

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

3Shape ラボスキャナー Red

【禁止】

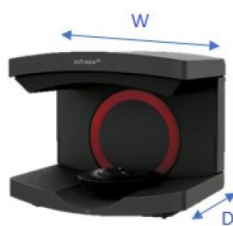
機器を診療環境内で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊

＜形状＞

本品は、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。
スキャナ本体は、形状および性能により、次の種類がある。

E 1



E 2



E 3



ターンテーブル

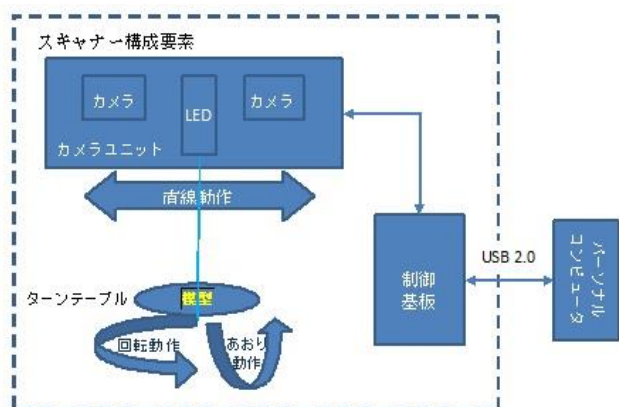
(全て：幅 366mm×高さ 312mm×奥行 296mm)

E 4



＜構造＞

3Shape ラボスキャナーのブロック図



カメラ、ターンテーブルの構成

スキャナ本体	カメラ	ターンテーブル
E 1、E 2、E 3	2	1
E 4	4	1

＜原理＞

本品は、LED照射器、カメラ、およびターンテーブルから構成されており、歯科技工所又は歯科技工室内にパーソナルコンピュータとともに設置して使用され、ターンテーブル部に置かれた口腔内の印象や石膏模型等の歯列模型をスキャンする装置である。
パーソナルコンピュータにインストールされたソフトウェアにより、3Shape ラボスキャナーのLED部からの照射光は、3軸モーションシステムにより印象や石膏模型等の歯列模型表面に繰り返し照射され、同時に模型表面からの反射光は2台又は4台のカメラでモニタされ三次元データ化される。
3Shape ラボスキャナーにより得られた三次元データは、USBケーブルをとおしてパーソナルコンピュータに送られ、コンピュータのモニター画面に歯列模型画像(デジタル模型)として表示される。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- 使用前
 - スキャナを平坦で水平な面に配置する。
 - 付属するUSBケーブルを使用してスキャナをコンピュータに接続する。
 - スキャナ電源を投入後にパソコン電源を投入する。
 - スキャナ電源ランプが点灯していることを確認する。
 - パーソナルコンピュータ専用ソフトウェアを起動する。
 - 使用中
 - スキャンする歯型模型をターンテーブルに固定用粘着ラバーで固定する。
 - 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。
 - 歯型模型を取り出す。(模型の取り出し後、前面ドアは必ず閉めること)
 - 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。
 - 使用後
 - 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。
 - 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。

【使用上の注意】

- スキャナの使用前
 - 機器を患者環境内で設置しない。
 - スキャナ内側の上部にあるカメラ部及び光照射部に触れないでください。これは、スキャナが意図したとおりに動作しない、またはカメラ部及び光照射部が破損する原因となる恐れがあります。
 - スキャナは、安定した温度環境で使用するようにしてください。スキャナ周りの温度に±5℃以上の変化が確認された場合は、スキャナを再キャリブレーションすることをお勧めします。
 - 本システムにコンピュータや周辺装置を接続する際は、各国の法規制に違反しないよう、設置指示に従い、シールドケーブルだけを使用するようにしてください。
 - スキャナに重いものを置いたり、登ったり、座ったり、または、寄りかかったりしないでください。スキャナの損傷・変形、誤作動または怪我の原因となる恐れがあります。
 - スキャナは、けがや破損を避けるために、安定した水平な面に置いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) スキャナを直接熱源の下に、異常に熱くなる恐れのある、または日光の当たる場所に置かないでください。このような配置では、スキャナの外面及び内部部品が劣化する可能性があります。スキャナは、熱源から離れた所に配置してください。
- 8) スキャナを覆わないでください。また、スキャナの下に位置する排気口を塞がないでください。これらによって、スキャナが過熱し、誤ったデータを生成する恐れがあります。
- 9) スキャナの電源コードは、接地電源コンセントのみに接続するようにしてください。適切に接地されていない電源コンセントを使用した場合、スキャナに損傷を与える恐れがあります。本システムには、接地電源コードが付属しています。接地機能を迂回するようなアダプタプラグまたは延長コードを使用したり、接地機能を無効化するような行為は絶対に行わないでください。延長コードを使用する場合は、延長コードに接続された電子機器の合計アンペア数が延長コードの許容範囲を超えないよう注意してください。
- 10) 感電またはスキャナの損傷を防止するためにも、スキャナには本システムに付属する以外の電源装置を接続しないでください。
- 11) 破損した電源コードを使用しないでください。感電する恐れがあります。

2. スキャナの使用時

- 1) 最適なスキャン精度を得るためにも、スキャナのキャリブレーションを実行する最低 30 分前に、電源をオンにすることをお勧めします。これによって、より正確な結果を確実に得ることができます。
- 2) スキャン中は、スキャナを動かしたり、または押したりしないでください。このような行為は、誤ったデータが生成される原因となる恐れがあります。
- 3) スキャナに直接スプレーを吹きかけないでください。このような行為は、光源装置やカメラが損傷する、またはスキャン画質が劣化する原因となる恐れがあります。
- 4) 光源装置やカメラが損傷する、またはスキャン画質が劣化することを防止するためにも、スプレーを物体（模型など）に吹きかける際は、そのスプレー方向の先にスキャナがないことを確認してください。また、スプレーは、スキャナから少なくとも 1 メートル離れた所で使用するようにしてください。
- 5) スキャナの動作中は、アーム部とスキャン対象物（模型など）に触れたり、その動きを邪魔しないでください。これは、データが損なわれる原因となる恐れがあります。
- 6) スキャナを移動する際は、必ずスキャナの下部を持つようにし、スキャナの背面がスキャナを移動させる人の正面を向くようにしてください。他の方法によってスキャナを移動させると、バランスを失う原因となる恐れがあり、つまづきや転倒の原因となり、けがやスキャナの破損に繋がる恐れがあります。
- 7) ポンティック用の固定具を使用する際は、その針の先端部に触らないでください。針の破損や怪我の原因となる恐れがあります。
- 8) スキャナの前面ドアの開閉時に、手や異物を挟まないように注意してください。スキャナの損傷や怪我の原因となる恐れがあります。
- 9) スキャナの動作中（正面の LED が点滅している間）は、スキャナの扉を開けないでください。スキャンが中断されて、データが損なわれる原因となる恐れがあります。
- 10) 本機器には可動する部分があります。いずれの可動部も、危険性を有さないように設計されていますが、可動部に触れないためにも、スキャン実行中（正面の LED が点滅している間）はスキャナの扉を開かないでください。スキャンヘッドやカメラ、またはスキャナの他の内部部品には手を触れないでください。

3. スキャナのキャリブレーション

- 1) スキャナのキャリブレーションを定期的に行う。
- 2) スキャン精度を維持するためキャリブレーションの少なくとも 30 分前にスキャナの電源を入れる。
- 3) スキャナ温度がキャリブレーション時より $\pm 5^{\circ}\text{C}$ を超えて変化した場合は再キャリブレーションを行う。

4. 清掃

スキャナは、清潔で乾いた布で拭くようにしてください。水で湿った布は、スキャナのキャビネット部分のみに使用することができます。スキャナのいかなる部分にも、洗浄溶剤（例えば、アルコールや石鹸）を使用してはいけません。スキャナを濡らさないでください。内部の電子部品が破損する恐れがあります。

5. 輸送

輸送時には、必ずコンピュータの電源を切り、スキャナとの接続を解除します。輸送中にスキャナの損傷を避けるためにも、専用の箱と梱包材を使用してください。スキャナを輸送するときはいつも、回転軸保護用の発泡体を使用してスキャナの回転軸を保護してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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、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) ポンティック用の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。
- 6) 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。

保管条件	温度: $-10 \sim +60^{\circ}\text{C}$ 相対湿度: 10 ~ 85% (結露のないこと) 大気圧: 700 hPa ~ 1100 hPa
	温度: $-10 \sim +60^{\circ}\text{C}$ 相対湿度: 10 ~ 85% (結露のないこと) 大気圧: 700 hPa ~ 1200 hPa
輸送条件	温度: $-10 \sim +60^{\circ}\text{C}$ 相対湿度: 10 ~ 85% (結露のないこと) 大気圧: 700 hPa ~ 1200 hPa

2. 有効期間（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或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 1 年に 1 回、定期的な保守点検を行う。
2. 長期間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。

【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:

フォレストudent・ジャパン株式会社

東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2 階

電話: 03-6277-6980

製造業者:

3Shape Poland Sp. z o.o.

(スリーシェイプ ポーランド スポーカ ゴー オー)

国名: ポーランド

取扱説明書を必ずご参照ください。