

医療機器添付文書

2021 年 3 月 30 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 23B3X10013000015

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

Formlabs FORM 3BL プリンタ

【警告】

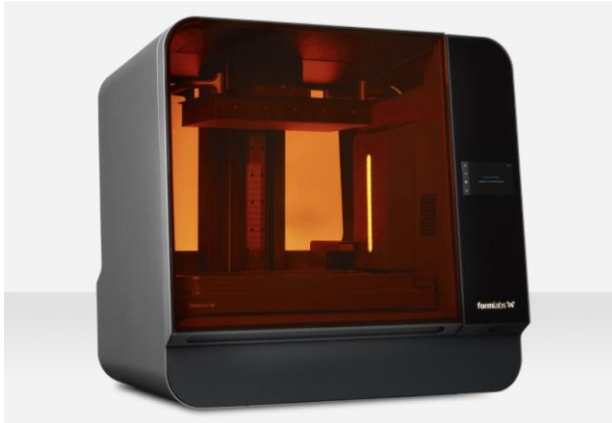
- 必ず操作手順に従ってご使用ください。
- 本機の定格（電圧、周波数）に適合する電源コンセントに接続してください。
- 燃えやすいもののそばに設置しないでください。
- 緊急時に素早く電源プラグを抜けるようにしてください。

【禁忌・禁止】

- 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。
- 作業場には火気を持ち込まないでください。
- 分解、修理、改造はしないでください。
- 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】

- 形状、構造



- 寸法・重量
寸法(W×D×H): 770×520×740 mm
重量: 54.4 kg
- 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。
- 本体電氣的定格
 - 電圧: AC100 – 240 V 8.5A
 - 周波数: 50Hz/60Hz
 - 電力: 650W
- 本体寸法、重量
 - 寸法(W×D×H):
約 770mm × 約 520mm × 約 740mm
 - 重量: 約 54.4kg

【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。

【性能及び安全性に関する規格】

電圧(V)	100-240V (8.5A 50/60Hz)
最大電力(W)	650W
造形方式	LFS 方式
レーザー仕様	Class1
積層解像度	25 – 300 μ m
造形範囲	W335 x D200 x H300mm

【使用方法】

取扱説明書に従い使用する。

【使用上の注意】

- 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- 使用しないときは電源コンセントを抜くこと
- 作業時はカバーを閉めること
- 目的用途以外に使用しないこと
- 取扱いには十分注意すること
- 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】

- 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。
- 歯科医療従事者以外が手を触れないように適切に保管・管理する。
- 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: Formlabs, Inc. (アメリカ)