

医療機器添付文書

2023 年 7 月 20 日 作成

医療機器届出番号 23B3X10013000020

一般医療機器 機械器具(60) 歯科用エンジン
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット 34713000

Nexa3D XiP Pro プリンタ

【警告】

1. 必ず操作手順に従ってご使用ください。
2. 本機の定格(電圧、周波数)に適合する電源コンセントに接続してください。
3. 燃えやすいもののそばに設置しないでください。
4. 緊急時に素早く電源プラグを抜けるようにしてください。

【禁忌・禁止】

1. 濡れた素手でプラグ及び電源スイッチに触れないでください。
2. 作業場には火気を持ち込まないでください。
3. 分解、修理、改造はしないでください。
4. 屋外、水のかかる場所、湿気の多い場所には設置しないでください。

【形状、構造及び原理】

1. 形状、構造



2. 本体寸法、重量

- (1) 寸法(W×D×H):
688mm × 447mm × 895mm
- (2) 重量:約 77kg

3. 原理

光で重合する材料に CAD/CAM 設計の通りに光を当て、重合反応を利用して造形する。

4. 本体電氣的定格

- (1) 電圧:AC100 – 240 V
- (2) 周波数:50Hz/60Hz
- (3) 電力 950W

5. 造形範囲

6. (X)292mm x (Y)163mm x (Z)410mm

【使用目的又は効果】

本装置は、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製造(CAM)に用いる。

【使用方法】

取扱い説明書に従い使用する。

【使用上の注意】

1. 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
2. 使用しないときは電源コンセントを抜くこと
3. 作業時はドアを閉めること
4. 目的用途以外に使用しないこと
5. 取扱いには十分注意すること
6. 故障した場合は、製造販売元に連絡すること

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔に保管する。
2. 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して保管する。
3. 歯科従事者以外が手を触れないように適切に保管・管理する。
4. 故障した場合は、製造販売元に連絡すること

【包装】

1 台／箱

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者:株式会社データ・デザイン

住所:愛知県名古屋市中区錦三丁目 4 番 6 号

桜通大津第一生命ビルディング 12F

電話番号:052 – 953 – 1588

製造業者:Nexa3D (アメリカ)