*2024 年 1 月改訂（第 2 版）
2023 年 5 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001807

機械器具（58）整形用器械器具
一般医療機器　頭部顔面規格写真撮影装置　JMDN コード：70734000

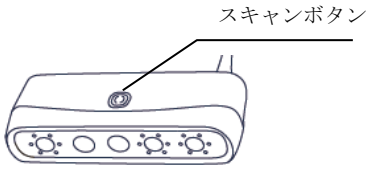
Ｍｅｔｉ Ｓｍｉｌｅ 3Dフェイススキャン

【禁忌・禁止】
1. てんかん患者には用いないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 構成
・本体(MetiSmile)
・三脚
・キャリブレーションプレート
・電源アダプター
・電源コード
・USB3.0 リピーターケーブル
・マーカー
・USB フラッシュドライブ
・ケース

2. 外観





3. 電気的定格
定格電圧：100～220VAC
周波数： 50/60Hz
消費電力： 1.5A
出力電圧： 12VDC, 7VDC
解像度： データ収集カメラ　130 万画素
HD テクスチャーカメラ　500 万画素
精度： 50 ㎛
FOV： 210*270mm(作動距離が 500mm の時)
白色 LED の色温度： 5500K
出力形式： PLY, OBJ, STL

【使用目的又は効果】
本装置は、頭部・顔面の画像データを取得するために用いる。
矯正治療等の診断に用いる。

【使用方法】
※使用前に取扱説明書をよく読むこと。
[使用前の準備]
1. 本品を USB3.0 リピーターを介し、汎用 PC 及び電源ソケットに接続する。
2. スキャンボタンが緑色に点灯し、正常な接続状態にあることを確認する。

[使用方法]
1. 口腔内スキャナを使用して患者の口腔内をスキャンする。
2. 本装置を用いて患者の頭部・顔面の画像データを取得する。
3. 1.の口腔内データを専用ソフトにインポートし、自動調整する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
本装置は以下の仕様を満たす汎用 IT 機器に接続し、製造販売業者が指定した方法で使用すること。
汎用 PC 及び画像表示モニタの性能
OS： Windows10
CPU： Intel Core i7-8700 以上
メモリ：16GB 以上
ハードディスクドライブ：256GB 以上の SSD
GPU： NVIDIA RTX2060 6GB 以上
ディスプレイ解像度：1920*1080, 60Hz 以上

【使用上の注意】
1. 接続状態を常に確認すること。
2. 使用中は常に機器の動作や患者に異常がないか注意すること。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
3. 精密機械のため、取扱いには十分注意すること。
4. 直射日光を避け、水に濡れない場所で使用すること。
5. 本装置及びソフトウェアの分解、修理、改造は行わないこと。
6. 定期的にキャリブレーションを行うこと。
7. 本装置を誤って落下させたり、衝撃を与えてしまった場合は、キャリブレーションを行うこと。
8. キャリブレーションプレートは、必ず同梱されている専用パネルを使用すること。
9. 可燃性のガスなど火災の危険がある場所では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃など安定状態に注意して保管すること。
4. 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こと。
5. 長期間使用しない場合も、定期的にキャリブレーションを行うこと。

【保守・点検に係る事項】
1. 必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、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こと。
3. 故障した場合は、直ちに製造元若しくは製造販売元へ連絡を行い修理すること。

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Shining 3D Tech Co., Ltd.
（シャイニング　スリーディーテック社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。