

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	ユーザーマニュアルに関する基本情報	2
2	概要	2
2.1	用途	2
2.2	適応症	2
2.3	禁止事項	3
2.4	ユーザー	3
2.5	記号	3
2.6	構成品	4
2.7	システムの設定	5
2.7.1	基本設定	5
2.7.2	デスク用スタンドの使い方	6
2.7.3	壁掛け型スタンドの使い方	6
3	プログラムの概要	6
3.1	プログラム紹介	6
3.2	プログラムのインストール概要	7
3.2.1	システムの要求事項	7
3.2.2	プログラムのインストール	7
4	メンテナンス	8
4.1	キャリブレーション	8
4.2	洗浄・消毒・滅菌について	9
4.2.1	チップ	9
4.2.2	消毒と滅菌	10
4.2.3	チップミラー	11
4.2.4	500本体	11
4.2.5	その他の構成品	12
4.3	廃棄	12
4.4	プログラムの更新	12
5	安全ガイド	12
5.1	システム（一般）	13
5.2	教育	14
5.3	機器故障が疑われる場合	14
5.4	衛生	14
5.5	電気安全	15
5.6	目の安全	16
5.7	爆発の危険性	16
5.8	ペースメーカーとICDの干渉	16
6	製品仕様	17

1 ユーザーマニュアルに関する基本情報

マニュアルの記号について

本マニュアルでは、強調するための内容、ユーザーまたはシステムにリスクを与えることがあり得る事項について、次のような記号を使用しています。



ユーザーに重大な傷害を与える可能性がある状況の通知を表示します。



ユーザーに軽微な傷害、機器やシステムの損傷など危険な状況の通知を表示します。



システムまたはプログラムを使用する際に役立つ内容、最適な状態でシステムを使用するのに必要な追加情報などを表示します。

2 概要

2.1 用途

i500システムは、歯と歯の周囲にある組織の3次元情報を計測し、デジタルデータに変換するために使用される3次元スキャナーです。i500システムから取得した3次元スキャンデータは、CAD (Computer Assistant Design) を利用したモデリング作業と補綴物を製作するのに活用されます。

2.2 適応症

i500システムは、治療の過程において3Dスキャニングを効果的に適用できる次のような歯科治療に利用することができます。

- Single custom abutment
- Inlays & Onlay
- Single Crown
- Veneer
- 3 Unit Implant Bridge
- Up to 5 Unit Bridge
- Orthodontics
- Implant Guide

Diagnosis Model i500は、前顎スキャンにも利用することができますが、様々な要因（口腔内の条件、作業者の熟練度、気孔作業）が最終的な結果に影響を与えることがあります。

2.3 禁止事項

- i500システムは、歯の内部構造やこれを支える骨の構造を取得するためのものではありません。
- i500システムは、欠損歯が4本以上連続した場合、正常の3Dデータの取得が難しいことがあります。






2.4 ユーザー

- i500システムは、教育を受けた歯科専門家または専門技術者が使用することができません。
- ユーザーは、i500システムが特定の患者の状態と治療に適しているかどうかを決定するのに全ての責任を負います。
- i500システムから取得した全てのデータの正確性、完全性及び適合性に関する一切の責任はユーザーにあります。ユーザーは、それぞれの結果の正確性と適合性を確認し、それをもとに各治療のために適用するかどうかを評価する必要があります。
- i500システムは、付属のユーザーマニュアルを遵守して使用する必要があります。
- i500システムを不適切に使用、取り扱う場合、保証が無効になります。i500システムの適切な使用に関する情報が必要な場合は、最寄りの販売店にお問い合わせください。
- ユーザーは、i500システムを修正、変更を行うことができません。

2.5 記号

番号	記号	説明
01		シリアル番号
02		製造年度
03		会社と住所
04		注意
05		警告
06		ユーザーマニュアルをご参考
07		CEマーキング
08		ヨーロッパ地域の公式代理店を表示
09		BF型機器
10		WEEE製品の廃棄表示

2 概要

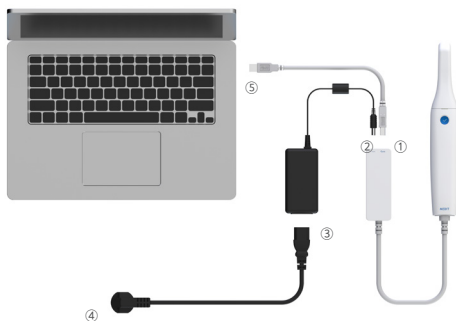
11	 Rx only	Prescription use (U.S)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E318207	MET表示
13		AC
14		DC
15		保護接地

2.6 構成品

番号	区分	数量	備考
01	i500本体+パワーハブ	1ea	
02	i500本体カバー	1ea	
03	チップ	4ea	
04	キャリブレーションツール	1ea	
05	デスク用スタンド	1ea	
06	壁掛け型スタンド	1ea	
07	USB 3.0ケーブル	1ea	
08	アダプターと電源コード	1set	
09	USBメモリ (専用ソフトウェアを含む)	1ea	
10	ユーザーマニュアル	1ea	

2.7 システムの設定

2.7.1 基本設定



① USB3.0ケーブルをパワーハブに接続します。



② アダプターをパワーハブに接続します。



③ 電源コードをアダプターに接続します。



④ 電源コードを電源に接続します。



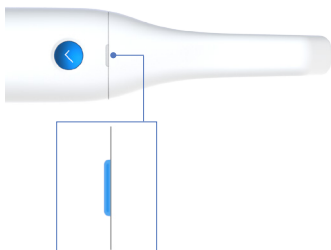
⑤ USB3.0ケーブルをパソコンに接続します。



2 概要

💡 i500システムの電源オン

i500本体の下部にある電源ボタンを押します。電源が正常に供給されている場合、i500本体の上部に青色LEDが点灯します。



💡 i500システムの電源オフ

i500本体の下部にある電源ボタンを3秒間押し続けます。

2.7.2 デスク用スタンドの使い方



2.7.3 壁掛け型スタンドの使い方



3 プログラムの概要

3.1 プログラム紹介

i500システムと一緒に提供される画像測定プログラムは、簡単なユーザーインターフェイスをベースに、より簡単に、歯と歯の周囲にある組織の3Dスキャンデータを測定することができるよう支援します。

3.2 プログラムのインストール概要

3.2.1 システムの要求事項

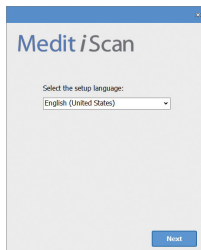
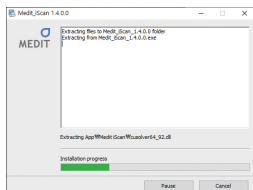
	ノートパソコン	デスクトップ
CPU	Intel Core i7-8750H以上	Intel Core i7-8700K以上
RAM	16GB以上	16 GB以上
Graphic	Nvidia GeforceGTX 1060以上	Nvidia Geforce GTX 1060以上
OS	Window 10 64 bit	



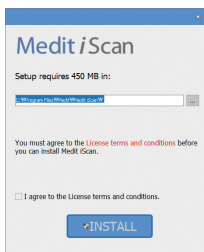
IEC60950、IEC55032、IEC55024で認証されたコンピュータとモニターを使用することをお勧めします。

3.2.2 プログラムのインストール

- ① Medit_iScan_X.X.X.X.exeを実行します。 ② インストール中に使用する言語を選択して、「次へ」をクリックします。

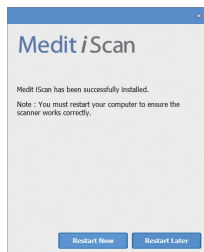
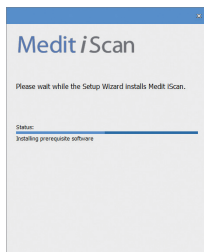


- ③ プログラムをインストールするフォルダを指定します。 ④ 「使用許諾契約条件」を熟知し、「使用許諾契約の条件に同意します。」にチェックした後、「インストール」ボタンをクリックします。

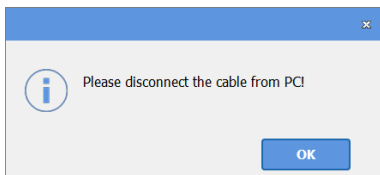


3 プログラムの概要

- ⑤ プログラムのインストールは自動的に
行われて、インストールプロセスは、
数分程度がかかります。インストール
が完了するまで、パソコンの電源を切
らずにそのままお待ちください。
- ⑥ インストールが完了した後、i500システ
ムを正常に使用するため、パソコンを再
起動してください。



- ⑦ i500システムがパソコンに接続されている場合、インストールプロセスは正常に行われ
ません。正しくインストールするためには、i500 USB3.0ケーブルをパソコンから必ず分
離した後、インストールを行ってください。



4 メンテナンス

注意

- 全ての機器のメンテナンスは、MEDITまたはMEDITから認証を受けた企業や人員のみ行うことができます。
- 一般的に、ユーザーがキャリブレーションと洗浄・滅菌を除いた機器のメンテナンスを行う必要はありません。

4.1 キャリブレーション

精密なスキャンのために定期的なキャリブレーション作業をお勧めします。

特に、次のような場合、キャリブレーション作業を行う必要があります。

-
- スキャンデータの品質が従来と比較して悪くなった場合
 - 使用温度など、外部条件が変わった場合
 - キャリブレーションサイクルが経過した場合
「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションサイクルを設定することができます。



キャリブレーションパネルは非常に敏感な部品です。

キャリブレーションパネルに手を直接触れないでください。キャリブレーション作業が順調に進まない場合は、パネルの状態を確認してください。もしパネルの汚染が確認された場合は、メーカーまたは地域の担当者にお問い合わせください。



定期的なキャリブレーション作業をお勧めします。

「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションサイクルを設定することができます。
キャリブレーションサイクルの基本設定値は、14日です。

キャリブレーション方法

- i500本体の電源を入れ、プログラムを実行します。
- 「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションウィザードを実行します。
- キャリブレーションツールとi500本体を準備します。
- キャリブレーションツールのダイヤルを1番の位置に設定します。
- i500本体をキャリブレーションツールに挿入します。
- 次へ」をクリックして、キャリブレーション作業を開始します。
- 正しい位置にキャリブレーションツールが挿入されていると、**1** 位置から自動的にデータを取得します。
- **1** 位置からデータの取得が完了した後、画面の指示に従ってダイヤルを次の位置に回します。
- **2** ~ **8**、そして **LAST** 位置については、上記の作業を繰り返します。
- **LAST** 位置でデータ取得が完了した後、キャリブレーションの結果は自動的に計算されます。

4.2 洗浄・消毒・滅菌について

4.2.1 チップ

チップは、スキャン中に患者の口腔内に挿入・接触する付属品です。チップは、決められた回数だけ再利用ができ、再利用の前に交差感染などの防止のため、必ず洗浄・消毒・滅菌作業を行ってください。

4 メンテナンス

- 洗浄剤・消毒剤を使ってチップを洗浄した後、チップのミラーに異物または汚れがないことを確認します。
- チップのミラーに異物や汚れが確認された場合、同じ方法でもう一度作業を行います。
- 洗浄・消毒作業を完了した後、チップのミラーをペーパータオルでこまめに拭いて水分を拭き取ります。
- チップを滅菌袋に入れます。滅菌袋は密封する必要があります。
- 密封状態のチップを高圧蒸気滅菌器に入れ、次の条件下で滅菌処理を行います。
 - » 121°Cで30分間加熱、15分間乾燥
- 高圧蒸気滅菌器のフタを開ける前に包装のチップを十分に乾かしす。
- スキャナーのチップは、最大50回まで再滅菌することができ、廃棄ページの説明通り廃棄しなければなりません。

4.2.2 消毒と滅菌

チップのミラーが汚染した場合は、スキャンデータが正常に取得できなかったり、取得したスキャンデータの品質が低下したりします。

このような場合、以下の手順に従って、チップのミラーを洗浄することができます。

- 使用後、直ちに石鹸水とブラシでチップを洗浄します。洗浄剤を使用することをお勧めします。洗浄後、チップのミラーは汚れがなく、完全にきれいな状態であることを確認します。ミラーが汚れたり、水垢がついた場合は、洗浄プロセスを繰り返した後、水できれいにすすぎます。ペーパータオルでミラーを慎重に乾かします。Wavicide-01を使用して、45～60分間チップを消毒します。適切な使用は、Wavidal-01 Solutionの取扱説明書をご参照ください。
- 45～60分後、チップを消毒薬から取り出して、きれいにすすぎます。
- 滅菌処理された柔らかい布でミラーとチップを拭いて、乾燥させます。
注意チップのミラーは非常に繊細な光学構成要素です。このミラーの清潔と表面状態は、スキャンデータの品質に非常に大きな影響を与えます。チップのミラーにかすれ傷が生じないようにお取り扱いにご注意ください。患者に使用する前、ミラーに異物や汚れがないことを確認してください。チップを密封していない状態で高圧蒸気滅菌を行う場合、洗浄することのできない汚れがチップのミラーに残ることがあります。詳細については、高圧蒸気滅菌の取扱説明書をご参照ください。新しいチップを初めて使用する前に、洗浄と滅菌保管をしなければなりません。

4.2.3 チップミラー

チップのミラーが汚染した場合は、スキャンデータが正常に取得できなかったり、取得したスキャンデータの品質が低下したりします。

このような場合、以下の手順に従って、チップのミラーを洗浄することができます。

- i500本体からチップを取り外します。
- きれいな布や綿棒に洗浄剤・消毒剤をつけて、チップのミラー表面がきれいになるまで洗浄します。エタノールまたはプロパノール（エチルアルコール・プロピルアルコール）を使用することができます。
- 糸くずの出ない乾いた布でミラーを拭きます。
- チップのミラーにほこりや繊維が残らなくなるまで、上記の手順を繰り返します。

4.2.4 i500本体

使い終わった後、i500本体の手前（光学窓）と先端（エアイベントホール部）を除いたi500本体の全ての表面を洗浄してください。

洗浄・消毒は、必ず電源を切った状態で行い、洗浄後は完全に乾いた状態でご使用ください。

お勧めの洗浄剤・消毒剤：

変性アルコール（エチルアルコールまたはエタノール） - 一般的に60～70%Alc/Vol

- i500本体の電源ボタンで、電源を切ります。
- パワーハブから全てのケーブルを外します。
- i500本体の手前に、本体カバーを取り付けます。
- 糸くずが生じない柔らかい非研磨性の布に洗浄剤・消毒剤をつけます。
- 洗浄剤・消毒剤をつけた布でi500本体の表面を拭きます。
- 清潔で糸くずの出ない乾いた非研磨性の布で液体成分を抜き取ります。

注意

- i500本体の電源が印加された状態で機器を洗浄しないでください。
- 洗浄剤・消毒剤がi500本体の内部に流入しますと、故障の原因となります。
- 洗浄剤・消毒剤を完全に乾かしてからご使用ください。

注意

- お勧めの洗浄剤・消毒剤以外の液体は、製品本体に損傷を与える可能性があります。

4 メンテナンス

4.2.5 その他の構成品

- 糸くずが生じない柔らかい非研磨性の布に洗浄剤をつけます。
- 洗浄剤がついた布で構成品の表面を拭きます。
- 清潔で糸くずの出ない乾いた非研磨性の布で液体成分を拭き取ります。



注意

- お勧めの洗浄剤・消毒剤以外の液体は、製品本体に損傷を与える可能性があります。

4.3 廃棄



注意

- チップは廃棄する前に滅菌処理をしなければなりません。
4.2.1で記述した通り、滅菌処理を行います。
- チップを他の病院の廃棄物と同じ方法で廃棄してください。

4.4 プログラムの更新

プログラムの起動時、自動的に新しいバージョンがあることを確認した後、自動的に更新を行います。

5 安全ガイド

人的傷害、機器の破損等を防止するために、全ての安全に関する事項を熟知するようにしてください。本マニュアルでは、警告、注意の文句を使用して、安全事項を強調しています。

全ての警告と注意事項を含むガイドラインをよく読んで、熟知してください。人身傷害または機器の損傷を防ぐために、安全ガイドラインを遵守していただく必要があります。安全ガイドに明記した安全ガイドラインと注意事項を遵守することが必要で、適切な機器の使用と安全性の保証を確保することができます。

i500システムは、システムの使用に関する教育を受けた歯科専門家及び気孔専門家が使用することをお勧めします。i500システムを「2.1用途」以外の目的で使用する場合、ユーザー、患者またはi500システムに傷害または損傷を与える可能性があります。安全ガイドラインに従ってi500システムを使用または扱ってください。

5.1 システム（一般）

i500システムは、高精密光学測定機器です。i500のインストール、使用、取扱いの際には、次の内容を十分熟知しておいてください。

注意

- パワーハブに接続されているUSB3.0ケーブルの接続端子は、通常のUSBケーブルの接続端子と形は同じです。しかし、通常のUSBケーブルを使用する場合、機器が正常に作動しないことがあります。
- パワーハブはi500システム向けに設計されています。i500システム以外の機器を接続しないでください。
- i500システムが低い温度で保管されていた場合は、使用環境の温度で一定時間放置した後、ご使用ください。そのまま使用する場合、結露などが発生して機器内部の電子部品が損傷する可能性があります。
- i500システムを使用する前に、物理的な損傷、緩い部品、摩耗の有無など、全ての外観を調べてください。外観で問題を発見した場合、i500システムの使用を中止し、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500本体またはその他の付属品に鋭利な部分がないことを確認してください。
- i500本体を使用しないときは、常にスタンドやデスク用スタンド、または壁掛け型スタンドに置いてください。
- デスク用スタンドを傾斜がある場所には設置しないでください。
- i500本体の上に物を置かないでください。
- i500本体を暖かく濡れた表面に置かないでください。
- i500本体の後方にある通気口をふさぐと機器が加熱して、i500システムに致命的な損傷を与える可能性があります。
- i500本体の中に液体などの異物が入らないように注意してください。
- i500本体に接続されているケーブルを引っ張ったり、曲げたりしないでください。ユーザーまたは患者がケーブルに引っかからないように安全管理に気を付けてください。無理にケーブルが引っ張られるとi500本体に損傷を与えることがあります。
- i500システムの電源コードは、常にアクセスしやすいところに配置してください。
- i500システムと患者に異常現象があるかどうかを、使用中は常に注視する必要があります。
- 校正、洗浄及び滅菌などの作業は、ユーザーマニュアルに記載された内容を遵守してください。
- チップを床に落とした場合、そのチップはすぐに廃棄してください。チップの先端に付着しているミラーが落ちて分離される危険があるので、絶対に再使用してはいけません。
- i500本体を床に落としたり、外部的な衝撃が加わった場合は使用の前に、必ずキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを行った後でも、精度、スキャン作業に

5 安全ガイド

異常がある場合には、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。

- 精度に問題が発生するなど、i500システムが正常に動作しない場合には、直ちに使用を中止し、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500システムは、熟練した歯科専門家または適切な資格を有する者のみ使用することができます。
- i500システムの正しい使用のために、承認を受けたプログラムをインストール・使用してください。

5.2 教育

警告

i500システムを患者に使用する前に、以下の事項を遵守していただく必要があります。

- i500システムの使い方に関する教育を受けるか、ユーザーマニュアルの全ての内容を熟知しておく必要があります。
- ユーザーマニュアルに記述したi500システムの安全な使い方を熟知してください。
- i500システムを使用の前に、またはi500システムの設定を変更した後、ユーザーは、プログラムのカメラのプレビューウィンドウに画像が正常に表示されていることを確認します。

5.3 機器故障が疑われる場合

警告

i500システムが正常に作動していないかまたは異常が疑われる場合：

- 患者の口腔からi500システムを分離して、直ちに使用を中止します。
- i500システムをパソコンから分離して、異常の内容を点検・確認します。
- メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500システムの修正は、ユーザー、患者または第3者の安全に影響を与えることがあり、法律で禁止されています。

5.4 衛生

清潔な作業環境及び患者の安全のために、次のような場合、医療用手袋を着用してください。

- i500システムを患者に使用する場合
- i500システムに触れる場合
- i500システムのチップを交換する場合

 **警告**

i500システムを患者に使用する前に、以下の事項を必ず守ってください。

- i500システムを洗浄します。
- 滅菌処理したチップを使用します。

5.5 電気安全

 **警告**

- i500システムは、クラス1のデバイスです。
感電防止のためにi500システムは必ず保護接地された電源で使用します。メーカーで提供するプラグがコンセントに挿入できない場合は、接地電源に接続することができる専門家に連絡して、プラグまたはコンセントを交換します。
- 接地型プラグを意図された目的以外には使用しないでください。
- i500システムは、内部的にRFエネルギーを使用します。RF放射量は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こしません。
- i500システムの内部を分解したり分解を試みたりした場合、感電の危険性があります。公認された資格を持つサービス担当者がシステム内部にアクセスすることができます。
- i500システムを一般的な電源タップや延長コードに接続しないでください。これらのコードは、接地コンセントに比べて安全ではありません。
- 飲料のような液体類をi500システムの近くに置かないでください。
- i500システムに液体をこぼさないでください。
- 温度や湿度の変化による結露でシステム内部に湿気が発生することがあり、この湿気はi500システムに損傷を与える可能性があります。i500システムに電源を接続する前、必ず常温に少なくとも2時間以上おいて結露が発生しないように注意してください。もし製品の外観上結露を目でみて確認した場合、常温で8時間以上おきます。
- i500システムを電源供給装置から分離する方法は、電源コードです。
- 電源を分離する時は、電源プラグの表面を持って抜いてください。
- 電源コードを取り外す前に、本体の電源ボタンで、電源を遮断してください。
- i500システムの放射特性は、産業界及び病院での使用に適しています。(CISPR11 class A)。i500システムが住宅環境 (CISPR11 class B) で使用する場合、無線周波数通信のための適切な保護機能が提供されないこともあります。
- i500に付属の電源アダプターのみご使用ください。他の電源アダプターを使用する場合、i500システムに損傷を与えることがあります。i500システムに使われる全ての通信ケーブル、電源ケーブルなどを強く引っ張りすぎないようにしてください。

5 安全ガイド

5.6 目の安全

警告

- i500システムは、スキャン作業中にチップ先端から明るい光が投射されます。チップ先端から投射される明るい光は目に有害ではありません。しかし、チップ先端から投射される明るい光を直接見たり、他の人の目に当てないでください。一般的に、強い光は目を眩しくし、2次的露出の可能性が高いです。他の明るい光を見たときと同じように、視力が一時的に減少したり、残像が残ることがあり、場合によっては目の痛み、不快感、視覚障害及び2次事故の危険性があります。
- てんかんの症状がある患者向けのご使用案内
i500システムは、てんかん診断を受けた患者に使用する際、発作や怪我の危険性がありますので、使用しないでください。同じ理由から、てんかんの症状がある歯科医師やスタッフもi500システムを使用しないでください。

5.7 爆発の危険性

警告

- i500システムは、引火性液体やガスまたは大気中の酸素濃度が高い環境で使用しないように設計されています。
- i500システムを可燃性麻酔剤の周辺で使用する場合、爆発の危険性があります。

5.8 ペースメーカーとICDの干渉

- i500システムは、内部的にRFエネルギーを使用します。RF放射量は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こしません。
- i500システムと一緒に使用する周辺機器（パソコンなど）による干渉については、その周辺機器メーカーのガイドラインを確認してください。

6 製品仕様

モデル名	i500	
品目許可番号	製認18-4215号	
DCアダプター		
モデル名	ATM036T-P090	
入力電圧	100~240 Vac/50~60Hz	
出力電圧	+9V / 4A	
サイズ	100×50×33mm (W×L×H)	
電気衝撃に対する保護形式及び保護程度	1級機器、BF型の装着部	
i500本体		
サイズ	264×44×54.5mm (W×L×H)	
重量	280g	
パワーハブ		
サイズ	109.5×37×19.8 mm (W×L×H)	
重量	80g	
キャリブレーションツール		
サイズ	165×55mm (H×Ø)	
重量	280 g	
作動、保管及び輸送条件		
作動条件	温度	18°C ~ 28°C
	湿度	相対湿度20~75%(非凝縮)
	気圧	800 hPa ~ 1100 hPa
保管条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相対湿度20~80%(非凝縮)
	気圧	800 hPa ~ 1100 hPa
輸送条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相対湿度20~80%(非凝縮)
	気圧	620 hPa ~ 1200 hPa

 (株) medit

Medit Corp.

23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea

Tel : +82-2-2193-9600

製品の使用方法及びサポートに関するお問い合わせ

E-mail : support@medit.com

Tel : +82-70-4515-722
