

AS 260

取扱説明書

著作権所有

Copyright © 2026 聯耀医療（Alliedstar）は、全ての権利を留保しています。

本マニュアルの内容は変更されることがあります。

聯耀医療（Alliedstar）またはその子会社は、本マニュアルに記載されている誤りがマニュアルの作成、提示または使用により生じた間接的な損害について、一切責任を負いません。聯耀医療（Alliedstar）による許可がない限り、本マニュアルのいかなる部分も複製することはできません。

商標

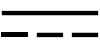
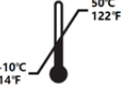
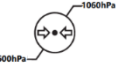
すべての商標および登録商標は、それぞれの所有者に帰属します。

目次

目次.....	3
識別記号.....	1
製品識別.....	1
特殊記号.....	3
注意事項.....	4
安全性に関する指示.....	5
1 製品概要	8
1.1 予定使用目的.....	8
1.2 禁忌.....	8
1.3 臨床上の利点.....	8
1.4 開梱の紹介.....	9
1.5 本体各部の構成.....	9
1.6 コンピュータの構成要件.....	11
2 設置・接続	12
2.1 スキャナーの設置.....	12
2.2 スキャナーの接続.....	15
3 スキャンの準備	16
3.1 ソフトウェアのインターフェース.....	16
3.2 スキャンのヒント音.....	16
3.3 歯の準備.....	17
3.4 スキャナーの準備.....	17
4 スキャンの開始	20
4.1 スキャン方法.....	20
4.2 操作方法.....	21
5 保守とメンテナンス	21
5.1 スキャナーの清掃と消毒.....	22
5.2 スキャナーチップの清掃と滅菌.....	23
6 よくある質問	25
7 規制情報	26
8 技術仕様	30

識別記号

製品識別

	Type BF 適用部品
	本製品はゴミ箱に捨てないでください 適切なリサイクル施設をご利用ください リサイクル手順に関する詳細情報については、最寄りの販売代理店までお問い合わせください
	メーカー
	製造年月日
	説明書を参照
	直流
	シリアル番号
	製品番号
	上向き
	温度制限
	気圧制限
	湿度制限

	水濡れ注意
	割れ物、取扱注意
	スタッキングレベル制限

特殊記号

このマニュアルでは、重要な情報を強調する、または人員やデバイスに潜在的な危険をもたらす可能性のある状況を注意喚起するために、以下の特殊記号を使用しています。

警告



ご自身や他の方への危害を避けるため、安全に関する指示を厳守するようお願いいたします。

注意



深刻な損害またはその他の問題を引き起こす可能性がある状況を注意喚起します。

注意喚起

その他の重要情報およびご利用に関するアドバイスを提供します。

注意事項

本マニュアルには、デバイスの安全ガイドライン、法規制要件、および技術仕様などの重要な情報が記載されています。デバイスを効率的に使用するために、使用前に本マニュアルの内容をよく読み、十分に理解することをお勧めします。

使用範囲：AS 260 は、専門的な訓練を受けた担当者のみが操作してください。

ユーザーは、使用中に重大な事故が発生した場合、速やかに聯耀医療（Alliedstar）および関係関連規制当局に報告してください。



警告

- ハンドピースの先端には高精度光学レンズ窓が備えられております。スキャナーを使用しないときは、レンズ窓の損傷やほこりの付着を防ぐため、レンズ窓の保護カバーを取り付けてください。
- スキャナーチップに内蔵されている反射鏡は精密な光学部品で、高品質なスキャン出力を保証するために、鏡面の清浄度と完全性を維持する必要があります。
- スキャン画像の品質が低下している、またはレビュー動画がぼやけている場合は、極細繊維製クリーニングワイプと不純物を含まないエタノールを用いて、スキャナーチップの反射鏡とハンドピースのレンズ窓を清掃してください。

安全性に関する指示

安全性に関する指示事項には、スキャナー、コンピュータ、および廃棄処理に関する警告が含まれています。本製品をご使用になる前に、必ず安全に関する情報をお読みになり、その内容を理解してください。

警告及び安全上の注意



感電の危険

本デバイスは電気機器です。感電またはデバイス故障の原因となるため、水霧環境にさらさないでください。



注意

この文書には、すべての既知の潜在的なリスク、禁忌または副作用が記載されています。本製品の使用中に重大な事象が発現した場合、直ちに聯耀医療（Alliedstar）に報告してください。



警告

スキャナー

- スキャナーを操作する前に、すべての安全ガイドラインを十分に読み、理解していることを確認してください。
- このスキャナーは、病院及びその他の専門的な医療施設での使用を目的として設計されており、高周波手術装置の近くや磁気共鳴画像装置の ME システムの無線周波数シールド室内など、強い電磁干渉のある環境での使用は避けてください。
- スキャナーを使用する前に、使用中の傷害リスクを防ぐため、まずデバイスおよびすべての付属品の外表面を点検し、粗い表面、鋭利なエッジ、または突起部がないことを確認してください。
- ユーザーはスキャナーの操作およびメンテナンスに責任を負います。ユーザーは、スキャナーの使用に関するトレーニングを受講する必要があります。
- デバイスのメンテナンスは、専門的な訓練を受けた技術者のみが行ってください。日常的な洗浄・消毒・滅菌以外に、ユーザーは通常、予防保守や定期点検を行う必要はありません。
- スキャナー操作エリアに物を置かないでください。
- デバイスを使用しないときは、スキャナーの電源を切ってください。
- 高濃度酸素環境ではスキャナーを使用したり、可燃性麻酔薬や可燃性物質の存在下でデバイスを使用しないようにしてください。
- ケーブルを強く引っ張ったり、ねじったりしないでください。
- スキャナーを落とさないようにしてください。
- スキャナーをオートクレーブ滅菌しないでください。

- デバイスを水や消毒剤に浸したり、水がかからないようにしてください。
- デバイ스에強い衝撃を与えないでください。
- デバイスを紫外線に直接当てたり、紫外線による消毒も行ったりしないでください。
- LED 発光窓を直接見ないでください。
- スキャナーチップを取り外したら、すぐにレンズ窓の保護カバーを取り付けてください。
- デバイスの部品を自分で取り外さないでください。スキャナー内部にユーザーが修理できる部品はありません。修理が必要な場合は、聯耀医療（Alliedstar）の技術者にご連絡ください。
- スキャナー付属ケーブルの代わりに、純正品以外のケーブルを使用すると、デバイスが破損したり、安全性能や電磁両立性（EMC）に影響する可能性があるため、使用しないでください。
- 患者は、GB 9706.1 規格に適合しないデバイスから 1.5 メートル以上の距離を保ってください。
- デバイスが故障した場合は、直ちに電源を切り、修理中であることを明記し、聯耀医療（Alliedstar）の技術サポートに連絡してください。
- 指定外の部品、付属品、ケーブル、または予備部品を使用すると、デバイスの安全性に影響を与え、電磁放射の増加またはイミューニティの低下による誤動作を引き起こす恐れがあります。
- 許可なくデバイスを改造することは禁止されています。
- システムに追加の電源コンセントや延長コードを接続しないでください。
- 使用中、スキャナーチップの温度は 43°C まで上昇し、過熱を防ぐため、使用時間を延長しないでください。
- デバイスを主電源から外す際は、USB ポートからケーブルを抜いてください。
- 患者の治療中は、デバイスの保守・メンテナンスを行わないでください。
- プログラマブル電気医用システム（PEMS）を他の機器を含む IT ネットワークに接続すると、患者、操作者または第三者に危険が及ぶ可能性があります。責任機関は、これらのリスクを特定し、分析、評価および管理する必要があります。
- 口腔粘膜疾患、精神疾患、重度の呼吸器疾患、喘息、パーキンソン病、注意欠如多動症、てんかん発作のある患者では、本製品を使用しないでください。
- 中等度または重度の開口制限のある患者では、本製品を慎重に使用してください。

コンピュータ

- 患者の近くに、GB 9706.1 の要求事項に適合しないデバイスを設置しないでください。患者と当該デバイスとの距離は 1.5 メートル以上であります。

- スキャナーに接続するコンピュータは、少なくとも IEC 60950-1/GB4943.1 または同等規格の認証を取得済みです。スキャナーを他のデバイスに接続すると危険が生じる可能性があります。
- データ処理システム、コンピュータ、モニターの詳細については、コンピュータに付属のインストールマニュアルを参照してください。
- 室内外の光による反射を避け、最適な画質と視覚的快適性を確保するため、コンピュータモニターは適切な場所に設置してください。
- ME 機器が動作中に別の電源（コンピュータ）への接続を意図する場合は、電源は、ME 機器の一部として指定するか、又は組み合わせたものを ME システムとして指定しています。
- スキャナー使用中は、ME システムを構成する一部として接続可能な信号入出力部以外、他のデバイスやネットワークを ME システムに接続してはなりません。

廃棄処理



- 本デバイスには、電気・電子機器の製造に使用される特定の材料および化学物質が含まれています。デバイスの使用期間が終了した後、不適切に廃棄された場合、環境汚染を引き起こす可能性があります。そのため、本デバイスは一般ごみとして処理せず、指定された電気・電子機器廃棄物リサイクルセンターへ送付してください。電気・電子機器廃棄物の処理に関する詳細については、所在地の関連規制当局にお問い合わせください。
- スキャナーチップは、標準作業手順書または汚染性医療廃棄物の処分に関する地域の規制に従って廃棄してください。追加のスキャナーチップについては、販売店にお問い合わせください。

1 製品概要

AS 260 口腔内デジタル印象採得装置（以下「スキャナー」という）は、聯耀医療（Alliedstar）が製造する有線口腔内スキャナーです。

スキャナーは、ScanPro スキャンソフトウェアと組み合わせて、上顎、下顎、咬合、口腔内軟組織などの 3 次元デジタル印象を採得できます。ScanPro スキャンソフトウェアは、データ処理、データ統合、データエクスポート、データ送信などの用途を可能にします。詳細については、ScanPro スキャンソフトウェアのユーザーマニュアルを参照してください。

スキャナーは、以下のモードでデジタル 3 次元モデルを取得するために使用されます。

- 上顎
- 下顎
- 咬合

1.1 予定使用目的

AS 260 スキャナーは、口腔内スキャンによって歯、歯肉、粘膜などの軟組織および硬組織の表面のデジタル印象を取得し、口腔修復や矯正歯科治療に利用されます。

1.2 禁忌

なし。

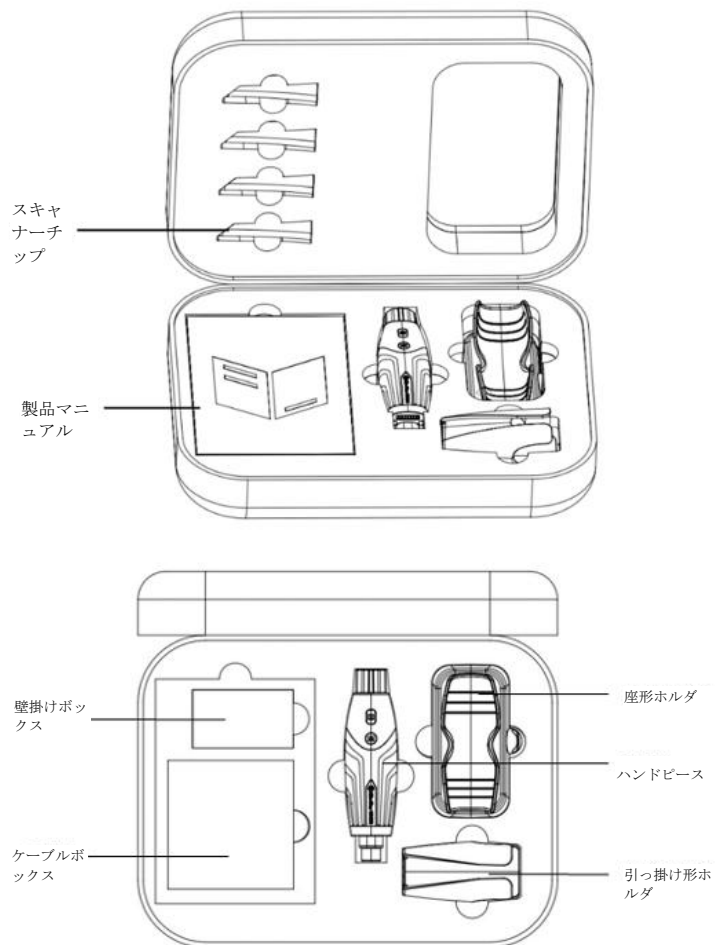
1.3 臨床上の利点

AS 260 スキャナーは、歯科分野におけるコンピュータ支援設計・製造（CAD/CAM）に必要な品質と精度を備えたデジタル印象を歯科医療従事者が取得することを可能にし、歯科診療所に大きなメリットをもたらします。

このデバイスの実際の性能は、ユーザーがトレーニングと操作手順をどの程度実行するかによって依存します。ユーザーは、取得されたデータの正確性、完全性および妥当性について、全責任を負うものとします。

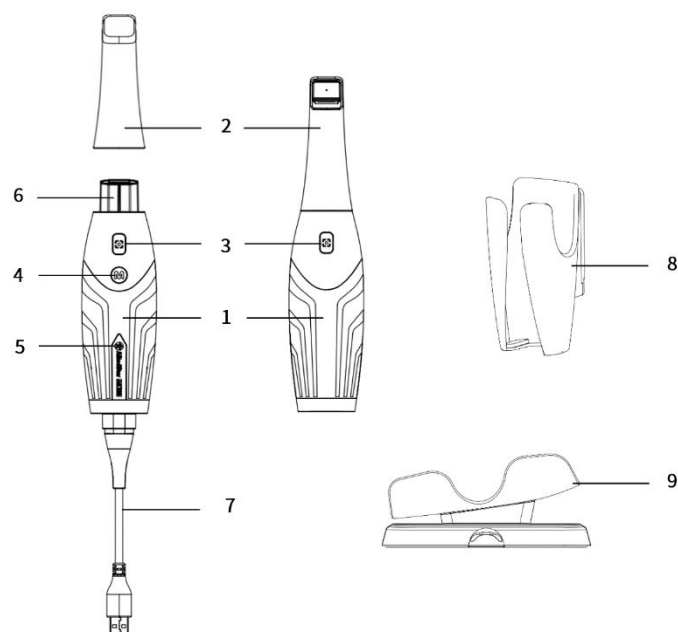
1.4 開梱の紹介

開梱時の様子は図に示されています。

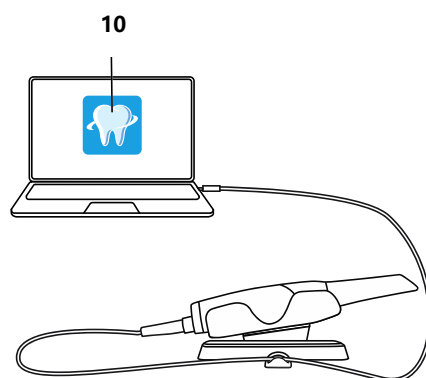


1.5 本体各部の構成

本製品には以下の主要部品が含まれます。



スキャナーはコンピュータに接続し、ユーザーは自身でコンピュータを用意する必要があります。



構成品の説明

1 ハンドピース	スキャナーのハンドル部
2 スキャナーチップ	患者の口腔内に接触する交換可能な装着部
3 スキャンボタン	スキャンボタンを押すとスキャンを開始します 再度スキャンボタンを押すとスキャンを終了します
4 スキャンモード切り替えボタン	スキャンモードを切り替えます
5 スキャナーのステータスインジケータ	ゆっくり点滅：スキャナーが起動中です 呼吸状態：スキャナーはソフトウェアへの接続を待っています 点灯：スキャナーの接続に成功しました
6 レンズ窓	スキャナー内部への汚れの侵入を避けてください

7 USB ケーブル	スキャナーと電源との接続ケーブル
8 引っ掛け形ホルダ	スキャナーを壁やカートなどに設置できるように支持します
9 座形ホルダ	スキャナーを机の上に設置できるように支持します
10 ScanPro	スキャナーと組み合わせて使用するスキャンソフトウェア

注意喚起

ホルダ

- スキャナーを使用しない際は、必ず座形ホルダまたは引っ掛け形ホルダに設置してください。
- スキャナーが 10 秒以上アイドル状態になるか、座形ホルダまたは引っ掛け形ホルダに設置されている場合、スリープ状態に移行します。再度使用する場合は、それを持ち上げてください。
- スキャナーは 10 分以上アイドル状態になると自動的に電源が切れます。再度使用する場合は、スキャナーの任意のキーを押すか、座形ホルダまたは引っ掛け形ホルダから取り外してください。

1.6 コンピュータの構成要件

コンピュータシステムの構成要件の詳細については、「[8 技術仕様](#)」の項を参照してください。



警告

コンピュータシステムの構成が AS 260 ソフトウェアのコンピュータシステム要件を満たしていることを確認しなければならない。

2 設置・接続

設置・接続の項では、スキャナーのハンドピース、コネクタおよびホルダの取り付け方法が含まれます。

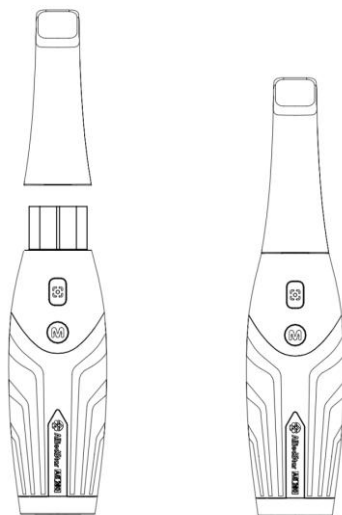
2.1 スキャナーの設置

スキャナーの設置については、以下の3つの部分に分けて説明します

- ハンドピースの取り付け
- コネクタの取り付け
- ホルダの取り付け

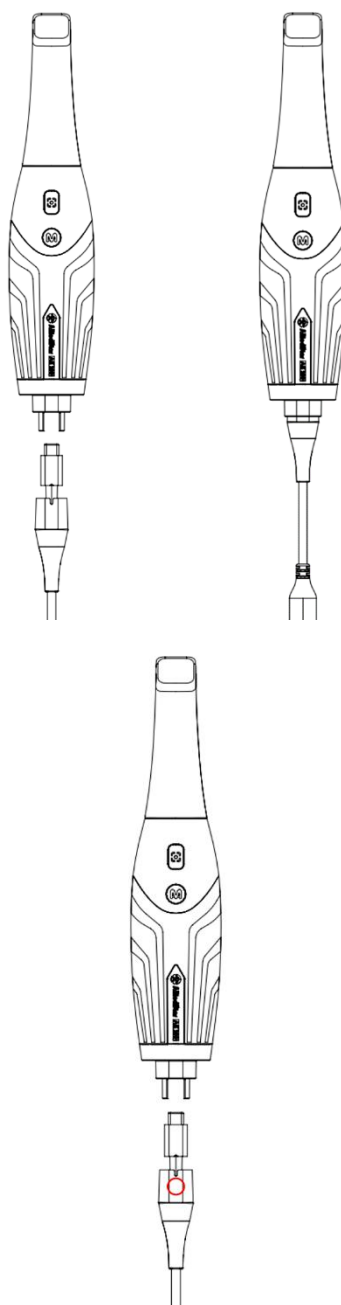
2.1.1 ハンドピースの取り付け

1. レンズ窓の保護カバーを取り外します。
2. スキャナーチップをハンドピースに取り付けます。



2.1.2 コネクタの取り付け

1. ケーブルスリーブの保護キャップを取り外します。
2. USB Type-C コネクタを差し込みます。



3. コネクタを固定するために、ケーブルストッパーをスキャナー方向に押し込みます。



注意

USB Type-C コネクタを取り外すには、親指と人差し指で USB Type-C コネクタの取り外し中の赤い丸印部分（下図の通り）を挟み、ケーブルストッパーを引き下げて、USB Type-C コネクタを引き抜いてください。

2.1.3 ホルダの取り付け

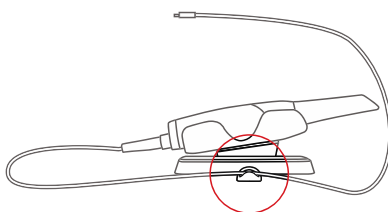
ホルダは、座形または引っ掛け形として使用できます。

- 座形ホルダ
- 引っ掛け形ホルダ

座形ホルダの取り付け

ホルダを卓上用座形として使用する場合は、以下の手順に従って取り付けてください。

1. 清潔で平らな場所を選び、座形ホルダを机の上に置きます。
2. スキャナーを座形ホルダにセットします。
3. USB ケーブルをケーブルクリップに固定します。

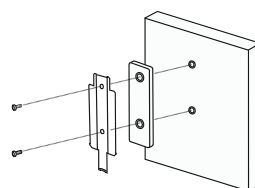


引っ掛け形ホルダの取り付け

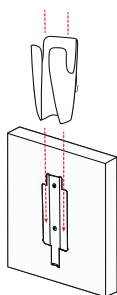
ホルダを引っ掛け形として使用する場合は、以下の手順に従って取り付けてください。

1. 適切な設置場所を選定します。

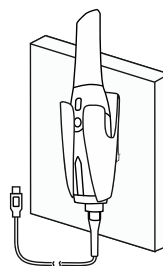
2. ネジをブラケットの穴に通し、堅固な面に固定します。



3. ハンギングブラケットを金属製ブラケットに滑り込ませます。



4. スキャナーを引っ掛け形ホルダにセットします。



**注意**

引っ掛け形ホルダが正しく取り付けられていない場合、壁から落下して、スキャナーが破損するおそれがあります。

2.2 スキャナーの接続

<https://support.allied-star.com/download> にアクセスし、製品型番に応じて適切なソフトウェアインストールパッケージおよびユーザーマニュアルをダウンロードしてください。

スキャナーの USB プラグをコンピュータの任意の USB 3.0 ポートに接続します。

**注意**

スキャナーは必ず USB 3.0 ポートに接続してください。USB 2.0 ポートに接続すると、スキャナーが正常に動作しない可能性があります。

スキャナーは自動的に電源が入り、ステータスインジケーターがゆっくり点滅し、その後呼吸状態になり、スキャナーがコンピュータとの接続準備ができたことを示しています。

スキャナーとソフトウェアが準備完了すると、ステータスインジケーターが白い点灯したままの状態になり、スキャナーがスキャンを開始する準備ができたことを示しています。

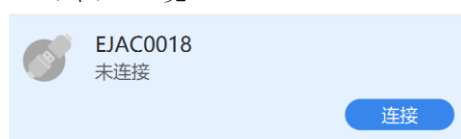
3 スキヤンの準備

3.1 ソフトウェアのインターフェース

ScanPro インターフェースにアクセスするには、以下の手順に従ってください。

1. ソフトウェアを起動します。
2. アカウントを登録し、メールアドレスの確認を行います。
3. ユーザー名とパスワードを入力し、「ログイン」をクリックします。
4. スキャナー一覧で青色の接続ボタンをクリックし、スキャナーを接続します。

スキャナー一覧



5. スキャナーがまだアクティベートされていない場合、デバイスのアクティベートダイアログが表示されます。画面の指示に従ってデバイスのアクティベートを完了してください。
6. 設定オプションでパーソナライズ設定を行います。
7. スキャンボタンを押して 3D モデルをスキャンします。

3.2 スキヤンのヒント音

3.2.1 スキャン音

連続ヒント音：スキャン音を有効にしている場合、スキャナーが正常に画像をスキャンしているとき、コンピュータから連続したヒント音が鳴ります。

ヒント音の中断：音が中断した場合、データのスキャンが成功していないことを示しており、スキャンを停止してください。

続行する場合は、スキャナーがスキャンを再開し、コンピュータから連続したヒント音が鳴るまで、前のスキャンエリアに戻ってください。

咬合関係画像のスキャンに成功すると、コンピュータから短いヒント音も鳴ります。

3.2.2 警告音

警告音を有効にしている場合、現在の症例の累積スキャン時間が推奨される閾値を超えると、コンピュータがピークのスキャン性能を維持できなく、あるいはスキャン画像に強い光が当たっていると、コンピュータから

短い警告音が鳴ります。

注意喚起

スキャンのヒント音を有効にするには、コンピュータにスピーカーが搭載されている必要があります。

3.3 歯の準備

修復物がある場合は、修復物の周囲の歯肉を収縮させ、その歯がはっきり見えるようにします。

スキャンを開始する前に、歯を完全に乾燥させてください。

スキャン中は、適宜、歯を再度乾燥させてください。

3.4 スキャナーの準備

使用前の注意

製品および付属品を使用する前に、以下の手順に従ってください。

スキャナーの目視確認

スキャナーに破損や劣化の兆候がないか目視で確認する際は、以下の手順に従ってください。

1. ハンドピースのレンズ窓を確認してください。
2. スキャナーのボタンおよび接点を全面的に点検してください。
3. 破損が見つかった場合は、スキャナーを使用せず、技術サポート担当者に連絡してください。

スキャナーチップの目視確認

スキャナーチップに破損や劣化の兆候がないか目視で確認する際は、以下の手順に従ってください。

1. スキャナーチップに破損がないか、構成品が外れていないかを確認してください。
2. スキャナーチップの反射鏡に汚れや傷がないか確認してください。
3. 劣化の兆候が認められる場合は、スキャナーチップを交換してください。

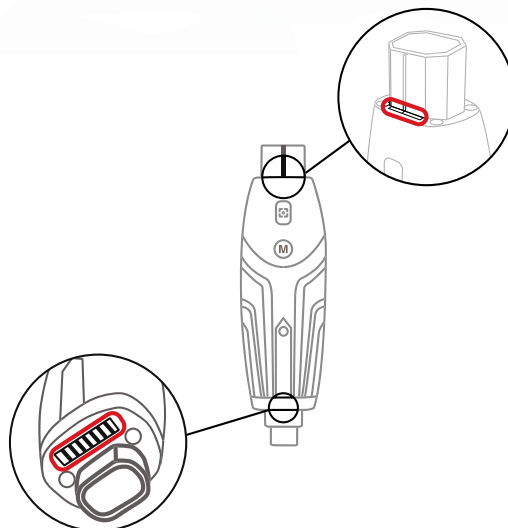


警告

- スキャナーのレンズ窓は精密な光学部品です。スキャナーを使用しない際は、レンズ窓の保護カバーを取り付け、レンズ窓が破損したりほこりが付着したりしないようにしてください。
- スキャナーチップ内の反射鏡は精密な光学部品です。その表面を清潔かつ損傷のない状態に保つことは、スキャン品質にとって非常に重要です。
- ソフトウェアに表示される画像の品質が低下している、または動画プレビューがぼやけている場合は、極細繊維製クリーニングワ

イプと不純物を含まないエタノールを用いて、スキャナーチップの反射鏡とレンズ窓を清掃してください。

4. 使用後は毎回、スキャナーを消毒し、スキャナーチップを滅菌してください（詳細は「[5 保守とメンテナンス](#)」を参照）。



注意

- スキャナーチップは出荷時に滅菌処理が実施されていません。
- 初めてご使用になる前に、必ずスキャナーチップを滅菌してください。

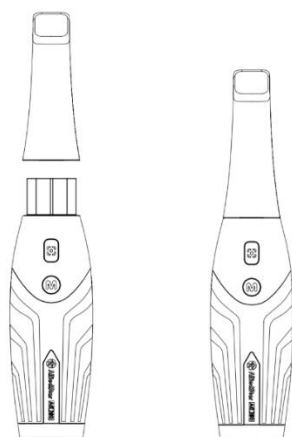


注意

レンズ窓付近の排気口やスキャナー後部の吸気口（下図の通り）に液体が浸入しないようにして、浸入するとスキャナーが破損するおそれがあります。

スキャナーの準備は、以下の手順に従ってください。

1. 少し湿らせた糸くずの出ない布またはレンズペーパーでレンズ窓を軽く拭き、スキャナーのレンズ窓が清潔であることを確認してください。
2. 図のように、スキャナーチップをレンズ窓に取り付けてください。



4 スキヤンの開始

4.1 スキヤン方法

4.1.1 スキヤン時の注意

スキヤンを開始するには、スキヤナーのスキヤナーチップを歯の表面に置いて安定させ、3D モデル表示領域に 3D 画像が表示されるまでスキヤン開始ボタンを押して、その後、歯の上方において歯列弓に沿ってゆっくりと移動させてください。

- 軟組織や唾液などの異物をスキヤンしないようにしてください。
- 敏感な歯肉に触れないようにしてください。
- 咬合スキヤンは、欠損歯部を避けて行ってください。患者には自然な咬合を求め、中心咬合が望ましいです。両側の咬合領域が対称であることを確認してください。スキヤン領域を合わせ、上下の歯を均等にカバーしてください。

注意喚起

スキヤン中は、光が患者の口腔内に直接当たらないように手術用照明を調整し、画像への干渉を減らしてください。

4.1.2 推奨スキヤン順序

上顎／下顎－下顎／上顎－咬合。

4.1.3 推奨スキヤンパス

推奨されるスキヤンパスは、咬合面スキヤン、舌側スキヤンおよび頬側スキヤンの 3 回のスキヤンを含み、これによりすべての表面で良好なデータ再構築が確保されます。以下の手順に従って、効果的なスキヤンを行ってください

1. 咬合面スキヤン

スキヤンは第一大臼歯の咬合面から開始します。初期スキヤンで歯の咬合面を捕捉することで、その後のスキヤンの基礎が築かれます。スキヤナーを歯の咬合面上で慎重に動かし、すべての領域を十分にカバーするようにしてください。

2. 舌側スキヤン

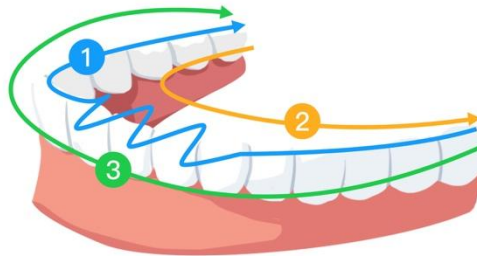
咬合面のスキヤンが終わったら、舌側のスキヤンを続けます。スキヤン対象の顎に合わせてスキヤナーを調整し、歯の内面を完全に捕捉するようにしてください。

3. 頬側スキヤン

最後のスキヤンでは、頬側（頬に向けて）表面の捕捉に関わっています。このスキヤンは、2 回目のスキヤンの反対側をカバーし、歯の外側面を確実にスキヤンするようにしてください。

4. 追加スキヤン

初期スキャンで見落とされた領域を捕捉したり、特定部分のデータ品質を向上させたりするために、追加スキャンを行います。



4.2 操作方法

3D モデルのスキャン手順は通常以下の通りです。

- 上顎、下顎、咬合のスキャン
- 3D モデルの最適化と確認
- 3D モデルの完成と保存

開始手順：

1. スキャナーのチップを歯の表面に置きます。
2. スキャナーが安定したら、スキャン開始ボタンを押します。
3. 3D モデル表示領域に 3D 画像が表示されるまで、歯の上方 0～5 mm で歯列弓に沿ってゆっくりと移動させます。

5 保守とメンテナンス

スキャナーを使用する前に、取扱説明書に従って慎重に操作し、各患者に最高水準の衛生と安全を確保する必要があります。使用後は毎回、スキャナーチップを洗浄・消毒してください。

交差汚染のリスクを最小限に抑えるため、各患者の使用後は、以下を行ってください。

- スキャナーの清掃と消毒を行います（「[5.1 スキャナーの清掃と消毒](#)」を参照）
- スキャナーチップを洗浄し、その後オートクレーブ滅菌を行います（「[5.2 スキャナーチップの洗浄と滅菌](#)」を参照）

スキャナーチップには以下の 3 つの型番があります。

型番	スキャナーチップの サイズ	UDI-DI	手動洗浄
TP204	大	(01)06973993441386	はい
TP203	小	(01)06973993441041	はい

5.1 スキャナーの清掃と消毒



警告

消毒剤を使用してスキャナーを清掃する際は、消毒剤の安全データシート（SDS）に記載されている警告および人体を保護するために必要な注意事項を注意深く読み、遵守してください。

清掃および消毒を行う際は、必ず手袋を着用してください。

使用後は、推奨される中程度の消毒力を持つ消毒用クロス（結核菌殺菌作用あり）を使用して、スキャナーを消毒する必要があります。

フェノール系またはヨウ素系の成分を含む消毒剤の使用は、スキャナー表面のコーティングを破損する恐れがあるため、避けてください。

スキャナーを高圧蒸気滅菌器に入れたり、水や消毒液に浸したりしないでください。

液体が過剰になると、スキャナーが破損するおそれがあります。

消毒剤を浸した綿球、布、またはティッシュペーパーを使用してスキャナーを清掃しないでください。

スキャナーの清掃および消毒を行う前には、必ず電源を切ってください。

5.1.1 スキャナーの清掃

血液および／または体液による明らかな汚染があるスキャナーは、消毒の前に必ず清掃してください。

スキャナーを清掃する際は、以下の手順に従ってください。

1. 温水で糸くずの出ない布を軽く湿らせます（浸さない）。
2. 湿らせた糸くずの出ない布で、血液や体液を拭き取ってください。

5.1.2 スキャナーの消毒

スキャナーを使用するたびに、必ず完全に消毒を行ってください。

消毒効果を確実にするために、消毒剤のメーカーが提供する説明に従って消毒時間を決定してください。



注意

スキャナーの表面に明らかな汚れがある場合は、必ず消毒の前に清掃を行ってください。詳細な清掃および消毒の手順については、「[5.1 スキャナーの清掃と消毒](#)」を参照してください。

スキャナーを消毒する際は、以下の手順に従ってください。

1. スキャナーヘッドを取り外します。
2. 目に見える汚れをすべて取り除きます（「[5.1 スキャナーの清掃と消毒](#)」を参照してください）。
3. 市販の一般的な中程度の消毒用ワイプを使用し、メーカーの推奨によって消毒時間を決定してください。

推奨される消毒クロス：CaviWipes



警告

推奨されていない消毒剤を使用すると、スキャナーが破損するおそれがあります。

清掃の際は、必ずスキャナーの表面をすべてしっかりと拭き取ってください。液体がスキャナー内部、特に隙間や通気口などに侵入しないよう注意してください。



警告

スキャナーは水洗いせず、自然乾燥させてください。

スキャナーが完全に乾いたら、清潔な糸くずの出ない布を軽く湿らせ、スキャナーの表面に残った消毒剤を拭き取ってください。

5.2 スキャナーチップの清掃と滅菌

メーカーから提供されたスキャナーチップは、清掃済みではありません。初回使用前および使用のたびに、スキャナーチップ表面の汚れを洗浄するために清掃が必要です。



警告

汚染されたスキャナーチップを取り扱う際は、手袋を着用してください。

洗浄剤や消毒剤を使用する際は、安全データシート（SDS）に記載されている警告および人体を保護するために必要な注意事項を注意深く読み、それに従ってください。

スキャナーチップを消毒剤に長時間浸さないでください。

スキャナーチップが完全に乾いてから、スキャナーに取り付けてください。

超音波洗浄機を使用してスキャナーチップを洗浄しないでください。

アルコール系消毒剤にスキャナーチップを浸さないでください。

5.2.1 スキャナーチップの清掃

スキャナーチップを手動で清掃する場合は、以下の手順に従ってください。

1. スキャナーチップをきれいな水で約2分間洗い流し、表面の余分な汚

れを取り除きます。

2. 柔らかいブラシを使用して、酵素洗浄溶媒（Metrex EmPower など）をスキャナーチップのすべての表面に塗布します。
- 3.きれいな水道水でスキャナーチップを約 2 分間洗い流します。
4. スキャナーチップを目視で確認し、汚れが残っている場合は手順 1～3 を繰り返してください。
5. レンズペーパーまたは糸くずの出ない布で、スキャナーチップの反射鏡の水滴を拭き取ります。

5.2.2 スキャナーチップの滅菌

スキャナーチップは出荷時に滅菌処理が実施されていないため、使用前に必ず滅菌を行う必要があります。



注意

TP204 については、134°C の保持時間を 6 分以内に制御すれば、スキャナーチップは最大 180 回まで高圧蒸気滅菌が可能です。

TP203 については、134°C の保持時間を 6 分以内に制御すれば、スキャナーチップは最大 60 回まで高圧蒸気滅菌が可能です。

スキャナーチップを滅菌するには、以下の手順に従ってください。

1. スキャナーチップを密閉可能な蒸気滅菌バッグに入れます。
2. スキャナーチップを高圧蒸気滅菌器に入れ、滅菌を行います。
 - 滅菌温度は 134°C に設定します。
 - 持続時間は 3 分以上にしています。
 - 持続時間は 6 分を超えないようにしています。

6 よくある質問

質問内容	操作
3D モデル画像に不整合や層状の領域が認められます。	1. 推奨されるスキャン手法を用いてスキャンを行っています。 2. カットツールにより不整合なデータや余分な組織が除去され、再度スキャンを行っています。
咬合関係をスキャンする際、上下顎の間に隙間や噛み込みが生じています。	1. 設定オプションで、咬合圧調整の段階を調整し、咬合圧調整機能をオンまたはオフにします。 2. 不適切な咬合データを削除し、再スキャンを行っています。
精度の低下が認められた場合、またはスキャン中に画像が適切に整合しない場合。	1. 少し湿らせた糸くずの出ない布またはレンズペーパーでレンズ窓を軽く拭き、汚れやほこりが残らないようにしています。 2. 少し湿らせた糸くずの出ない布またはレンズペーパーでスキャナーチップのレンズを拭き、ほこりや水滴を取り除きます。 3. スキャナーチップがしっかりと取り付けられて、プレビュー動画に黒い縁、黒い点やその他の汚れがないことを確認します。
金属製修復物のスキャンに困難があります。	1. スキャナーの位置（距離や角度など）を調整し、より広い範囲をスキャンしています。 2. 光の散乱を減らすために、手術用ライトを患者から離すように調整しています。
スキャナーチップが取り付けられているが、検出されません。リアルタイムビデオが表示されず、ScanPro ウィンドウの右下にスキャナーチップなしアイコンが表示されます。	1. スキャナーチップを取り外し、センサーを拭いて、ほこりや破片で覆われていないことを確認します。 2. スキャナーチップを再取り付けしています。スキャナーチップとスキャナーが確実に接触していることを確認します。
ハンドピース上部のレンズ窓の内面に曇りが生じています。	1. 完全に乾燥したスキャナーチップをスキャナーに取り付けます。 2. スキャナーを充電器のベースや机の上に置き、曇りが消えるまで待ちます。 3. スキャナーを 24 時間放置しても曇りが完全に消えない場合は、最寄りのサービス提供者に連絡して支援を求めます。 注意喚起：スキャナーチップが完全に乾いてからスキャナーに取り付けて、消毒剤に浸した布でスキャナーを拭かないでください。
スキャン終了後、スキャナーとコンピュータの接続が切断され、自動的に再接続されません。	1. スキャナーの電源がオフになっているか確認します。 2. スキャナーの任意のボタンを押すか、ホルダから取り外すことで電源を入れることができます。起動には数秒かかる場合があります。 3. コンピュータから USB ケーブルを取り外し、再度接続します。この場合、スキャナーが自動的に電源が入り、コンピュータと接続されます。

7 規制情報

規格適合性

GB 9706.1：医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的要求事項

YY9706.102：医用電気機器 第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
－並行規格：電磁両立性－要求事項及び試験

GB/T 20145：ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性

YY/T 0802：医療機器の取り扱い 医療機器製造業者による情報提供

YY/T 1474：医療機器 ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

YY/T 0664：医療機器ソフトウェア ライフサイクルプロセス

GB/T 16886：医療機器の生物学的評価

YY/T 0316：医療機器 リスクマネジメントの医療機器への適用

YY/T 0466.1：医療機器 - 医療機器の表示、マーキング及び情報提供のための記号

GB/T 14710：医療用電気機器の環境要求事項及び試験方法

YY/T 0628：歯科－歯科器械用図記号

製品の安全特性分類

感電保護の種類：特定電源による給電

感電保護レベル：Type BF 適用部分

動作モード：連続運転

可燃性麻酔薬：可燃性麻酔薬、または可燃性麻酔薬のガスと空気、酸素、亜酸化窒素の混合物が存在する環境では使用してはならない。

電磁両立性適合性

AS 260 デバイスは、YY9706.102：2021 規格の医療機器に関する要件に満たしていることが試験により確認されています。



注意

医用電気機器は電磁両立性（EMC）指令の関連要件に準拠する必要があるため、他の機器を設置および使用する際には、本文書に記載されている電磁両立性に関する情報を参照してください。

CISPR 放射線規格に準拠している場合でも、他の機器が AS260 通信に干渉する可能性があります。

携帯型および移動型の無線周波数通信機器は、医用電気機器の正常な動作に影響を与える可能性があります。

他の機器が関連する国の放射線規格に準拠している場合でも、ME デバイスに干渉を与える可能性があります。



警告

指定されていないケーブルや付属品（機器メーカーが提供するものを除く）を使用すると、医療機器の放射が増加したり、イミュニティ性能が低下したりするおそれがあります。

番号	名称	ケーブル長 (m)	遮蔽の有無
1	USB ケーブル	1.8	はい

ME デバイスまたは ME システムは、他のデバイスに近すぎたり、積み重ねて使用したりすることは避けてください。やむを得ず近づけたり重ねたりする場合は、そのような構成でもデバイスが正常に動作することを確認する必要があります。

ガイドラインおよび製造業者の宣言

電磁放射

本デバイスは、コンピュータに接続して使用することを想定しています。以下の指定された電磁環境下で使用する場合、購入者または使用者は、当該電磁環境下で使用することを確認する必要があります。

放射試験	適合性	電磁環境 – ガイドライン
無線周波数放射 GB 4824	グループ 1、クラス B	AS 260 は、その内部機能のためにのみ無線周波数エネルギーを使用します。したがって、その無線周波数放射は極めて低く、近隣の電子機器に干渉を与える可能性はほとんどありません。
高調波放射 GB 17625.1	クラス A	AS 260 がコンピュータと接続して使用することは、家庭用設備や、住宅の公共低圧電力網への直接接続を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
電圧変動およびフリッカ GB 17625.2	適	

電磁イミュニティ

本デバイスは、以下の電磁環境での使用を想定して設計され、購入者または使用者は、デバイスをこれらの環境下で使用することを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイドライン
静電気放電 GB/T 17626.2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	床面は木材、コンクリート、またはタイル材です。床面が合成素材で覆われている場合、相対湿度は 30%以上となります。
電氣的ファストトランジェント・バースト GB/T 17626.4	± 2 kV 電源線間	± 2 kV 電源線間	送電網は、代表的な商業施設または病院環境における電源品質基準を満たす必要があります。
サージ GB/T 17626.5	± 1 kV 線間 ± 2 kV 対地	± 1 kV 線間 ± 2 kV 対地	送電網は、代表的な商業施設または病院環境における電源品質基準を満たす必要があります。
電源入力線におけ	<5% U _T 、0.5 サイクル	<5% U _T 、0.5 サイク	送電網は、代表的な商業施設

る電圧低下、短時間の停電および電圧変動 GB/T 17626.11	継続 (U_T に、>95%のディップ) 40% U_T 、5 サイクル継続 (U_T に、60%のディップ) 70% U_T 、25 サイクル継続 (U_T に、30%のディップ) <5% U_T 、5 秒間継続 (U_T に、>95%のディップ)	ル継続 (U_T に、>95%のディップ) 40% U_T 、5 サイクル継続 (U_T に、60%のディップ) 70% U_T 、25 サイクル継続 (U_T に、30%のディップ) <5% U_T 、5 秒間継続 (U_T に、>95%のディップ)	または病院環境における電源品質基準を満たす必要があります。電源中断時に AS 260 の継続的な動作を確保する必要がある場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリー電源を使用することを推奨します。
電源周波数磁界 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m、50 Hz	電源周波数磁界は、代表的な商業施設や病院の環境でよく見られる電源周波数磁界レベルを満たす必要があります。
注：： U_T は、試験電圧を印加する前の交流電源電圧を指します。			

電磁イミュニティ

本デバイスはコンピュータに接続して使用することを想定しており、以下の指定された電磁環境下で使用する場合、購入者または使用者は、当該電磁環境下で使用することを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境——ガイドライン
無線周波数伝導 GB/T 17626.6	3 V (実効値) 150 kHz～80 MHz	3 V (実効値)	携帯型および移動型無線周波数通信機器は、ケーブルを含め、本製品のいかなる部分にも、推奨される絶縁距離よりも近づけてはなりません。推奨絶縁距離は、送信機の周波数に対応する式を用いて算出する必要があります。 推奨絶縁距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、 P——送信機メーカーによって提供される送信機の最大定格出力電力、単位はワット (W)、 d——推奨絶縁距離、単位はメートル (m)。
無線周波数放射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	

			固定無線周波数送信機の電界強度は、電磁界を調査することによって決定され、各周波数範囲は適合レベルよりも低い必要があります。 以下の記号で示された機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります 
注 1：80 MHz および 800 MHz の周波数においては、より高い周波数帯域の式を採用する必要があります。 注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適しているとは限りません。電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や反射の影響を受けます。			
a 無線（携帯電話／コードレス）電話や地上移動無線基地局、アマチュア無線、AM／FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機の電界強度は、理論的には正確に予測することはできません。固定式無線周波数送信機の電磁環境を評価するには、電磁環境サイト調査を検討する必要があります。本製品が設置されている場所の電界強度の測定値が上記の無線周波数適合レベルを超える場合は、本製品が正常に動作していることを確認するために観測する必要があります。異常な動作が確認された場合は、本製品の方向や位置を再調整するなど、追加の対策が必要になる場合があります。 b 電界強度は、150 kHz～80 MHz の全周波数範囲において、3 V/m 未満でなければなりません。			

携帯型および移動型無線周波数通信機器と本製品との間の推奨絶縁距離

本製品は、無線周波数放射干渉が制御されている電磁環境での使用を想定して設計されています。通信機器の最大出力電力に応じて、購入者または使用者は、本製品と携帯型または移動型無線周波数通信機器（送信機）との間に最小距離を保つことで、電磁干渉を回避することができます。

送信機の最大定格出力電力 W	送信機の異なる周波数に対応する絶縁距離/m		
	150 kHz～80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記の表に記載されていない送信機の最大定格出力電力については、推奨される絶縁距離 d （単位：m）は、対応する送信機周波数欄の式を用いて算出できます。ここで、 P は送信機メーカーによって提供される送信機の最大定格出力電力（単位：W）です。

注 1：80 MHz および 800 MHz の周波数においては、より高い周波数帯域の式を採用する必要があります。

注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適しているとは限りません。電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や反射の影響を受けます。

8 技術仕様

製品型番

AS 260

AS 260 の技術仕様

パラメータ	技術仕様		
重量	ハンドピース : 175 g スキャナーチップ (TP204) : 14 g スキャナーチップ (TP203) : 12 g		
カラー	3D フルカラー		
接続方法	USB 3.0		
電源供給方法	USB 3.0 5V, 900mA		
スキャン視野	スキャナーチップ (TP204) : 16 mm × 14 mm スキャナーチップ (TP203) : 12 mm × 12 mm		
コンピュータシステムの最小構成要件		デスクトップ PC	ノート PC
	プロセッサ	- 第 10 世代 Intel® Core™ i5-10600 - AMD Ryzen™ 5 3600	- 第 11 世代 Intel® Core™ i5-11400H - AMD Ryzen™ 7 5700U
	メモリ	16 GB	
	グラフィックカード	NVIDIA GeForce GTX 1660 Ti 6 GB	NVIDIA GeForce GTX 2060 (Notebook) 6 GB
	ハードディスク	512 GB ソリッドステートドライブ	
	モニター	15.6" FHD (1920 × 1080)	
	OS	Win 10 (build 18362+) /Win 11、64 ビット	
	その他	USB 3.0 ポート	
	オプション	タッチスクリーン	
		ワークステーションは、GB4943.1 の要件を満たしているか、または CCC 認証を取得している必要があります	



注意

システム構成が AS 260 のコンピュータシステム要件と互換性があることを確認する必要があります。

AS 260 の環境要件

分類	環境要件
動作温度	15°C ~ 30°C
輸送および保管時の温度	-10°C ~ 50°C
動作相対湿度	10% RH ~ 65% RH
輸送および保管時の相対湿度	10% RH ~ 95% RH
動作大気圧	70 KPa ~ 106 KPa
輸送および保管時の大気圧	60 KPa ~ 106 KPa



聯耀医療器械有限責任公司

四川省資陽市雁江区外環路西三段 222 号 3 棟 2 单元 3・4 階



Etkon GmbH

Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany

www.allied-star.com

文書番号 : DD0665

作成年月日 : 2026/04

文書のバージョン : 1.1