

添付文書

2024年9月27日作成(第1版)

医療機器届出番号 40B1X10003GE0188

器具器械(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

3D プリンター AccuFab-CEL

【警告】

- ① 必ず操作手順に従って使用すること。
- 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すること。
- ③ 燃えやすいものがあるそばに設置しないこと。
- ④ 緊急時にすばやく電源プラグを抜けるようにすること。

【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こと。
- ② 引火しやすいため作業場には火気を持ち込まないこと。
- ③ 事故につながる恐れがあるため、勝手に分解、修理、改造はしないこと。
- ④ 屋外、水のかかる場所、湿気の多い場所には設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】



寸法:360 x 360 x 530 mm

重量:22kg

原理:

本品は、光硬化性樹脂に設計通りに UV 光を当て、重合反応を利用して造形する3D プリンター及び光重合装置から成る。

【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. 本品は歯科用パーツのコンピュータ支援製造に用いるものである。
2. 具体的使用方法はマニュアルを参照のこと。

【使用上の注意】

- ① 担当者以外は触らないこと。
- ② 使用しない時は電源コンセントを抜くこと。
- ③ 使用時アースを接続すること。
- ④ 作動時はドアを閉めること。
- ⑤ 目的用途以外は使用しないこと。
- ⑥ 精密機器のため、取扱には十分注意すること。
- ⑦ 機器を分解、修理、改造しないこと。
- ⑧ 異常発生又は故障したときは、直ちに担当者又は当社指定の業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 直射日光を避け、水のかからない室内に保管する。
- (2) 振動、衝撃を受けない平らで安定した場所に保管する。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- (4) 関係者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚 1-38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050
FAX：092-409-4051

外国製造業者：Shining3D Tech Co., Ltd.

外国製造所国：中華人民共和国