

取扱説明書

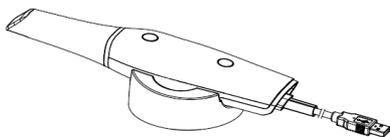


プレジジョン Helios680

プレジジョン ヘリオス680

管理医療機器／特定保守管理医療機器

安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。



このたびは、プレジジョン ヘリオス 680 をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。ご使用の際は本取扱説明書をよくお読みになり、正しくご使用ください。本書はお読みになったあとも大切に保管ください。

医療機器承認番号：30700BZX00251000
一般的名称：デジタル印象採得装置
歯科用口腔内カメラ

目次

はじめに

1. 部品構成	3
1.1. 部品の識別	3
1.2. スキャナーボタン	3
1.3. 梱包リスト	4
2. 安全にお使いいただくために	5
3. ご使用前に	7
3.1. 使用目的・用途	7
3.2. 禁忌事項	7
3.3. 安全指示	7
4. セットアップについて	9
4.1. 設置環境要件	9
4.2. ワークステーションへの接続	9
4.3. ソフトウェアのインストール	10
4.4. ソフトウェアのアップデート	11
4.5. スキャナの設置	11
5. ソフトウェアについて	12
5.1. インターフェース	12
5.2. インターフェース概要	14
6. 操作手順	23
6.1. 補綴物のスキャン	23
6.2. インプラントのスキャン	33
6.3. 矯正のスキャン	36
7. メンテナンス	37
7.1. チップの清掃、消毒、滅菌	37
7.2. スキャナー、スキャナーホルダーの清掃と消毒	41
8. トラブルシューティング	42
9. 電磁両立性について	43
10. 技術データ	48
11. アフターサービス	49
12. 保守点検	12
13. 耐用期間・廃棄方法	13

はじめに

このたびは、プレジジョン Helios680 をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。本製品は医療機器として厳重な品質管理と製品検査を経てお届けしておりますが、万一故障または不具合がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。

- 本書の中で  と標記されている事項は、本製品を安全にご利用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示をお守りください。
- 本製品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読みください。お読みになった後は、本製品の近くの見やすいところで大切に保管してください。
- 本書にご不明な点、お気付きの点がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。
- 本書の一部または全部を無断で複製、転載することはおやめください。
- 本書は、予告なしに変更することがあります。

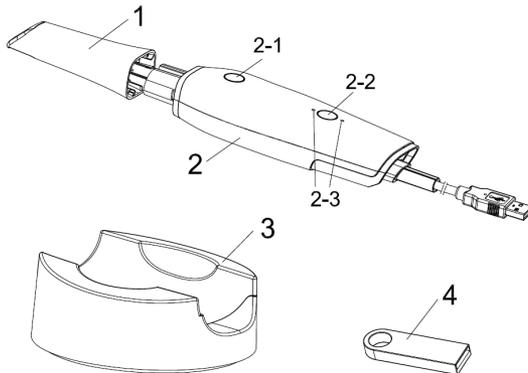
おことわり

下記の故障、損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますので、予めご了承ください。

- 当社または当社の指定した業者以外による保守および修理に基づく故障、損傷
- 当社が納入した以外の製品が原因で当社の製品が受けた故障、損傷
- 当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障、損傷
- 本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障、損傷
- 本書に記載されている使用条件（電源、設備環境など）を逸脱したことによる故障、損傷
- 保管条件を逸脱したことによる故障、損傷
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障、損傷

1. 部品構成

1.1. 部品の識別



- ① チップ
- ② スキャナ本体
- ③ スキャナーホルダー
- ④ USB ドライブ

1.2. スキャナーボタン

- 2-1. スキャン開始 / 停止ボタン
一度押すとスキャンを開始します
再度押すとスキャンを停止します
- 2-2. 顎 / 咬合切替ボタン
- 2-3. モードインジケータ

<input checked="" type="radio"/> 上顎スキャンモード <input type="radio"/>	<input type="radio"/> 下顎スキャンモード <input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/> 咬合モード <input checked="" type="radio"/>
---	---	--



注意

- ・ 本製品にパソコンなどのワークステーションは含まれません。

1.3. 梱包リスト

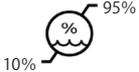
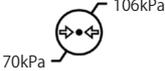
<p>スキャナー (1pcs)</p>  A handheld scanner with a lens and a connector at the end.	<p>スキャナーホルダー (1pcs)</p>  A U-shaped holder designed to hold the scanner.	<p>チップ (L) (3pcs)</p>  A long, thin, rectangular chip with a textured end.
<p>チップ (S) (1pcs)</p>  A shorter, thin, rectangular chip with a textured end.	<p>USB ドライブ (1pcs)</p>  A standard USB flash drive.	

2. 安全にお使いいただくために

本製品を安全にご使用いただくために、本書または本製品で使用される下記の記号の内容をよくお読みの上、必ず守ってください。

製品の識別および包装に使用されるグラフィックおよびシンボルは以下の通りです。

	一般的な警告標識
	注意事項
	シリアルナンバー
	カタログ番号
	バッチコード
	医療機器
	製造業者（設計・組み立て）
	製造国
	熱消毒用洗浄消毒器
	タイプ BF 適用部位
	湿気厳禁

	CE マーク
	WEEE 指令に従って廃棄する
	直流
	取扱説明書を参照
	指定温度で蒸気滅菌器（オートクレーブ）で滅菌可能
	温度制限
	湿度制限
	大気圧制限
	製造販売業者

3. ご使用の前に

3.1. 使用目的・用途

プレジジョン Helios680 は、歯や歯型を 3D で記録するためのデジタル光学スキャニング装置です。得られた印象は、歯科修復用補綴装置、歯科インプラント補綴装置、および矯正モデルのコンピュータ支援設計および製造に使用されます。本製品は、臨床現場において成人および子供の両方に使用できます。

本品は、以下の 3D モデルを取得するように設計されています。

- ・上顎
- ・下顎
- ・咬合

3.2. 禁忌事項

口腔粘膜疾患、精神疾患、重度の呼吸器疾患、喘息、パーキンソン病、多動性疾患の患者には使用禁止です。

中等度または重度の開口制限がある患者は、慎重に使用する必要があります。

3.3. 安全指示



警告

スキャナー

- ・本製品を使用する前に、このマニュアルを必ず読み、理解してください。
- ・本製品は、病院環境、クリニック、または歯科医院で、資格を持つ歯科医療従事者のみが使用し、酸素濃度の高い環境では使用しないでください。
- ・本製品は、病院やその他の専門医療施設内でのみ使用し、高周波手術機器や磁気共鳴画像装置 (MRI) の RF シールドルームの近くなど、電磁妨害の強い場所では使用しないでください。
- ・本製品を使用する前に、デバイスおよび付属品の外表面に粗い表面、鋭いエッジ、または安全上の危険を引き起こす可能性のある突起がないことを確認してください。
- ・本製品の作動範囲内に物を置かないでください。
- ・本製品を使用していないときは、スキャナーの電源を必ずオフにしてください。
- ・酸素濃度の高い環境で使用しないでください。本製品は、可燃性麻酔薬や可燃性薬剤と一緒に使用することを意図していません。
- ・ケーブルを引っ張ったりねじったりしないでください。
- ・本製品を落とさないでください。



警告

- 本製品を滅菌しないでください。
- 本製品に水やスプレーをかけたり、水や消毒液に浸したりしないでください。
- 本製品を強く振らないでください。
- 本製品を長時間紫外線にさらさないでください。
- LED 放射窓を直視しないでください。
- 本製品の部品カバーを取り外さないでください。本製品にはユーザーが修理できる部品は含まれていません。修理が必要な場合は、お近くのディーラーへお問い合わせください。
- 付属のケーブルを他のケーブルに交換しないでください。本体が損傷し、安全保護および EMC 性能に悪影響を与える可能性があります。
- IEC 60601 に準拠していない他の機器は、患者から少なくとも 1.5m 離してください。
- 本製品に故障が発生した場合は、電源をオフにし、「使用禁止」の表示を行い、お近くのディーラーへお問い合わせください。
- 本製品の製造元が指定または提供していない部品、ケーブル、および予備部品を使用すると、本製品の安全保護が損なわれ、電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤動作を引き起こす可能性があります。
- デバイスを分解、改造しないでください。
- マルチタップコンセントや延長コードに接続しないでください。
- 本製品が故障した場合は、直ちに使用を中止し、ワークステーションから USB プラグを抜いてください。故障時、適用部の温度は 43°C に達することがありますが、48°C を超えることはありません。
- 本製品には、電気および電子機器の製造に付随する特定の材料および化合物が含まれており、不適切な「廃棄処理」は環境汚染を引き起こす可能性があります。したがって、このデバイスは通常の家ごみとして廃棄せず、指定された電気および電子廃棄物の処分またはリサイクルセンターに引き渡す必要があります。処分方法については、それぞれの地域の法律・規制に従ってください。
- 10 分以上連続して使用しないでください。

ワークステーション

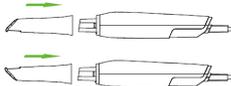
- ワークステーションおよびそれに接続された周辺機器を患者のすぐ近くに置かないでください。患者と機器の間に少なくとも 1.5m の距離を保ってください。
- 本製品は、少なくとも IEC 60950-1/ IEC 62368-1、または同等の基準に認定されたワークステーションにのみ接続することを意図しています。本製品を他の機器に接続すると危険が生じる場合があります。
- ワークステーションが適切に換気されるよう、周囲に十分なスペースを確保してください。
- 最大限の画質と快適な視認性のために、室内外の照明に画面への反射を避けるように調整してください。

4. セットアップについて

4.1. 設置環境要件

本製品にはワークステーションが装備されていないため、製品の設置時にお客様で、ノートパソコンまたはデスクトップワークステーションを準備する必要があります。

4.2. ワークステーションへの接続

	☒	説明
1		スキャナーの底部にあるレンズウィンドウを湿らせたダストフリーワイプまたはレンズ用クロスで拭き、清潔であることを確認してください。
2		スキャナーにチップを図のように取り付けてください。チップは両方向に取り付けることができます。 警告 必ず純正品をご使用ください。
3		スキャナーの USB コネクタをワークステーションの USB 3.0 ポートに挿入してください。 警告 <ul style="list-style-type: none">スキャナーが USB 3.0 ポートに接続されていることを確認してください。USB 2.0 ポートに接続すると、スキャナーが正常に動作しない場合があります。電源を切りにくい場所にデバイスを配置しないでください。

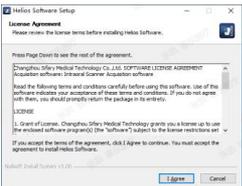
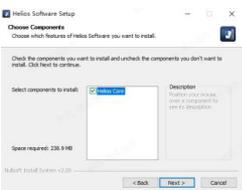
	☒	説明
4		スキャナーは自動的に電源がオンになり、スキャナーをホルダーに置くと、スリープ状態になります。
5		スキャンが完了し、スキャナーをホルダーに置くと、スリープ状態になります。USB プラグを抜き抜いてスキャナーを取り外します。

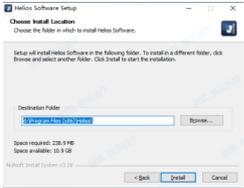
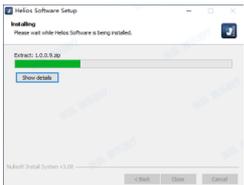


注意

- 本品に電氣的に接続されるすべての電子機器は、IEC 60950-1/ IEC 62368-1 に準拠している必要があります。

4.3. ソフトウェアのインストール

	☒	説明
1		付属の USB ドライブをワークステーションに接続し、フォルダ内のアイコンをダブルクリックして開きます。
2		ライセンス条項を確認し、 I Agree 「同意する」 をクリックします。
3		✓が入っているのを確認し、 Next > 「次へ」をクリックします。

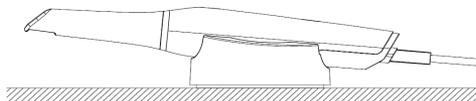
	☒	説明
4		<p>ソフトウェアの保存先を選択し、 「インストール」をクリックします。</p>
5		<p>ソフトウェアのインストールが完了するまで待ちます。</p>

4.4. ソフトウェアのアップデート

ソフトウェアのアップデートがある場合、ディーラーを通じお知らせします。

4.5. スキャナの設置

スキャナーをスキャナホルダーに設置することを推奨します。設置方法は以下の通りです。

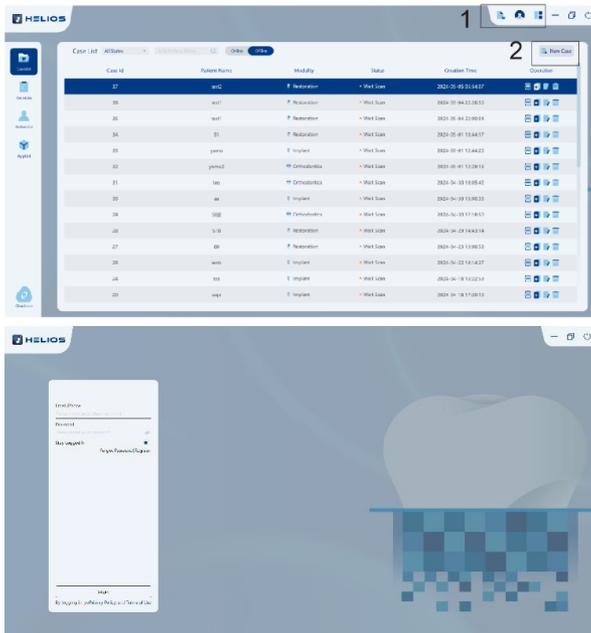


使用していないときは、スキャナーをホルダーに置いてください。

5. ソフトウェアについて

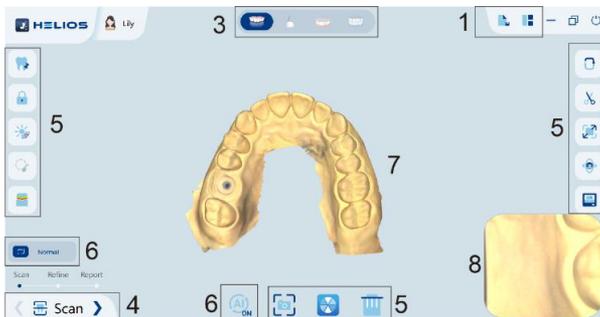
5.1. インターフェース

5.1.1. ログイン画面

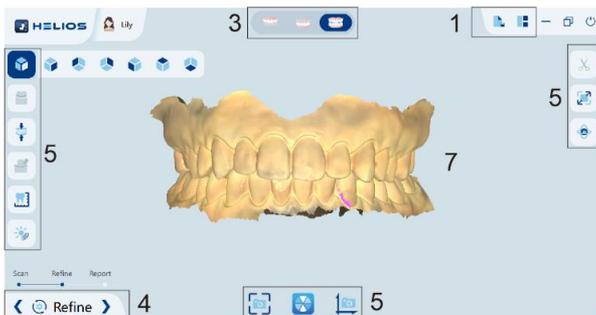


1	オプションメニュー	ユーザー情報とその他のオプション	Sec 5.2.1
2	新規作成	新規規例登録	Sec 5.2.2
3	上顎 / 下顎 / 咬合の切替	上顎 / 下顎 / 咬合を選択	Sec 5.2.3
4	プロセスガイド	現在の処理ステップを表示	Sec 5.2.4
5	データツールバー	3D モデルのリファイン	Sec 5.2.5
6	スキャンアシスタント	高品質な 3D モデル取得のアシスト機能	Sec 5.2.6
7	3D モデル表示エリア	スキャナーで作成された 3D モデルを表示	Sec 5.2.7
8	ビデオプレビューエリア	スキャン中はライブ映像を表示 非スキャン時はスキャナーの状態を表示	Sec 5.2.8
9	保存	スキャンデータを STL/PLY 形式で保存	Sec 5.2.9

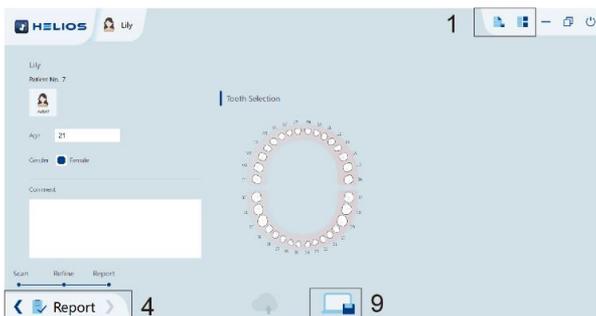
5.1.2. スキャン画面



5.1.3. リファイン画面



5.1.4. レポート画面



5.2. インターフェース概要

5.2.1. オプションメニュー

5.2.1.1. ユーザー情報



をクリックすると、ユーザー情報ページが表示され、ユーザー情報の表示、切り替えができます。

5.2.1.2. その他オプション



をクリックすると、その他のオプションが表示され、スキャンデータのインポート、スキャンデータのエクスポート、スキャン履歴、設定、およびバージョン情報ダイアログにアクセスできます。



5.2.1.2.1. スキャンデータのインポート

インポートオプションは、HIZP 形式のローカルスキャンデータをソフトウェアにインポートすることで、さらにスキャンやその他の操作を行うことを可能にする。



注意

- 以前に保存したスキャンデータをインポートした後にスキャンを続行する必要がある場合は、スキャンデータが現在接続されている同じスキャナーで取得されたものであることを確認する必要があります。そうでない場合、インポートされたデータに対して後続のスキャンを実行することはできません。
- ローカル HIZP 形式のスキャンデータのみがソフトウェアにインポートできます。

5.2.1.2.2. スキャンデータのエキスポート

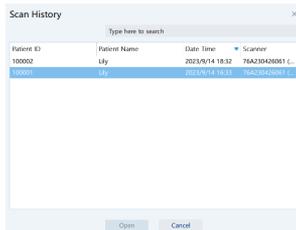
スキャンデータのエキスポートオプションは、スキャンデータを HIZP 形式でローカルに保存し、後でインポートしてスキャンを続行したり、その他の操作を行ったりすることができます。

注意

- スキャンデータは、スキャンデータのエキスポートオプションによって HIZP 形式でローカルに保存されます。

5.2.1.2.3. スキャン履歴

スキャン履歴にはスキャン記録が保存されており、患者情報を検索して以前のスキャンデータを開くことができます。



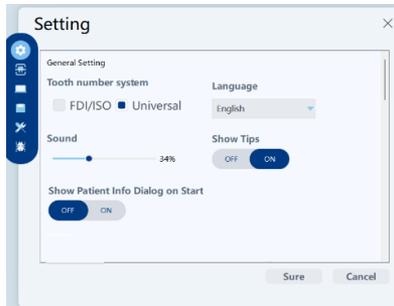
Patient ID	Patient Name	Date Time	Scanner
100000	Lily	2023/9/14 18:32	76A230420001 G
100000	Lily	2023/9/14 18:31	76A230420001 G

注意

- 設定オプションでは、スキャン履歴の自動保存、保存日、保存パスを設定できます。

5.2.1.2.4. 設定

1) Setting (一般設定)



Tooth number system (歯番システム) : FDI/ISO または Universal を選択します。

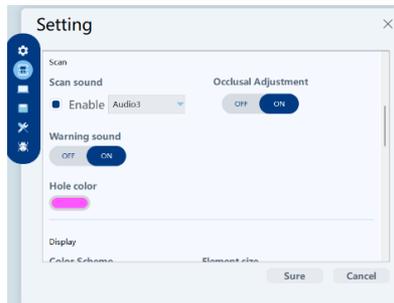
Language (言語) : 言語を選択します。

Sound (サウンド) : 音量を調整します。

Show Tips (ヒントの表示) : 3D 画像をスキャンする際に、スキャン方法を表示します。

Show Patient Info Dialog on Start (起動時の患者情報ダイアログ表示) : 起動時に患者情報ダイアログを表示します。

2) Scan (スキャン)



Scan sound (スキャン音) : スキャン中に音が連続して鳴ります。

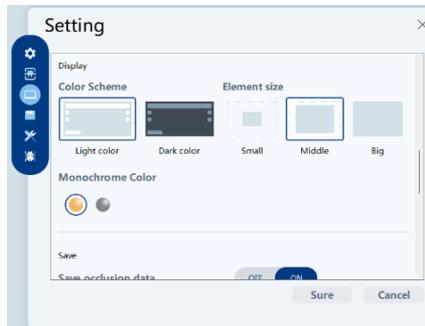
(ワークステーションにスピーカーがない場合、このオプションは効果がありません)

Occlusal Adjustment(咬合調整) : 修正後にソフトウェアが自動的に過剰咬合を修正します。

Warning sound (警告音) : スキャン時間が推奨閾値を超えた場合、強い光が検出された場合、またはスキャン性能が低下した場合に警告音がなります。

(ワークステーションにスピーカーがない場合、このオプションは効果がありません)

3) Display (ディスプレイ)

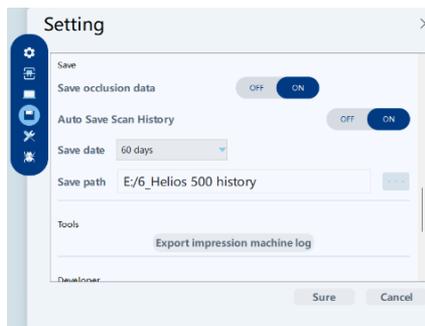


Color Scheme (配色) : インターフェースの配色を選択します。

Element size (要素のサイズ) : アイコンのサイズを選択します。

Monochrome Color (モードカラー) : 3D モデルを単色で表示する際の色を選択します。

4) Save (保存)



Save occlusal data (咬合データを保存) : 咬合登録関係が保存されます。

Auto save scan history (スキャン履歴の自動保存) : スキャン完了時に、スキャン履歴ファイルが自動的に保存されます。このオプションが有効になっている場合、スキャン履歴の保存期間とフォルダを設定できます。

Save date(保存期間) : スキャン履歴自動保存の有効時、自動保存する期間を設定できます。

Save path (保存フォルダ) : スキャン履歴自動保存の有効時、自動保存するフォルダを定義できます。

5) Tools (ツール)

Export impression machine log : スキャンログをエクスポートできます。

6) Developer

5.2.1.2.5. バージョン情報

ソフトウェアのバージョンに関する情報が表示されます。

5.2.2 新規作成



クリックすると新しいページが表示され、患者情報の作成、変更、表示ができます。

①	Case Info (ケース情報)	カルテ番号、患者名
②	Patient Info (患者情報)	年齢、性別、連絡先、およびケースコメント
③	Tooth Position (歯の位置)	成人および子供の歯の位置情報
④	Scan Type (スキャンタイプ)	補綴物、インプラント、矯正
⑤	Material (材料)	患者に応じて歯科材料を選択

5.2.3. 上顎 / 下顎 / 咬合の切替

	上顎の 3D モデルを取得
	下顎の 3D モデルを取得
	咬合の 3D モデルを取得します。

5.2.4. プロセスガイド

 Scan	上顎と下顎、そして咬合をスキャンする
 Refine	取得済みの 3D モデルを精密化し、各種ツールを用いて精密化された結果を確認する
 Report	ケース情報を入力し、スキャン結果を保存する
	次のステップに進む
	前のステップに進む

5.2.4. プロセスガイド

	上下の顎を入れ替える：誤って上下の顎を逆にスキャンしてしまった場合、取得モードを上顎から下顎、またはその逆に変更
	 フリーカット：曲線を描いて不要なデータを削除
	 元に戻す：前のステップに戻る
	ズームフィット：表示領域に合わせて 3D モデルを最適なサイズに拡大縮小
	3D センターを表示：3D モデルのセンターを表示

		IO カメラ：口腔内画像を選択可能
		歯のマークを追加：1 つ以上の準備領域をマーク
		歯のマークを削除：マークされた準備領域を削除
		ロックする領域を選択：追加のスキャンによって更新されないように、モデル上の領域をロックする
		元に戻す：前のステップに戻る
		ビビッド表示モード：カラーモードを選択した後、ビビッド表示モードを選択すると、モデルの色がよりリアルに表示される
		サークル追加：インプラントアナログエリアのサークルを追加
		サークル削除：インプラントアナログエリアのサークルを削除
		サークルカット：カットの確認
		挿入方向の設定：アンダーカットチェックの挿入方向を設定
		スナップショットを撮る：画面に表示されている 3D モデルのスナップショットを撮る
		カラーモード：選択すると 3D モデルを実際の色で表示。選択を解除すると 3D モデルをモノクロで表示
		削除：現在の症例からすべてのモデルを削除
		四分割スナップショット：モデルの異なるビューを示す 5 つの 2D 画像のプレビューを表示

		前面図
		背面図
		右側面図
		左側面図
		上面図
		底面図
		咬合分析を表示：咬合面の結果を確認
		ビューを切り替える：咬合面の結果を展開
		マージンラインの挿入方向：挿入方向を設定
		マージンラインの編集：挿入したマージンラインを編集
		リセット：新しいマージンラインをリセットする
		クリッピングモード：クリッピングモードの選択
		リセット：新しいセクションをリセット

5.2.6. スキャンングアシスタント

 Normal	非ハイライト表面スキャン
 Shinning	ハイライト表面スキャン
	AI：オンにすると、スキャン中に軟組織を自動的に除去

5.2.7.3D モデル表示エリア

スキャナーによって作成された 3D モデルを表示します。

5.2.8. ライブプレビューエリア

スキャン中はライブビデオを表示、スキャンしていないときはスキャナーのステータスを表示します。

	スキャナーが接続されていない
	スキャナー接続中
	スキャナーがホルダーにセットされている
	チップが接続されていない

5.2.9. 保存

	クリックして、スキャンデータを STL/PLY 形式でローカルに保存
---	------------------------------------

6. 操作手順

6.1. 補綴物のスキャン

6.1.1. ログイン

ソフトウェアを起動し、ユーザー名、パスワード、確認コードを入力し、**Login** をクリックします。

6.1.2. 新規作成



をクリックして新規作成プロセスを開きます。

以下の情報を入力します。

- Name (名前)
- Age (年齢)
- Gender (性別)
- Contact (連絡先)
- Case Comment (コメント)

次に以下を選択します。

- Tooth Position (対象歯の位置)
- Scan Type (スキャンタイプ) : **Restoration**  を選択
- Restoration (補綴物タイプ) : インレー、クラウン、ブリッジ、その他
- Material (材料)
- Pre-operation (術前後)

入力、選択が完了したら **Scan** をクリックしてスキャンプロセスに進みます。



注意

- スキャナーの USB をワークステーションに挿入します。
- スキャナーが接続されない場合は、 をクリックします。

6.1.3. 上顎 / 下顎スキャン

- 1)  /  を選択するか、本体のスキャナーボタンを押して上顎モード / 下顎モードを選択します。

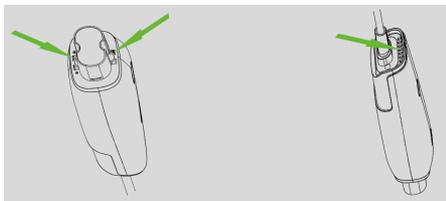
スキャン中に  を有効にして、軟組織を自動的に除去することを推奨します。

注意

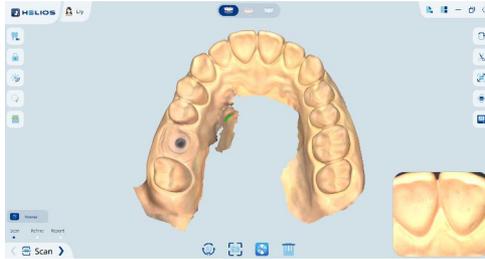
- プレパレーション部位がある場合は、歯肉圧排コードで歯肉を引っ込め、準備部位をスキャンする直前に歯肉圧排コードを抜去します。
- スキャンを開始する前に、歯を十分に乾燥させます。
- スキャン中は、スキャナーの干渉を避けるため、外科用ライトを患者の口腔内から離してください。

警告

- チップは滅菌されていません。最初に使用する前に滅菌する必要があります。
- 洗浄、消毒、滅菌の詳細については、本書の「7. メンテナンス」を参照してください。
- チップマウント近くの空気出口またはスキャナ後部の空気吸入口（下図参照）に液体が漏れないようにしてください。スキャナーが損傷する可能性があります。



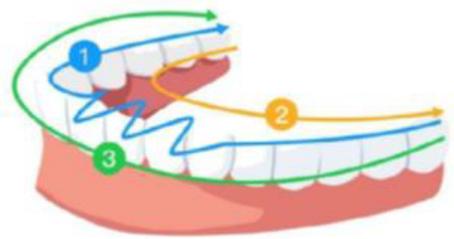
- 2) スキャナーの先端を歯の表面に当てスキャナーを安定させ、スキャナーのスキャン開始 / 停止ボタンを押し、スキャンを開始します。
3Dモデル表示エリアに3D画像が表示されるまで待ち、歯から0～5mmの位置でアーチに沿ってゆっくりと動かします。



- 3) より詳細な情報を識別しやすくするため、大白歯からスキャンすることを推奨します。スキャン中にスキャン角度を60度未満に変更して、表面が重なるようにして下さい。重なりが不十分な場合、アライメントが失われる可能性があります。
- 4) 推奨されるスキャンプロトコルは、咬合面、舌側面、頬側面の3回のスキャンで構成されており、すべての面を十分にカバーすることができます。最初のスキャンは咬合面から始めることが推奨されます。

プレパレーションがある場合：歯肉が収縮する前に歯肉領域をスキャンできるように、プレパレーションから開始します。

プレパレーションがない場合（矯正ケースなど）：第一大臼歯から開始します。2回目のスキャンでは舌側面と頬側面の両方をスキャンし、3回目のスキャンでは第二のスキャンの反対側をカバーします。



6.1.4. データ編集

スキャナーの開始 / 停止ボタンを押してスキャンを停止すると、ソフトウェアは自動的にモデルの未スキャン箇所を修復し、色をマークします。

スキャン中またはスキャン後に以下の操作を行うことができます。

	モデルのズームイン・ズームアウト
マウスでドラッグ	モデルの回転
	上顎と下顎の交換
	3D モデルに曲線を描いて不要なデータを削除
	前のステップを取り消す
	3D モデル全体が見えるように表示サイズを自動調整する
	3D モデルのセンターを表示
	3D モデルを実際の色で表示 選択解除でモノクロ表示
	モデルの色をよりリアルに表示 モデルの視点を調整後  をクリックし、モデル画像をキャプチャ
	画面に表示された 3D モデルのスナップショットを撮る
	モデルを削除

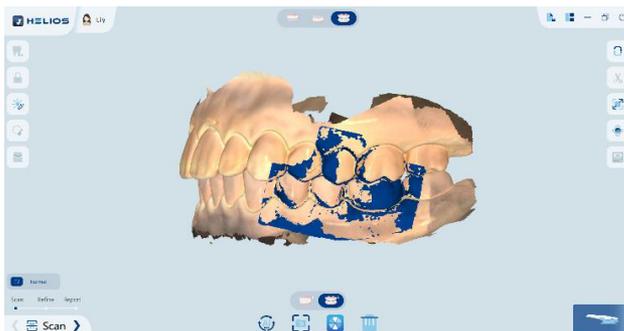
注意

- 未スキャン箇所は緑色でマークされます。マークが消えるまでこれらの領域をスキャンすることを推奨します。
- 取得プロセス全体を通じて、必要に応じて歯を再度乾燥させます。

6.1.5. 咬合のスキャン



- 1) を選択するか、スキャナーの顎 / 咬合スイッチボタンを押して咬合モードを選択します。
- 2) スキャナーの [歯のアイコン] の先端を患者の口の頬側に置き、先端を回転させて歯に合わせ、患者の口を閉じて咬合の位置が正しいことを確認します。
- 3) スキャナーのスキャン開始 / 停止ボタンを押し、スキャナーの先端をゆっくりと近心方向に波打つように動かし、上歯と下歯を均等にカバーします。
以下の例は咬合を示しています。



注意

- 1回または2回の噛み合わせをスキャンできます。患者の口の左側と右側のそれぞれ1回ずつスキャンすることをお勧めします。
- 4) 咬合をスキャンした後、モデルの回転やズームをし、咬合が正確で、ずれている部分がないことを確認します。
必要に応じて、スキャンした咬合を削除して再スキャンすることもできます。

6.1.6. 3Dモデルの修正

👉 をクリックして修正画面に入ります。



6.1.6.1. ビューの向き

👉 をクリックしてモデルを表示する向きを選択します。

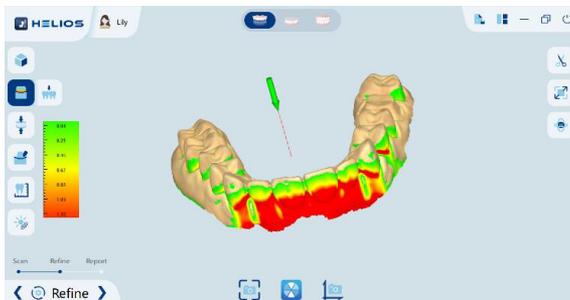


6.1.6.2. アンダーカットのチェック

モデルの向きを調整し、👉 の👉 をクリックし、挿入方向を設定します。



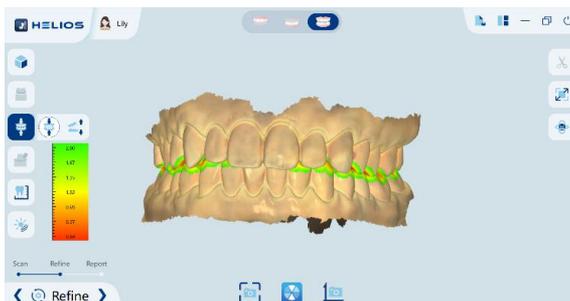
モデルを回転させると、アンダーカットチェックの結果が表示されます。



6.1.6.3. 咬合分析



をクリックして咬合面のバイトマッチングを確認します。



をクリックして前面からの咬合面のバイトマッチングを確認します。

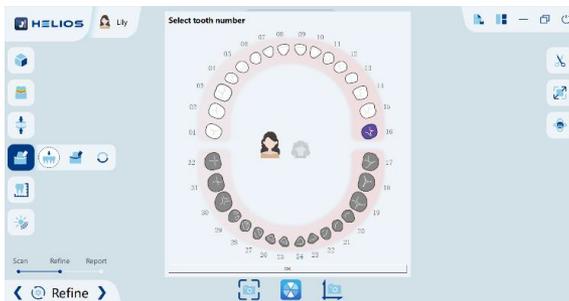


6.1.6.4. マージンライン

 をクリックするとマージンラインの領域を描画し、 をクリックするとマージンラインの領域を再描画できます。



モデルを回転させて挿入方向を設定します。方向はデフォルトで垂直画面に設定されています。閉じたリングを描くポイントを選択し、マージンラインを保存します。



描画したマージンラインを編集するには、をクリックします。



6.1.6.5. 測定

をクリックしセクションを作成すると、右側にセクションのアウトラインが表示されます。

をクリックすると異なるクリッピングモードが表示されます。

をクリックすると新しいセクションを再設定します。

マウスの左ボタンで測定する 2 点を選択し、長さ寸法を生成します。



6.1.7. 完了と保存

➤ をクリックしてレポート画面に入ります。
必要に応じて患者情報を入力し、さらに情報を追加することもできます。

📄 をクリックしてケースをワークステーションに保存します。
保存形式は STL および PLY です。



6.2. インプラントのスキャン

6.2.1. 新規作成



をクリックして新規作成プロセスを開きます。

以下の情報を入力します。

- Name (名前)
- Age (年齢)
- Gender (性別)
- Contact (連絡先)
- Case Comment (コメント)

次に以下を選択します。

- Tooth Position (対象歯の位置)
- Scan Type (スキャンタイプ) : Implant  を選択
- Implant (インプラントタイプ) : クラウン、ポスト&コア、ポンティック、カスタムアバットメント、その他
- Material (材料)

入力、選択が完了したら **Scan** をクリックしてスキャンプロセスに進みます。

注意

- スキャナーの USB をワークステーションに挿入します。
- スキャナーが接続されていない場合は、 をクリックします。

6.2.2. 上顎 / 下顎のスキャン

ヒーリングアバットメントを取り外し、スキャン位置をヒーリングアバットメントの取り外した箇所調整します。

スキャナーのスキャン開始 / 停止ボタンを押してスキャナーを起動し、すぐに（歯肉の形が変わる前に）歯肉部分をスキャンします。その後、6.1.3を参照してヒーリングアバットメントの顎と反対側の顎のスキャンを完了します。



6.2.3. インプラントアナログのスキャン

- 1)  をクリックして、インプラントに切り替えます。
- 2)  +  をクリックして、切削エリアを追加し、マウスの左ボタンを押しながら円の位置をドラッグします。マウスホイールをスライドしてアナログエリアを調整し、
 +  をクリックして切削エリアを削除します。
 +  をクリックし、切削を確認すると、残りの部分がロックされます。



- 3) インプラントアナログを取り付け、インプラントアナログの近くの1～2本の歯からスキャンし、システムがモデルを識別できるようにし、完了するまでスキャンしてからインプラントアナログを取り外します。



注意

-  **Shinning** を選択して、インプラントやスキャンロッドなどの高光沢面をスキャンする際の精度を向上させます。

6.2.4. データ編集

6.1.4. を参照

6.2.5. 噛み合わせのスキャン

6.1.5. を参照

6.2.6. 3D モデルの修正

6.1.6. を参照

6.2.7. ケースの完了と保存

6.1.7. を参照

6.3. 矯正プロセス

6.3.1. 新規作成



をクリックして新規作成プロセスを開きます。

以下の情報を入力します。

- Name (名前)
- Age (年齢)
- Gender (性別)
- Contact (連絡先)
- Case Comment (コメント)

次に以下を選択します。

- Tooth Position (対象歯の位置)
- Scan Type (スキャンタイプ) : Orthodontics  を選択
- Material (材料)

入力、選択が完了したら **Scan** をクリックしてスキャンプロセスに進みます。



注意

- スキャナーの USB をワークステーションに挿入します。
- スキャナーが接続されていない場合は、 をクリックします。

6.3.2. 上顎 / 下顎スキャン

6.1.3. を参照

6.3.3. データ編集

6.1.4. を参照

6.3.4. 咬合のスキャン

6.1.5. を参照

6.3.5. 3D モデルの修正

6.1.6. を参照

6.3.6. ケースの完了と保存

6.1.7. を参照

7. メンテナンス

7.1. チップの清掃、消毒、滅菌

オートクレーブ滅菌可能な対象の部品

チップ (S) (L)



警告

- 上記の部品のみオートクレーブ滅菌が可能です。
- 初回使用前および使用後は、上記の部品を清掃、消毒、滅菌してください。
- 滅菌は100回までとし、100回を超えた場合は交換してください。

クリーニングの手順

クリーニングの準備：

本体から取り外した状態でクリーニングしてください。

消毒室への運搬：

環境への損傷や汚染を避けるために、安全に保管し、消毒室まで運搬してください。

前準備：

使用後すぐに40°C以下の水で部品から大まかな汚れを取り除いてください。

固定洗剤や熱湯（40°C以上）は使用しないでください。残留物が固定され、クリーニングの結果に影響を与える可能性があります。

部品は適切な湿度が保たれた環境で保管してください。



警告

- 部品を機能水（酸性電解水、強アルカリ溶液、オゾン水）、医薬品（グルタラルなど）、その他の特殊な水や市販の洗浄液に浸したり拭いたりしないでください。これらの液体は、金属腐食や残留薬品のデバイスへの付着を引き起こす可能性があります。
- 使い捨てグローブを着用するなど、必ず適切な個人防護措置を遵守してください。

一次消毒：

目視で清潔になるまで用手洗浄を行ってください。チップを洗浄液に浸し、冷水の水道水を使用して洗浄用ガンで少なくとも10秒間、内腔を洗い流します。柔らかいブラシで表面を清掃してください。

クリーニング：

清掃、消毒、すすぎ、および乾燥に関しては、手動と自動のクリーニング方法を区別する必要があります。特に標準化の可能性と産業安全性の観点から、自動クリーニング方法を優先してください。

自動クリーニング：

チップをトレイに乗せ、ウォッシャーディスインフェクターに入れ、以下のパラメーターを設定して洗浄プログラムを開始してください：

- ① 4分間、冷水（40°C以下）で予備洗浄
- ② 排水
- ③ 5分間、55°Cで弱アルカリ性洗剤を使用して洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3分間、温水（40°C以上）で中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 5分間、温水（≥40°C）で中間すすぎ
- ⑧ 排水

自動洗浄プロセスは、洗浄液：0.5% ネオディッシャーメディクリーンフォルテとウォッシャーディスインフェクター：SHINVA Rapid-M-320を使用して検証されています。

注：EN ISO 17664-1 に基づき、手動による洗浄は要求されていません。やむを得ず手動洗浄を行う場合は、使用前に必ずバリデーションを行ってください。



警告

- EN ISO 15883に準拠した承認済みの自動洗浄消毒装置を使用し、定期的にメンテナンスおよび校正を行ってください。
- メーカーの指示に従い、指定された濃度を守ってください。
(一般的な推奨事項を参照)

消毒について：

国の基準に従い、A0 値（EN ISO 15883 参照）に考慮したウォッシャーディスインフェクターによる自動熱消毒を行ってください。

チップは、 $93 \pm 2^{\circ}\text{C}$ で5分間の消毒サイクルにより、A0 値 3000 が達成されることが検証されています。

清掃後は、部品をすぐに自動消毒または滅菌してください。手動消毒は推奨されません。

乾燥：

自動乾燥

ウォッシャーディスインフェクターの乾燥プログラムに従い、チップを乾燥させます。

必要に応じて、ダストフリータオルを使って手動乾燥させてください。

清潔な圧縮空気等を用いて内腔に残留する水分を完全に除去してください。

性能テスト、メンテナンス：

チップの清潔さを目視検査を行います。本書に従って機能テストを実施します。

必要に応じて、チップが目に見えて清潔になるまでクリーニングを行ってください。

包装およびオートクレープ処理の前に、部品が製造元の指示に従ってメンテナンスされていることを確認してください。

パッキング：

チップを滅菌パックなどに梱包してください。

**警告**

- メーカーが指定した滅菌パックの有効期限を確認し、保存期間を決定します。
- 141°C までの温度に耐え、EN ISO11607に準拠した滅菌パックを使用してください。

滅菌：

器具は、分割型真空蒸気滅菌（EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665 に準拠）を用いて滅菌します。

最低要件： $134 \pm 2^{\circ}\text{C}$ で5分間

乾燥時間：少なくとも8分



警告

- EN 13060またはEN 285に適合したオートクレーブを使用してください。
- EN ISO 17665に準拠した滅菌手順を行ってください。
- メーカーが指定したオートクレーブのメンテナンス手順を遵守してください。
- 推奨される滅菌手順を行ってください。
- 滅菌の有効性を確認してください（包装の完全性、湿気がないこと、滅菌インジケーターの色変化、物理化学的インテグレーター、サイクルパラメーターのデジタル記録など）
- 冷却が完了するまで触れないでください。

保管：

滅菌されたチップは、乾燥した清潔でほこりのない環境で、適度な温度で保管してください。ラベルや使用説明書を参照してください。



警告

- 包装が開いている、損傷している、または湿っている場合、無菌状態は保証されません。
- 使用前に包装を確認してください（包装の完全性、湿気がないこと、有効期限）



警告

- 滅菌前に、スキャナーからチップを取り外してください。
- 上記の指示は、医療機器の再使用準備が可能であることを医療機器メーカーによって検証されています。実際に消毒室で使用される機器、材料、および人員を用いて行われる処理が望ましい結果を達成することを保証する責任は、処理者を行うものにあります。これには、プロセスの検証および/またはバリデーションと定期的な監視が必要です。同様に、処理者が提供された指示から逸脱する場合、その有効性と潜在的な悪影響について適切に評価する必要があります。

7.2. スキャナー、スキャナーホルダーの清掃と消毒

消毒可能な対象の部品	
スキャナー 	スキャナーホルダー 
前準備： 清掃および消毒の前に、電源がオフになっていることを確認してください。	
クリーニング・消毒： エタノール（エタノール70～80vol%）を軽くしみこませた布で、すべての表面を3分以上かけて清拭し、これを5回繰り返します。	
乾燥： 乾いたダストフリータオルを使用して、表面の水分を拭き取ってください。 清掃後は、本品が完全に乾燥していることを確認してください。	
性能テスト、メンテナンス： 清潔さを目視検査を行います。本書に従って機能テストを実施します。 必要に応じて、目に見えて清潔になるまでクリーニングを行ってください。 部品がメーカーの指示に従ってメンテナンスされていることを確認してください。	
保管： 消毒済みのスキャナー、スキャナーホルダーは、乾燥した清潔でほこりのない環境で、適度な温度で保管してください。ラベルおよび使用説明書を参照してください。	
警告	
<ul style="list-style-type: none">・ 初回使用前および使用後は、上記デバイスを清掃および消毒してください。・ 消毒にはエタノール（70～80%）以外は使用しないでください。・ エタノールを直接噴霧したり、過剰に使用しないでください。機械内部に入り込み、部品を損傷する可能性があります。・ 湿気が入らないようにしてください。	

8.トラブルシューティング

問題が見つかった場合は、次の点を確認してください。

以下のいずれにも当てはまらない場合、または対策を講じても問題が解決しない場合は、お近くのディーラーへお問い合わせください。

問題	原因と解決策
3D画像に不一致や重複がある	カットツールを使用して不一致のデータや重複箇所を削除し、再スキャンしてください。
噛み合わせ後、上顎と下顎の間に隙間や交差がある	不正確な噛み合わせビューを削除し、再スキャンしてください。噛み合わせ最適化オプションを有効にしてください。
精度の低下、画像がうまくつながらない	スキャナーのレンズ窓を、ダストフリーワイブまたはレンズ用クロスで清拭し、ほこりや水滴跡がないか確認してください。 チップがしっかりと取り付けられており、ライブ画面に暗い縁がないことを確認してください。
金属修復物の再構築が難しい場合がある	スキャナーの位置（距離や角度）を調整し、スキャンする範囲を広げてください。 光の散乱を減らすために、无影灯を遠ざけてください。 スキャンングアシスタント「Shining」をオンにしてください。
チップは装着しているが認識されず、ライブ映像が表示されず、画面右下に「Scanner tip is not detected」アイコンが表示される	チップを再装着し、チップがスキャナーとしっかり接触していることを確認してください。
スキャナー基部のレンズ窓の内側に曇りが発生している	チップを完全に乾燥させてからスキャナーに装着し、スキャナーをホルダーに置き、曇りが消えるのを待ちます。24時間経っても曇りが完全に消えない場合は、お近くのディーラーにお問い合わせください。チップの装着前に、チップが完全に乾いていることを確認し、スキャナーを拭く際は消毒液を染み込ませた布は使用しないでください。

9. 電磁両立性について

注意

- この機器は IEC 60601-1-2: 2014 + AMD1: 2020 EMC 要件および試験、医療電気機器、CSIPR11:2009+A1:2010 Group 1, Class B に準拠しています。
- 機器は添付の EMC 情報に従って設置および使用してください。
- ガイダンスおよびメーカーの宣言については、添付ファイルを参照してください。

警告

- 携帯型および移動型の RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、本製品のいかなる部分からも 30 cm（12 インチ）以上離して使用してください。本体の性能が低下する可能性があります。
- 本製品を他の機器の隣や上に置いて使用することは避けてください。必要な場合は、両方の機器が正常に動作していることを確認してください。
- メーカーが指定したケーブルやアクセサリ以外のものを使用すると、医療機器のエミッションの増加や、イミュニティの低下を招く可能性があります。

ケーブル名	ケーブル長 (m)	シールドの有無
電源ケーブル	1.80	有

指針及び製造業者の宣言 —電磁エミッション—

プレジジョン Helios680は、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。
顧客又はユーザーはこのような環境下で使用していることを確認してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR11	Group 1	本製品は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、RF放射は非常に低いため、近くの電子機器に干渉を引き起こすことはほとんどありません。
RF エミッション CISPR11	Class B	

指針及び製造業者の宣言 —電磁イミュニティ—

プレジジョン Helios680は、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。
顧客又はユーザーはこのような環境下で使用していることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 15 kV 気中	+/- 2 kV +/- 4 kV +/- 6 kV +/- 8 kV 接触 +/- 2 kV +/- 4 kV +/- 8 kV +/- 15 kV 気中	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルが適しています。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましいです。
電力周波数 (50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁場は、標準的な商業環境または病院環境における一般的な場所と同じ特性であることが望ましいです。

指針及び製造業者の宣言—電磁イミュニティー

プレジジョン Helios680は、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。

顧客又はユーザーはこのような環境下で使用していることを確認してください。

イミュニティ試験	試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～ 80 MHz 6Vrms ISM 帯域 0,15 MHz～ 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)= ISM バンド 6Vrms	携帯および移動通信機器は、以下に計算/ 記載された距離以上を機器から離して使 用する必要があります。 $D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz～80MHz
放射RF IEC61000-4-3	3 V/m, 80 MHz～2,7 GHz	(E1)=3V/m	$D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80～800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz～2.5 GHz P最大電力 (W) であり、Dは推奨分離距離 (m) です。 電磁場調査によって決定される固定送信機からの電界強度は、適合レベル (V1およびE1) 未満である必要があります。 送信機を含む機器の近くでは干渉が発生する可能性があります。 Pは送信機メーカーによる送信機の最大出力定格 (W) であり、Dは推奨分離距離 (m) です。 電磁場調査によって判定された固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲の適合レベル未満である必要があります。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1： MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

注2： これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるものではありません。

電波は、建物や物、人によって吸収や反射の影響を受けます。

- 1) 無線(携帯電話/コードレス)電話や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、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討する必要があります。モデル 005 が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF コンプライアンス レベルを超える場合は、モデル 005 を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常なパフォーマンスが見られる場合、モデル 005 の向きを変えたり、場所を変えたりするなどの追加対策が必要になることがあります。
- 2) 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 1 V/m 未満である必要があります。
- 3) 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM (産業、科学、医療) 帯域は 6.765 MHz ~ 6.795 MHz です。13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、および 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。0.15 MHz から 80 MHz までのアマチュア無線帯域は、1.8 MHz から 2.0 MHz、3.5 MHz から 4.0 MHz、5.3 MHz から 5.4 MHz、7 MHz から 7.3 MHz、10.1 MHz から 10.15 MHz、14 MHz から 14.2 MHz、18.07 MHz から 18.17 MHz、21.0 MHz から 21.4 MHz、24.89 MHz から 24.99 MHz、28.0 MHz から 29.7 MHz、および 50.0 MHz から 54.0 MHz です。

推奨される最小分離距離

携帯形および移動形RF通信機器は、医療機器やシステムが使用されるさまざまな場所で使用されています。それらが医療機器およびシステムの近くで使用される場合、基本的な安全性と性能に悪影響を及ぼす可能性があります。プレジジョン Helios680は、以下の表のイミュニティテストレベルでテストされており、IEC 60601-1-2：2020の関連要件を満たしています。顧客やユーザーは、RFワイヤレス通信機器と本品の間の距離は以下の推奨分離距離より近づけて使用しないでください。

試験頻度 (MHz)	バンド (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ 試験(V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
2450	2450- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9

10. 技術データ

製造販売元	Angelus Japan 株式会社
モデル	プレジジョン Helios680
寸法	48cm x 40cm x 21cm ± 2cm(パッケージ)
質量	3kg ± 10%
色	3D フルカラー
接続	USB 3.0
電源	USB 3.0 5V, 900mA
視野	チップ (L) : 16mm x 14mm チップ (S) : 12mm x 12mm
適応部位	BF (チップ)
対応 OS	Windows 10/11(x64)
使用環境条件	温度 : 10°C ~ 30°C 湿度 : 10% ~ 65% 気圧 : 70kPa ~ 106kPa
輸送及び保管条件	温度 : -10°C ~ 60°C 湿度 : 10% ~ 95% 気圧 : 70kPa ~ 106kPa
ワークステーションの 構成要件 (スタンダード版)	プロセッサ : Intel® Core™ i5 第 12 世代、 基本周波数 2.4 GHz メモリ : 16 GB DDR4、周波数 2666MHz ディスク : 256G SSD ディスプレイ : FHD 1920 x 1080 以上 その他 : USB 3.0 ポート グラフィックスカード : NVIDIA® GeForce® GTX 1650 以上

10. 技術データ

ワークステーションの 構成要件 (パフォーマンス版)	プロセッサ：Intel® Core™ i7 第12世代、 基本周波数 2.6 GHz メモリ：16 GB DDR4、周波数 2666MHz ディスク：512G SSD ディスプレイ：FHD 1920 x 1080 以上 その他：USB 3.0 ポート グラフィックスカード：NVIDIA® GeForce® GTX 1650 以上
プレジジョン Helios680 ソフトウェアのワークステーションシステム要件にシステム構成が適合していることを必ず確認してください。	

11. アフターサービス

プレジジョン Helios680 は厳重な品質管理と検査を経て出荷されていますが、下記の保証期間内に正常な使用状態で万一故障した場合には無償で修理いたします。

保証対象と保証期間はお買い上げ後 1 年間です。

次のような場合には、保証期間内でも有償修理となります。

- ① 保証書のご提示がない場合
- ② 使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷
- ③ お買い上げ後の輸送、移動、落下等による故障および損傷
- ④ 火災、地震、水害、異常電圧、公害およびその他の天災地変等による故障および損傷
- ⑤ 保証書の所定の事項の未記入、あるいは字句を書き換えられた場合
- ⑥ 消耗品（チップなど）
- ⑦ 弊社の純正部品以外を使用した場合

本製品、ユーザー、患者、またはその他の人の安全に影響を及ぼすレーザー装置の改造、設計の変更は、法律で禁止されています。製品の安全性を考慮し、本製品は弊社が承認した部品および付属品のみを使用するものとします。承認されていない部品や付属品を使用した結果生じた損害は、ユーザーの責任となります。

12. 保守点検

- 機能低下を招くような著しい傷、変形がないか確認する。
- 正常に動作しているか確認する。
- 電源 ON/OFF や設定内容の変更等の操作ができるか確認する。
- 操作、保守点検の管理責任はユーザー側にあります。
- 水洗浄、超音波洗浄、オートクレーブ滅菌をしないでください。(チップのみオートクレーブ滅菌可)

13. 耐用期間・廃棄方法

耐用期間

プレジジョン Helios680は納入後、本書または添付文書の記載内容に従って使用した場合に限り、耐用期間は5年間とします。

廃棄

- 本器、付属品および梱包箱など、環境の汚染や危害に配慮し、廃棄してください。
- 金属部分は金属くずとして、合成材料・電気部品・プリント基板は電気スクラップとして処分されます。
- 本器および付属品を一般の廃棄物として捨てないでください。廃棄処分の方法、リサイクル方法はそれぞれの地域の法律、規制に従ってください。
- 特別管理産業廃棄物の取扱許可業者に処理委託する等の方法をとることをお勧めします。



Version: 01
IFU-7635028
Issued: 20251220
All rights reserved

Angelus Japan 株式会社

〒567-0041 大阪府茨木市下穂積4丁目13-107

TEL : 072-657-7756 FAX : 072-657-7856