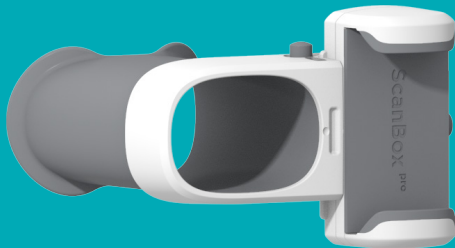


ScanBox^{pro}

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

REF

1012-001

目次

I.	用語集	4
II.	説明	5
III.	使用説明書	10

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



バッチナンバー



カタログ番号

Rx Only



非滅菌



乾燥を保つ



直射日光を避ける



医療機器



数量



特許の略語



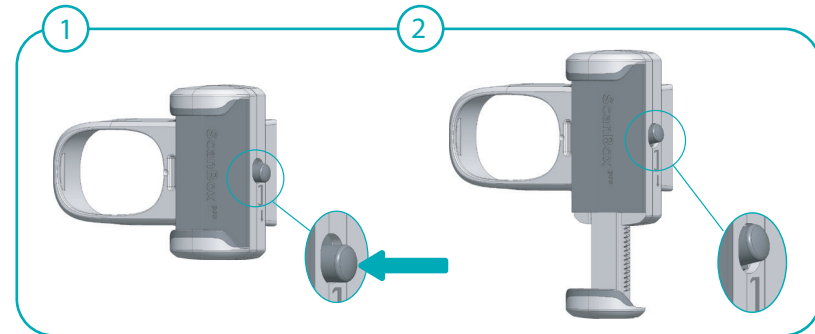
固有の製品識別子

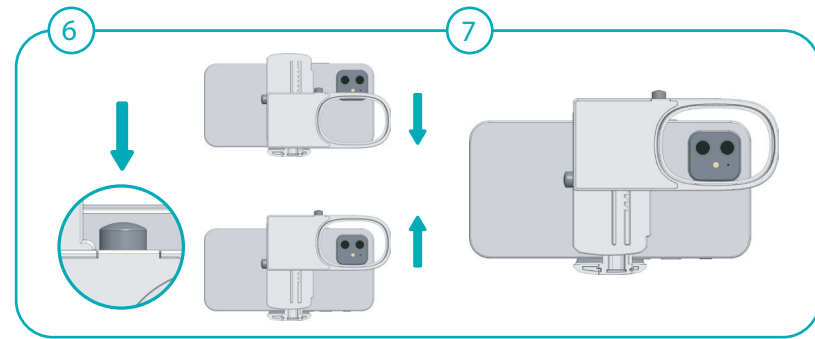
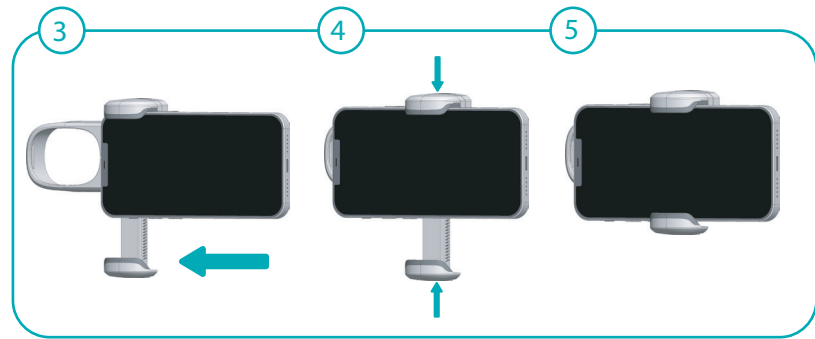


同一患者のみにおける複数回の使用

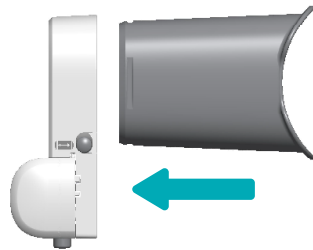
注意: 米国連邦法により、本機器は歯科医療従事者による販売、または歯科医療従事者の指示による販売に制限されています。

II. スマートフォンサポート 操作手順図

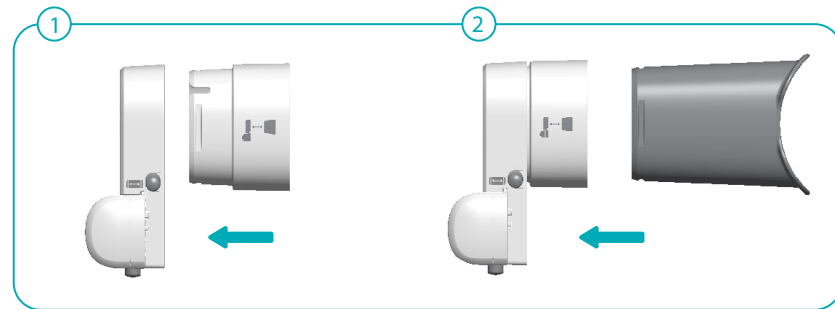




スマートフォンサポートおよびチークリトラクターチューブのペアリングガイド



スマートフォンサポート、アダプターおよびチークリトラクターチューブの設置方法 - アプリがアダプターの使用を要求した場合のみ



III. 使用説明書

提供

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ター (REF 1005-001) が1個、チークリトラクターチューブ Sサイズ (REF 1006-001) が1個、チークリトラクターチューブ Mサイズ (REF 1007-001) が1個、アダプター (REF 1013-001) が1個、メッシュボーチが1つ含まれています。

- ScanBox^{PRO} M-L パック (REF 1010-001) には、スマートフォンサポーター (REF 1005-001) が1個、チークリトラクターチューブ Mサイズ (REF 1007-001) が1個、チークリトラクターチューブ Lサイズ (REF 1008-001) が1個、アダプター (REF 1013-001) が1個、メッシュボーチが1つ含まれています。

使用目的

ScanBox^{PRO} は、口を開咬することで患者の口腔内の全容を確認できるようにし、口腔内写真を撮影できるようにするためのものです。

適応

ScanBox^{PRO} は、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ってガイドされるスキャン手順の一部として使用することを目的としています。

対象者

- **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:
 - 同一患者のみによる複数回の使用。

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は使用しないでください。

ScanBox^{pro} は、外科手術や術後の使用および、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} のクリーニングを行ってください。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またはアダプターを滅菌したり、液体に浸漬しないでください。汚染を防ぐため、クリーニング手順に従ってください。

ScanBox^{pro} のクリーニングに食器洗浄機または自動化された機械を使用しないでください。汚染を防ぐため、クリーニング手順に従ってください。アダプターを口に入れないでください。損傷している ScanBox^{pro} を使用しないでください。ひび割れ、破断など、摩耗の徴候が認められる ScanBox^{pro} の使用はしないでください。変色している、または歪んでいる ScanBox^{pro} を使用しないでください。

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、乳歯が抜けることのないよう保護者が注意を払い、チークリトラクターチューブの装着を行ってください。

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スマートフォンサポートが損傷する可能性があります。まだ試していない場合は、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。

・注記

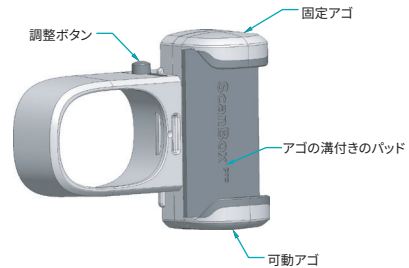
この機器はおもちゃではありません。お子様が本器で遊ばないようにご注意ください。

使用の前に

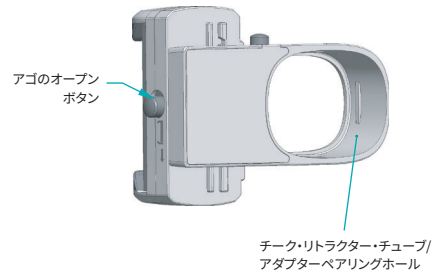
使用前に、石けんと水または含水アルコール・ジェルを使用して手を洗ってください。また、毎回使用前に ScanBox^{pro} とスマートフォンを（メーカーの推奨事項に従って）クリーニングする必要があります。

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

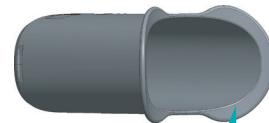
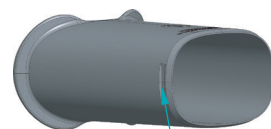
説明



14



ja



15

ja

使用方法の説明

スマートフォンサポートとスマートフォンのペアリング

以下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。

ScanBoxTM を使用する前に、スマートフォンでDMアプリを起動します。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)。アゴオープンボタンを押して、アゴを開きます (2)。固定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・ペアリングホールから見えるように、水平方向にスライドさせます (3)。可動アゴをしっかりと締めつけ、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てください。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調整します。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ペアリング

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、アダプターとチークリトラクターチューブのペアリング - アプリによってアダプターの使用を要求された場合のみ

番号付きのガイドについては、「スマートフォンサポート、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ガイド」を参照してください。

お使いのスマートフォンのモデルによって、アダプターが必要となる場

合があります。アダプターが必要な場合アプリが自動的に検出し、ユーザーに通知します。

スマートフォンを正しく取り付けたら、**アダプター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**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・ペアリングホールに差し込みます。アダプターが適切に取り付けられると、「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とアダプター**を接続します。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、アダプター・ペアリングホール(2)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。

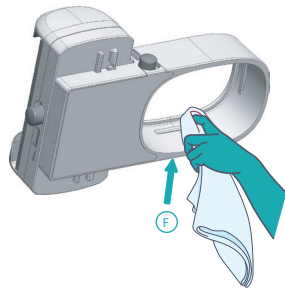
チーク・リトラクター・チューブの口腔内への挿入

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**の使用をお試しください。不快感がある場合、小さいサイズに変更します。

ScanBoxTM 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内に装着し、その後、もう一方も口内に装着します。カラーが口内に適切に装着され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外れないようにする必要があります。チューブが適切に装着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、医療機関にご相談ください。

スマートフォンサポートのクリーニング



18

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ながら、スマートフォンサポートを前方に引き、チューブを外します。

再使用可能な本器について クリーニング

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:

使用の前後に、スマートフォンサポート全体をクリーニングします (クリーニング手順の画像を参照してください)。バイオサイドワイブを使用するか、バイオサイドスプレーと使い捨てのペーパータオルを使用します。

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。

スマートフォンサポートと同じクリーニング手順で、**アダプター**をクリーニングします。

→ 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% などの石けんと流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。

流水ですすぎます。

→ 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、他の物で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たり、開いている場合は、担当の医院へパックを返品してください。

検証に関する指示

使用前に各パーツ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)

19

ja

ja

保証

購入日から1年間。

旅行 / 移動

旅行の際は、ScanBox^{Pro} 一式を付属のメッシュポーチに収納してください。

持運びの際の変形または損傷を防ぐため、ScanBox^{Pro} 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

本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。

最寄りの弊社お客様サポートの電話番号は、次のサイトでご確認ください: www.dental-monitoring.com

日付

2025年1月

製造者

 Dental Monitoring
75 rue de Tocqueville
75017 Paris
フランス

