＊：2023 年 3 月作成（第 2 版）
2023 年 1 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：12B1X10014000067

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）

Obi スキャナ

＊【形状･構造及び原理等】

1. 構成
   1）スキャナ本体
   2）専用ソフトウェア
   3）外部 LED ライト（オプション）
   4）AC アダプタ
   5）USB ケーブル
   6）三脚

2. 形状



3. 電気的定格

定格電圧：スキャナ本体	DC12V
定格電圧：AC アダプタ	AC 100-240V　50／60Hz

4. 原理
頭部・顔面の赤外線画像データ、カラーの画像データを取得し、これらを合成することで、頭部・顔面の画像を再構成する。この画像に、デジタル印象採得装置等から取得した歯牙の画像を合成することで、歯牙が配置された状態の頭部・顔面の画像を表示することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、頭部・顔面の画像データを取得する装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
   1）AC アダプタをスキャナ本体に接続する。
   2）スキャナ本体を汎用パーソナルコンピュータ等に接続する。
   3）汎用パーソナルコンピュータ等を起動する。
   4）必要に応じて、スキャナ本体に外部 LED ライトと三脚を接続する。

2. 使用中の操作
   1）スキャナ本体の電源をONにする。
   2）スキャナ本体を頭部・顔面から30～60cm 離れた位置に配置する。
   3）LEDライトを点灯し、頭部・顔面を撮像する。
   4）スキャナ本体に頭部・顔面が認識され、汎用パーソナルコンピュータ等上に、頭部・顔面の三次元画像が表示されることを確認する。必要に応じて、デジタル印象採得装置等から作成した歯牙のデータを合成し表示する。

3. 使用後の処置
   1）汎用パーソナルコンピュータ等からスキャナ本体を分離する。
   2）スキャナ本体、外部LEDライト、三脚に付着した異物・汚れを洗剤等で清掃し、乾燥させる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 撮像を行う際は、直射日光や強いライトの光を避けること（可能な限り周囲の光を遮光すること）。
2. スキャナ本体は患者から 30～60cm 離れた場所に配置すること。
3. 撮像時、患者の後ろの視界は少なくとも 50～60cm は空けること。患者から 60～70cm 以内に壁等があると、正しく撮像されない場合がある。
4. 撮像中は常に頭部・顔面が正しく認識されていること確認すること。
5. 併用する汎用パーソナルコンピュータ等は以下の仕様を満たすこと。
   ・OS：Windows 10 以降
   ・RAM：4GB 以上
   ・SSD：8GB 以上の空き容量
   ・CPU：Intel 6 世代以降又はこれと同等以上のプロセッサー
   ・USB3.0 と USB2.0 のポートを有すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の近傍に強い磁気を発生する機器を配置しないこと。
2. 本品に過度の力を加えたり、衝撃を与えないこと。
3. 本品を水や湿気に晒さないこと。
4. 赤外線カメラから照射されるレーザ光は IEC 60825-1 のクラス 1 に適合しているが、撮像中に赤外線カメラを直接のぞき込まないこと。
5. 製品を分解したり、修理しないこと。
6. 製品の修理等は、販売代理店または製造販売業者まで連絡し、依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管、作動条件
   1）温度：0～35℃
2. 保管方法に関連する注意
   1）直射日光、高温多湿を避けること。
   2）屋外に設置・保管しないこと。

【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：株式会社フォレスト・ワン
電話：047-474-8105
製造業者　　：Fifth Ingenium s.r.l.s.
フィフス インジニウム エスアールエルエス（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください。