届出番号:36B2X10006000166

機械器具06 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 JMDN34713000

FF-M140C 3Dプリンター

【禁忌・禁止】

- ・指定された用途以外には使用しないこと。
- ・操作は有資格者に限定すること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



① 本体寸法(幅/奥行き/高さ): 1050 mm×870 mm×1750 mm

② 重量 (kg): 450 k g kg (本体のみ)③ 定格出力 (kw): 1.5 kw④ 定格周波数 (Hz): 50/60Hz

内容:本体/付属品/取扱説明書

2. 原理

本機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等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)に用いるレーザー装置である。レーザー積層造形という技術を用いて歯科修復物等を製造するために使用される連続発振シングルモードイッテルビウムファイバーレーザを用いて金属粉末粒子を溶融させ、3次元の造形物を作成する。

【使用目的又は効果】

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)のデータを基に、歯科修復物のコンピュー タ支援製造(CAM)に用いるものである。

【使用方法等】

- 1. 操作方法概要
- 1) 使用前に添付の取扱説明書を熟読し完全に理解すること。
- 2) 本機を平坦で水平な場所で、床荷重500 kg/m以上のスペースに配置する。
- 3) 本機へ3D データを転送する。
- 4) 本体内部に粉末金属を設置し、プログラムを開始する。

取扱説明書をご確認下さい。

【使用上の注意】

1)禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項目に記載のとおり。

- 2) 取扱説明書を熟読し完全に理解すること。
- 3) 取扱説明書は常に機械のそばに置くこと。
- 4) 異常が発生した時は、使用を中止すること。
- 5) 本機プログラム作動中はチャンバーを開かないでください。
- 6) 本品は、【使用目的、効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

取扱説明書をご確認下さい。

【保管方法及び有効期限等】

[設置方法]

本機は内部面積 12 ㎡以上で、床荷重 $500 \, \mathrm{kg/m}$ 以上のスペースに据え付けること。

[保管方法]

- 1) 水がかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのないところに保管すること。

(最大相対湿度: 75% 結露の無いこと。)

- 3) 傾斜、衝撃、振動(運搬時を含む)など安定状態に注意して保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスが発生するところに保管しない
- 5) 歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理する

[保守・点検に係る事項]

- 1) 定期的な保守・点検定期的な補正と清掃を行ってください。
- 2) 使用後の清掃作業を行ってください。
- 3) チャンバーや金属粉末の清掃に従事するオペレーターは安全に作業を行 うために必ず専用の保護手袋、保護用靴、保護眼鏡、呼吸用フィルターを 装着すること。
- 4) 金属粉末その他のごみは、廃棄物の処理に関する法律等に従って適切に 処理すること。
- 5) 本器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、点検又は修理を依頼すること。

耐用期間:8年

取扱説明書をご確認下さい。

【製造販売業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 クエスト

徳島県小松島市芝生町字西居屋敷53-1

製冶業者

Fastform 3D Technology Co.,Ltd (中国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。