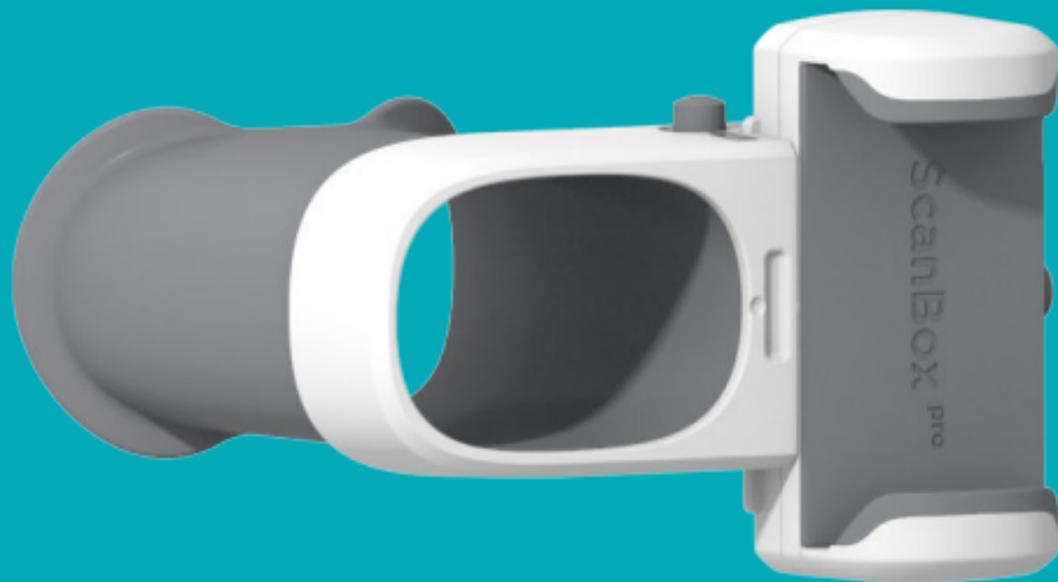


ScanBox^{pro}

スマートフォン・サポート
チーク・リトラクター・チューブ

使用説明書



 DentalMonitoring

R_x Only

REF

1009-001

REF

1010-001

| | | |
|------|--------------------|---|
| I. | 用語集 | 4 |
| II. | スマートフォン・サポート 操作手順図 | 5 |
| III. | 使用説明書 | 8 |

I. 用語集



CE マーク



製造者



注意: 重要な注意事項等の情報については、使用説明書を参照してください。



使用説明書を参照



ロット番号



カタログ番号

Rx Only

注意: 連邦法により、本機器の販売は医師の処方によるものだけに制限されます



非滅菌



水濡れ防止



直射日光遮蔽



医療機器

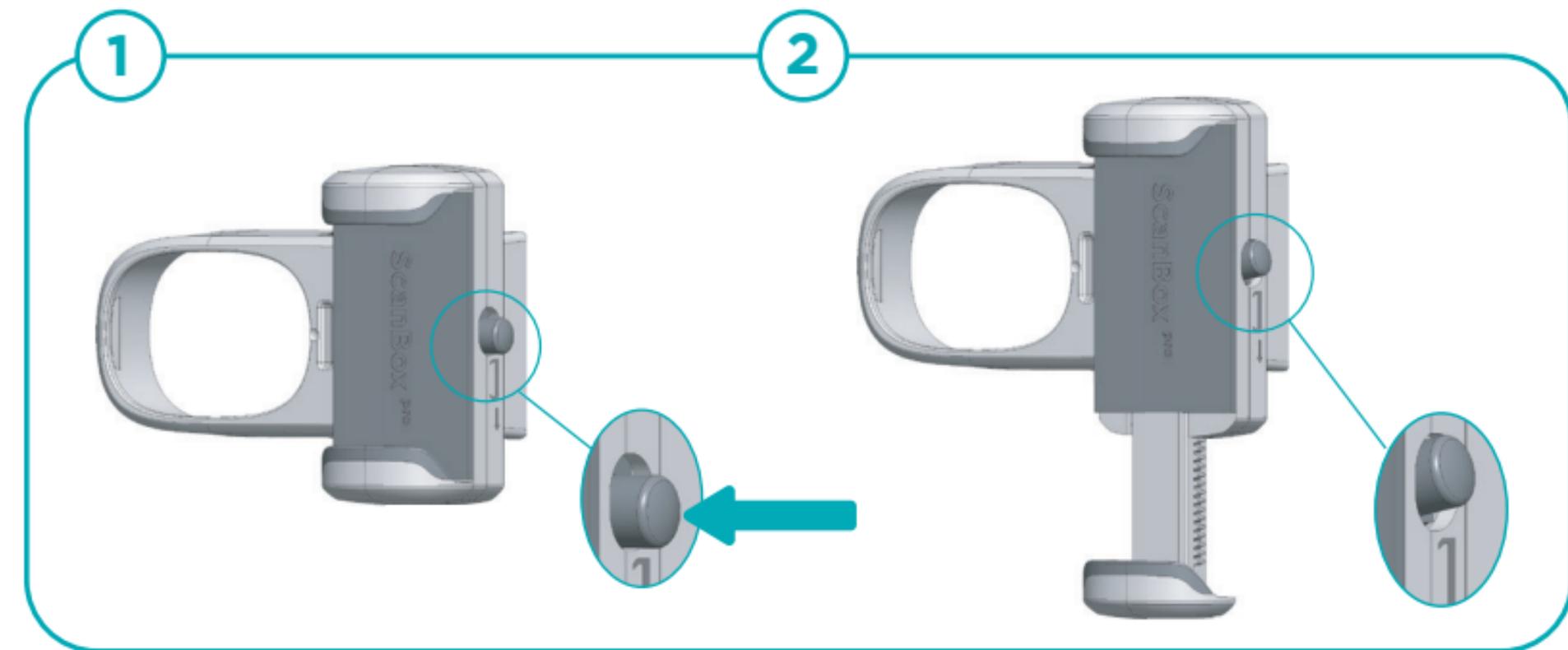
Qty

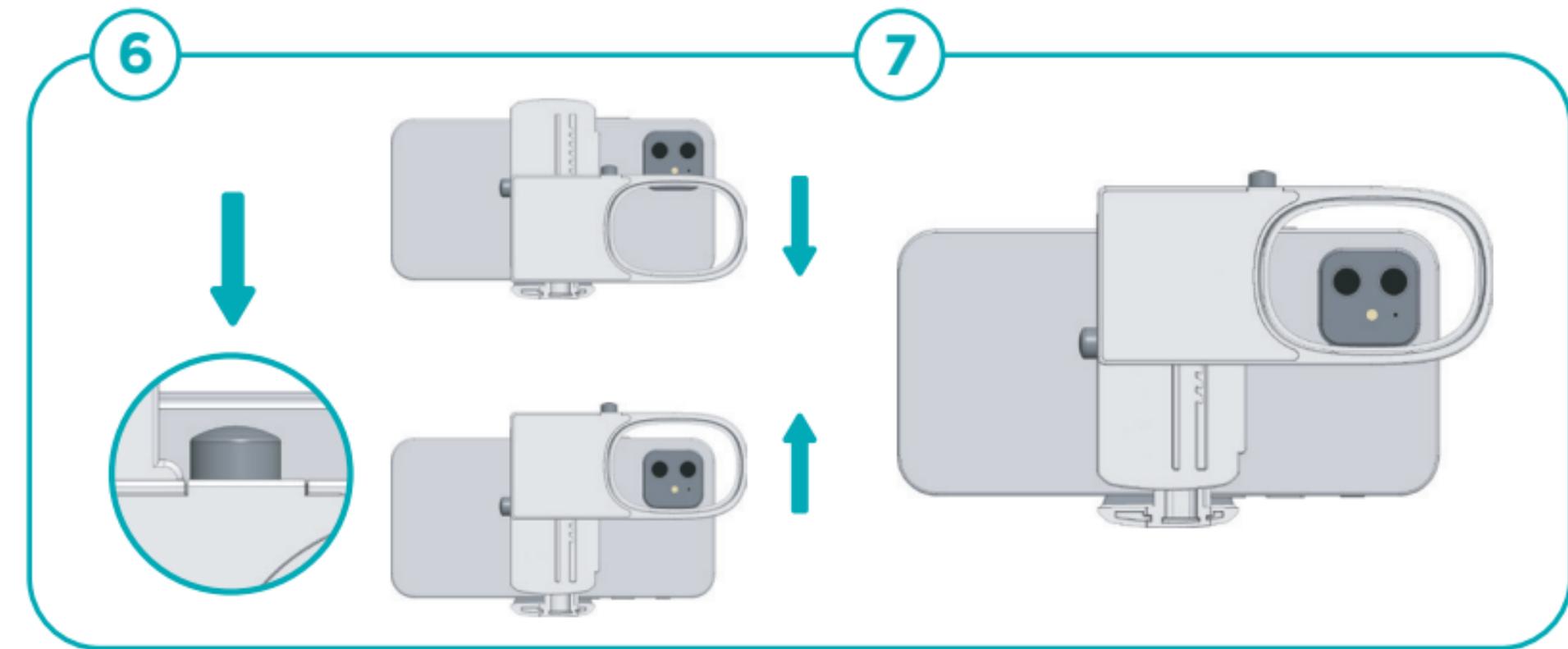
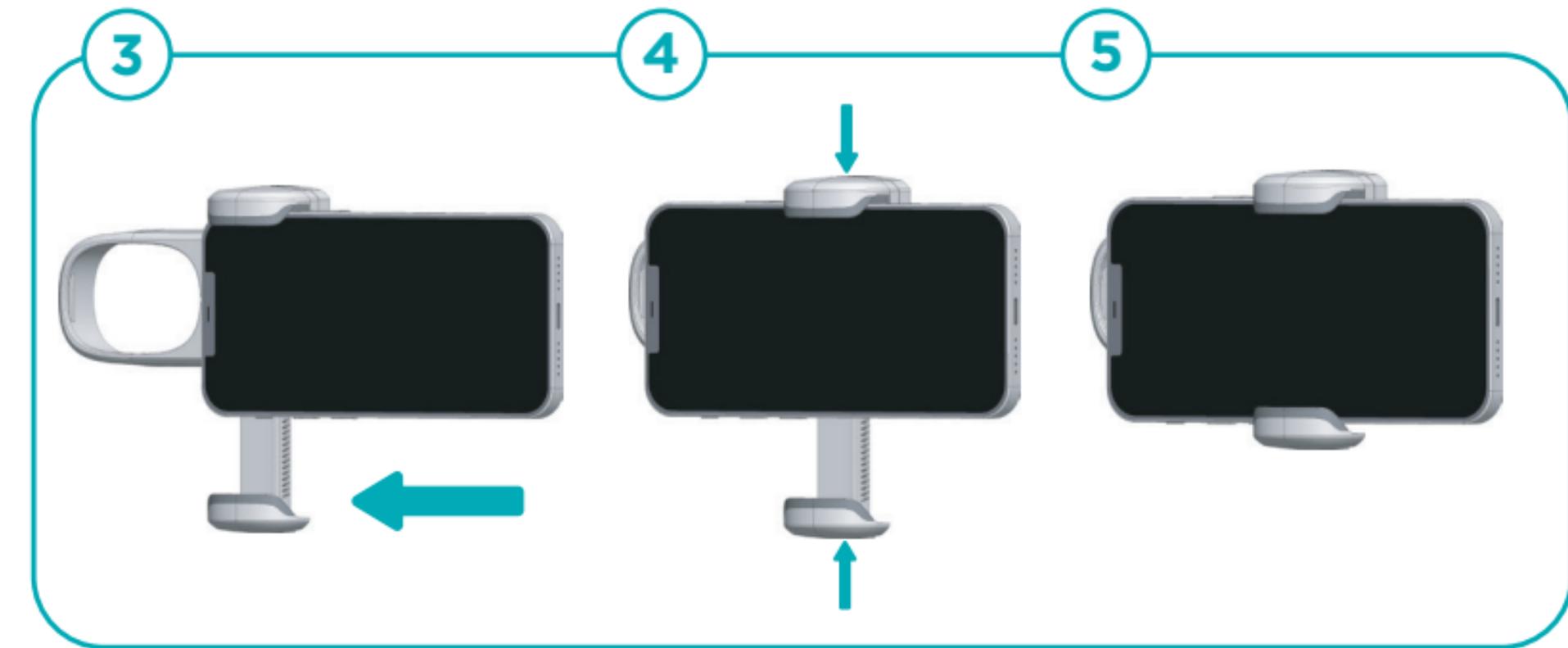
数量

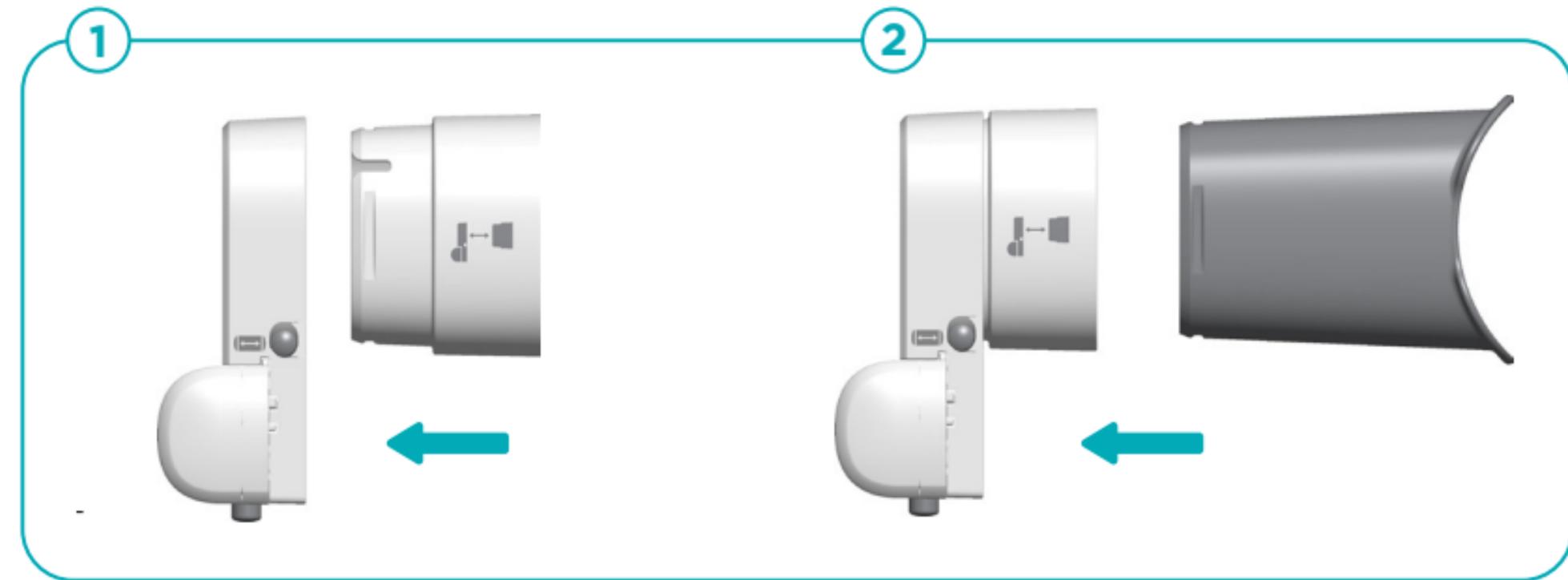
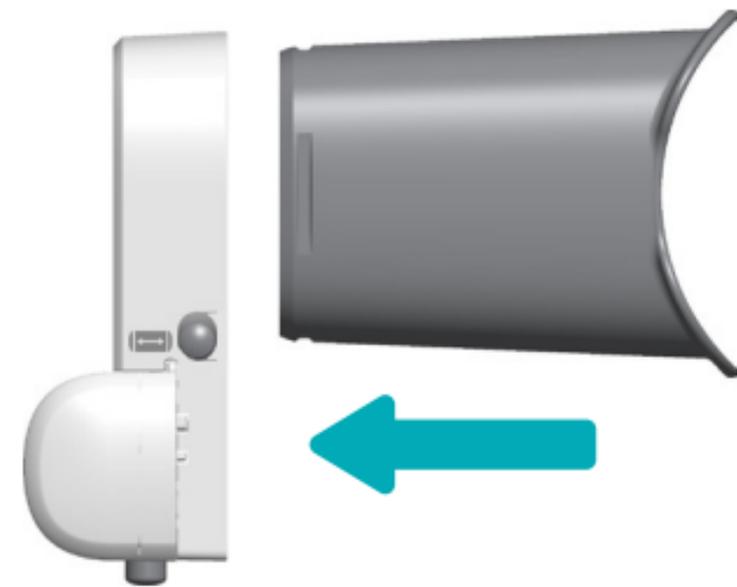


特許(略称)

II. スマートフォン・サポート 操作手順図







III. 使用説明書

外観

ScanBox^{PRO}には2種類のパックがあります:

- **ScanBox^{PRO} S-M** パック (REF 1009-001) には、スマートフォン・サポート (REF 1005-001)、チーク・リトラクター・チューブ **S**サイズ (REF 1006-001)、チーク・リトラクター・チューブ **M**サイズ (REF 1007-001)、アダプター (REF 1013-001)、メッシュポーチが含まれています。
- **ScanBox^{PRO} M-L** パック (REF. 1010-001) には、スマートフォン・サポート (REF 1005-001)、チーク・リトラクター・チューブ **M**サイズ (REF 1007-001)、チーク・リトラクター・チューブ **L**サイズ (REF 1008-001)、アダプター (REF 1013-001)、メッシュポーチが含まれています。

使用目的

ScanBox^{PRO} 頬を引っ張ることで患者の口腔内を露出させ、口腔内の写真を撮影できるようにするものです。

適応

ScanBox^{PRO} 口腔衛生および歯列矯正治療をモニタリングするために Dental Monitoring が開発および販売するソフトウェアによる、ガイド付きのスキャン手順の一環として使用することが意図されています。

対象集団

- **対象者:** ScanBox^{PRO}は、6歳以上の患者が適応となっています。
- **意図された使用者:** ScanBox^{PRO}の意図された使用者は以下の通りです:
 - 歯科医院などの専門的な医療機関における医療従事者。
 - 患者の自宅などの非医療環境における6歳以上の一般人。
- **使用/再使用の種類:** ScanBox^{PRO}は再使用可能であり、以下のように使用することができます:
 - 1人の患者に複数回使用することができます。

臨床的利点

ScanBox^{PRO}の使用による直接的な臨床的利点はありません。ScanBox^{PRO}は、Dental Monitoringソフトウェアで処理されるスキャンの撮影を容易にするための使用が意図されています。

臨床性能

ScanBox^{PRO}は、患者に直接作用・影響しないため、臨床性能はありません。

技術的仕様

ScanBox Pro

の生体適合性を評価した結果、本製品には細胞毒性、感作性および刺激性がないことが示されました。

副作用

既知の副作用はありません。

禁忌

ScanBox Pro は、皮膚または粘膜に損傷がある場合、使用してはなりません。

ScanBox Pro は、術中または術後の使用および、Dental Monitoring の販売する製品以外を使用しての口腔内撮影への使用は意図されていません。

警告、使用上の注意、注記

• 警告

既知の警告はありません。

• 使用上の注意

ScanBox Pro は、非滅菌状態で提供されます。使用の前後に ScanBox Pro をクリーニングしてください。医師の診断を要する健康上の問題を避けるため、適切なクリーニング手順を参照してください。家庭用洗剤は使用しないでください。スマートフォン・サポートを滅菌。

スマートフォン・サポートとアダプターは滅菌できません。液体に浸さないでください。汚染を防ぐため、**クリーニング手順**を参照してください。

以下の使用者については、機器の使用時に第三者による支援が必要です:

- 12 歳以下のお子様
- 視覚障害のある成人またはお子様
- 聴覚障害のある成人またはお子様
- 機器の適切な操作を妨げる可能性のある、その他の状態を有する成人またはお子様

乳歯のある患者の場合、保護者が注意を払い、**チーク・リトラクター・チューブ**の配置時に乳歯が抜け落ちないようにしてください。

スマートフォン・サポートのアゴを締めた際にお使いのスマートフォンが適切な位置に保持されない場合、無理な力を加えないでください。スマートフォンまたは機器が損傷する

可能性があります。まだ試していない場合、スマートフォンの保護カバーを外してから再試行してください。損傷している ScanBox Pro を使用しないでください。アダプターを口に入れしないでください。

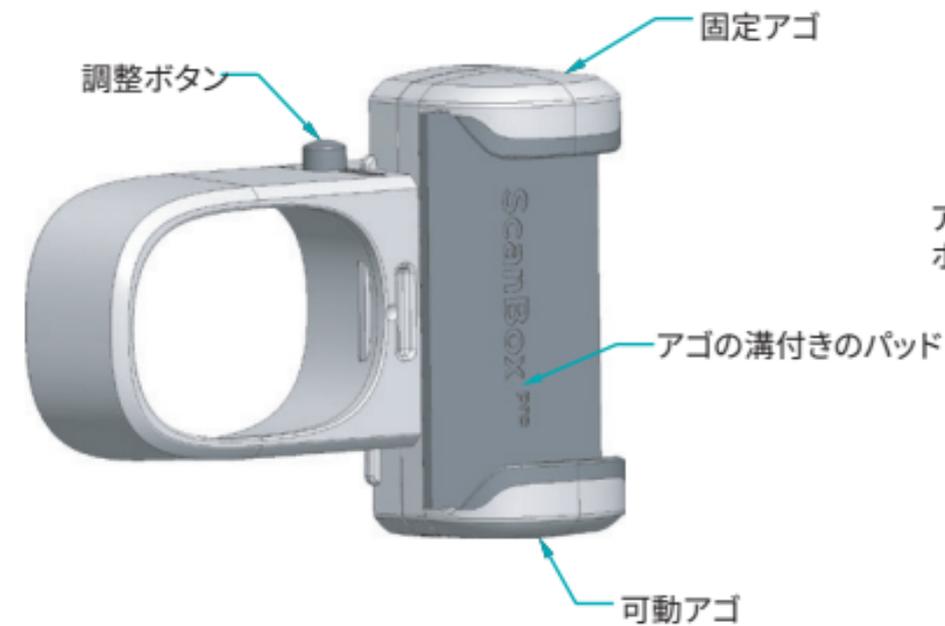
• 注記

この機器はおもちゃではありません。お子様が機器で遊ばないようにしてください。

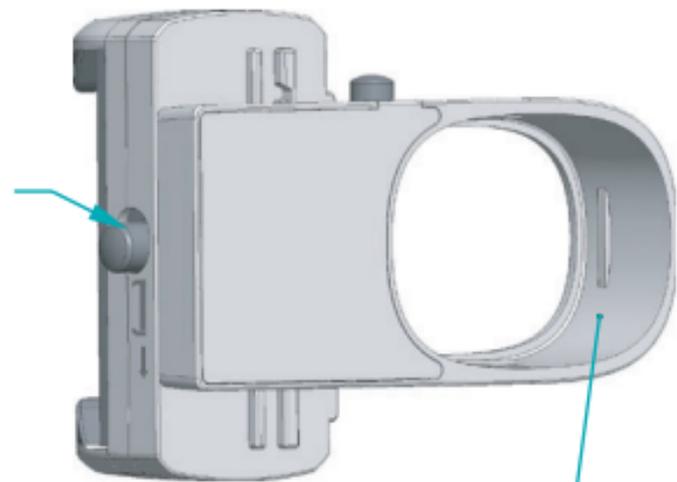
使用の前に

石けんと水または含水アルコール・ジェルを使用して手を洗ってください。また、毎回使用前に ScanBox Pro とスマートフォンを (メーカーの推奨事項に従って) クリーニングする必要があります。

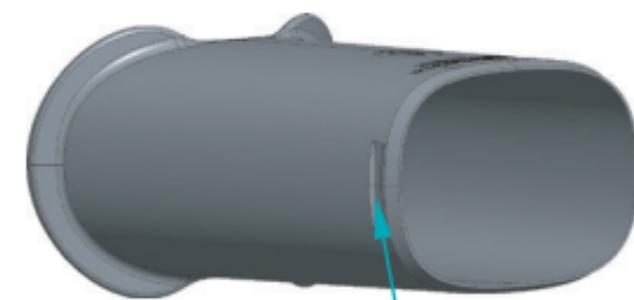
適切な手順については、**クリーニング手順**を参照してください。



アゴのオープン
ボタン



チーク・リトラクター・チューブ/
アダプターペアリングホール



クリッピングシステム



チューブカラー



チーク・リトラクター・チューブ/
アダプターペアリングホール



クリッピングシステム

スマートフォン・サポートとスマートフォンの組み合わせ

下記の説明の番号については、スマートフォン・サポート 操作手順図を参照してください。

ScanBox^{PRO}

を使用する前に、スマートフォンで使用するアプリケーションを起動します。

アゴの溝付きのパッドを手前に向けて、**スマートフォン・サポート**を保持します(1)。アゴを開くボタンを押して、アゴを開きます(2)。固定されている方のアゴにスマートフォンを合わせ、フラッシュとレンズがチューブ・ペアリング・ホールと揃うように、水平方向にスライドさせます(3)。

可動式のアゴをしっかりと押しつけ、スマートフォンをアゴで固定します(4)。必要に応じて、スマートフォンの保護カバ

ーを取り外します。スマートフォンがしっかりと固定されていることを確認します(5)。

スマートフォンを縦方向に動かし、フラッシュとレンズがチューブ・ペアリング・ホールに入るようにします。

そのためには、調整ボタンを押したまま、アゴを縦方向に動かします(6)。

位置が調整できたら、調整ボタンを放します(7)。

スマートフォン・サポートとチーク・リトラクター・チューブの組み合わせ

スマートフォンを正しく取り付けたら、**チーク・リトラクター・チューブ**を**スマートフォン・サポート**に接続します。そのためには、クリッピング・システム付きのチューブの先端を、デバイス上のチューブ・ペアリング・ホールに差し込みます。

チーク・リトラクター・チューブが適切に取り付けられると、「カチッ」という音がします。

スマートフォン・サポートとアダプターおよびチーク・リトラクター・チューブのペアリング(アダプターの使用を指示された場合のみ)

ご使用のスマートフォンの機種によってアダプタが必要となります。

スマートフォンが正しく設置されたら、アダプターの先端をスマートフォン・サポート(1)のチューブのペアリングホールに差し込み、アダプターをスマートフォン・サポートに挿入します。アダプタが正しく設置されると、「カチッ」という音がします。

次に、チーク・リトラクター・チューブの端をアダプタのペアリングホール(2)に挿入して、チーク・リトラクター・チューブをアダプタに設置します。チーク・リトラクター・チューブが正しく装着されると、「カチッ」という音がします。

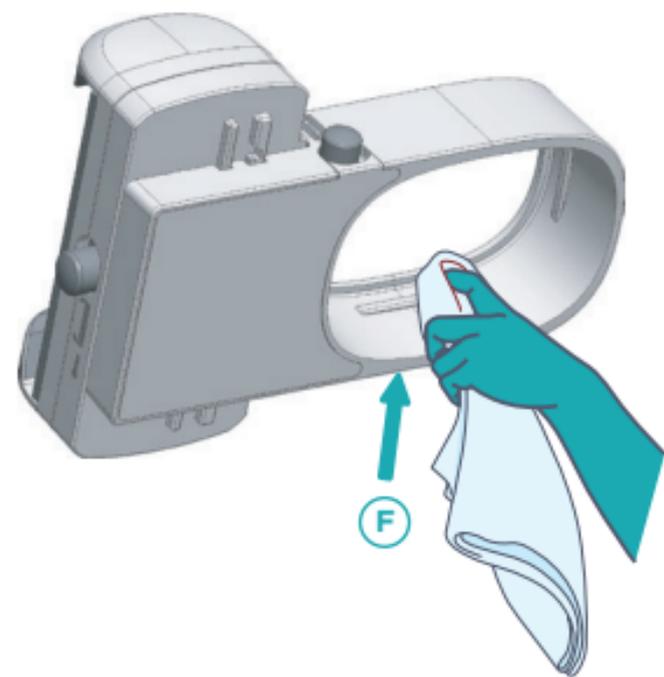
チーク・リトラクター・チューブの口腔内への挿入

適切なサイズは医療機関で判断する必要があります。最適なサイズを判断できない場合、利用可能な最も大きいサイズの**チーク・リトラクター・チューブ**の使用を試みます。不快感がある場合、小さいサイズに変更します。

ScanBox^{PRO}を組み立てたら、口の中に入れるカラー部分に触れないように注意しながら、機器を手で保持します。スマートフォンの画面が外側を向いている必要があります。最初に、チューブ・カラーの一方の端を口の中に入れ、その後、もう一方も口の中に入れます。カラーが口の中に適切に入っていることを確認してください。チューブを左右に動かした際にチューブが口から出ないようにする必要があります。

チューブが適切に適用されていることを確認してください。痛みや不快感がなく、歯と歯肉が見えている必要があります。

痛みや不快感が大きい場合、チューブのサイズが適切かどうか、医療機関に確認してください。



スマートフォン・サポートとチーク・リトラクター・チューブの取り外し

チーク・リトラクター・チューブを手で保持し、機器を前方に押し、スマートフォン・サポートを取り外します。

再使用可能な機器について

以下のクリーニング手順に従ってください。

→ 必要な場合、メーカーの推奨事項に従ってスマートフォン・カメラのレンズをクリーニングします。

→ **スマートフォン・サポートのクリーニング:**
試用前後の都度、フォンサポート全体を除菌シートや除菌スプレーをした使い捨てシートを使用して清潔に管理してください。

スマートフォン・サポートを空気乾燥させます。
その後、付属のメッシュ・ポーチに収納します。
アダプターはスマートフォン・サポートと同様の方法で清掃してください。

→ チーク・リトラクター・チューブのクリーニング:

使用の前後に、Sanex 0% などの石けんと冷水を使用して洗浄します。
必要な場合、柔らかいブラシを使用して表面を軽くこすり、汚れを完全に落とします。
冷水ですすぎます。

チーク・リトラクター・チューブを空気乾燥させます。

その後、付属のメッシュ・ポーチに収納し、乾燥した清潔な場所に保管します。このとき、チーク・リトラクター・チューブが押しつぶされないようにします。

損傷したパッケージについて

使用前にパッケージが損傷しているか、開いている場合、医療機関にパックを返品します。

検証について

使用前に機器を正しく組み立てる必要があります。

保管

ScanBox^{PRO} は、付属のメッシュ・ポーチに収納し、直射日光、圧縮および湿気を避けて保管してください。熱源から離してください。

廃棄

地域のリサイクル規則に従って廃棄してください。

付属品以外の必要な製品のリスト

Dental monitoring (REF 2001-001)、SmileMate (REF 2002-001)

保証

購入日から1年間。

旅行

旅行の際は、機器を付属のメッシュ・ポーチに収納してください。

輸送中の変形または損傷を防ぐため、機器をきつく梱包しないでください。

ユーザー・アシスタンス情報

機器の使用に関連して発生した深刻なインシデントについては、support@dental-monitoring.com および、地域の医療機器監督機関に報告してください。

最寄りのユーザー・アシスタンス電話番号は、次のサイトでご確認ください: www.dental-monitoring.com

日付

2024年1月

製造者


Dental Monitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris
フランス

 **DentalMonitoring**