

**2022 年 9 月 20 日作成（第 4 版）
*2022 年 3 月 1 日作成（第 3 版）

医療機器届出番号 40B1X10003GE0110

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 34713000

エッジ

【禁忌・禁止】

1. 本製品を治療の目的以外に使用しないこと。
2. 劣化や異常が見られたときは、使用しないこと。
3. 器具の形態変更や改造等をしないこと。

【形状・構造及び原理等】



＜構成品＞

番号	構成部品名称
1	本体
2	電源ケーブル
3	ホワイトライト LED

**＜仕様＞

試験項目	仕様
Power	**100V ～ 240V
電源周波数	50 ～ 60Hz
寸法 (mm)	**395(W) × 275(H) × 400(D)
重さ (Kg)	**13
ライト	ホワイトライト LED
カメラ	2 台搭載

【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)に用いるものをいう。

【使用方法等】

1. テーブルに歯牙模型を載せる。
2. 全面の扉を閉じ、スイッチを入れる。
3. デュアルカメラによりスキャンニングする。
4. 3D データがパソコン上に映し出される。

【使用上の注意】

1. 術者は、手技等を熟知したうえで使用すること。
2. 素材のステンレス鋼は鉄に比べて錆びにくい金属であるが、使用方法及び環境によって錆びることがあるので十分に注意すること。
3. 金属腐食を起こす恐れのある薬剤、超酸性水等は使用しないこと。
4. 使用後は埃等を取り除くこと。
5. 【保守・点検に係る事項】を参照し、保守・点検を行うこと。
6. 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
7. 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取り扱い説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. 故障した場合は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：株式会社ジオメディ
福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050
FAX：092-409-4051

外国製造業者：DOF Inc. (ドフ社)
外国製造所国：大韓民国