

# 口腔内 スキャナー

## ユーザーマニュアル

ユーザマニュアル原文の翻訳

型式 DW-IO-001





## 目次

---

1. このガイドについて .....	4
1.1 免責事項 .....	4
1.2 ライセンス、商標、著作権 .....	5
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 付属品および関連製品 .....	6
2.4 適応症 .....	7
2.5 禁忌 .....	8
2.6 注意事項 .....	8
2.7 適合性情報 .....	9
2.8 追加情報 .....	9
2.9 処分 .....	10
3. 設置 .....	11
3.1 スキャナーの開梱 .....	11
3.2 スキャナーの設置 .....	12
4. 基本原則とユーザーインターフェース .....	15
5. スキャン .....	19
5.1 正確性 .....	19
5.2 ステップ・バイ・ステップ .....	19
6. メンテナンス .....	22
6.1 取扱い .....	22
6.2 再処理 .....	23
6.3 データのバックアップ .....	24
6.4 ヒューズの交換 .....	25
6.5 サービス .....	25
7. トラブルシューティング .....	26
8. スキャナーの梱包 .....	30
9. 代理店とサービス .....	31
10. テクニカルデータとラベル .....	32
11. 記号の説明 .....	37
付録 A - ハンドピースの再処理 .....	39
付録 B - カートと付属品の再処理 .....	44
付録 C - 電磁両立性ガイドライン .....	47
EC 適合宣言書 .....	52

# 1. このガイドについて

---

お客様のスキャナーとソフトウェアの耐用期間中に新しい使用手順説明書が発行されない限り、この使用手順説明書は耐用期間中は有効です。

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。このデバイスをご使用になる前に、説明書をよ読んでください。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。

## 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。

特定の患者や状況にこのデバイスが適しているかどうかを決定する責任はユーザーご本人にあります。このデバイスとソフトウェアに入力されたすべてのデータの正確性、完全性、妥当性に関する責任はユーザーご本人にあります。ユーザーは結果の精度と正確性を確認し、個別に評価する必要があります。

**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。それゆえにユーザーマニュアル内の指示、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、ユーザーが第三者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第三者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、著作権

### 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

このユーザーマニュアル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、DWOS<sup>®</sup>、また coDiagnostiX<sup>™</sup> は Dental Wings inc. の登録商標です。

この文書に使用するその他の商標・ロゴはそれぞれの持主の登録商標・ロゴです。

### 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、タッチスクリーンモニター、光学センサー付きハンドピースで構成されています。

#### デバイスのバリエーションと構成

デバイスは次のようなバリエーションと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

#### 操作の原則

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する新しい特長は含んでいません。ソフトウェアは修復補綴の分野での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 付属品および関連製品

口腔内 スキャナーを使用するには付属品 (コーティング、標準的な検査用ボトル、清掃除菌用製品、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(p.35「付属品」を参照)、「付録 A - ハンドピースの再処理」(p.39)、「付録 B - カートと付属品の再処理」(p.44) 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。

Dental Wings は随時他の適した付属品や製品を検証しています。詳しくは、最寄りの代理店までお問い合わせください。

## スキャン

口腔内スキャナーによるスキャンでは、対象物の表面をコーティングする必要があります。デジタル歯科技術において表面のつやを消し、スキャン対象物のコントラストを高めるためには、適切なコーティング剤を口腔内、もしくは顎外に使用する必要があります。

## 再処理

口腔内スキャナーは再処理を必要とします。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。

**標準的な検査用ボトル:** ボトルはハンドピースを浸すために使用します。ボトルは清掃除菌剤に耐性を有し、再処理ステーションにフィットする必要があります。下記の特性を満たす必要があります:

- 高さ: 146 mm
- 直径: 60 mm
- ボトル口の内径: 45 mm
- 容量: 250 ml

**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。

**標準的な梱包材料:** 再処理後のハンドピースのセミクリティカル部分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 / Straumann® CARES® Visual:** 3D 歯科修復物設計ソフトウェア

## 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 禁忌

このデバイスは歯の内部構造や支持する骨構造の画像を作成するためのものではありません。4歯以上の連続欠損の症例に使用されるものではありません。

## 2.6 注意事項

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。

このデバイスは保護クラス1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。

修理や処分の際に安全に輸送できるよう、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とき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。

汚染を防止するためには初回使用前、使用后及びメンテナンス、修理、処分の前に再処理をする必要があります。

常に患者、スキャン、治療ケース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。

侵入のリスクを抑えるために、強力なパスワードを使用してください。

システムに他社のソフトウェアをインストールしたりアンインストールしないでください。

患者の歯にコーティングを使用する必要があります。歯の形状が変化することがないように、均等に薄くのはしててください。必ずコーティングメーカーの指示に従ってください。

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。ハンドピースが地面に落下する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。

決してスキャナーに荷重をかけないでください。

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。

このデバイスは分別していない一般ごみとして出さないでください。別途収集してください。



## 2.7 適合性情報

本機はバージョン1.5以上と適合性があります。

## 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

口腔内 スキャナーは赤外線レーザープロジェクターを含むジェスチャーコントロールモジュールを有している。これは適用規格クラス1 に分類される(p.32「テクニカルデータとラベル」を参照)。

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(p.32「テクニカルデータとラベル」を参照)。

### 電磁適合性情報

口腔内 スキャナーは専門的な医療施設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 (p.47「付録 C - 電磁両立性ガイドライン」を参照) に従って設置し、作動させる必要があります。

#### ⚠️ ご注意

テクニカルデータとラベル (p.35「付属品」を参照) 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。

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

### ⚠️ ご注意

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ごみの量を減らすために、電気・電子製品は通常のごみとは分別して処分する必要があります。



### ⚠️ ご注意

このデバイスは分別していない一般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

### ⚠️ ご注意

修理や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.30)をご覧ください。

### 3.1 スキャナーの開梱

下記の手順に従ってください。将来スキャナーを輸送する場合に備えて、緩衝材を安全な場所に保管してください。

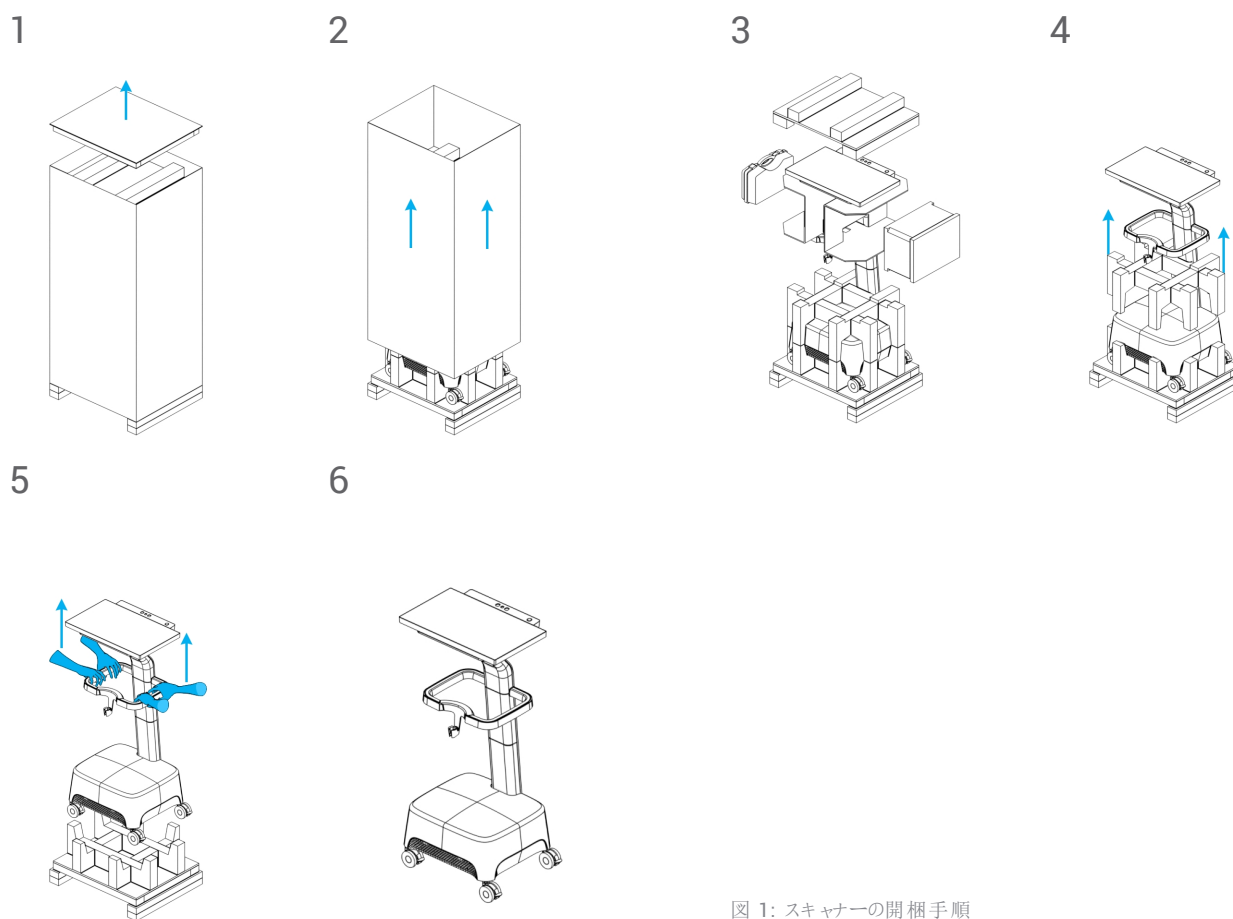


図 1: スキャナーの開梱手順

## 3.2 スキャナーの設置

### ⚠️ ご注意

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は特にテストしていません (p.32「テクニカルデータとラベル」を参照)。

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。雨にぬれたり湿度が高い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。

通風口をふさがないでください。

デバイスやケーブルに接続したり外す前に、スキャナーの電源を切ってください。

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。ハンドピースが地面に落下すると完全に破損する場合があります。

### パーツ情報

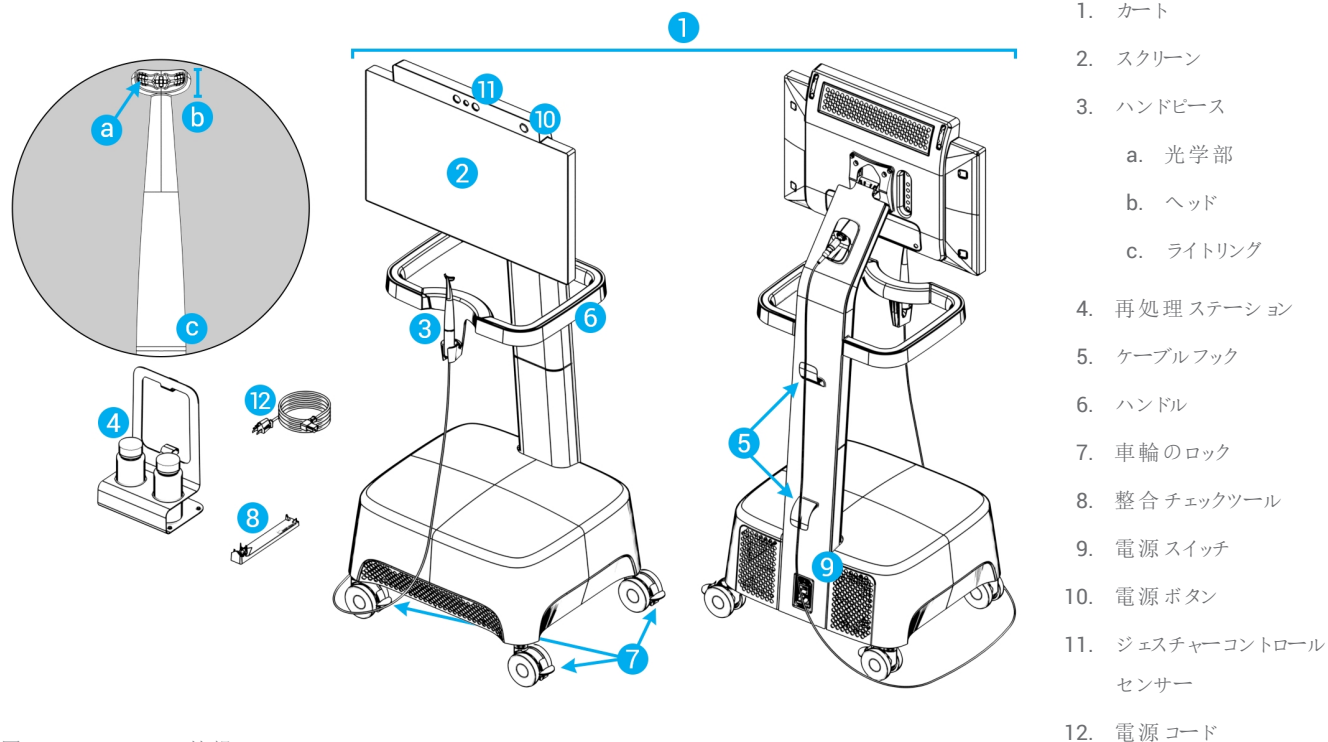


図 2: スキャナーパーツ情報

## ハンドピースをカートに接続する

1. コネクターの矢印が上向きになるようにします。
2. ハンドピースのコネクタをカート背面の専用ソケットに差し込みます。

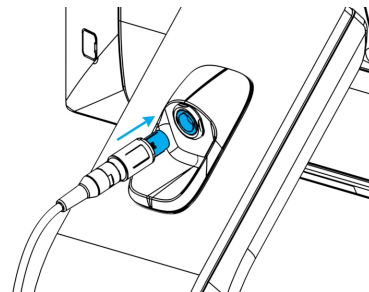


図 3: ハンドピースの接続

## ハンドピースをカートから取り外す

先にデバイスをシャットダウンするか、下記の方法でハンドピースを取り外す必要があります

1. 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。
2. *Disconnect* (取り外し) ボタンを選択します。
3. コードをカートから外すには、モバイルシリンダーの両側を押えながら引き抜きます。
4. そうするとコードはソケットから外れます。

## カートのプラグの接続

### ⚠️ ご注意

このデバイスは保護クラス1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。

火災や衝撃から守るために、電気の延長コードは使用しないでください。

電源コードの上を歩いたりコードが引っかかったりしない要注意してください。

1. 電源コードをカートの土台に接続します。
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 (p.15「スキャナーの制御」を参照)。
4. 電源ボタンを押します (p.15「スキャナーの制御」を参照)。

デバイスの使用に関する指示を参照してください (p.15「基本原則とユーザーインターフェース」を参照)。

## カートのプラグの取り外し

カート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。

1. デバイスの電源を切ります (p.16「デバイスのシャットダウン」を参照)。
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。

## 整合チェック

### ⚠️ ご注意

使用前使用後に、整合チェックツールが求められているように再処理されていることを確認してください (p.44「付録 B - カートと付属品の再処理」を参照)。

スキャナーが正しく設置されているか確認するには、次のようにしてください。

1. 光学部をアルコールに浸した綿棒で清掃します。
2. タスクバーの設定アイコンを選択し、サブメニューの *Handpiece Management* (ハンドピース管理) を選択します。
3. ハンドピースを整合チェックツールにセットし、両側のヘッドがきちんとツールに乗っていることを確認します (図 4)。
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。

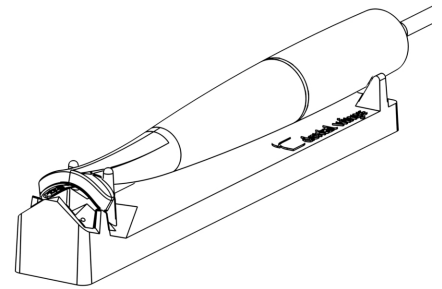


図 4: 整合チェックツールの使用

### 📖 注記

この手順は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に、正常な作動状況かどうかを確認するためにも行います。

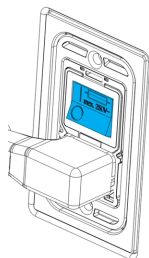
## システムで使用する言語

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. 基本原則とユーザーインターフェース

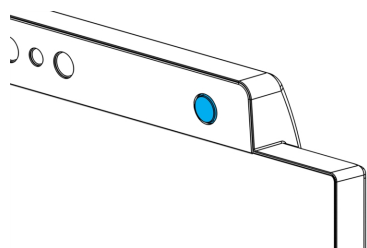
### スキャナーの制御

電源スイッチ: スキャナーの電源を入れるために使用します。



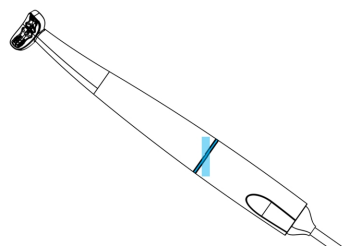
スイッチの位置	スキャナーのステータス
I	電源 オン
0	電源 オフ

電源ボタン: スキャナーを起動するために使用します。



ステータス	スキャナーのステータス
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)

### デバイスの電源を入れる







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。

## 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ース

ユーザーインターフェー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 歯 |  | 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 歯 |  | ケースの現在のワークフローステータスを示します:<br>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     |

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。

## データの転送 (Wifi)

口腔内 スキャナーはスタンドアロンのデバイスとして使えます。しかし共有やバックアップのために、ローカルネットワークにデータをワイヤレス転送することも可能です。WiFi ネットワークを使用するには下記の手順に従ってください:

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. Windows メニューとタスクバーにアクセスできるようになります。
3. Microsoft Windows 10 のワイヤレス接続管理に関するメーカーの手順に従ってください。

### ⚠️ ご注意

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。

## デバイスのシャットダウン

1. タスクバーの一番上のアイコンを選択します。
2. シャットダウンを選択します。
3. 確認 (DWOS Connect へ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。



## ジェスチャーコントロール

スキャナーにはジェスチャーコントロールモジュールが搭載されています。センサーは図 2 (p. 12) に示されているようにスクリーン上部に位置しています。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するなら汚染を防止することができます。

手順	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

スキャナーにはボイスコントロールモジュールが搭載されています。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するならば汚染を防止することができ、患者やハンドピースから手を離すことなく全てのスキャンを行うことができます。最も基本的なコマンドと行われる動作について下記に示されています。

ボイスコマンド	行われる動作
Jarvis start	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)。
Jarvis pause	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)。
Jarvis finish	現在のスキャンが終了したことを知らせます。
Jarvis next	次のステップに進みます。
Jarvis reset	現在のデータを消去します。
Jarvis abort	メッシュの計算を停止します
Jarvis undo	時系列で表面データを削除します。
Jarvis redo	時系列で表面データを復元します。

## 5. スキャン

### 5.1 正確性

このスキャナーは非常に正確なスキャンが可能です。Dental Wings の検査基準に従って測定したスキャン精度については、「テクニカルデータとラベル」(p.32) をご覧ください。

#### ⚠️ ご注意

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様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。<sup>1</sup> :

- 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
- 不十分で均一でない表面コーティング

### 5.2 ステップ・バイ・ステップ

#### セットアップ

#### ⚠️ ご注意

デバイスやケーブルに接続したり外す前に、スキャナーの電源を切ってください。

スキャナーが「再処理」(p.23) 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。

- 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。
- **New case** (新しいケース) を選択します。
- 歯番号、修復物の種類、マテリアルとシート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。

<sup>1</sup> 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。

- 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。
- **Next** (次へ) を選択します。

スキャン前に短時間のプリヒーティングを行う必要があります。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。

### ⚠️ ご注意

常に患者、スキャン、治療ケースの間の固有の関係を保ってください。

## スキャン

### ⚠️ ご注意

患者の歯にコーティングを使用する必要があります。コーティングによって歯の形状が変化することがないように、均等に薄くばしてください。必ずコーティングメーカーの指示に従ってください。

ハンドピースの温度は人の体温より高くなりますが (p.32「温度範囲」を参照)、短時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。

- 患者の歯をコーティングする準備をします。
- ハンドピースをカートのカレードルから取り外します。
- 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。
- 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 **Next** (次へ) を選択します。
- ハンドピースをカレードルに戻します。

## 調整

### ⚠️ ご注意

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 **Swap Arches** (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 **Switch Sides** (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。“**NEXT**”を選択し確認します。

## 確認

- 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。
- 挿入軸をシュミ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。
- *Export* (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。
- *Export STL* (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

ハンドピースとカートは指示されている環境条件で保管します (p.33「環境条件」を参照)。

仕様と仕様間にハンドピースを汚染から保護するため、標準的な梱包材量を使用してください (p.6「付属品および関連製品」を参照)。

雷が鳴っている時や長期間使用しない時は、このデバイスを電源から抜いてください。

#### 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。

#### ご注意

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頼んでください。

決してハンドピースを専用のクレードル以外の場所に置いたままにしないでください。

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。

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赤いタブを押し下げてください。

システムに他社のソフトウェアをインストールしたりアンインストールしないでください。

### 別の部屋への移動

- 指示に従ってシャットダウンします (p.16「デバイスのシャットダウン」を参照)
- 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ます。
- 電源コードをフックにかけます。
- 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。
- 目的地に到着したら赤いタブを押し下げてそれぞれの車輪をロックします。

#### 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、正常な作動状況かどうかを確認するために整合チェックを行ってください (p.14「整合チェック」を参照)。

## 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.30)と「スキャナーの開梱」(p.11)の指示を参照してください。

## 6.2 再処理

### ⚠ 警告

汚染を防止するためには初回使用前、使用后及びメンテナンス、修理、処分の前に再処理をする必要があります。

### ⚠ ご注意

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。ハンドピースが地面に落下すると完全に破損する場合があります。

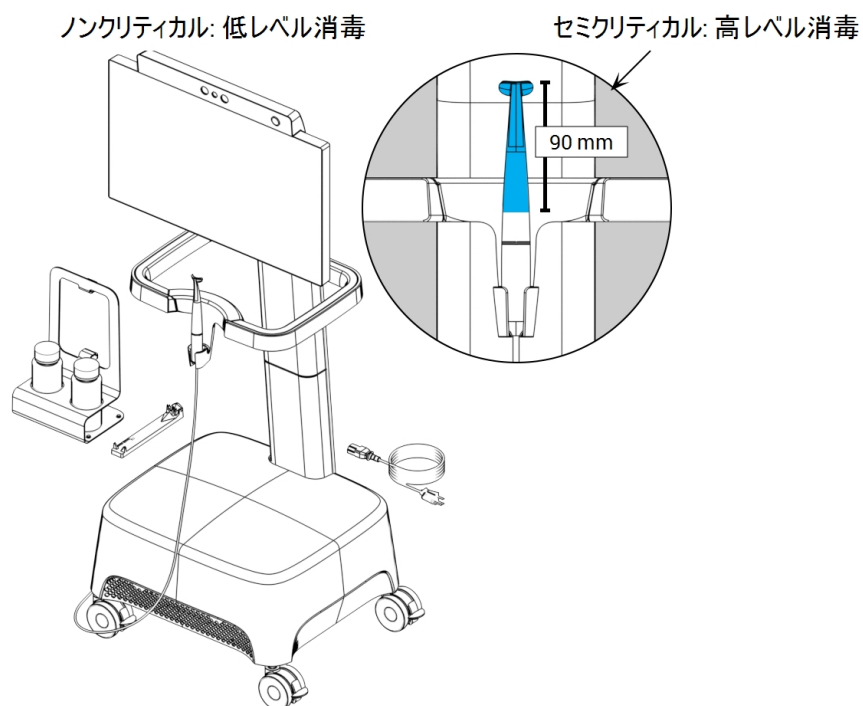


図 5: ハンドピースとカートと付属品の消毒レベル

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高レベル消毒が必要です<sup>1</sup>。ノンクリティカル部分は低レベル消毒が必要です<sup>1</sup>。

付録 A - ハンドピースの再処理と付録 B - カートと付属品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。

記載されている指示は口腔内 スキャナーの再利用のための準備を行うことができるDental Wings<sup>2</sup> 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<sup>o</sup>

### ⚠️ ご注意

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、ユーザーご自身でデータのバックアップを取ってください。

侵入のリスクを抑えるために、強力なパスワードを使用してください。

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

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。

<sup>1</sup> このマニュアルでの高レベル消毒とはセミクリティカル部分を再処理する方法で、低レベル消毒とはノンクリティカル部分を再処理する方法を意味します。どちらも一定の領域で消毒として知られています

<sup>2</sup> 付録 Aに関しては第三者政府認証試験所によって検証されています。



## 6.4 ヒューズの交換

口腔内スキャナーには2本のヒューズがあります (p.32「テクニカルデータとラベル」を参照)。カート背面の電源スイッチアセンブリー内にあります。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4mm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。

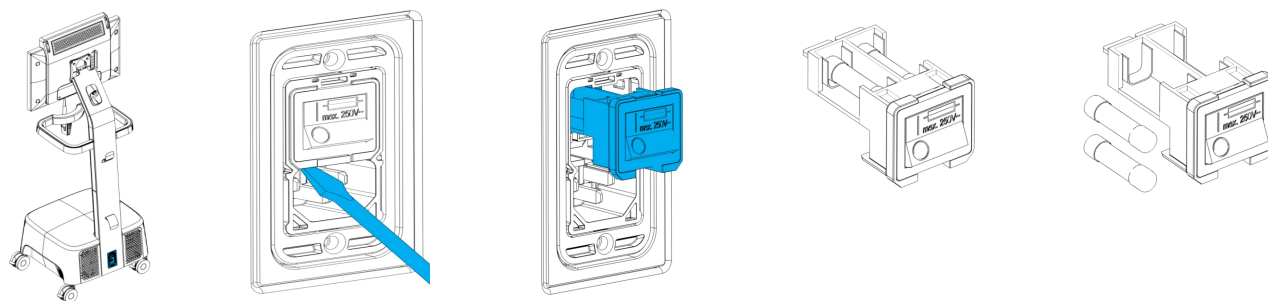


図 6: ヒューズの交換方法

## 6.5 サービス

### ⚠️ ご注意

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(または背面)を外さないでください。点検は専門のスタッフに頼んでください。

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頼んでください。

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。しかしながら、国によっては法律によりそれは義務となります。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によ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.30)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
<b>起動とログイン</b>	
Cannot start setup... (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。
...credentials could not be verified. (証明書が認証されません)	
It seems that there is no valid license to run this software on your system... (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。
The scanner initialization failed. (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。
<b>ハードウェアと構成</b>	
Integrity check failed... (整合チェックに失敗しました)	整合チェックを再度行い、手順に従っていることを確認してください。
Integrity check failed again... (整合チェックに再び失敗しました)	最寄りの代理店までご連絡ください。
Integrity check failed because of an unforeseen error... (不測のエラーのため整合チェックに失敗しました)	
An error has occurred (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。
No configuration file found for the connected handpiece. (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)	
The configuration file does not match the connected handpiece. (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ます。 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 <b>Handpiece Management</b> (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。

スクリーン上のメッセージ	対処方法
<p>The connected handpiece has been qualified for demonstration only, not for clinical use. (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せん。)</p>	<p>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。</p>
データベース	
<p>Case creation failed. (ケースの作成に失敗しました)</p>	
<p>... could not be computed/imported... (計算 / インポートができません)</p>	
<p>Unable to save... (保存できません)</p>	<p>デバイスを再起動してもう一度試してください。</p>
<p>Patient/Dentist update/deletion failed. (患者 / 歯科医のアップデート / 削除に失敗しました)</p>	
<p>Database backup execution failed. (データベースのバックアップに失敗しました)</p>	<p>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。</p>
<p>Implant kit / ipflib file errors. (ファイルのエラー)</p>	<p>有効なインプラントキットファイルを選択します。</p>
ソフトウェア	
<p>Server errors. (サーバーエラー)</p>	
<p>Error... loading 3D graphic resource. (3D グラフィックリソースのロードエラー)</p>	
<p>Unable to save the recorded message. (記録されたメッセージを保存できません)</p>	
<p>Cannot recognize microphone. (マイクを認識できません)</p>	<p>デバイスを再起動してもう一度試してください。</p>
<p>An error occurred while recording. (記録中にエラーが発生しました)</p>	
<p>Failed to convert case to XOrder... (XOrder へのケースの変換に失敗しました)</p>	
<p>Dentist assignment failed. (歯科医の割り当てに失敗しました)</p>	
<p>Wrong client version. (クライアントのバージョンが間違っています)</p>	<p>再びアップデートを行ってください。</p>

スクリーン上のメッセージ	対処方法
Case export failed. (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。
<b>スキャン</b>	
Scanned area too small for meshing. (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。
Unable to create mesh from scanned points. (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。
Could not swap arches... (アーチを反転できません)	
... Failed to create a temporary directory... (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。
This case is not ready to export. (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。
No scan to save. (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。
The scan has been interrupted to prevent overheating... (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。
<b>DWOS Connect</b>	
No internet connection... (インターネットに接続されていません)	
Server not found/not reachable... (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。
Authentication to DWOS Connect failed. (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。
Failed to authenticate on DWOS Connect...(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。
Bad configuration for remote server. (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。
No remote server is configured. (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。

スクリーン上のメッセージ	対処方法
This case is not in queue.(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。
This case is already in queue. (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。
Upload was canceled. (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。
Please select a supplier... (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。
Failed to upload case... Will automatically retry later. (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。
Concurrent upload/multiple DWOS connect configurations not supported yet. (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。
Internal server error (no token). (サーバーの内部エラー (トークンなし。))	
A case cannot be exported twice. (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 configuration mismatch... (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

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。

- デバイス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。
- 電源コードをコンセントから抜きます。
- 電源コードをフックに巻きます。
- 下のイラストに従って、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。

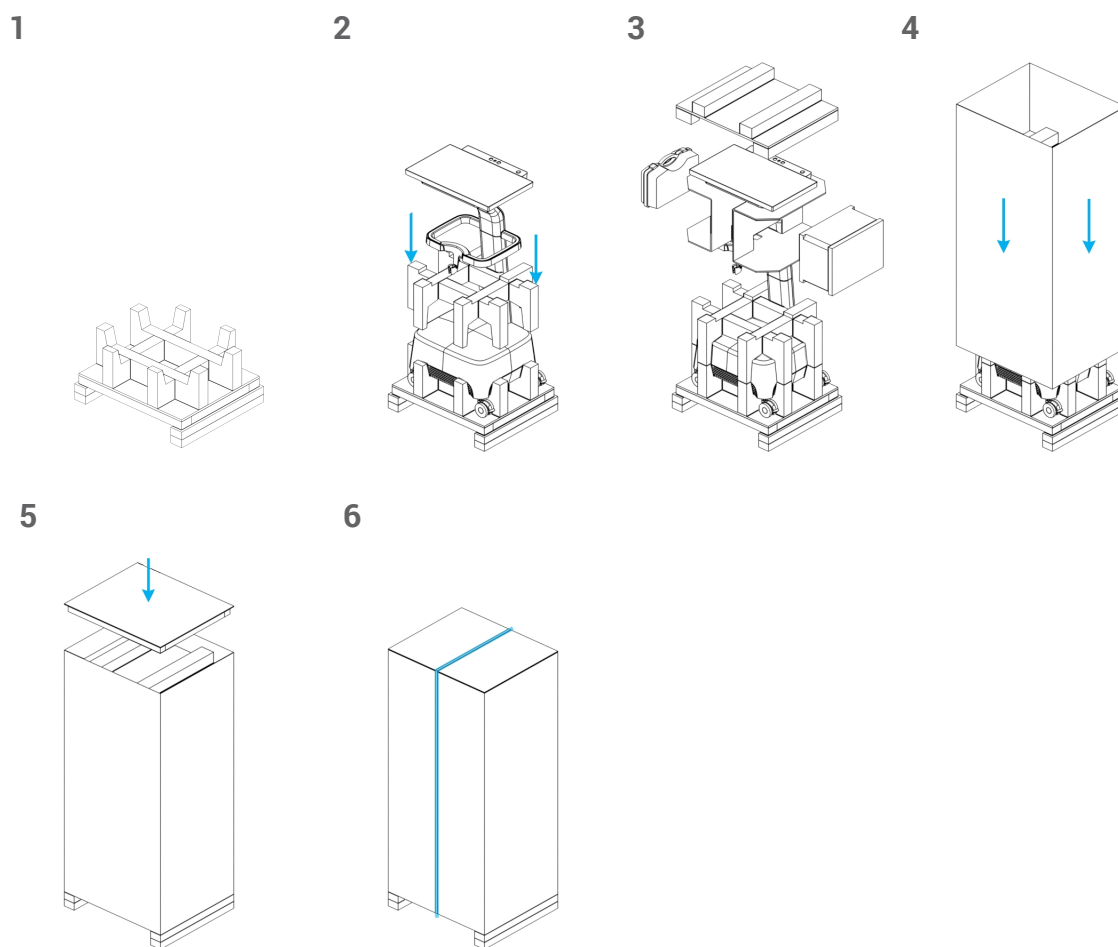


図 7: スキャナーの梱包手順

## 9. 代理店とサービス

---

点検は専門のスタッフに頼んでください。スキャナーの修理が必要な場合やスキャナーのソフトウェアに関してテクニカルサポートが必要な場合は、最寄りの代理店にご連絡ください。

## 10. テクニカルデータとラベル

テクニカルデータ		
型番	DW-IO-001	
スキャナーのインプット	100 - 240 V ~, 50 Hz - 60 Hz, 540 VA	
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)	
LED リスクグループ (対応国際規格 IEC 62471)	免除	
レーザークラス (対応国際規格 IEC 60825)	クラス 1	
保護等級 (対応国際規格 IEC 60529)	IPX5 (セミクリティカル部分 - あらゆる方向からの噴流水による有害な影響がない; IPX0 (ノンクリティカル部分 - 無保護))	
汚染度	2、通常は非導電汚染のみ発生する。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	
ハンドピース	温度範囲	40°C - 48°C (104°F - 118°F)
	重量	105 g (ケーブルを除く) 250 g (ケーブルを含む)
	サイズ	長さ: 198 mm (7.8") 弧形部厚: 5 mm (0.2")
	Type BF 適用部品 (対応国際規格 IEC 60601-1)	
コンピュータ/OS	統合 コンピュータ, Core i7, 16 GB RAM 250 GB SSD 2 GB の専用 RAM グラフィックカード Windows 10, 64 ビット 21 インチ ジェスチャー・ボイスコントロール統合 モジュール一体型 マルチタッチスクリーン	



## テクニカルデータ

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)
	電源入力	5 V DC +/- 10%; 220 mA
	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
箱に入ったサイズ (幅 x 奥行き x 高さ)	51 cm x 60 cm x 137 cm (20" x 23.5" x 54")	
箱から出した時のサイズ (幅 x 奥行き x 高さ)	46 cm x 52 cm x 127 cm (18" x 20.5" x 50")	
箱入りの重量	57 kg (126 lb)	
箱から出した時の重量	38 kg (84 lb)	
認証	CE, OHSA, カナダ (SCC)	

## 環境条件

作動温度	15 °C - 40 °C (59°F - 104°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

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
スキャン可能マテリアル	制限なし。コーティングが必要。(p.6「付属品および関連製品」を参照)
スキャン範囲	歯 3 本まで
スキャン精度	Dental Wings の検査基準によると 20 μm (単一ユニット)、50 μm (フルアーチ)
スキャン時間	20 秒 (単一ユニット)、2 分 (フルアーチ)
出力フォーマット	STL または DWOS Connect 経由のクラウド共有

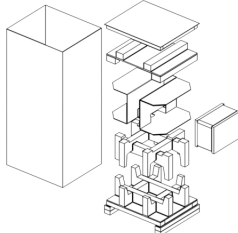
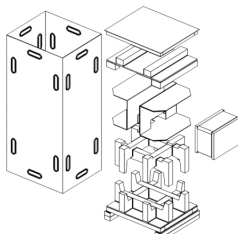




## スキャナーラベル

下記はデバイスのラベル例です。



ソフトウェアアプリケーション	付属	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	

付属品	標準	オプション	パーツ番号	イラスト	用途
ハンドピース		●	6100-1		交換・追加用の口腔内スキャナー用ハンドピース。
国別電源コード	●		22-0156 (US) 22-0159 (EU)		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。
整合チェックツール	●		30-0126		ハンドピースの正確性を確認するために使用する整合チェックツール。
再処理ステーション	●		40-0131		標準的な検査用ボトルとハンドピースを置くことができるホルダー。
再処理用ボトル	●		例) 312105-0008, ThermoScientific 製 Nalgene (19-0046)		酸素洗剤や高レベル除菌剤を入れるための標準的な検査用ボトル
ハンドピース保管ケース	●		70-0045		ハンドピースを輸送時に保護し、整合チェックツールを保管する。

付属品	標準	オプション	パーツ番号	イラスト	用途
輸送用ボックス	●		70-0040		この箱は返品時の予備の箱になります。
デモ機輸送用ボックス		●	70-0046		Dental Wings や代理店用のデモ機輸送用ボックス
コーティング		●	例) Dentaco 製 400.200		デジタル歯科技術において表面のつやを消し、スキャン対象物のコントラストを高めるために、口腔内、もしくは顎外に使用するコーティング剤。
アプリケーターチップ		●	例) Dentaco 製 400.204		コーティング剤用交換用アプリケーターチップ。
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

	法定のメーカーと製造年を表します。
	デバイスのシリアル番号を指しています。
	デバイスの商品番号を指しています。
	ご注意、ご注意していただきたい重要な情報についてユーザーマニュアルをご覧ください。
	レーザー発光
	クラス1のレーザー製品 アクセサリー IEC 60825-1
	直流
	交流
	製品は機械指令 2006/42/EC、低ボルト指令 2006/95/EC、電磁適合指令 2004/108/EC、RoHS 2011/65/EU の要件を満たしています。
	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 規則のパート15 を遵守しています。
	環境にやさしい使用期間 中国 RoHS
	ご注意: 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われものです。取扱注意
	輸送用パッケージの正しいポジションを示しています。
	このデバイスは分別していない一般ごみとして出さないでください。別途収集してください。
	ユーザーマニュアルの手順に従ってください。
	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

## 付録 A - ハンドピースの再処理

メーカー: Dental Wings inc.

手法: 高・低レベル除菌の併用

デバイス: 口腔内 スキャナーハンドピース

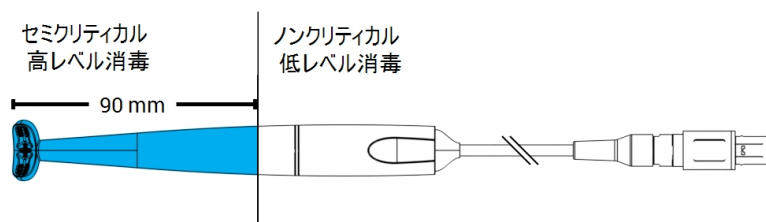


図 8: ハンドピース再処理の特徴

### 注意事項

- ハンドピースは絶対に液体に完全には浸さないでください。絶対にユーザーマニュアルで指示されているより深く浸さないでください。
- ハンドピースをすすぐ際は細心の注意を払ってください。必ず薬品に浸した部分全体をすすぐようにしてください。
- すすいでいる間、ケーブルのストレインリリーフに特に注意を払ってください。その部位に液体が入りやすく、ハンドピースの損傷の原因になります。
- 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。
- ブラシはボトルの外側のみを使用してください。作業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。
- 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の大きさがあることを確認してください。
- ハンドピースを収納する前、もしくはカートに取り付ける前に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ハンドピース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。250回の再処理確認試験を行っています。ハンドピースの定期的な点検を強く推奨いたします。ハンドピースの使用による損傷や摩耗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酸素洗剤<sup>1</sup>
- 高レベル除菌剤<sup>1</sup> (アメリカ合衆国外: マイコバクテリア除菌作用のある除菌剤); 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器除菌用; 実証済み (FDA 許可、VAH/DGHM 認定、CE マーキング等)
- 低レベル除菌剤<sup>1</sup> (アメリカ合衆国外: アルコール除菌剤); 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器表面除菌用; 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
- 柔らかいナイロン歯ブラシ
- ボトルを備えた再処理ステーション

## 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。

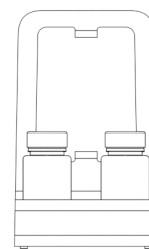
<sup>1</sup> この付録の最後に詳述されている検証済みクリーニング製品のみを使用して下さい。(p. 43).



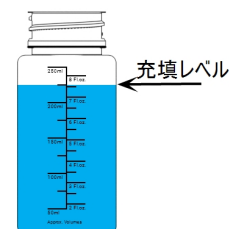
## 手順

### 汚染除去準備

1. カートからハンドピースを外します (ユーザーマニュアル)。
2. ハンドピースを割り当てられた再処理エリアに移動します (容器と移動に関する特定の要件はありません)。
3. この手順で記載されている機器の説明に従って特定の酸素洗剤、高レベル除菌剤、低レベル除菌剤を<sup>1</sup> 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。
4. 再処理ステーションの準備 (図 A) ボトルを 2 本置くことができる穴があります (p.6「付属品および関連製品」を参照)。1 つのボトルには酸素製剤<sup>1</sup> を入れ、もう一方のボトルには高レベル除菌剤<sup>1</sup> を入れます。
5. 酸素洗剤と高レベル除菌剤<sup>1</sup> をそれぞれの使用説明書に従って準備します。
6. それぞれのボトルに225mlまで薬剤を入れます(図B) - 左のボトル: 酸素洗剤<sup>1</sup> 右のボトル: 高レベル除菌剤<sup>1</sup> 取り違えを防ぐためにラベルを付けます。



図A



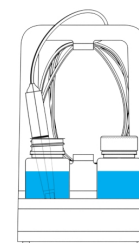
図B

### 清掃: 自動

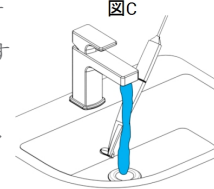
ハンドピースには自動清掃を行わないでください。

### 清掃: 手作業

1. ハンドピースのノンクリティカル部分以外は飲料用水道水で湿らせた柔らかい、糸くずの出ない、表面を傷つけない使い捨ての布で清掃してください。
2. 再処理ステーションの裏側にあるケーブルを固定してください (図 C)。
3. ハンドピースのセミクリティカル部分は使用説明書に記載されている指示に従って酸素洗剤<sup>1</sup> に浸します。
4. 残留物が見えなくなるまで、ハンドピースのセミクリティカル部分を柔らかいナイロン歯ブラシで丁寧に清掃します。
5. しっかりと、また細心の注意を払ってハンドピースのセミクリティカル部分を飲料用水道水で丁寧にすすぎます。すすぎは 3 回、1 回あたり最低 1 分間行ってください。何度もハンドピースを回転させながらすすいでください。
6. 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って最初にハンドピースのセミクリティカル部分から水分を取り除いてください。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。



図C



図D

<sup>1</sup> この付録の最後に詳述されている検証済みクリーニング製品のみを使用して下さい。(p. 43)

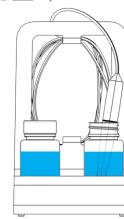
## 手順

### 除菌:自動

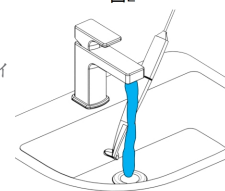
ハンドピースには自動除菌を行わないでください。

### 除菌:手作業

1. ハンドピースのノンクリティカル部分以外は使用説明書に記載されている指示に従って低レベル除菌剤<sup>1</sup>を塗布します。
2. 再処理ステーションの裏側にあるケーブルを固定してください(図 E)。
3. ハンドピースのセミクリティカル部分は使用説明書に記載されている指示に従って高レベル除菌剤<sup>1</sup>に浸します。高レベル除菌剤
4. しっかりと、また細心の注意を払ってハンドピースのセミクリティカル部分を飲料用水道水で丁寧にすすぎます。すすぎは5回、1回あたり最低1分間行ってください。何度もハンドピースを回転させながらすすいでください。
5. 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って最初にハンドピースのセミクリティカル部分から水分を取り除いてください。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。



図E



図D

### 乾燥

ハンドピースが完全に乾くまで常温の清潔な場所で乾燥させます。

### 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)。
- 特に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(ユーザーマニュアルを参照)。
- 損層や摩耗がある場合にはハンドピースを交換します(深い傷、腐食、整合チェックエラー等)。

### 殺菌

ハンドピースの殺菌は必要でないため行わないでください(ハンドピースはセミクリティカル/ノンクリティカル器具に分類されています)。

<sup>1</sup> この付録の最後に詳述されている検証済みクリーニング製品のみを使用して下さい。(p. 43)

## 手順

### 梱包 / 保管

- ハンドピースのセミクリティカル部分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。
- 加えて、ハンドピース全体を標準的なプラスチック袋に入れます。必要最小サイズは 25 cm x 40 cm です。

### 追加情報

ハンドピースカートとのつけ外し、整合チェック、移動、取扱 (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ユーザーマニュアルに記載されています。

### メーカーコンタクト情報

ユーザーマニュアル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250回再処理後) と上記に記載されている高レベル除菌に関する指示は Cole-Parmer Graduated bottle PP (write on, wide mouth, 250 ml, Item # WE-06041-14) を再処理ステーションに取り付けた状態で CIDEZYME® と Cidex® OPA Solution (どちらも ASP Johnson & Johnson 製) を使用し、独立政府認証試験所により検証済みです。

Cole-Parmer Graduated bottle PP (write on, wide mouth, 250 ml, Item # WE-06041-14) を再処理ステーションに取り付けた状態で CIDEZYME® と Cidex® OPA Solution (どちらも ASP Johnson & Johnson 製)、Bacillol® 30 Foam (Bode Chemie 製) を使用し、再処理を250回行って機能低下の無いことは、検証済みです。加えて、前述の機器と用具や薬剤、そしてイソプロパノール 70% (Jedmon Products Ltd. 製) を使用して、Dental Wings でも検証済みです。

Dental Wings により、上記の指示でカートと付属品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: 2016年1月

## 付録 B - カートと付属品の再処理

メーカー: Dental Wings inc.

手法: 低レベル消毒

装置: 口腔内スキャナーカートと付属品

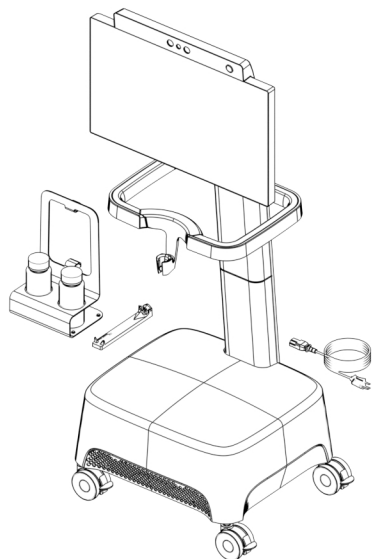


図 9: カートと付属品 - 再処理の特徴

### 注意事項

- 研磨剤は使用しないでください。
- 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。
- カートをすすがないでください。
- 電源を接続する前にカー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カートと付属品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。250回の再処理確認試験を行っています。ハンドピースの定期的な点検を強く推奨いたします。ハンドピースの使用による損傷や摩耗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

- 低レベル除菌剤<sup>1</sup> (アメリカ合衆国外: アルコール除菌剤); 金属製、ガラス製、プラスチック製医療機器表面除菌用; 実証済み (FDA 許可、VAH/DGHM 認定、CE マーキング等)
- 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

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

- 使用説明書に従って特定の低レベル除菌剤<sup>1</sup> 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。
- カートのプラグを外します (ユーザーマニュアルを参照)。

### 清掃: 自動

カートと付属品には自動清掃を行わないでください。

### 清掃: 手作業

低レベル除菌剤の使用説明書にの指示に従ってノンクリティカル部位を清掃します。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。

### 除菌: 自動

カートと付属品には自動消毒を行わないでください。

### 除菌: 手作業

洗浄作業と合わせて行います。

### 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。

<sup>1</sup> この付録の最後に詳述されている検証済みクリーニング製品のみを使用して下さい。(p. 46)

## 手順

### 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)。
- 疑いがある場合、整合チェックを行います(ユーザーマニュアルを参照)。
- 損層や摩耗の兆候がある場合には部品や付属品を交換します(深いヒビ等)。

### 殺菌

カートと付属品の殺菌は必要でないため行わないでください(カートと付属品はノンクリティカル器具に分類されています)。

### 梱包 / 保管

特に要件はありません。

### 追加情報

さらに詳しい情報についてはユーザーマニュアルをご覧ください。

### メーカーコンタクト情報

ユーザーマニュアルの裏表紙をご覧ください。

イソプロパノール 70% (Jedmon Products Ltd. 製) を使用し、再処理を 250 回行って機能低下の無いことを検証済みです。

Dental Wings により、上記の指示でカートと付属品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: 2016 年 1 月

## 付録 c - 電磁両立性ガイドライン

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Intraoral Scanner uses radio frequency (RF) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Intraoral Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

表 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	± 0.5/1 kV line to line ± 0.5/1/2 kV line to ground	± 0.5/1 kV line to line ± 0.5/1/2 kV line to ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle and 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cycles	0% $U_T$ ; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% $U_T$ ; 1 cycle and 70% $U_T$ ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% $U_T$ ; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Intraoral Scanner requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Intraoral Scanner be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Rated power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

表 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Intraoral Scanner is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the Intraoral Scanner should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Intraoral Scanner, including cables, than the recommended distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.			
<b>Equation for distance calculation</b>			




Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V	3 V	
	0,15 MHz - 80 MHz	0,15 MHz - 80 MHz	
	6 V in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz	6V in ISM bands between 0,15 MHz – 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz - 2,7 GHz	80 MHz to 800 MHz
	80% AM at 1 kHz	80% AM at 1 kHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment 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 to 5,8 GHz
<p>P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and E is the Immunity Test Level (V/m), and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>			
			
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Intraoral Scanner is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Intraoral Scanner should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Intraoral Scanner.</p>			
<p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

表 3

IEC 60601-1-2:2014, Table 9				
Band (MHz)	サービス	P ブリッジピラー間 power (W)	d Distance (m)	E Immunity test level (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430-470	GMRS 460; FRS 460	2	0.3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800-960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	2	0.3	28
2400- 2570	Bluetooth; WLAN; 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	2	0.3	28
5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

表 4

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Intraoral Scanner

The Intraoral Scanner is intended to be use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the Intraoral Scanner can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Intraoral Scanner as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (M)		
	150 kHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$	380 MHz to 5,8 GHz $d = 6/E \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23	N.A.
0,085 <sup>1</sup>	N.A.	N.A.	0,19
0,1	0,38	0,73	N.A.
0,352 <sup>1</sup>	N.A.	N.A.	0,13
1 歯	1,2	2,3	N.A.
10	3,8	7,3	N.A.
100	12	k	N.A.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1) Maximum output power of the RF transmitter included in the Intraoral Scanner used in IEEE 802.11ac and 802.11n dual band (5 GHz).

2) Maximum output power of the RF transmitter included in the Intraoral Scanner used in IEEE 802.11g and 802.11n single band (2,4 GHz).

表 5



## EC 適合宣言書

メーカー

Dental Wings Inc.  
2251 Letourneux  
Montreal, Quebec  
Canada, H1V 2N9

上記会社は以下のデンタル 3D スキャナーについて、

型式 DW-IO  
モデル 001

以下の指令には CE マークの表示が必要となります。

電気機器に関する 2014/35/EU 指令  
電磁環境適合性に関する 2014/30/EU 指令  
無線機器に関する 2014/53/EU 指令  
電気/電子機器における特定危険物質 (RoHS) の使用制限に関する 2011/65/EU 指令

テクニカルファイルは以上の指令に記載される要件に従って作成されています。テクニカルファイルは次のヨーロッパ地区担当のところにあります: Dental Wings GmbH, Düsseldorfer Platz 1, 09111 Chemnitz, Germany

以下の情報は製品の一部を構成しています。

クイックスタートガイド  
ユーザーマニュアル

指令要件適合を立証するため、以下の整合規格を適用しました。

IEC 60601-1:2012 / EN 60601-1:2010  
IEC 60601-1-2:2014 / EN 60601-1-2:2010  
IEC 60601-1-6:2013 / IEC / EN 62366:2014  
IEC 62471:2006 / EN 62471:2008  
IEC / EN 60529:2013  
IEC / EN 60825-1:2007  
ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-1:2010  
ISO / EN ISO 17664:2004

指令適合性の評価手続きについては、これらの指令に基づいて実施しました。

対象機種:

DWIOC-03-000006 または後継機

Montreal, 2016 年 1 月 29 日

日付、場所



Dental Wings Inc.  
Michael Rynerson, C.E.O.



[www.dentalwings.com](http://www.dentalwings.com)

---



Dental Wings inc.

代理店印

2251 Letourneux  
Montreal (Quebec)  
H1V2N9, Canada

**T** +1 514 807-8485 (国際)

**T** +1 888 856-6997 (北米)

**F** +1 514 223-3981

口腔内 スキャナーユーザーマニュアル  
29-0100-JA v.1.5