

3Shape R700 スキャナ

【禁止】

1. 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
2. 機器を患者環境内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

<形状>

スキャナは、スキャナ本体と、汎用品のパーソナルコンピュータ本体、モニター、キーボードにより構成される。パーソナルコンピュータ本体、モニター、マウス、キーボードの詳細は、それぞれの取扱説明書を参照すること。

・スキャナ本体の外観図

(1) 前面ドアを開いた状態

(2) 前面ドアを開けた状態



<構造>

スキャナ本体内部の上部に設けられたレーザ部（レーザ照射器および 2 個のカメラ）とスキャナ本体内部の下部に設けられたターンテーブル部（旋回、回転）から構成される。

2. 電気定格

・スキャナ本体

項目	単位	内容
電圧	V	AC 100
周波数	Hz	50 / 60
消費電力	W	17 (最大)

3. 寸法、質量

・スキャナ本体

項目	単位	内容
大きさ	mm	幅 340×奥行 330×高さ 290
重さ	kg	14

4. 原理

スキャナ本体内部の上部に設けられたレーザ部（最大出力 5mW）から照射されたレーザ光（波長:650nm）は、スキャナ本体内部の下部に設けられたターンテーブル上の印象や石膏模型等の歯列模型表面に、3 軸モーションシステムにより決定された各位置において、繰り返し照射される。歯列模型表面より反射したレーザ光は、レーザ部に設けられた 2 台のカメラにより三次元の計測データとして専用ソフトウェアがインストールされたパーソナルコンピュータで処理される。専用ソフトウェアにより任意の角度からの三次元の歯列模型画像（デジタル模型）をモニター画面に表示、再現することができる。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は歯科技工所又は歯科技工室内に設置し、口腔内の印象や石膏模型等の歯列模型をスキャンするため使用され、歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)に用いる。

【品目仕様等】

・スキャナ本体

項目	単位	内容
測定精度	μm	20
測定時間	秒	75 (追加スキャン時 420)
レーザ出力	mW	最大 5 (波長 nm: 650) Class 1 レーザ製品の安全性規格 (EN/IEC60825-1, Ed. 2 (2007), FDA 21 CFR) 準拠 (JIS C 6802:2011)

電磁両立性	EU:電磁環境両立性指令(2004/108/EC)準拠 US:FCC 規格準拠 (FCC 47 Part 15 subpart B 非意図放射器)
適用法令 (環境関連規制に準拠)	CE マーキング, RoHS, FCC, FDA registered, WEEE, UL

・スキャナ作動方式

3 軸モーションシステム（レーザ部・直線運動、テーブル部・回転運動とあおり角度）

【操作方法又は使用方法等】

1. スキャナ設置時の確認

スキャナの設置は歯科技工所又は歯科技工室内の適切な設置場所を準備してから実施する。

- 1) スキャナや電源コード類に亀裂、破損および変形がないことを確認する。
- 2) 日光の当たる場所、異常に高温になる可能性のある場所、高い湿度の場所および埃や煙の多い場所を避け、スキャナ背面のファン換気口をふさがないように設置する。
- 3) スキャナの電源コードのプラグは、3P の接地極付の壁コンセントにしっかり差し込む。（3P→2P 変換アダプタは使用しないこと）
- 4) 可能な限り、スキャナとパーソナルコンピュータの電源は同一のコンセントからとり、スキャナとパーソナルコンピュータは無停電電源装置を経由して接続する。
- 5) 長期間、スキャナを使用しない場合や装置を移動させる場合は必ずスキャナとパーソナルコンピュータの電源を切り、スキャナの電源ポートから電源コードのプラグを抜く。

2. 操作方法

1) 使用前

- (1) スキャナの使用環境温度が 15～35℃の間の一定温度で、結露がないことを確認する。（推奨：スキャナの精度を確保するため、20℃一定の環境内での使用する）
- (2) スキャナの電源を投入してからパソコンの電源を投入する。
- (3) スキャナの電源ランプが点灯していることを確認する。
- (4) 専用ソフトウェアを起動する。

2) 使用中

- (1) スキャンングプレートに、スキャンする歯型模型を固定用粘着ラバーで固定し、スキャナの前面ドアを開けてターンテーブルにセットする。
- (2) 扉を閉め、パーソナルコンピュータの専用ソフトウェアで歯型模型を三次元的に取り込む。
- (3) スキャナの前面ドアを開け、歯型模型を取り出す。（歯型模型を取り出し後、スキャナの前面ドアは必ず閉めること）
- (4) パーソナルコンピュータの専用ソフトウェアで歯科修復物の設計を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 使用後

- (1) パーソナルコンピュータの専用ソフトウェアを終了し、パーソナルコンピュータの電源を切る。
- (2) スキャナの電源を切る。
機器の詳細な操作方法等については、必ず事前に付属の取扱説明書を参照する。
(スキャナのキャリブレーションは定期的に行う。)

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項昭和 47 年 6 月 1 日薬発第 495 号厚生省薬務局長通知を必ず読む。
- 2) 歯科医療従事者以外は本装置を使用しない。
当社の行うトレーニングを受けた専任者が使用する。
- 3) 機器を患者環境内で使用しない。
- 4) 【使用目的】の項に記載の用途以外は使用しない。
- 5) 精密機器のため、取り扱いには十分注意する。
- 6) 機器を修理・改造しない。
- 7) 異常発生または故障したときには、直ちに担当者(当社または当社指定の業者)に連絡する。
- 8) スキャナのレーザー光は直接見ない。
- 9) 本装置をネットワーク、インターネットに接続しない。
- 10) スキャナに記憶媒体を接続する際は、事前にウイルスによる感染がないことを確認してから使用する。
- 11) パーソナルコンピュータ本体には専用ソフトウェア以外のものをインストールしない。
- 12) 装置に付属している修復架工歯固定具（修復架工歯固定具保護材）を使用する場合は、固定具の針の先端に触れないようにする。

【使用環境、使用条件】

項目	単位	内容
温度	℃	15 ～ 35
湿度	%	10 ～ 85（結露のないこと）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管する。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、および化学薬品の保管場所やガスなどにより、スキャナに悪影響の生じるおそれのない場所に保管する。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などが生じないように、安定した状態で保管する。
- 4) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。
- 5) 修復架工歯固定具に備わっている針は鋭利であるため治具は注意して取り扱い、治具を使用しないときは必ず専用キャップをしておく。

貯蔵・移送 環境条件	温度: -10 ～ +60°C 相対湿度: 10 ～ 85%（結露のないこと） 大気圧: 700 hPa ～ 1100 hPa（貯蔵時） 700 hPa ～ 1200 hPa（移送時）
---------------	---

2. 耐用期間

適正な保守点検および修理を行なった場合に限り 5 年間とする。（自己認証）ただし、耐用期間は使用条件や使用環境により差異を生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は、当社の行うトレーニングを受けた者が必ず定期的な保守点検を行う。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。

【包装】

3Shape R700 スキャナ 一式／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

A-I テクノロジー株式会社
東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 階
電話：03-6277-8739

製造元：

3Shape Poland Sp. Z.o.o
(スリーシェイプ ポーランド スポーカゾーオー)
国名：ポーランド

取扱説明書を必ずご参照ください。