添付文書

2019 年 7 月　第 1 版（新記載要領に基づく作成）　届出番号：43B2X10007000004

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

アイ・デンタルスキャナ HD

【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.　概要

本品は、歯科用非接触型光学3 次元スキャナーシステムであり、石膏模型または印象材をスキャンすることが可能である。スキャナーに接続した PC で模型、印象材のスキャンの確認及び、修復物の設計を可能にしている。

2.　外観および寸法

寸法:330×430×495 ㎜
重量:17Kg

3.　電気的定格

定格電圧:AC100～240V　/　2A
周波数:50/60Hz
定格電力:200W

4. 原理

レーザー光を用いて顎模型をスキャンし、得られたデータを PC 上に再現し、修復物を設計する。

【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）又はコンピュータ支援製造（CAM）に用いる。

【使用方法等】
1スキャナーのセットアップ
・スキャナーと周辺機器を接続し、セットアップを行う。
2. スキャナーの立ち上げ
・電源ボタンを押し、電源を入れる
・ウィンドウズにログインし、スキャナーソフトウェアを立ち上げる。
3. オーダーの識別及びプロセス:スキャン、CAD、データの外部出力

【使用上の注意】
1. スキャナーは歯科技工所の使用に適しています。ただし、埃や水分から保護は特にテストしていません。
2. 温度差が激しい場所、熱源の近く、直射日光が当たる場所、湿潤な場所にはスキャナーを設置しないでください。
3. スキャン中の光源を直視しないでください。
4. スキャン中にスキャナーの内部に手を入れないでください。
5. 必要な場合に限り、スキャンスプレーを使用してください。ただし、スキャナー内に直接スプレーしないでください。
6. メーカー推薦のキャリブレーションを行いスキャンの精度を保ってください。

【保守・点検に係る事項】
1. メンテナンスの前にスキャナーの電源を抜いてください。
2. 感電のリスクを抑えるために、カバー又は背面を外さないでください。点検は専属のスタッフに頼んでください。

【包装】
1台 / 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元:株式会社ピカッシュ
住 所 :〒869-1102
熊本県菊池郡菊陽町大字原水 2849 番地 1
電 話 番 号 :096-342-1081
ＦＡＸ番 号 :096-345-6081
製 造 元:大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください