

**2018 年 11 月改訂(第 4 版)

*2017 年 12 月改訂(第 3 版)

届出番号：17B2X10001001001

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

スキャンパートナー

【禁忌・禁止】

本品を、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



【使用環境】

温度	5℃～40℃
----	--------

2. 仕様

寸法 (mm)	292×344×469
重量	15kg
電圧 (V)	100～240V
周波数 (Hz)	50/60
スキャン領域 (mm)	100×80×80
カメラ解像度	1.3メガピクセル(カメラ2個)
測定精度	10μm
インターフェース	USB 3.0 タイプ
光源	LED
フォーマット形式	STL

3. 包装

- 1 セット：スキャナー、マルチダイプレート
ジグブロックプレート
キャリブレーションプレート
ガムプレート
電源コード、USB ケーブル

オプション(別売)：インプレッションプレート (スキャンター
ゲット5個)

【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。

【使用方法等】

取扱説明書をよく読むこと。

1) 使用前の準備

- 取扱説明書に従い、専用ソフトウェア ScanApp (以下、ScanApp) をパソコンにインストールし、インストール後、パソコンを再起動する。ScanApp、専用 CAD ソフトがインストールされているか確認すること。
- 本品の電源コード、USB ケーブルの順にパソコンに接続した後、電源を入れる。(接続の順を逆にしないこと。)
- ScanApp を起動する。
- 本品のキャリブレーションを行う。

2) 使用中の操作

- 取り込む歯列模型のデータを入力する。
- ジグブロックプレートに模型を固定し、セットする。
- ScanApp で模型をスキャンする。正常に取り込みが行われたか、確認する。必要に応じて、再度スキャンを行う。
- スキャン終了後に模型を取り出す。
- 専用 CAD ソフトで歯科修復物の設計をする。

3) 使用後の処置

ScanApp を終了し、パソコン、スキャナ本体の電源を切る。

【使用上の注意】

- 使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。
- 精密機器のため、取扱には十分注意すること。
- 機器を修理、改造しないこと。
- 本品の操作に精通していること。
- 週に一度、またスキャナを移動した際は、必ずキャリブレーションを行うこと。
- 直射日光の当たる場所には設置しないこと。
- スキャナ使用時は、ワイヤレス USB 機器もしくはワイヤレスマウス等は併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 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。
- 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【耐用期間】

プロジェクター投射 25,000 時間、(自己認証による) 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】

- 機器及び部品は、トレーニングを受けた者が必ず定期的保守点検を行うこと。
- 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：DOF Inc.
(ドフ社)
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。