

医療機器添付文書

2025 年 9 月 5 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 23B2X10065000006

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

DeskFab X1 プリンター

【形状、構造及び原理】

1. 外観



2. 寸法・重量

600mm x 640mm x 800 (長さ x 幅 x 高さ)
重量: 120 kg

3. 原理

CWレーザー光を熔融する金属粉末粒子材料に連続的に照射し、CADで設計された3次元形状データを積層造形する。

【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、技工所または技工室内に設置して歯科修復物等のコンピュータ支援製造(CAM)に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

造形エリア	φ 100mm x 80mm (ベースプレート含む)
スポットサイズ	50～80 μm
積層ピッチ	30～50 μm
電源	220V 50Hz
消費電力	1.2kW
保護ガス	アルゴン(Ar)、窒素(N ₂)
レーザー出力	300W (シングルレーザー)
レーザータイプ	CWレーザー
リコートタイプ	上部供給
リコータータイプ	ソフトブレード
粉末容量	1.6L
ベースプレート固定	磁気固定
対応材質	CoCr / Ti 合金 / 純 Ti
動作温度	15～28℃
湿度	30～70%

【使用方法】

取扱説明書に従い使用する。

【使用上の注意】

- 独立した電源に接続し、アース線の抵抗値は 4Ωを超えてはならない。(毎月点検を推奨)
- 局所排気装置を設置した環境で使用し、作業場は常に換気を良くすること。
- 機体重量に耐えられる水平かつ安定した床に設置すること。(3KN/m²以上)
- 作業者は静電気防止ブレスレット静電気防止服を着用し、合成繊維製の依頼着用は避けること。
- 粉体及び機器を扱う際はゴム手袋を着用すること。
- 安全のために作業時は保護マスク、保護メガネ、ゴム手袋を着用すること。
- レーザーの動作状態を定期的に点検し、異常が認められる場合は直ちに装置を停止し、製造販売元へ報告すること。
- 装置の稼働中はレーザー光の漏洩を防ぐため、チャンパーのドアを閉じておくこと。
- 電源を強制的に切断した場合、レーザーユニットが損傷する可能性があります。
- 造形後のパーツは高温になっている為、やけど防止のために造形直後はチャンパーからパーツをすぐに取り出さないこと。
- レーザーユニット及び光学レンズには触れないでください。
- 稼働前に給水管の継ぎ目を点検し、漏れがないことを確認すること。漏れが見つかった場合は直ちに装置を停止し、電源を切ってください。
- 局所排気装置を設置した環境で使用し、作業場は常に換気を良くすること。
- 火災が発生した場合は黒鉛/粉末消火器(クラス D)を使用し、周囲の可燃物がある場合は直ちに除去すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温、多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔に保管する。
- 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して保管する。
- 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:Fastform 3D Technology Co., Ltd..(中華人民共和国)