

# 添付文書

2023年07月01日作成(第3版)\*

医療機器届出番号:13B2X10322RD0005

機械器具 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(コード:34713000)

## エムシーティ-750

### 【警告】

- 本品は、X線管理区域で使用すること。
- 使用中は、X線管理区域への出入りを制限する措置を講じること。
- 撮影中、操作者等がやむを得ずX線管理区域に留まる場合は必ずX線防護服を着用すること。
- 操作中に緊急事態が発生した場合、緊急停止ボタンを押して、全ての作動部分を速やかに停止すること。

### 【禁忌・禁止】

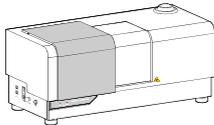
- 本品の近傍で携帯電話などの無線設備を使用しないこと。[電波の影響で本品が誤作動する恐れがある。]
- 引火性物質の周辺では本品を使用しないこと。(消毒スプレー等は使用しないこと)[引火の恐れがある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

##### (1) 構成品

##### 1) 本体



##### 2) 電源コード



##### (2) 付属品

- 1) X線オンキー
- 2) 印象体ホルダー
- 3) 印象体ホルダーベース
- 4) LAN ケーブル

##### 5) 専用ワークステーション

### 3. 電氣的定格及び機器の分類

#### 1) 電氣的定格

本体

定格電圧範囲:100-240V

周波数:50/60Hz

定格電流:3A

#### 2) 電撃に対する保護の形式:内部電源機器、クラスI機器

#### 3) 水の侵入に対する保護の程度による分類:IPX0

### 5. 作動原理等

液状の光硬化性樹脂を紫外線による光エネルギーの作用で1層ずつ硬化させ、積層することにより成形する。

### 6. 原材料

一般電気部品、鉄、ABS

### 【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. 準備

- 1) 本体の主電源スイッチをオンして、電源を入れる。  
また、X線オンキーをオンして待機モードとなる。
- 2) 印象体トレイハンドルの中心を本体内部の印象体ホルダーの中心線に設置する。
- 3) 印象体ホルダーベースを検出部に平らに置きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 印象体ホルダーを 印象体ホルダーベースに平らに置きます。

## 2. 撮影

- 1) 専用ワークステーションから撮影リスト画面で撮影種類を選択する。
- 2) 専用ワークステーションの画面で画面のドアクローズを押した後、印象体情報を登録し、撮影モード、撮影条件を選択する。
- 3) スタートボタンを押す。

## 3. 画像データの保存

- 1) 撮影が終わったら撮影画像を確認し、画像データの保存を行う。

## 4. 印象体の取り外し

- 1) 専用ワークステーションの画面で画面のドアオープンを押す。
- 2) 印象体ホルダーベースから印象体ホルダー取り出す。
- 3) 印象体ホルダーから造 印象体トレイハンドルを取り出す。

### 【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) X 線機器の操作と設置は法律に準じて行うこと。
- 2) 感電や火災の危険があります。
- 3) 湿気やほこりの多いところ、水漏れの近くには設置しないこと。
- 4) 電熱器具の周囲には設置しないこと。
- 5) 可燃性の噴霧器や物質の近くで製品を使用しないこと。
- 6) 本品を液状物質または噴霧に曝さないこと。[感電またはシステムの破損に至る恐れがある。]

#### 2. 使用上の注意

- 1) 使用前に X 線オンキーがオンになっていること。

- 2) ドアはいつも X 線照射前に閉じること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 保管環境

温度：-15℃～55℃

湿度：10～90%

気圧：800hPa～1060hPa

#### 2. 使用環境

温度：15℃～25℃

湿度：30～70%

気圧：800hPa～1060hPa

### 【製造販売業社及び製造業社の氏名又は名称等】\*

株式会社 RAY JAPAN

### 【製造業者】

RAY Co., Ltd.(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。