扱説明書に記載されている指示に従って酵素洗剤に浸します。
3. 残留物が見えなくなるまで、ハンドピーススリーブを柔らかいナイロン製ブラシで丁寧に清掃します。
4. 洗剤を入れた注射器を使用して、ハンドピーススリーブの手の届かない部分に洗剤をかけて清掃します。
5. 酵素洗剤の取扱説明書に記載されている指示に従ってハンドピーススリーブを完全にすすぎます。
6. 清潔で、柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布で水気をふき取ります。光学系の部分は押えて水分を吸い取るようにしてください。

手順

除菌:手動

- この手順で記載されている機器の説明に従って低レベルまたは中レベルの除菌剤を選択してください。保管、濃度、使用、温度、すすぎに関する使用上の指示に従ってください。

乾燥

さらなる乾燥が必要な場合は、ハンドピーススリーブを常温の清潔な場所に置いて完全に乾かしてください。

メンテナンス

摩耗または破損した機器は廃棄してください。

点検とテスト

- 損傷や摩耗の目視点検を行います(傷、変色、腐食等)。
- 光学系にくもりや傷がないかどうかをチェックします。
- 疑いがある場合、整合チェックを行います(取扱説明書、スキャナーの設置(p.16)を参照)。
- 損傷や摩耗がある場合はハンドピーススリーブを交換します(深い傷、腐食、整合チェックエラー等)。

梱包

標準的な梱包材料を使用できます。梱包箱は、密閉箇所に圧力が加わらないようハンドピーススリーブを入れるのに十分な大きさであることを確認してください。

殺菌

1. この手順で記載されている機器の説明に従って蒸気滅菌器を選択してください。検証、積み込み重量、動作時間、機能テストに関する使用上の指示に従ってください。
2. 分割プレバキューム方式を選択し(デバイスを十分に乾燥させ)、132°C (270°F) で3分間以上殺菌してください。
3. 134°C (273°F) を超えてはなりません。

保管

ハンドピーススリーブは湿度と埃を避け、滅菌容器に保管してください。

追加情報

ハンドピースとのつけ外し、整合チェック、移動、取扱い(保管等)、廃棄、テクニカルデータ、周囲温度等に関するさらに詳細な説明と数値は取扱説明書に記載されています。

手順

メーカーコンタクト情報

取扱説明書の裏表紙をご覧ください。

ハンドピーススリーブの基本適合性 (初期状態と再処理を繰り返した後) と上記に記載されている効果的な再処理に関する指示は、テスト報告書、CIDEZYME® / Enzol® (どちらも ASP Johnson & Johnson 製) および ProSpray™ Wipes (Certol® International) で指定されている機器を使用し、独立政府認証試験所により検証済みです。

テスト報告書、CIDEZYME® / Enzol® (どちらも ASP Johnson & Johnson 製) および ProSpray™ Wipes (Certol® International) で指定されている機器を使用し、処理を繰り返し行って機能低下の無いことを検証済みです。加えて、前述の機器と用具や薬剤、また Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie)、イソプロパノール 70% (Jedmon Products Ltd.)、ProSpray C-60™ (Certol® International)、COEffect™ Minute Spray (GC AMERICA INC.)、BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.) を使用して、Dental Wings でも検証済みです。

Dental Wings により、記載されている指示で口腔内スキャナーハンドピースの再利用を準備できることが検証されています。歯科施設、もしくは再処理施設で機器、用具や薬剤、作業者が実際に最適な再処理を行っているかどうかを確認する責任はユーザーご本人にあります。そのためにはプロセスの検証と定期的なモニタリングが必要です。同様に記載されている指示からの逸脱はユーザーご本人の責任となり、効果性と潜在的な有害事象について適切に評価する必要があります。

発行日:2019年3月

付録 B - 口腔内 スキャナー (ハンドピーススリーブなし) の再処理

製作者: Dental Wings Inc.

方法: 低レベルまたは中レベルの消毒

デバイス: 口腔内 スキャナーハンドピース (スリーブなし)、スキャナーユニット、付属品

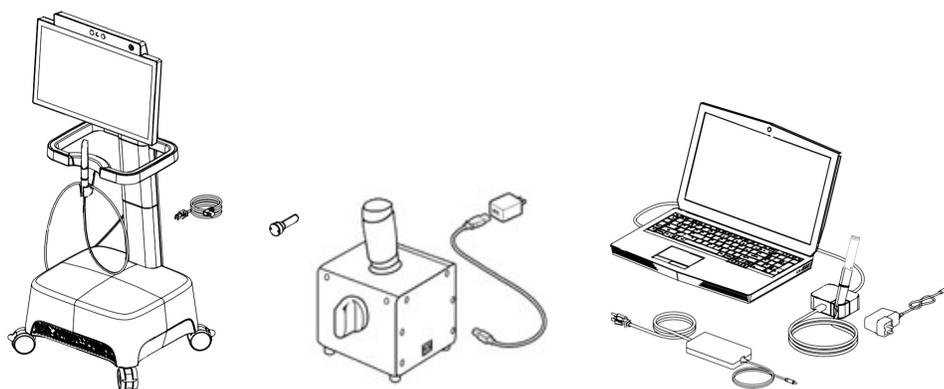


図 22: スキャナーと付属品 (スリーブなし)

注意事項

- オートクレーブしないでください。
- ハンドピース (スリーブなし) は絶対に液体に浸さないでください。
- 研磨剤は使用しないでください。
- 光学系への傷はハンドピース (スリーブなし) の損傷の原因になります。柔らかいナイロン製歯ブラシを使用する際は十分に注意してください。光学系を布で擦らないでください。押えて吸い取ってください。
- ブラッシングの際、作業員や周囲を汚染から保護してください。
- 腐食性洗剤、もしくは酸性・アルカリ性、また酸化剤や溶剤 (単なるアルコールは除く) を含む除菌剤を使用しないでください。
- ハンドピース (スリーブなし) またはスキャナーユニットを水ですすぎないでください。
- 取り付ける前にはハンドピース (スリーブなし) が完全に乾いていることを確認してください。
- 電源を接続する前にスキャナーユニットが完全に乾いていることを確認してください。

再処理に関する制限

再処理を繰り返し行うことによる口腔内スキャナー（ハンドピーススリーブなし）への影響は軽微です。通常、寿命は使用による損傷と摩耗によって生じます。口腔内スキャナー（ハンドピーススリーブなし）の定期的な点検を強く推奨いたします。損傷または摩耗した口腔内スキャナー（ハンドピーススリーブなし）の使用によって生じる問題についての責任はユーザーご本人にあります。

機器と用具や薬剤

- 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器洗浄用酵素洗剤
- 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器表面除菌用の低レベルまたは中レベルの除菌剤; 実証済み (FDA 許可、VAH/DGHM 認定、CE マーキング等)
- 飲料用水道水 (各国の規則が異なる場合を除く)
- 柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布

手順

使用時

- 柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布を使用して、速やかに目に見える汚れを取り除きます。
- 再処理は最大 2 時間以内で行ってください。

汚染除去準備

- スキャナーのプラグを外します (取扱説明書、スキャナーユニットの取り外し(p.20)、を参照)。
- スキャナーからハンドピース(スリーブなし)を取り外します (取扱説明書、ハンドピースの取り外し(p.19)を参照)。
- 割り当てられた再処理エリアにハンドピース(スリーブなし)、スキャナーユニット、付属品を移動します (容器と移動に関する要件はありません)。
- 取扱説明書に従って特定の低レベルまたは中レベルの除菌剤を選択してください。保管、濃度、使用、温度に関する指示に従ってください。

クリーニング:自動

口腔内スキャナー（ハンドピーススリーブなし）には自動清掃を行わないでください。

手順

クリーニング:手動

1. ハンドピース(スリーブなし)は、飲料用水道水で湿らせた、柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない布で清掃してください。
2. ハンドピースのハンドピーススリーブで覆われていた部分を、酵素洗剤で湿らせた、柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布で清掃してください。
3. 該当部分に水分が残っている間は、残留物が見えなくなるまで、柔らかいナイロン歯ブラシで丁寧に清掃します。
4. ハンドピースは、1分間に少なくとも3回、飲料用水道水で湿らせた、柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない布で清掃してください。
5. スキャナーユニットおよび付属品は、飲料用水道水で湿らせた、柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない布で清掃してください。

除菌:自動

口腔内スキャナー(ハンドピーススリーブなし)には自動消毒を行わないでください。

除菌:手動

除菌剤の取扱説明書の指示に従って低レベルまたは中レベルの除菌剤を適用します。柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布で拭いてください。

乾燥

完全に乾くまで常温で乾燥させます。

メンテナンス

メンテナンスは該当しません。

点検とテスト

- 損傷や摩耗の目視点検を行います(傷、変色、腐食等)。
- ハンドピース(スリーブなし)の光学系にくもりや傷がないかどうかをチェックします。
- 疑いがある場合、整合チェックを行います(取扱説明書、スキャナーの設置(p.16)を参照)。
- 損傷や摩耗がある場合はハンドピース(スリーブなし)を交換します(深い傷、腐食、整合チェックエラー等)。

殺菌

口腔内スキャナー(ハンドピーススリーブなし)には殺菌を行わないでください。殺菌は不要です(口腔内スキャナー(ハンドピーススリーブなし)はノンクリティカル器具に分類されています)。

手順

梱包 / 保管

特に要件はありません。ハンドピース(スリーブなし)がスキャナーユニットに保管されている場合は、透明な除菌バッグで覆ってください。必要サイズは 9 cm x 20 cm です。ハンドピース全体を標準的なビニール袋に入れて保管することもできます。必要最小サイズは 25 cm x 40 cm です。

追加情報

詳細は取扱説明書をご覧ください。

メーカーコンタクト情報

取扱説明書の裏表紙をご覧ください。

ハンドピースの基本適合性(初期状態と再処理を繰り返した後)と上記に記載されている効果的な再処理に関する指示は、テスト報告書、CIDEZYME® / Enzol® (どちらも ASP Johnson & Johnson 製) および ProSpray™ Wipes (Certol® International) で指定されている機器を使用し、独立政府認証試験所により検証済みです。

テスト報告書、CIDEZYME® / Enzol® (どちらも ASP Johnson & Johnson 製) および ProSpray™ Wipes (Certol® International) で指定されている機器を使用し、再処理を繰り返し行っても機能低下の無いことを検証済みです。加えて、前述の機器と用具や薬剤、また Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie)、イソプロパノール 70% (Jedmon Products Ltd.)、ProSpray C-60™ (Certol® International)、COEffect™ Minute Spray (GD AMERICA INC.)、BioSonic® WIPE OUT (Coltène/Whaledent Inc.) を使用して、Dental Wings でも検証済みです。

Dental Wings により、記載されている指示で口腔内スキャナーハンドピースの再利用を準備できることが検証されています。歯科施設、もしくは再処理施設で機器、用具や薬剤、作業者が実際に最適な再処理を行っているかどうかを確認する責任はユーザーご本人にあります。そのためにはプロセスの検証と定期的なモニタリングが必要です。同様に記載されている指示からの逸脱はユーザーご本人の責任となり、効果性と潜在的な有害事象について適切に評価する必要があります。

発行日:2019年3月

付録 c - 電磁両立性ガイドライン

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁エミッション		
口腔内スキャナーは下記に指定する電磁環境での使用を目的としています。ユーザーは口腔内スキャナーを間違いなくこうした環境で使用する必要があります。		
エミッション試験	適合	電磁環境 - ガイドランス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	口腔内スキャナーは内部機能にのみ無線周波数 (RF) エネルギーを使用しています。そのため、RF エミッションは極めて低く、周辺にある電子機器への干渉はほとんどありません。 口腔内スキャナーは、住宅環境、およびビルに供給される家庭用低電圧電源系に直接接続された、あらゆる施設での使用に適しています。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 1

ガイドランスおよびメーカーの宣言 - 電磁イミュニティ			
口腔内スキャナーは下記に指定する電磁環境での使用を目的としています。ユーザーは口腔内スキャナーを間違いなくこうした環境で使用する必要があります。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触	± 8 kV 接触	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30% 以上あることが必要です。
	± 2/4/8/15 kV 気中	± 2/4/8/15 kV 気中	
電氣的ファストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	± 2 kV 100 kHz 繰り返し周波数	電源の品質は標準的な商用または病院環境のものと同じでなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV 線間 ± 0.5/1/2 kV 線対地	± 0.5/1 kV 線間 ± 0.5/1/2 kV 線対地	電源の品質は標準的な商用または病院環境のものと同じでなければなりません。

電圧ディップと停電 IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 サイクル (0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270°、 315°)	0% U _T ; 0.5 サイクル (0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270°、 315°)	電源の品質は標準的な商用または病院 環境のものと同じでなければなりません。電 力不足時に 口腔内スキャナーの稼働を 継続する必要がある場合には、口腔内ス キャナーへの給電に無停電電源装置また はバッテリーを使用することをお勧めします。
	0% U _T ; 1 サイクルおよ び	0% U _T ; 1 サイクルおよ び	
	70% U _T ; 25/30 サイク ル	70% U _T ; 25/30 サイク ル	
	0° で単相	0° で単相	
	0% U _T ; 250/300 サイク ル	0% U _T ; 250/300 サイク ル	
定格電源周波数磁 界 IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	電源周波数磁界は標準的な商用または病 院環境の一般的な場所での特性レベルで なければなりません。
注記 U _T は試験レベル適用前の AC 電源電圧です。			

表 2

ガイダンスおよびメーカーの宣言 - 電磁免疫			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
口腔内スキャナーは下記に指定する電磁環境での使用を目的としています。ユーザーは口腔内スキャナーを間違いなくこうした環境 で使用する必要があります。			
携帯および移動 RF 通信機器は、ケーブルを含む口腔内スキャナーのどの部分に対しても、送信機の周波数に該当する等式から 計算された推奨距離より近づけて使用してはなりません。			
距離を計算する式			
	3 V	3 V	
RF フィールドにより誘導される 伝導妨害 IEC 61000-4-6	0.15 MHz - 80 MHz 0.15 MHz - 80 MHz の ISM バンドで 6 V 80% AM 1 kHz	0.15 MHz - 80 MHz 0.15 MHz - 80 MHz の ISM バンドで 6 V 80% AM 1 kHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$

放射 RF EM フィールド IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz から 800 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.7 GHz
RF 無線通信機器から近接電 磁界に対するイミュニティ IEC 61000-4-3 (IEC61000-4-39)	IEC 60601-1-2:2014; Table 9	IEC 60601-1-2:2014; Table 9	$d = 6/E \sqrt{P}$ 380 MHz - 5.8 GHz

P は送信機製造者がワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格、E はイミュニティ試験レベル (V/m)、d はメートル (m) で表した推奨分離距離です。電磁実地調査^aにより決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲^bにおける適合レベルよりも低くなければなりません。次の記号が付いている機器の近くでは干渉が発生する可能性があります:



注記 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲が適用されます。

注記 2: このガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝播は、建築物、物、人による吸収と反射に影響を受けます。

a) 無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送のような固定送信機からの電界強度を正確に予測することは理論上不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁実地調査を検討する必要があります。口腔内スキャナーの使用場所で測定した電界強度が前述した該当する RF 適合レベルを超えている場合、正常動作を検証するために口腔内スキャナーを観察する必要があります。異常動作が認められる場合は、口腔内スキャナーの向きや場所を変えるなど追加手段が必要になることがあります。

b) 周波数範囲 150 kHz から 80 MHz では、電界強度は 10 V/m 未満でなければなりません。

表 3

IEC 60601-1-2:2014, Table 9				
バンド (MHz)	サービス	P 最大電力 (W)	d 距離 (m)	E イミュニティ試験レベル (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704-787	LTE バンド 13、17	0.2	0.3	9

800-960	GSM 800/900、TETRA 800、iDEN 820、CDMA 850、LTE バンド 5	2	0.3	28
2400- 2570	Bluetooth、WLAN、802.11 b/g/n、RFID 2450、LTE バンド 7	2	0.3	28
5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

表 4

携帯および移動 RF 通信機器と 口腔内スキャナーの推奨分離距離

口腔内スキャナーは、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を目的としています。口腔内スキャナーは、携帯および移動 RF 通信機器 (送信機) と口腔内スキャナーの最短距離を、通信機器の最大出力電力に応じて以下に推奨する通り維持することで、電波障害を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力電力 (W)	送信機の周波数に応じた分離距離 (M)		
	150 kHz から 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	380 MHz - 5.8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	N.A.
0.085 ¹	N.A.	N.A.	0.19
0.1	0.38	0.73	N.A.
0.352 ¹	N.A.	N.A.	0.13
1	1.2	2.3	N.A.
10	3.8	7.3	N.A.
100	12	23	N.A.

上記以外の定格最大出力電力の送信機について、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に該当する等式を使用して推定できます。P は送信機製造者がワット (W) で表した送信機の最大出力電力定格です。

注記 1: 80 MHz および 800 MHz では、高い周波数範囲の分離距離が適用されます。

注記 2: このガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。電磁伝播は、建築物、物、人による吸収と反射に影響を受けます。

- 1) 口腔内スキャナーに備わっている RF 送信機の最大出力電力は IEEE 802.11ac および 802.11n デュアルバンド (5 GHz) を使用しています。
- 2) 口腔内スキャナーに備わっている RF 送信機の最大出力電力は IEEE 802.11g および 802.11n シングルバンド (2.4 GHz) を使用しています。

表 5

www.dentalwings.com



Dental Wings Inc.

160 Rue St-Viateur E
Montreal QC H2T 1A8
CANADA

T +1 514 807-8485 (国際)

T +1 888 856-6997 (北米)

F +1 514 223-3981

Intraoral Scanner Instructions for Use_JA
29-0100 v.4.1.0



代理店印