添付文書

2023 年 4 月 12 日作成(第1版)

医療機器届出番号　40B1X10003GE0166

機械器具(58)整形用機械器具

一般医療機器　頭部顔面規格写真撮影装置　70734000

Meti スマイル　3D フェイススキャナー

【警告】

① スキャナ及びソフトウェアの分解、修理、改造をしないこと。
② スキャナに異物が入らないようにすること。
③ スキャナを落としたり衝撃を与えたりしてしまった場合は、キャリブレーションを行うこと。
④ 本機を、他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用したりしないこと。
⑤ 付属の電源アダプタ以外を使用しないこと。

【禁忌・禁止】

① てんかん患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 寸法・重量
寸法:215*75*50 mm
重量:800g

3. 原理
本品は、対象物までの距離を反射角と到達時間により計測する三角測量法で三次元形状を取得する。

【使用目的又は効果】

本品は、頭部・顔面の規格写真を撮影する装置で、矯正治療等の診断に用いる。

【使用方法等】

1. 口腔内スキャナを使用して口腔内をスキャンする。
2. 患者の顔のデータを本品を用いてキャプチャする。
3. 口腔内データをソフトウェアにインポートして自動調整する。

具体的使用方法は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

① 接続が正しいことを確認すること。
② ハードウェア及びソフトウェアは、医療施設において訓練を受けた担当者の監督下でのみ使用すること。
③ 使用前に、デバイスに損傷、部品の緩み、摩耗、その他外観上の問題がないか確認すること。
④ 使用中は、常にスキャナや患者の異常状態に注意する。万一異常な状態になった場合はただちに使用を中止し、サポート担当者に連絡すること。
⑤ スキャナの性能と安全性の確保のため、スキャナ及びソフトウェアに付属するアクセサリーのみを使用すること。
⑥ 通信ケーブル、電力線等を合理的に配置し、ユーザーや患者が配線に躓くのを防止する。ケーブル類は無理に引っ張ったり曲げたりしない。USB 延長コードは使用しないこと。
⑦ スキャナの上に物や荷物を置かないこと。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1) 推奨される PC の構成は以下の通りである。

CPU	: Intel Core i7-8700 以上
メモリ	:16GB 以上、32GB を強く推奨
ハードディスクドライブ	:256GB 以上の SSD
ディスプレイ解像度	:1920*1080, 60Hz 以上
コネクタ	:USB3.0
GPU	:NVIDIA RTX2060 6GB 以上
オペレーティングシステム	:Windows10 以降のバージョン

2) 以下の場合は、キャリブレーションを行う。
・不注意で地面に落としたり衝撃を与えたりした場合
・スキャナの初期設定が完了した場合
・スキャナを一定期間使用した場合

【保管方法及び有効期間等】

保管温度:10℃～40℃
輸送温度:-30℃～60℃
使用可能高度:＜3000m
気圧:70kPa～106kPa

【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:株式会社ジオメディ
福岡市博多区吉塚 1－38－28　ジオビル
TEL:092-409-4050
FAX:092-409-4051
外国製造業者:Shining3D Tech Co., Ltd.
シャイニングスリーディーテック
外国製造所国:中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。