添付文書

2023年07月01日作成(第3版)*　　医療機器届出番号：13B2X10322RD0008

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（コード：70734000）

RFS200 フェイススキャナー

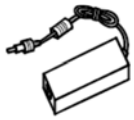
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1）本体



2）ACアダプタ



3）　電源コード



2. 構成

1）本体

2）ACアダプタ

3）電源コード

4）付属品

① USBメモリ

② カリブレーションキット

③ USBケーブル

④ LANケーブル

3. 電気的定格及び機器の分類

1）電気的定格

本体

定格電圧：　24Vd.c.

定格電流：3.75A

アダプタ

定格電圧範囲：100-240V

周波数：50/60Hz

電源出力：24Vd.c./3.75A

2）電撃に対する保護の形式：内部電源機器、クラスⅠ機器

4. 作動原理等

装置のカメラから患者の顔を様々な方向で同時に撮影し、撮影されたデータを利用して3Dモデルに再構成する。また、CT及びデジタル印象採得装置から得られた画像と本品から取得した画像を合成することもできる。

【使用目的又は効果】

本品は、矯正治療等の診断に用いるため、頭部・顔面の画像データを取得する装置である。また、CT及びデジタル印象採得装置から得られた画像と本品から取得した画像を合成することもできる。

【使用方法等】

1.使用前の準備

1）本体の電源ボタンを2秒以上押し、電源を入れる(電源入力時は待機モードとなる)。

2）　本体とLANケーブルで汎用パーソナルコンピュータに接続する。

3）必要に応じて、キャリブレーションキットを用いて本体の較正を行う。

2.使用中の操作

1）患者の姿勢をソフトウェア上のがいガイドラインに合わせて調整する。

2）　撮影モードを選択し汎用パーソナルコンピュータの画面上の撮像開始アイコンを操作して、撮像を行う。

2）撮影されたデータを三次元変換アイコン操作して3Dモデルに再構成する。

3）汎用パーソナルコンピュータの画面上に表示された三次元画像を確認し、問題がなければ撮像完了を選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用後の処置

1）本体の電源ボタンを4秒以上押し、電源を切る。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 重要な基本的注意

1) 感電や火災の危険があります。

2) 湿気やほこりの多いところ、水漏れの近くには設置しないこと。

3) 電熱器具の周囲には設置しないこと。

4) 可燃性の噴霧器や物質の近くで製品を使用しないこと。

2. 使用上の注意*

1) 製品の上に重いものを置かないでください。

2) 製品の動作中に電源プラグを取り外さないでください。

3) 製造業者が指定していない方法で使用すると、保護機能が損なわれる可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度：-10℃～50℃

湿度：10～90%

気圧：800hPa～1060hPa

2. 使用環境

温度：10℃～35℃

湿度：20～80%

気圧：800hPa～1060hPa

【製造販売業社及び製造業社の氏名又は名称等】*

株式会社RAY JAPAN

【製造業社 】

RAY Co., Ltd.(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。