

医療機器添付文書

2024 年 10 月 30 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 23B3X10013000036

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 4BL 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。

【性能及び安全性に関する規格】

電力	100-240V (最大 9A ,50/60Hz)
動作温度	18~28℃
造形方式	マスク式光造形(MSLA)方式
プリントエンジン	Low Force Display™(LFD)
光波長	405nm
出力	16mW/cm ²
XY 解像度	46μm
積層ピッチ	25 - 200μm
造形範囲	353 mm x 196 mm x 355 mm

【使用方法】

取扱い説明書に従い使用する。

【形状、構造及び原理】

- 形状、構造



- 寸法・重量

寸法(W×D×H):664 mm×528 mm×794 mm

重量:58.5 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。

【使用上の注意】

- 適材な担当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。
- 作業時はドアを閉めること。
- 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。
- 機器を分解、改造しないこと。
- 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。
- 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)

【使用目的又は効果】

歯科技工物の製作過程で使用する模型や歯科技工物、生体由来の形状モデルを造形するコンピュータ支援製造(CAM)装置。