

機械器具 60 歯科用エンジン
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
一般医療機器

プレビスタ モデルスキャナ D900

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- 幅 340mm×高さ 290mm×奥行き 330mm
- 重量: 14kg

3. 原理

本体に設置された歯科模型や印象を水平、上下、左右方向に回転、移動させスキャニングを行う。スキャニングは対象物に青色LEDを照射し、反射された青色LED光線を4台のカメラで取り込み、3次元画像を読み取る。その3次元画像のデータをコンピュータに転送し、ソフトウェアで歯科補綴物の設計をする。

4. 電気的定格

定格電源電圧 AC100V
周波数 50/60Hz
消費電力 17W

【使用目的又は効果】

複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- D900 本体及びパソコンを安定した水平な面に設置する。
- 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常(破損、傷、著しい汚れ等)の無いことを確認する。
- D900 本体にドングルキーを差し込む。また、USB ケーブルをパソコンに接続する。
- D900 本体及びパソコンを商用電源に接続する。

2. 使用方法

- D900 本体及びパソコンの電源を投入する。パソコンの電源投入後、ソフトウェアを起動させる。
- キャリブレーションを行う。
- キャビネットドアを開き、スキャン対象物をインターフェイスプレートに設置する。
- ソフトウェアのスキャンボタンを押し、スキャニングを開始させる。
- スキャン終了後、スキャン対象物を取り出す。
- ソフトウェア上で歯科修復物を設計する。

3. 使用後

- ソフトウェアを終了し、D900 本体及びパソコンの電源を切る。
- 各部に異常(破損、傷、等)の無いことを確認する。
- 必要に応じて清掃を行い、保管する。

【操作方法又は使用方法に関する使用上の注意】

- D900 本体に重い物を置く等、外力を加えないこと。
- 安定した水平な面に設置すること。
- D900 本体を熱源の近くや直射日光の当たる場所に設置しないこと。
- 本品に接続するパソコンは付属されている物が性能が同等以上の物を使用すること。

- スキャン対象物にスプレーする場合は、スキャナに直接スプレーしないこと。
- スキャニング中にキャビネットドアを開かないこと。
- 点灯中のLEDを直接見つめないこと。

【使用上の注意】

- 使用環境: 温度 15-35℃、相対湿度 10-85% (結露なきこと)
- 使用前に必ず本添付文書および取扱説明書をよく読み、その注意事項や指示に従うこと。
- 熱交換用ファンを塞がないこと。また、直射日光の下で使用しないこと。
- LEDの光源を直視しないこと。
- 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

【注意事項の内容例】

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 保管環境: 温度-10-60℃、相対湿度 10-85% (結露なきこと)
- 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
- 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
- 振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えないように注意すること。
- 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
- 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

【耐用期間】

本品出荷後、6年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
- 本体を移動させた後は必ずキャリブレーションを行うこと。また、移動させていない場合でも週に2回は行うこと。
- 有機溶剤を含む液体で本器を洗浄しないこと。洗浄後は直ちに乾燥させること。
- 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

【業者による保守点検事項】

- 外観の異常有無の確認
- スキャニング性能の確認
- その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

| | |
|--------|--------------------------|
| 製造販売業者 | 白水貿易株式会社 |
| 製造国 | ポーランド |
| 製造業者 | 3Shape Poland Sp. z o.o. |
| 販売業者 | 京セラ株式会社 |
| 電話番号 | 075-778-1982 |
| FAX番号 | 075-778-1983 |
| ホームページ | http://www.kyocera.co.jp |

取扱説明書を必ずご参照ください