

添付文書

2019年06月03日作成(第2版)*

医療機器届出番号:13B2X10322RD0005

機械器具 60 歯科用エンジン

一般医療機器 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(コード:34713000)

エムシーティ-750

【警告】

- ・本品は、X線管理区域で使用する。
- ・使用中は、X線管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- ・撮影中、操作者等がやむを得ずX線管理区域に留まる場合は必ずX線防護服を着用すること。
- ・操作中に緊急事態が発生した場合、緊急停止ボタンを押して、全ての作動部分を速やかに停止すること。

【禁忌・禁止】

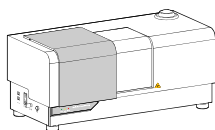
- ・本品の近傍で携帯電話などの無線設備を使用しないこと。[電波の影響で本品が誤作動する恐れがある。]
- ・引火性物質の周辺では本品を使用しないこと。(消毒スプレー等は使用しないこと)[引火の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 構成品

1) 本体



2) 電源コード



(2) 付属品

- 1) X線オンキー
- 2) 印象体ホルダー
- 3) 印象体ホルダーベース
- 4) LAN ケーブル

5) 専用ワークステーション

3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

本体

定格電圧範囲:100-240V

周波数:50/60Hz

定格電流:3A

2) 電撃に対する保護の形式:内部電源機器、クラス I 機器

3) 水の侵入に対する保護の程度による分類:IPX0

5. 作動原理等

液状の光硬化性樹脂を紫外線による光エネルギーの作用で1層ずつ硬化させ、積層することにより成形する。

6. 原材料

一般電気部品、鉄、ABS

【使用目的又は効果】

本品は、複合ソフトウェアを利用した装置で、技工所又は技工室内に設置して歯科修復物のコンピュータ支援設計(CAD)又はコンピュータ支援製造(CAM)に用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本体の主電源スイッチをオンして、電源を入れる。
また、X線オンキーをオンして待機モードとなる。
- 2) 印象体トレイハンドルの中心を本体内部の印象体ホルダーの中心線に設置する。
- 3) 印象体ホルダーベースを検出部に平らに置きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 印象体ホルダーを 印象体ホルダーベースに平
らに置きます。

2. 撮影

- 1) 専用ワークステーションから撮影リスト画面で
撮影種類を選択する。
- 2) 専用ワークステーションの画面で画面のドアク
ローズを押した後、印象体情報を登録し、撮影モ
ード、撮影条件を選択する。
- 3) スタートボタンを押す。

3. 画像データの保存

- 1) 撮影が終わったら撮影画像を確認し、画像デー
タの保存を行う。

4. 印象体の取り外し

- 1) 専用ワークステーションの画面で画面のドアオ
ープンを押す。
- 2) 印象体ホルダーベースから印象体ホルダー取り
出す。
- 3) 印象体ホルダーから造 印象体トレイハンドルを
取り出す。

- 2) ドアはいつも X 線照射前に閉じること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

温度：-15℃～55℃

湿度：10～90%

気圧：800hPa～1060hPa

2. 使用環境

温度：15℃～25℃

湿度：30～70%

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

東京都千代田区東神田 2-10-9 THE PORTAL

AKIHABARA

【製造業者】

RAY Co., Ltd.(大韓民国)

【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) X 線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
- 2) 感電や火災の危険があります。
- 3) 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。
- 4) 電熱器具の周囲には設置しないこと。
- 5) 可燃性の噴霧器や物質の近くで製品を使用しな
いこと。
- 6) 本品を液状物質または噴霧に曝さないこと。[感
電またはシステムの破損に至る恐れがある。]

2. 使用上の注意

- 1) 使用前に X 線オンキーがオンになっていること。

取扱説明書を必ずご参照ください。