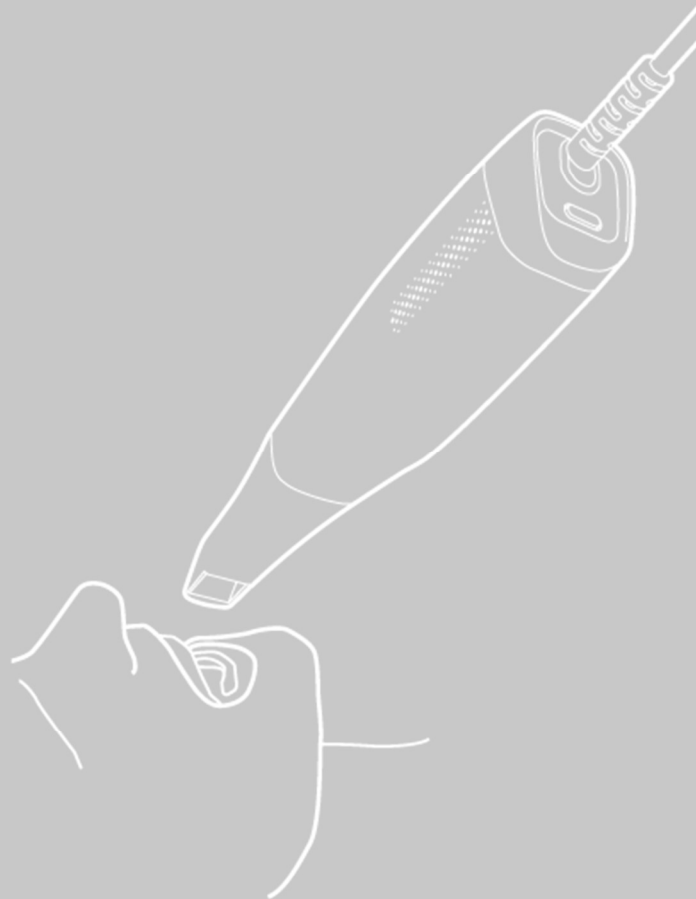


USER MANUAL

한국어



본 사용자 매뉴얼은 RAYiOS2 를 바르게 사용하는데 필요한 정보를 제공합니다.

제품을 사용하기 전에 반드시 본 매뉴얼을 읽어 보세요.

본 제품은 전문가용 제품입니다. 교육을 받은 치과 전문가 또는 전문 기술자만 사용 가능합니다.

이 제품을 부적합한 용도로 사용하거나 조작하면 부상이나 제품 손상이 발생될 수 있습니다. 본 매뉴얼에 설명되어 있는 지시 사항과 안전 정보를 준수해야 합니다.

본 제품은 '의료기기'입니다.

소프트웨어 버전: D+ SCAN 1.1.4

본 매뉴얼의 모든 저작권은 ㈜디디에스에 있습니다.

본 매뉴얼은 품질 업그레이드 및 사양 변경에 따라 사전에 예고없이 변경될 수 있습니다.

제품 및 매뉴얼에 대한 문의는 ㈜디디에스 고객센터로 연락 주십시오.

제조원: 주식회사 디디에스 [제조업 허가번호: 제3741호]
(16882) 경기도 용인구 수지구 대지로 265, 4 층(일부)
(죽전동, 죽전 넥스타테크놀로지 지식산업센터)

대표전화: 02-6121-4525 FAX: 02-6121-4545

고객지원센터: 02-6121-4511

www.aegisdss.com

1. 일반적 정보.....	38	8. 제품 사양.....	68
1.1. 사용 기호.....	38		
1.2. 제품 라벨.....	39		
1.3. 인증 및 적용 규격.....	39		
2. 안전지침 및 주의사항.....	40		
2.1. 사용목적.....	40		
2.2. 안전에 관한 정보.....	40		
2.3. 사용 환경에 대한 주의사항.....	40		
2.4. 안전한 사용을 위한 주의사항.....	40		
2.5. 고장에 대한 주의사항.....	42		
2.6. 보관 시 주의사항.....	42		
3. 제품 설명.....	43		
3.1. 제품 개요.....	43		
3.2. 제품 구성.....	43		
3.3. 구성품 별 기능.....	44		
4. 제품 설치.....	45		
5. D+SCAN 프로그램.....	47		
5.1. 프로그램 개요.....	47		
5.2. 프로그램 설치.....	47		
5.3. 스캔 및 인터페이스.....	49		
6. 유지 보수.....	63		
6.1. 캘리브레이션.....	63		
6.2. 세척, 소독 및 멸균.....	64		
6.3. 폐기.....	66		
7. 문제 해결.....	67		

1. 일반적인 정보

1.1. 사용 기호

1.1.1. 위험 및 정보표시 기호

인체 상해 및 재산 피해 방지와 제품을 사용할 때 유용한 참고사항이나 추가적인 정보를 제공할 때 아래의 기호로 표시합니다.

표시	내용	
	경고	중상이나 사망, 재산상의 피해를 초래할 수 있는 사항을 표시
	주의	경상이나 사망, 재산상의 피해를 초래할 수 있는 사항을 표시
	알림	제품을 사용할 때 반드시 수행해야 할 사항 또는 사용자가 알아야 할 정보를 표시

1.1.2. 포장 표시 기호

표시	내용	
	표시와 같이 위쪽으로 적재	
	습기 방지	
	깨지기 쉬움, 취급 주의	

	적재 제한
	온도 한계
	습도 한계
	대기압 한계

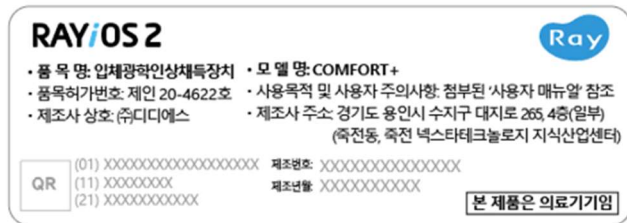
1.1.3. 사용 기호

표시	내용	
	매뉴얼 참고	
	제조업체	
	제조년월	
	제조업체 일련번호	
	카달로그 번호	
	전기 충격에 대한 보호형식_BF형 장착부	
	비전이성 전자기 방사선	
	처방 전용, 처방용 기기	

~	AC
==	DC
	폐전기, 전자제품 처리지침 (WEEE)

1.2. 제품 라벨

제품 라벨은 컨트롤 허브 하단에 부착합니다.



1.3. 인증 및 적용 규격

1.3.1. 인증



CE certification

European Commission MDR(EU) 2017/745 규정을 따르는 유럽 시장 내에서 제조, 유통되는 의료기기의 안전성을 보장하는 인증입니다.



CSA certification

미국 노동부 산하기관인 OSHA(Occupational Safety & Health Administration)에서 지정한 NRTL(Nationally Recognized Testing Laboratory) 기관인 CSA에서 미국 및 캐나다 인증규격 기준 따라 해당 제품의 안전성 기준을 충족했음을 승인하는 인증입니다.

1.3.2. 규격

- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- IEC 60601-2-18:2015
- IEC 62304:2006/AMD:2015
- IEC 62366-1:2015
- EN 1041:2013
- ISO 15223-1:2016
- ISO10993, Part 5
- ISO10993, Part 10
- IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
- IEC 60601-1-2
- IEC 61000-4-2
- IEC 61000-4-3
- IEC 61000-4-4
- IEC 61000-4-5
- IEC 61000-4-6
- IEC 61000-4-8
- IEC 61000-4-11
- ISO 20896-1

2. 안전지침 및 주의사항

2.1. 사용목적

RAYiO52(이하 “제품”)는 구강 내의 치아와 주변 조직의 표면에 관한 3차원 영상을 실시간으로 촬영하는 장치입니다. 이 시스템은 핸드피스, 컨트롤 허브, 재사용 가능한 팁, 3차원 영상 촬영을 위한 소프트웨어로 구성되어 있습니다. 본 시스템을 사용하여 촬영된 3차원 영상은 구동 소프트웨어에 의해 연결된 PC 혹은 노트북에 저장됩니다.

2.2. 안전에 관한 정보

사용자는 안전하고 올바른 사용을 위해 안전을 위한 주의사항을 꼭 확인한 후 제품을 사용해 주시기 바랍니다. 부적절하게 사용하거나 제품을 취급할 경우 제품 파손 및 손상, 감전, 화재, 상해 등이 발생할 수 있습니다. 제품의 사용자는 모든 주의사항을 충분히 숙지한 후 사용하여 주십시오. 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 사용자 또는 환자가 속한 관할당국과 제조업체에 보고하여야 합니다.

2.3. 사용 환경에 대한 주의사항

제품 사용에 알맞은 장소 안내 및 주의사항

- RAYiO52는 치과 또는 의료시설 실내에서 사용하십시오.
- 제품 사용 시 주변에 인화성 물질이 없는 곳에서 사용하십시오.
- 먼지가 많거나 습기가 높은 곳에서는 제품 사용을 제한합니다.

- 본 제품의 권장 사용 환경 온도는 15°C~30°C입니다. 권장 온도 보다 높거나 전원코드를 분리하기 어려운 장소에 위치시키지 마십시오.

2.4. 안전한 사용을 위한 주의사항



전기 안전, 감전 및 화재에 대한 안전 주의사항

- 제품 전원을 연결할 때에는 플러그가 파손되어 있지 않은 지 확인하십시오. 파손된 경우 제조업체 또는 판매처에 연락하여 교환하십시오.
- 컨트롤 허브 측면에 있는 전원 소켓과 케이블이 파손되어 있지 않은지 확인하십시오. 파손된 경우 제조업체 또는 판매처에 연락하여 교환하십시오.
- 콘센트, 플러그, 전원 소켓 등에 이물이 끼지 않도록 관리해 주십시오.
- 젖은 손으로 전원 코드를 만지지 마십시오.
- 핸드피스와 컨트롤 허브에 액체류를 엷지르지 마십시오.
- 전원 콘센트는 접지 단자가 있는 제품을 사용해 주십시오.
- 전원 케이블을 분리할 경우 반드시 핸드피스의 전원을 차단한 후 전원 케이블을 분리해 주십시오.
- 전원 케이블을 분리할 때 케이블을 잡고 당기면 고장의 원인이 됩니다. 반드시 플러그를 잡고 분리해 주십시오.
- 전원이 연결된 상태에서 핸드피스 또는 컨트롤 허브 제품을 분해하지 마십시오.

- 컨트롤 허브와 핸드피스를 임의로 분해하거나 조립하여 사용하지 마십시오.
- 임의로 분해하거나 조립하여 사용할 경우 감전 및 화재가 발생 할 수 있습니다.
- 전원 케이블은 제품 구매 시 제공되는 케이블을 사용해 주십시오.
- 규격에 맞지 않는 케이블을 사용하면 제품 손상 및 화재가 발생 할 수 있습니다.



제품 사용목적 이외의 사용에 따른 안전 주의사항

- 본 제품은 구강을 스캔하는 제품으로 목적 이외의 다른 용도로 사용할 수 없습니다. 얼굴을 촬영하거나, 구강 안쪽 기도를 촬영하는 등 신체 다른 부위에 놓거나 사용할 경우 신체 상해 및 제품 손상이 발생될 수 있습니다.
- 뇌전증 진단을 받거나 증상이 있는 환자와 치과의사, 스텝은 제품을 사용할 수 없습니다. 발작에 따른 부상의 위험이 있을 수 있습니다.



제품 사용 시 신체 상해에 대한 안전 주의 사항

- 스캔 작업중일 때 팁 부분을 눈에 직접 비추지 마십시오. 제품이 동작하는 동안 팁 부분에서 밝은 빛이 방사됩니다.
- 높은 수준의 밝은 빛으로 인해 눈을 부시게 만들어 일시적으로 시력 감소 및 잔상이 남을 수 있습니다.
- 팁이 바닥에 떨어져 충격을 받은 경우 해당 팁은 사용하지 마십시오. 팁 안쪽에는 거울이 부착되어 있습니다. 팁에 충격이 가해져 거울이 파손될 수 있으며, 스캔 시 유리 파편이 구강 내로 떨어져 상

해가 발생될 수 있습니다. 떨어져 충격을 받은 팁은 WEEE 기준에 따라 폐기하십시오. ('6.3 폐기' 참조)

- 사용 시 팁 부분을 확인하여 날카로운 면이 없는지 확인 하십시오. 날카로운 면으로 인하여 환자 구강 스캔 시 상해가 발생될 수 있습니다. 날카로운 면이 있는 경우 사용을 중단하고 새로운 팁으로 교체 후 사용하십시오.
- 팁을 핸드피스에 올바르게 연결한 후 사용하십시오. 팁은 핸드피스에 장착하여 함께 사용됩니다. 팁 장착 시 핸드피스 연결 부위에 완전히 맞도록 끼워 주십시오. 장착이 헐겁거나 올바르게 연결되지 않을 경우 스캔 시 팁이 떨어져 환자에게 상해를 줄 수 있습니다.
- 스캔 시 케이블이 환자 신체에 닿지 않도록 주의하십시오.



전자기기 간섭에 대한 주의사항

- 심박 조율기 또는 삽입형 제세동기 장치를 사용하는 환자에게는 제품을 사용하지 마십시오.
- 본 제품(스캐너)의 전자파 특성은 병원(CISPR11 Class A)에서 사용하기 적합한 기준으로 설계되어 있습니다. 만약 주거 환경에서 (CISPR11 Class B)에서 제품을 사용할 경우 전자파에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다.

2.5. 고장에 대한 주의사항



Caution

제품 고장 및 파손에 대한 주의사항

- 제품을 사용하기 전에 제품 손상, 부품 마모 등 제품의 모든 외관을 확인하십시오. 외관에서 문제가 발생된 경우 사용을 중지하고 제조업체 또는 판매처에 문의하십시오.
- 제품 사용 중 소음, 냄새, 연기 등이 발생될 경우 즉시 사용을 중단 후 전원을 끄고, 제조업체 또는 판매처에 문의하여 조치를 받으십시오.
- 핸드피스를 바닥에 떨어뜨리거나 본체에 충격을 주지 마십시오.
- 핸드피스 안에 액체나 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오. 핸드피스 측면에 위치한 공기 통풍구를 막으면 과열이 발생되어 제품에 손상을 줄 수 있으니 주의하십시오.
- 케이블을 무리하게 당기거나 굽히면 제품 고장의 원인이 되니 주의하십시오.
- 핸드피스를 경사진 곳에 두거나 홀더를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- 제품을 사용하지 않을 때는 크래들 홀더 또는 월 마운트 홀더에 거치하십시오.
- 날카롭고 거친 물체 등이 핸드피스와 팁에 접촉되지 않도록 주의하십시오. 날카롭고 거친 물체는 제품에 손상을 줄 수 있으며, 특히 팁 안에 있는 거울에 닿을 경우 스크래치가 발생되어 제품 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

2.6. 보관 시 주의사항



Caution

온전한 제품 상태 유지를 위한 보관시의 주의사항

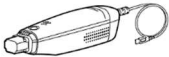
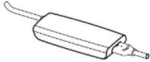
- 장기간 사용하지 않을 경우 전원을 OFF 한 후 케이블, 핸드피스와 팁, 컨트롤 허브를 분리하여 제품 박스에 넣어서 보관해 주십시오.
- 인화성 물질, 액체, 화학 약품이 있는 곳에 보관하지 마십시오.
- 직사광선이 직접 닿는 곳에 보관하지 마십시오.
- 습기가 높거나 온도가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
- 진동과 충격이 발생하는 장소에 보관하지 마십시오.
- 낙하가 발생할 수 있는 장소 또는 다른 물건이 떨어질 수 있는 장소에 보관하지 마십시오.

3. 제품 설명

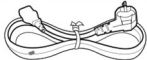
3.1. 제품 개요

이 제품의 명칭은 RAYiOS2입니다. 본 제품은 구강 내의 치아와 주변 조직의 표면에 관한 3차원 영상을 실시간으로 촬영하는 장치입니다. 이 시스템은 핸드피스, 컨트롤 허브, 재사용 가능한 팁, 3차원 영상 촬영을 위한 소프트웨어로 구성되어 있습니다. 본 시스템을 사용하여 촬영된 3차원 영상은 구동 소프트웨어에 의해 연결된 PC 혹은 노트북에 저장됩니다.

3.2. 제품 구성

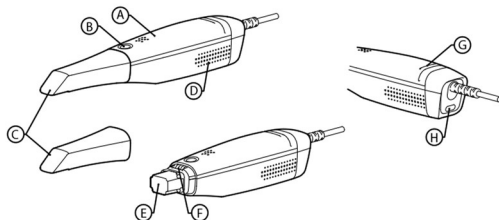
No	명칭	수량	이미지
1	핸드피스	1	
2	컨트롤 허브	1	
3	일반팁	3	
4	소형팁	1	

! 소형팁은 스캔하기 어려운 영역이나 입을 벌리기 어려운 환자를 위한 것입니다. 소형팁이 스캔 정확도가 낮을 수도 있습니다.

5	크래들 베이스	1	
6	크래들 홀더	1	
7	월 마운트 홀더	1	
8	캘리브레이션 키트	1	
9	USB 저장 장치 (전용 소프트웨어 포함)	1	
10	DC 어댑터	1	
11	전원 코드	1	
12	사용자 설명서	1	
13	소프트웨어 동글 (옵션)	1	

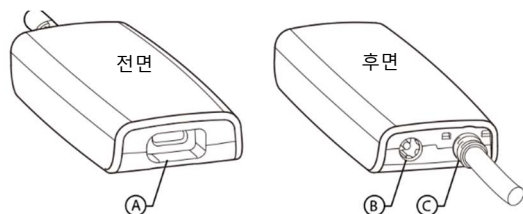
3.3. 구성품 별 기능

3.3.1. 핸드피스



No	명칭	설명
A	핸드피스	핸드피스
B	엔터 버튼	스캔 시작 및 일시 정지
C	팁	광 경통 커버
D	에어벤트 홀	통풍구
E	커버 글라스	렌즈 보호용 유리
F	열선핀	열선 접점
G	상태 표시 LED	상태 표시
H	전원 버튼	전원 켜기/끄기

3.3.2. 컨트롤 허브

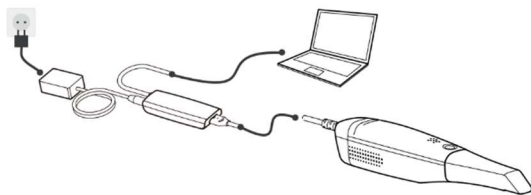


No	명칭	설명
A	USB 소켓	핸드피스와 연결 소켓
B	DC 전원 소켓	어댑터의 DC 전원 코드
C	USB 3.0 케이블 (PC)	PC에 연결되는 USB 케이블

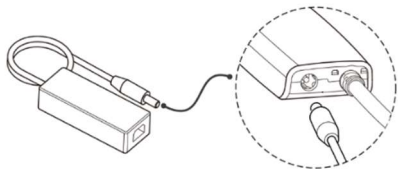
4. 제품 설치

- !** 제품을 노트북 연결하기 전에 먼저 프로그램을 설치하세요. 제품과 노트북이 연결된 상태에서 프로그램 설치하면 인식 오류나 연결되지 않는 문제가 발생할 수 있습니다.

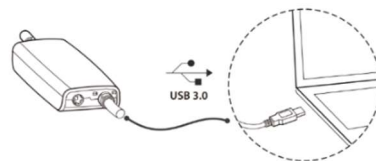
4.1.1. 기본 설정



- ① 어댑터의 DC 전원 코드를 컨트롤 허브 측면의 전원 소켓에 꽂은 후 AC 전원 코드를 콘센트에 연결합니다.



- ② 컨트롤 허브의 케이블을 노트북의 USB 3.0 포트에 연결합니다.



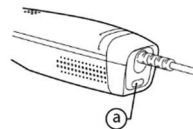
- !** 인가를 받지 않은 상용 USB 멀티 허브 사용 시, 연결되지 않거나 연결 불안정성이 발생되니 PC의 USB 3.0 포트에 직접 연결하십시오.

- ③ 핸드피스의 케이블을 컨트롤 허브 측면의 USB 소켓에 연결합니다. (케이블을 연결할 때 케이블 커넥터의 방향을 확인하십시오.)



- !** USB 케이블을 당기지 마십시오. 연결이 끊기거나 손상이 발생할 수 있습니다.

- ④ 핸드피스 뒷면의 ㉠ 전원 버튼을 누르면 핸드피스의 전원이 켜집니다.



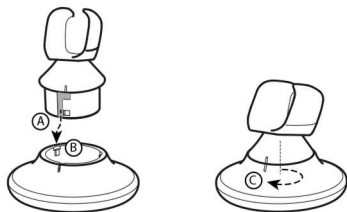
4.1.2. 핸드피스 상태 표시 LED

컨트롤 허브 연결 후 핸드피스의 전원 스위치를 켜면 제품을 작동할 준비가 완료됩니다. 핸드피스의 LED는 전원 및 동작 상태를 아래와 같이 표시합니다.

No	상태	설명
A	초록 점등	핸드피스 전원이 켜져 있고, 핸드피스가 스캔중이지 않는 상태
B	파랑 점등	스캔중인 상태
C	초록 점멸	USB 3.0 연결 에러 발생 (USB 3.0의 연결이 올바르지 않습니다. PC와 컨트롤 허브의 USB 연결 상태를 확인 하십시오).

4.1.3. 탁상용 거치대

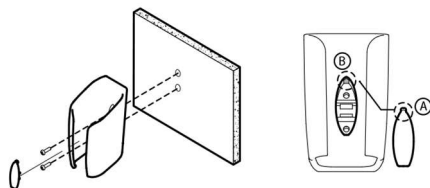
- ① 크래들 홀더의 홈을 크래들 베이스 돌기 홈에 화살표 방향에 맞춰 끼워주세요.



- ② 크래들 홀더를 시계 방향(C방향)으로 돌려서 돌기를 일치시켜 주십시오.
- ③ 단단하게 고정되었는지 확인 후 사용하십시오

4.1.4. 월 마운트 홀더 설치 방법

- ① 월 마운트를 설치할 영역을 선택합니다.
- ② 월 마운트 구멍에 나사를 넣고 단단한 표면에 나사를 돌려서 고정합니다.



- ③ 부착 후 캡 돌기(A)를 홈(B)에 끼워줍니다.
- ④ 단단하게 고정되었는지 확인 후 사용하십시오.

5. D+SCAN 프로그램

5.1. 프로그램 개요

본 제품과 함께 제공되는 D+SCAN 프로그램은 구강 내의 치아와 주변조직의 표면에 관한 3차원 영상을 실시간으로 촬영하는 소프트웨어입니다. 사용자는 프로그램에서 제공되는 기능을 사용하여 3차원 영상의 데이터를 모니터로 확인하고 컴퓨터에 저장할 수 있습니다.

5.2. 프로그램 설치

5.2.1. 시스템 요구 사항

• 최소 요구 사항

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-11800H / i7-11850H	Intel Core i7-10700 / i7-11700
RAM	32GB	32GB
Graphic	RTX 3060 VRAM 6GB	RTX 3060 12GB
OS	windows 10 pro 64-bit	windows 10 pro 64-bit

! 최상의 정확도와 성능을 위해 INTEL CPU만 사용하세요.

• 권장 요구 사항

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i9-11900H	Intel Core i9-10900 / i9-11900
RAM	32GB	32GB
Graphic	RTX 3060 VRAM 6GB	RTX 3060 8GB
OS	windows 10 pro 64-bit	windows 10 pro 64-bit

! IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.

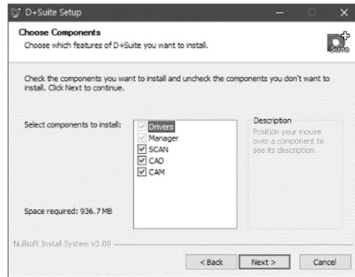
5.2.2. 프로그램 설치

- ① D+Suite_Installer_Vx.x.x.exe를 실행하면 설치 준비화면이 나타납니다. 만약 설치를 중지할 경우 Cancel을 선택합니다. Next를 눌러 다음 설치 단계로 이동합니다.



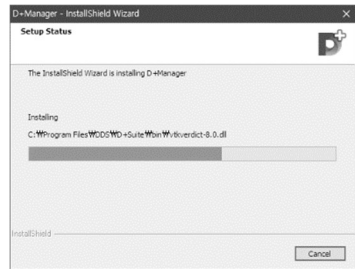
- ② 사용할 프로그램을 선택한 후 Next를 눌러 다음 설치 단계로 이

동합니다. 드라이버와 매니저 프로그램은 기본으로 설치되며 구 강스캐너 사용 시 SCAN을 선택합니다.



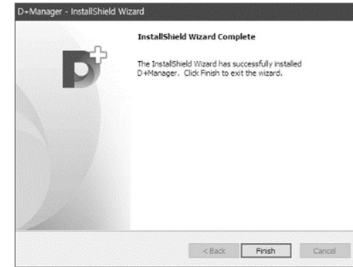
* SCAN: 구강스캐너 제품을 사용 시 선택하여 설치

- ③ 프로그램 설치가 자동으로 시작하고 몇 분이 소요될 수 있습니다. 설치가 완료될 때까지 PC를 끄지 마십시오.



- ④ 선택한 프로그램 설치가 완료되면 Finish를 눌러 종료합니다. 여

러 개의 프로그램을 선택한 경우 ② ~ ④를 반복하게 됩니다.



- ⑤ 선택한 프로그램 설치가 모두 완료된 후 Finish를 눌러 설치를 종료하고 프로그램을 정상적으로 사용하기 위해 PC를 재시작해 주십시오.

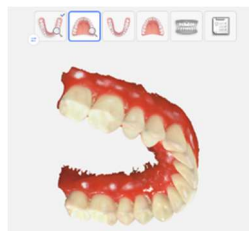


5.3. 스캔 및 인터페이스

핸드피스를 사용하여 치아를 스캔하고 스캔 이미지를 간단히 편집하는 스캔 프로그램

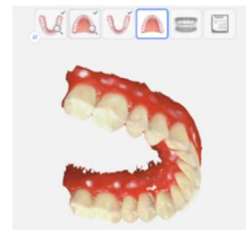
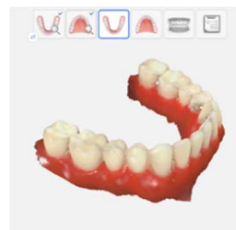
5.3.1. 하악·상악 진단 스캔

D+SCAN의 케이스 등록 화면에서 Pre-op(진단) 기능을 선택하면 Pre-op 단계가 생성된다.



표시	단계 및 기능	설명
	하악 진단 스캔	하악 진단 스캔 촬영
	상악 진단 스캔	상악 진단 스캔 촬영
	상/하악 교체	스캔 단계 지정이 잘못되었을 때, 상/하악 데이터 치환 가능

5.3.2. 하악·상악 스캔



표시	단계 및 기능	설명
	하악 스캔	하악 스캔 촬영
	상악 스캔	상악 스캔 촬영
	상/하악 교체	하악 데이터와 상악 데이터 교체

5.3.3. 스캔 바디 스캔

표시	단계 및 기능	설명
	하악 스캔바디	하악 스캔바디 촬영
	상악 스캔바디	상악 스캔바디 촬영

5.3.4. 교합 스캔

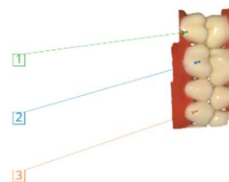


표시	단계 및 기능	설명
	교합 스캔	교합 스캔 촬영
	진단 교합 스캔	진단 교합 스캔 촬영
	교합 1	교합 스캔 촬영
	교합 2	추가 교합 데이터 촬영
	수동 교합	상/하악 교합 스캔 데이터 불충분하여 자동 정렬 실패 시, 수동 정렬 가능
	실행 취소	방금 설정한 대응점 취소
	초기화	교합 취소

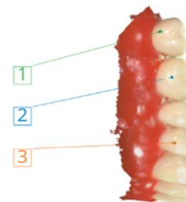
•수동 교합 정렬

상/하악 교합 또는 협측 교합 표면의 고유 형상이 불충분할 경우나 자동 정렬이 어려울 경우에 수동 교합 정렬 기능을 사용한다.

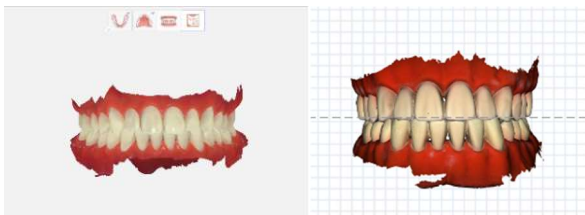
- ① 좌측 메뉴에서 [수동 교합 정렬] 버튼을 클릭한다.
- ② 상/하악 대응점을 3 포인트 지정한다. 첫 번째 대응점은 상악 또는 하악부터 시작한다.



- ③ 자동 교합이 설정된다.



5.3.5. 스캔 완료 및 저장



표시	단계 및 기능	설명
	스캔 완료	스캔 완료 및 저장
	측정	스캔 모델의 거리 및 각도 측정
	교합 분석	교합 상태 분석 및 접촉 영역 컬러맵 표시
	언더컷 분석	언더컷 표시
	교합 데이터 보기	교합 상태 확인

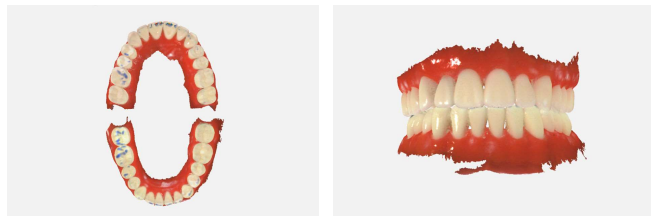
• SAVE : 스캔 데이터 저장 및 스캔 종료

• 정면 맞춤 화면: 악궁이 닫힌 상태에서 치아를 정면으로 맞추며, 3D 데이터를 마우스로 움직이면서 상/하악 치아를 수평으로 맞춘다.

• 측정

표시	기능	설명
	거리	거리 측정
	각도	각도 측정
	삭제	측정한 수치 초기화

• 교합 분석



표시	기능	설명
	악궁 열기	악궁이 열린 상태에서 컬러맵 확인
	악궁 닫기	악궁이 닫힌 상태에서 컬러맵 확인
	컬러맵 보기	현재 화면 방향으로 컬러맵 분석 보기



교합 정렬 조정

On/Off 버튼

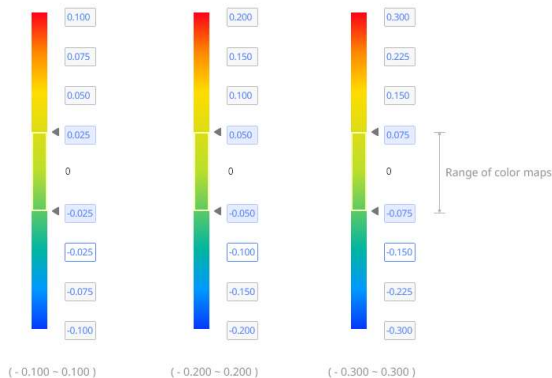
교합 정렬 조정 버튼



교합 정렬 조정

강하게 교합하기 위해 슬라이드 바를
오른쪽으로 이동, 느슨하게 교합하기
위해 슬라이드 바를 왼쪽으로 이동

- 컬러맵: 교합 상태에 따른 편차를 컬러로 표시. 접촉이 강할수록 빨간색
> 노란색 > 파란색(비 접촉) 순으로 나타난다.



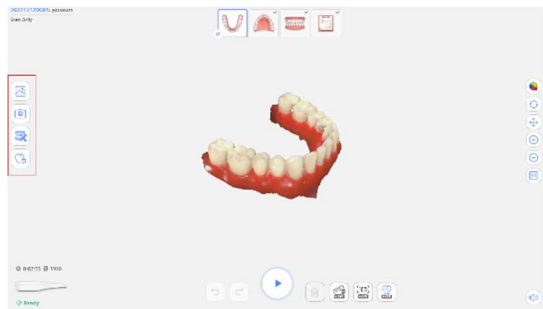
• 언더컷 분석

표시	기능	설명
	상악	상악 선택
	하악	하악 선택
	언더컷 보기	삽입 방향을 기준으로 언더컷 영역을 분석

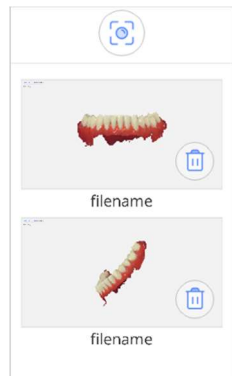
• 교합 데이터 보기

표시	기능	설명
	교합 대상 바이트 데이터 선택	바이트 스캔 데이터가 2개인 경우 표시. 각 탭 메뉴를 클릭하여 바이트 스캔 데이터 선택
	상악 교합 대상 선택	상악 진단 모델과 상악 중에서 교합 정렬에 사용할 데이터를 선택
	하악 교합 대상 선택	하악 진단 모델과 하악 중에서 교합 정렬에 사용할 데이터를 선택

5.3.6. 주요 기능 패널

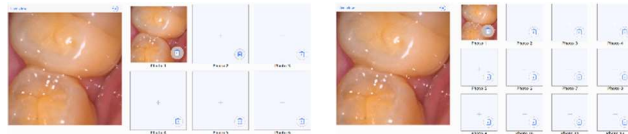


• 스크린샷



표시	기능	설명
	스크린샷	현재 화면을 스크린샷으로 D+Manager에 저장 다른 기능과 동시에 사용 가능
	스크린 샷 찍기	스크린 샷 추가
	삭제	선택한 스크린 샷 삭제

• 카메라



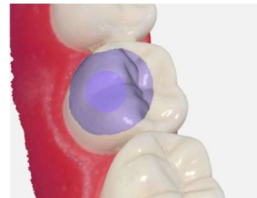
표시	기능	설명
	카메라	스캐너로 구강 내 치아 사진 취득 스캐너 본체 상단 버튼 클릭
	크게 보기	이미지 크게 보기
	여러 장 보기	여러 장의 이미지 보기
	삭제	선택한 이미지 삭제

• 자르기 도구



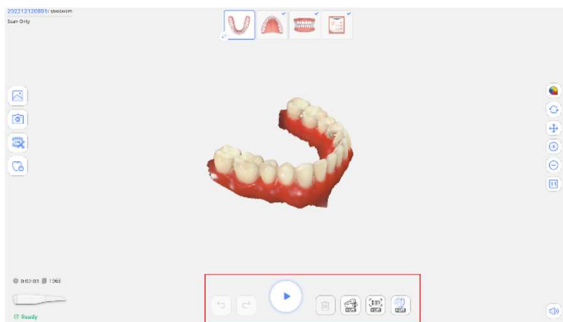
표시	기능	설명
	자르기 도구	스캔 데이터 영역을 선택하고 편집 지정한 영역의 내/외 중 삭제를 원하는 영역 선택 시 데이터 삭제됨
	다각형	원 클릭으로 영역 선택 후 더블 클릭으로 종료
	브러시	브러시로 영역 선택
	초기화	작업 상태 초기화
	브러시 사이즈 선택	세 가지 크기의 브러시 선택

• 영역 잠금



표시	기능	설명
	영역 잠금	설정된 영역은 스캔 되지 않음
	브러시 사이즈 선택	세 가지 크기의 브러시 선택
	지우개 모드	선택한 브러시 지우개 모드로 동작
	초기화	영역 선택 초기화

5.3.7. 하단 기능 패널



표시	기능	설명
	스캔 시작	스캔 시작 스캐너 본체 버튼으로 실행
	스캔 정지	스캔 정지 스캐너 본체 버튼으로 실행
	실행 취소	스캔 작업 일부 취소
	재실행	취소한 작업 재실행
	삭제	스캔 데이터 삭제



소형 팁

스캔이 어려운 영역이나 입을 벌리기 어려운 환자를 위한 것
스캔 정확도가 낮을 수 있음



HD 스캔

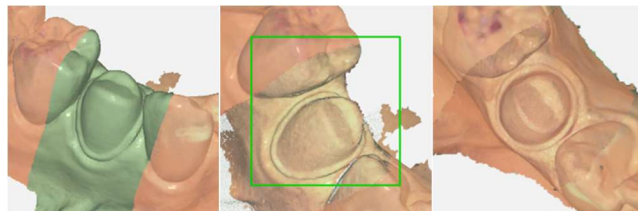
고해상도 스캔이 필요한 영역을 선택하고 스캔 촬영



스마트 필터

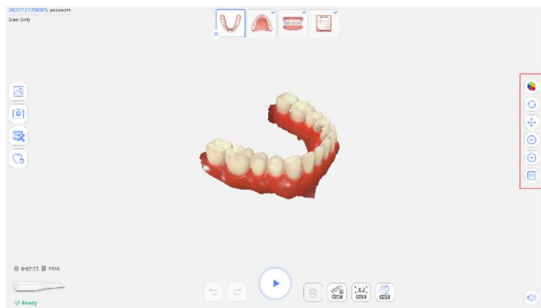
정밀한 데이터가 필요한 영역을 선택하여 스캔

• HD 스캔



표시	기능	설명
	브러시 사이즈 선택	HD 스캔 영역 선택
	초기화	선택 초기화

5.3.8. 보기 도구 패널



표시	기능	설명
	포토 모드	스캔 데이터를 실제 색상과 유사하게 표현
	그래픽 모드	스캔 데이터의 굴곡과 마진라인 등을 상세하게 확인
	모노 모드	스캔 데이터를 모노톤으로 표현
	데이터 회전	스캔 데이터 회전
	데이터 이동	스캔 데이터 이동
	데이터 확대	스캔 데이터 확대

	데이터 축소	스캔 데이터 축소
	화면 맞추기	스캔 데이터 화면 중앙에 위치

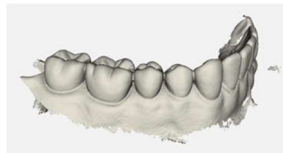
• 포토 모드



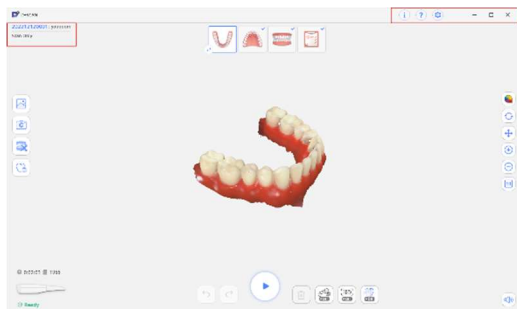
• 그래픽 모드



• 모노 모드



5.3.9. 인터페이스



표시	기능
	설정
	도움말
	정보
	최소화
	최대화
	닫기

• 작업 정보

화면 좌측 상단에 작업 정보 표시

202208250002: Hong gildong

35 Crown

- 환자 ID / 환자명
- 치번 / 보철 타입

• 스캔 단계

표시	단계
	하악 진단 스캔
	상악 진단 스캔
	하악 스캔
	하악 스캔바디 스캔
	상악 스캔
	상악 스캔바디 스캔
	진단 교합 스캔



교합 스캔



최종 스캔 결과물 생성 및 스캔 종료

• 스캔 뷰 포인트

표시	상태	설명
	초록색 모서리	스캔 데이터 안정화 단계
	초록색 사각형	스캔과 정렬이 정상적인 상태
	노란색 사각형	스캔 속도가 너무 빠른 상태. 대상과 떨어진 상태
	빨간색 사각형	정렬을 잃어버린 상태

• 스캔 상태 표시

🕒 00:15 📊 400



표시	기능
🕒	스캔 소요 시간 표시
📊	프레임 표시

• 라이브 화면



표시	기능	설명
🔄	초기화	라이브 화면의 위치와 크기를 기본 값으로 초기화

• 스캐너 상태 정보

표시	기능	설명
	연결 안됨	핸드피스가 연결되지 않은 상태 핸드피스의 전원 혹은 컨트롤 허브 가 꺼진 상태
	준비됨	핸드피스 준비 상태
	스캔 중	스캔 진행 중
	캘리브레이션 필요	설정에서 지정한 주기에 맞추어 알 림. 대기 상태에서만 표시
	과열	핸드피스 온도가 높아진 상태 작동을 멈춰야 함.
	예열	핸드피스 예열 상태 최적 성능을 위해 예열 필요
	팁 예열	팁 예열 상태 구강 스캔 시 예열 완료되어야 함. 팁 온도가 낮으면 김 서림 발생 가 능성 있음.



팁 분리

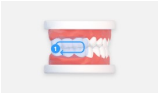
스캐너 팁 분리
스캐너 팁 바르게 장착 필요

• 사운드 상태 표시

표시	설명
	사운드 켜짐
	사운드 꺼짐

5.3.10. 안내 메시지

표시	기능	설명
	하악 진단 스캔	하악 치료 전 상태를 스캔 구치부 교합면에서 전치부로 스캔 진 행
	상악 진단 스캔	상악의 치료 전 상태를 스캔. 구치부 교합면에서 전치부로 스캔 진 행.
	하악 스캔	구치부 교합면에서 스캔을 시작 교합면 스캔 후 설측면, 순측면을 스 캔

	상악 스캔	구치부 교합면에서 스캔을 시작 교합면 스캔 후 설측면, 순측면을 스 캔
	교합 스캔	첫번째 교합 스캔 시 최후방 구치부 주변 교합 중심부 3개 이상 치아를 스캔하고, 반대쪽 최후방 구치부 치 아 스캔
	하악 스캔바디 스캔	하악 스캔을 완료 후, 스캔 바디를 체결하고 스캔을 시작하며, 스캔 데 이터를 충분히 획득할 수 있도록 천 천히 스캔
	상악 스캔바디 스캔	상악 스캔을 완료한 후, 스캔 바디를 체결하고 스캔을 시작하며, 스캔 데 이터를 충분히 획득할 수 있도록 천 천히 스캔

5.3.11. 조작

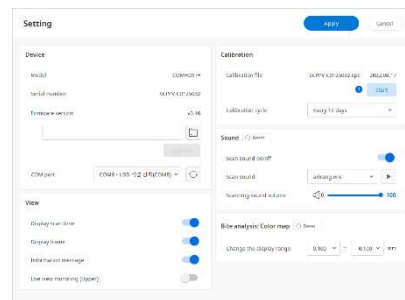
• 스캔 3D 이미지

내용	설명
모델 이동	SHIFT + Right click + Drag / Wheel + Drag
보기 확대/축소	Wheel scrolled
모델 회전	Right click + Drag / Ctrl + Right click + Drag

• 도구

내용	설명
도구 강도 조절	CTRL + Wheel scrolled
도구 반경 조절	SHIFT + Wheel scrolled

5.3.12. 설정



• 장치 설정

메뉴	설명
모델	모델명
시리얼 번호	시리얼 번호
펌웨어 버전	연결된 핸드피스 펌웨어 버전
COM 포트	핸드피스와 연결된 포트 선택

• 뷰

메뉴	설명
스캔 시간 표시	화면 최하단의 스캔 시간 표시/종료
프레임 표시	화면 최하단의 스캔 누적 프레임 표시/종료
정보 메세지	화면 하단의 정보 메세지 창 표시/종료
라이브 뷰 반전	상악 스캔 시 라이브 뷰 좌우 반전

• 캘리브레이션 설정

메뉴	설명
캘리브레이션 시작	캘리브레이션 시작
캘리브레이션 주기 설정	캘리브레이션 주기를 15일 또는 30일 단위 설정 설정 주기 초과 시, 캘리브레이션 알림 팝업

캘리브레이션 단계	설명
	스캐너 캘리브레이션 진행 - 화면의 이미지를 따라서 캘리브레이션 진행 - 캘리브레이션 키트를 조립하여, 핸드피스 삽입 예열 후 캘리브레이션 시작



Calibration 1 ~ 8단계 진행

- 키트를 '1'로 표시된 라인으로 돌린 후 '촬영' 버튼을 선택 후 8단계로 진행



캘리브레이션 이미지 취득

- 캘리브레이션을 위한 이미지 획득 진행 중



캘리브레이션 파일 획득

- 캘리브레이션 파일 획득 진행 중



새 캘리브레이션 파일 생성 실패

- 첫 단계부터 재시작



캘리브레이션 성공적 완료

- 스캐너와 캘리브레이션 키트 분리

• 사운드 설정

메뉴	설명
스캔 소리 켜기/끄기	스캔 중 소리 켜기/끄기
스캔 소리 효과	스캔 소리 선택
스캔 소리 볼륨	음량 조절

• 교합 분석: 컬러 맵

메뉴	설명
컬러 맵 범위	컬러바의 범위 값 변경

6. 유지 보수



제품의 수리를 위한 분해/조립은 ㈜디디에스 또는 ㈜디디에스가 인정한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다. 임의로 분해나 조립할 경우 제품의 성능에 심각한 영향을 줄 수 있습니다.

- 사용자는 캘리브레이션과 세척, 소독 및 멸균을 진행하여 제품을 정확하고 안전하게 동작하는 상태로 유지하여야 합니다.
- RAYiOS2는 D+SCAN 소프트웨어와 함께 작동되도록 고안되어 있습니다. 소프트웨어 신규 버전이 있는 경우, 사용자는 소프트웨어 업그레이드 메뉴를 통해 최신 버전으로 업그레이드 한 후 사용할 수 있습니다.

6.1. 캘리브레이션



캘리브레이션 키트 내부에 이물질이 들어가면 캘리브레이션의 품질에 영향을 줄 수 있습니다. 사용하지 않을 때는 반드시 캘리브레이션 키트의 덮개를 닫은 채로 보관하여야 합니다.

- 덮개를 닫아 둔 경우 캘리브레이션 키트의 내부를 청소할 필요가 없으나 이물질이 보일 경우 깨끗한 바람으로 불어내어 캘리브레이션 키트 내부를 깨끗하게 관리하여야 합니다.
- 주기적인 캘리브레이션을 진행하여 제품이 정확히 동작하는 상태로 유지할 것을 권장합니다. 캘리브레이션 권장 주기는 15일이며, 프로그램의 "설정" 메뉴에서 캘리브레이션 주기를 설정해 두면 캘리브레이션 시기를 알려줍니다.



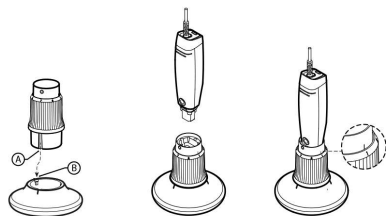
정확도가 떨어질 수 있으니 캘리브레이션을 진행할 때 높이거나 기울이지 마십시오.

6.1.1. 캘리브레이션이 필요한 경우

- 스캔 데이터 취득이 잘 안되거나 스캔 데이터의 품질이 현저하게 떨어진 경우
- 사용온도 등 외부 조건이 변경되었을 경우
- 스캔 정확도(Crown/Inlay/Full arch)가 현저하게 저하된 경우

6.1.2. 캘리브레이션 방법

- ① 크래들 베이스에서 크래들 홀더를 분리하고 캘리브레이션 키트를 크래들의 돌기홈에 맞도록 장착하고 움직이지 않는지 확인합니다. (A를 B에 연결합니다)



- ② 핸드피스스의 팁을 제거하고 캘리브레이션 키트에 장착합니다. 핸드피스스가 캘리브레이션 키트에 단단하게 장착되었는지 확인합니다.

- ③ 핸드피스와 전원을 켜고 프로그램을 실행합니다.
- ④ 프로그램 메뉴에서 “설정> 캘리브레이션”을 선택하고 “시작” 버튼을 눌러 캘리브레이션을 실행합니다.
- ⑤ 소프트웨어 화면의 지시에 따라 캘리브레이션 키트의 다이얼을 돌려 가면서 캘리브레이션을 진행합니다. 다이얼은 1에서 8까지 총 8단계로 구성됩니다.

6.2. 세척, 소독 및 멸균

본 제품의 구성 요소인 핸드피스와 팁의 세척, 소독 및 멸균에 관한 내용입니다. 각각의 부품은 수행 절차가 다르기 때문에 환자의 위생 및 안전을 보장하기 위해서는 사용설명서에서 안내하는 절차대로 수행하여야 합니다.

6.2.1. 팁

핸드피스에서 분리된 팁은 높은 수준의 소독 또는 고온 증기 멸균이 필요합니다. 팁은 재사용이 가능하며, 재사용 시에는 반드시 세척 후 소독 또는 멸균 과정을 거쳐야 합니다.



팁을 높은 수준의 소독과 고온 증기 멸균을 결합하여 수행하면 팁의 재사용 횟수를 보장할 수 없습니다.

- After 팁의 미러는 세척, 소독, 멸균 과정을 수행한 후, 미러 표면의 상태를 확인하고 사용하십시오.
- 미러의 표면에 얼룩 또는 긁힘 등이 있으면 제품 성능에 큰 영향을 줍니다.
- 팁이 손상으로 사용이 어려울 경우에는 '6.3 폐기'를 참고하여 폐기

하십시오.

- 핸드피스에서 팁을 분리할 때 미러를 잡지 마십시오. 미러가 손상될 수 있습니다.
- 화학적 살균 또는 초음파 살균 방법으로 살균하지 마십시오.



팁의 폐기

- 팁은 소모성 부품이므로 성능 저하가 발생할 경우, 새로운 제품을 구매하여 사용하여야 합니다. 제조업체 또는 판매처에 연락하여 구매하십시오.
- 스캔 품질이 심각하게 저하되거나 팁의 미러 부분이 지워지지 않는 오염 혹은 손상이 발생한 경우에는 해당 팁을 폐기하여 주십시오. ('6.3. 폐기' 참조)



팁의 세척

- ① 오염물을 제거합니다.
 - ② 흐르는 깨끗한 물로 행군 후 미러 표면에 얼룩이 있는지 확인합니다.
- 미러 표면에 얼룩 및 오염물이 있는 경우에는 ①~②의 과정을 반복합니다.
 - 팁의 세척이 끝나면 보풀이 일어나지 않는 멸균된 마른 헝겊으로 미러 표면의 물기를 제거하고 말립니다.



부러지로 미러 표면을 세척하면 표면이 손상될 수 있습니다.

6.2.2. 소독 및 멸균

• 높은 수준의 팁 소독

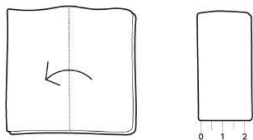
- ① 세척이 끝난 팁을 높은 수준의 소독액인 2% 이상 글루탈알데하이드 용액에 담근 상태를 유지해 줍니다. 소독액의 온도 및 담그는 시간은 제조사의 사용설명서를 참조하세요.
- ② 소독이 끝나면 흐르는 물로 깨끗이 행군 후 보풀이 일어나지 않는 멸균된 마른 헝겊으로 미리 표면의 물기를 제거하고 말립니다.



소독액의 자세한 사용은 글루탈알데하이드 소독액의 제조사별 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

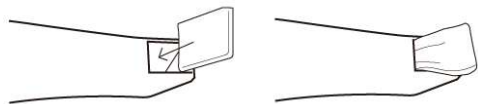
• 고압 증기 멸균

- ① 세척이 끝난 팁을 높은 수준의 소독액인 2% 이상 글루탈알데하이드 용액에 담근 상태를 유지해 줍니다. 소독액의 온도 및 담그는 시간은 제조사의 사용설명서를 참조하세요.
- ② 5 x 5cm(2 x 2in) 사이즈의 8겹 멸균 거즈를 다음과 같이 접어주십시오.
 - 일반팁: 4장을 겹쳐서 반으로 접어주십시오.
 - 소형팁: 2장을 겹쳐서 반으로 접어주십시오.



- ③ 반으로 접은 거즈를 아래 그림과 같이 팁 거울이 완전히 덮이도

록 조심스럽게 넣어 주십시오. 멸균 소독이 끝난 후 거즈를 쉽게 제거할 수 있도록 팁 밖에 거즈 끝부분이 조금 나올 수 있도록 해 주십시오.



- ④ 위와 같이 팁 유리 부위에 거즈를 넣은 후, 팁을 멸균 파우치에 넣어 밀봉한 후 고압 증기 멸균기에 넣고 아래 조건 중 선택하여 멸균 작업을 진행합니다. 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 충분히 말립니다.

Gravity Type: 121°C에서 30분 멸균, 15분 건조
Pre-Vacuum Type: 134°C에서 4분 멸균, 20분 건조

- ⑤ Dry 팁을 말린 후 팁 안에 넣은 거즈를 제거합니다.
- ⑥ 거울에 증기 얼룩 자국이 있을 경우, 소량의 알콜이 묻어 있는 부드러운 천 또는 거즈로 얼룩을 제거해 주십시오.



사용한 팁 1개만 멸균 파우치에 넣고 멸균을 진행하십시오.

- **High-pressure** 멸균 파우치를 사용하지 않거나 멸균 파우치를 밀봉하지 않고 고압 증기 멸균을 할 경우 미리 표면에 손상을 줄 수 있습니다.
- 사용하는 고압 증기 멸균은 제조업체 사용설명서를 숙지한 후 사용하십시오.

6.2.3. 핸드피스

핸드피스는 중간 수준의 소독이 필요합니다. 세척과 소독은 아래의 절차대로 진행하여야 합니다.

- ① 핸드피스 후면의 전원 버튼을 눌러 전원을 끕니다.
- ② 핸드피스의 USB 케이블을 컨트롤 허브와 분리합니다.
- ③ 핸드피스와 팁을 분리합니다.
- ④ 소독을 진행하기 전에 치과에서 사용 중인 소독용 거즈를 사용하여 환자에게서 발생된 오염물을 제거합니다.
- ⑤ 치과에서 사용 중인 소독용 거즈를 사용하여 핸드피스 표면을 소독합니다.
- ⑥ 소독이 끝나면 보풀이 일어나지 않는 마른 천으로 핸드피스 표면에 남은 소독액을 제거합니다.



핸드피스 전면의 커버 글라스와 열선핀은 소독하지 않아야 합니다. 핸드피스는 정밀한 광학부품으로 되어 있으므로 성능 저하나 오작동이 발생할 수 있습니다.



핸드피스의 세척 및 소독 시 핸드피스 측면 좌/우측에 있는 에어벤트 홀을 통해 세척액 또는 소독액이 내부로 유입될 경우 고장의 원인이 됩니다.



핸드피스 표면 세척과 소독 시 세척액 또는 소독액을 뿌리거나 담그면 절대 안 됩니다. 세척액 또는 소독액이 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.



핸드피스가 파손될 수 있으므로 절대 고압 증기 멸균기를 사용하여 멸균하지 마십시오.

6.3. 폐기

본 제품은 전자부품을 포함하는 전기기기로 국가별 환경법에 따라 폐기를 해야 합니다. 해당 국가에 적용되는 폐기 규정을 준수하십시오.



제품 폐기 시 전문적인 처리(세척, 소독 및 멸균)를 수행하여야 합니다.



이 기호가 표시된 제품 및 부속품을 폐기할 때는 별도로 수거해야 합니다.

이 장치에는 WEEE(European Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment) 재료가 포함되어 있으므로, 이 제품을 가정용 또는 일반 폐기물로 폐기하지 마십시오.

해당 제품을 다른 쓰레기류와 분리하여 재활용함으로써 지속적인 자원 재활용을 증진할 수 있도록 협조해 주십시오.

7. 문제 해결

현상	조치사항
핸드피스 전원이 켜지지 않습니다.	어댑터의 DC 전원 케이블이 USB 허브에 꽂혀 있는지 확인하십시오.
	어댑터의 AC 전원 케이블이 콘센트에 꽂혀 있는지 확인하십시오.
	컨트롤 허브에 핸드피스의 USB 3.0 케이블이 연결되어 있는지 확인하십시오.
캘리브레이션 메시지가 발생했습니다.	핸드피스는 정확도를 위해 주기적으로 캘리브레이션을 실행해야 합니다. 구성품에 포함되어 있는 캘리브레이션 키트로 캘리브레이션을 진행해 주십시오.
스캔이 실행되지 않습니다.	핸드피스의 전원이 켜져 있는지 확인하십시오.
	USB 케이블이 연결되어 있는지 확인하십시오.
	D+ SCAN 프로그램의 '설정' 메뉴에서 COM Port를 핸드피스의 USB Port로 설정되어 있는지 확인하십시오. 만약, USB COM Port가 표시되지 않으면 PC에 USB가 연결되어 있는지 다시 확인하십시오.

연결되지 않습니다.	사용중인 PC가 USB 3.0을 지원하는지 확인하십시오.
	컨트롤 허브와 핸드피스의 USB 케이블이 연결되어 있는지 확인하십시오.
	컨트롤 허브와 PC의 USB 케이블이 올바르게 연결되어 있는지 확인하십시오.
	상용 USB 멀티 허브 사용 시 연결되지 않거나 연결 불안정이 발생하니 PC의 USB 3.0 포트에 직접 연결하십시오.
	PC 장치 관리자 → 범용 직렬버스 컨트롤러 → FTDI FT601 USB 3.0 Bridge Device가 표시되어 있는지 확인하십시오.
핸드피스 사용 중 온도 알림이 발생했습니다.	FTDI FT601 항목에 오류 표시가 있을 경우, FTDI 드라이버를 재설정하거나 업데이트 하십시오.
	핸드피스 사용을 중단하고, 온도가 안전 수준으로 돌아온 후 사용해 주십시오.

8. 제품 사양

모델명	COMFORT+	
품목 허가번호	제인 20-4622호	
포장 단위	1 Set	
전기충격에 대한 보호형식 및 보호 정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부 	
연동 소프트웨어	D+ SCAN	
핸드피스	무게(팁과 케이블 포함)	350 g
	크기(팁 포함)	263.5 x 43 x 49.4 mm
	입력	12 V  , 3.34 A

컨트롤 허브	무게	70 g
	크기	106.5 x 37.2 x 15.9 mm
DC 어댑터 GSM40A12-P1J	입력	100-240Vac / 50-60Hz 1.0~0.5A
	출력	12 V  , 3.34 A
사용 조건	온도	15 ~ 30 °C
	습도	20 ~ 60 %
	기압	800 ~ 1060 hPa
운송 및 보관 조건	온도	-10 ~ 60 °C
	습도	10 ~ 90 %
	기압	700 ~ 1060 hPa