

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

Comfort+ スキャナ

【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。

【警告】

- ・ 取扱説明書に記載されている適切な電源以外への接続はしないで下さい。
- ・ 本体に大きな衝撃を与えないでください。故障の原因になります。
- ・ 電源のオン/オフを断続的に繰り返すと、不具合の原因になる恐れがありますので、おやめ下さい。
- ・ 高温の熱源の近くに設置をしないで下さい。LED 照明に含まれるダイオードが誤動作する恐れがあります。

質量：約 890g

[電気の定格]*

(1) 定格電圧：AC 100 ～ 240 V

(2) 定格周波数：50/60 Hz

(3) 定格電力：0.2 A

(4) 電撃に対する装着部の分類：BF 形装着部

[電磁両立性 (EMC)]

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 Edition4.0 に適合している。

[使用条件]

下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。

・温度：15℃ ～ 30℃

・湿度：20 %RH ～ 75 %RH（結露のないこと）

【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) に用いる機器である。

【使用方法等】

本製品を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

[設置方法]*

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に接続して使用する。

(1) 汎用 PC 性能

CPU	intel core i7 series 以上
メモリ	32GB 以上
VGA	GTX1060 以上

・サポート OS：Windows 10

・その他：USB ポート (USB3.0 インタフェイス) 1 口以上

(2) 画像表示モニタ

解像度	1920 × 1080 ピクセル以上
表示	カラー

[使用方法]

(1) SCAN Viewer をパソコンにインストールする。

(2) 3D スキャナをコントロールボックスに接続する。

【形状・構造及び原理等】

[構成品]*

本製品は、以下から構成される。

- ・ 3D スキャナ
- ・ コントロールボックス
- ・ Cradle
- ・ Tip
- ・ USB ケーブル
- ・ 電源ケーブル
- ・ キャリブレーションキット
- ・ USB メモリ (SCAN Viewer)

[動作原理]

測定対象に対してセンサー上に投影された対象物の情報を取り込み、その距離を認識してリアルタイムで三次元的データを採得する。

[本体寸法]*

3D スキャナ

幅×高さ×奥行：196.8×49.4×43mm

質量：約 330g

コントロールボックス

幅×高さ×奥行：162.6×60.2×147mm

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) コントロールボックスとパソコンを USB ケーブルで接続し、電源ケーブルでコントロールボックスと電源を接続した後、コントロールボックスの電源を入れる。
- (4) SCAN Viewer を起動する。
- (5) 測定する模型をしっかりと固定して設置する。
- (6) SCAN Viewer で模型を 3 次元的に取り込む。
- (7) SCAN Viewer で歯科修復物の設計をする。
- (8) SCAN Viewer を終了し、コントロールボックスの電源を切る。

- (3) 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。
- (4) 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。

【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：株式会社リベルワークス

製造業者： DDS Inc.

国名： 韓国

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- (1) 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- (2) 本製品の操作に精通していること。
- (3) 本製品を患者環境内で使用しないこと。
- (4) **【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外は使用しないこと。
- (5) 他の医療機器と組み合わせて使用する場合は、認可された医療機器を使用すること。
- (6) 部品及び付属品を交換または充足する場合は、DDS 社が提供する許可された部品及び付属品のみを使用すること。
- (7) 他の電気製品から発生する電磁波を避けること。
- (8) 本製品を廃棄する場合は、国や自治体のルールに従い、適切に廃棄処理をすること。
- (9) 取扱説明書の内容につきましては万全を期しておりますが、お気づきの点がございましたら、販売会社へお申しつけ下さい。

【保管方法及び有効期間】

[耐用期間]

本体： 5 年〔自己認証による〕

適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

ただし、耐用期間は使用条件、使用環境により差異が生じることがあります。

[保管方法]

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない状態に注意して保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。