

2021 年 1 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10314000080

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 34713000
A - I S P r o デジタルスキャナー

【形状・構造及び原理等】

・外観



・寸法及び質量

- 1) 寸法：幅 260 x 奥行 270 x 高さ 420 (mm)
- 2) 質量：5 kg

・原理

本機器は、セットされた歯科模型に青色 LED を照射して、歯科模型を移動させながらスキャニングし、その画像を 3D デジタル画像として取り込み、パソコンに転送して専用のソフトウェアで歯科修復物を設計するユニットである。

・仕様

- 1) カメラ解像度：1.3 メガピクセル
- 2) 精度：< 10 μm
- 3) 光源：青色 LED
- 4) 接続方法：USB 3.0
- 5) 電源：DC24V

【使用目的又は効果】

本機器は、技工所または技工室内に設置し、歯科修復物のコンピュータ支援設計（CAD）に用いる。

【使用方法】

本機器の設置方法や使用方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。

- 1) 本機器の電源を入れる。
- 2) 本機器と接続されたパソコンの電源を入れ、専用ソフトウェアを起動する。
- 3) 本機器に歯科模型をセットする。
- 4) スキャニングを開始し、3D デジタル画像を専用ソフトウェアに取り込む。
- 5) 取り込んだデータを用い、専用ソフトウェアにて歯科修復物の設計を行う。
- 6) 使用後はパソコンの電源を切ってから、本機器の電源を切る。

【使用上の注意】

- 1) 十分な操作知識を持った者の指導のもとで使用する。
- 2) 使用目的以外で使用しない。
- 3) 精密機器の為、取り扱いには十分注意すること。
- 4) 異常が発生した場合には、使用をやめる。
- 5) 運搬時を含め、傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に設置すること。

【保管方法及び有効期間】

・保管方法

- 1) 本機器は、温度 -10~60℃、湿度 10~85%、氷結・結露のない、直射日光が当たらない環境で保管すること。
- 2) 多量の塩分やイオン分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、腐食性ガスの発生する環境を避けて保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃のない、安定した状態で保管すること。

・有効期間

納入後、本添付文書に沿って正しく使用した場合に限り、5 年間とする。ただし、耐用期間は使用条件・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】

詳細については、取扱説明書をご覧ください。

本機器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止し、点検又は修理を依頼すること。

【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

コスモサイン合同会社

住所：〒142-0063 東京都品川区荏原 1-8-8 坂本ビル 1 階

電話：03-6426-9935

製造業者

シャイニング スリーディ テック カンパニー リミテッド (Shining 3D Tech Co., Ltd.)

国名：中華人民共和国