**2021 年　4 月改訂（第 4 版）
*2019 年 10 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001401

機械器具（60）歯科用エンジン
一般医療機器　歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット　JMDN コード：34713000

オートスキャン ＤＳ－ＥＸ　Ｐｒｏ

【禁忌・禁止】
1. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
2. 歯科修復物の設計以外の目的で使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
下記の通り

2. 仕様

寸法（mm）	260×270×420
重量	5Kg
電圧	100～240V
周波数	50/60Hz
スキャン領域（mm）	100×100×75
カメラ解像度	1.3 ﾒｶﾞﾋﾟｸｾﾙ
測定精度	＜10 ﾐｸﾛﾝ
インターフェース	USB 3.0
光源	青色 LED
出力フォーマット	STL、OBJ、PLY

3. 原材料
プラスチック、アルミニウム、スチール等

4. 包装
1 セット/箱

【使用目的又は効果】
本品は歯科技工所又は歯科技工室内に設置し、歯科修復物のコンピュータ支援設計（CAD）またはコンピュータ支援製造(CAM)に用いる機器である。

【使用方法】
取扱説明書をよく読み、使用手順に従って操作すること。
[使用前の準備]
1. 取扱説明書に従い、専用ソフトウエアをインストールし、パソコンを再起動する。
2. 専用ソフトウエアに付属している、ドングルキーをパソコンに挿し込む。
3. 本品に電源アダプターを接続し、電源プラグをコンセントに差し込む。
4. 本品とパソコンに、USB ケーブルを接続する。
5. 本品の電源を入れる。電源が入ると側面のランプが点灯する。
6. 専用ソフトウエアを起動し、キャリブレーションを行う。

[使用中の操作]
1. 作業模型をゆるみやずれが生じないようしっかりと固定して設置する。
2. 専用ソフトウエアに、取り込む作業模型データ（口腔内情報）を入力し、保存する。
3. 模型をスキャンする。
4. スキャンデータが、正常に取り込みが行われたかを確認する。
5. 確認後、模型を取り外し本品の電源を切る。

[使用後の処置]
専用ソフトウエアを終了し、パソコンの電源を切る。

【使用上の注意】
・使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。
・精密機械のため、取扱いには十分注意すること。
・直射日光を避けて使用すること。
・水、雨等で機器を濡らさないこと。
・振動のない安定した場所に置いて使用すること。
・機器を修理、改造しないこと。
・使用中は電源を切らないこと。
・使用中は通気口を塞がないこと。
・長期間にわたり使用しなかった機器は、使用前にインストール、またキャリブレーションが正しく行われているかを必ず確認すること。
・機器の近くでスプレー等を吹きかけないこと。
・使用後は必ず電源を切ること。
・キャリブレーションパネルは、必ず同梱されている専用パネルを使用すること。

【保管方法及び有効期間】
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
・傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意して保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・長期間使用しない場合も、定期的にキャリブレーションを行うこと。

【保守・点検に係る事項】
・機器及び部品は、トレーニングを受けた者が必ず定期点検を行うこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Shining 3D Tech Co., Ltd.
（シャイニング　スリーディーテック社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。