別紙　６－１

2023年4月19日

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

Shining３D　フェイススキャナー　MetiSmile　製造販売届出番号：13B2X10353000015

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参 照ください。

2. 寸法・質量

本体寸法：W215*H75*D50 mm

重量：800ｇ

3. 電気規格

DC24 V

4. 動作原理

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。

【形状、構造及び原理】

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。

【性能及び安全性に関する規格】

カメラ解像度：データ収集用カメラ　1.3 M ピクセル

HD テクスチャーカメラ　5.0M ピクセル

視野：ワーキングディスタンス500 nmの場合、

FOVは210x270mm

出力形式：STL、PLY、OBJ

白色LEDの色温度：5500 K

【使用方法等】

1.警告

① スキャナーの分解、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てんかん患者には使用しないこと。

２．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する。
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。

３．使用方法

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。

【保管方法及び使用期間等】

①水のかからない場所に保管する。
②傾斜、振動、衝撃 など安定状態に注意して保管する。
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。
⑤保管温度：10℃～40℃ 輸送温度：-30℃～60℃

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ジャパンクオリティ株式会社
東京都新宿区高田馬場３－８－５　安永ビル１階
電話　TEL:03-5356-9151
製造元:Shining 3D Tech Co., Ltd
製造国：中国

取扱説明書を必ずご参照ください