添付文書

2023年 07月 (第1版)

医療機器届出番号：13B2X10322RD0010

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 34713000

レイ Mill C

【禁忌・禁止】

- 適切な教育を受けていない方、適切な技量が無い方による使用は事故の原因になりますので、ご使用にならないで下さい。
- マシンの作動中は、大変危険ですので絶対にチャンバードアを開けないで下さい
- 油を使用するのでマシンの近くに火気を持ちこまないで下さい。
- 本製品の分解改造は絶対に行わないで下さい。

【警告】

- 取扱説明書に記載されている適切な電源以外への接続はしないで下さい。
- 本体に大きな衝撃を与えないでください。故障の原因になります。
- 電源のオン/オフを断続的に繰り返すと、不具合の原因になる恐れがありますので、おやめ下さい。
- 本機の重量は 117kg 以上ありますので、積み下ろしや据付け作業には十分お気を付け下さい。
- 電源スイッチを操作できるように、製品の背面と壁との間隔を最低 15cm 以上空け、水平で安定した場所に設置して下さい。
- 高温の熱源の近くに設置をしないで下さい。LED 照明に含まれるダイオードが誤動作する恐れがあります。
- バーは使用回数を守ってください。使用回数を超えたバーを使用し続けると、加工精度が落ちたりバーが折れてマシンが故障する恐れがあります。

【作動・動作原理】

スピンドルに回転運動を与え、X、Y、Z 軸、方向の CNC 制御により、ミリングバーに冷却水を噴射させながら材料と接触させてフライス加工を行う。

【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)又はコンピュータ支援製造(CAM)を行う。

【使用方法等】

本製品を使用するにあたり、取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に接続して使用する。

汎用 PC 性能

CPU	最小：intel core i7 series 推奨：intel core i9 series
メモリ	最小：32GB 推奨：32GB
VGA	最小：RTX 3060 6GB 推奨：RTX 3070 8GB

サポート OS

- Windows 10 pro 64GB

その他

以下の仕様を満たすこと。

- USB ポート (USB2.0 インタフェイス) 2 口以上

【形状、構造及び原理】

本製品は、歯科用 CAD/CAM マシンとその他付属品で構成される。

〔付属品〕電源ケーブル、トルクレンチ、スピンドルメンテナンスキット、USB メモリー (CAM ソフトウェア、ユーザマニュアル)、LAN ケーブル、インナーバー 5 本、アウターバー 5 本、止めネジ 20 本、安全指貫

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用方法

- (1) 水タンクを確認し、水が足りない場合は補充する。
- (2) 電源を投入し、各ストローク軸がデフォルトの位置に戻る動作を確認する。
- (3) CAM ソフトウェアがインストールされている PC (コンソール) とのネットワーク接続状態を確認する。
- (4) ポンプモードでウォーターポンプの動作をテストします。
- (5) バーが装着されているか確認する。
- (6) ブロックを装着する。
- (7) PC (コンソール) から加工データを受信し、加工を開始する。
- (8) 加工が完了したらブロックを取り外す。

使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- (1) バーは消耗品です。交換後は、国や自治体の規制に従って、適切に廃棄して下さい。
- (2) 本製品に不具合や問題が見つかった場合は直ちに動作を停止し、販売代理店またはメーカーカスタマーサービスに連絡して下さい。
- (3) 取扱説明書の内容につきましては万全を期しておりますが、お気づきの点がございましたら、当社の サービス取扱所へお申しつけ下さい。
- (4) 製品を最初に使用する場合や長期間使用していない場合は、以下の予備動作を実行し、正常に動作することを確認した後にご使用下さい。
 1. 水タンク内の浄水の入れ替え
 2. ポンプ機能実行
 3. 非常停止確認
- (5) 他の医療機器と組み合わせて使用する場合は、認可された医療機器を使用して下さい。
- (6) 部品及び付属品を交換または充足する場合は、DDS Inc. が提供する許可された部品及び付属品のみを使用して下さい。
- (7) 他の電気製品から発生する電磁波を避けて下さい。
- (8) 本製品を廃棄する場合は、国や自治体のルールに従い、適切に廃棄処理をして下さい。

【保管方法及び有効期間】

1. 耐用期間

本体：5 年〔自己認証による〕

適正な保守点検及び修理等が行われた場合に、機能が維持できる期間を意味する。

ただし、耐用期間は使用条件、使用環境により差異が生じることがあります。

2. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などなんてい状態に注意して保管する。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。
- (4) 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理する。

【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 RAY JAPAN

製造業者：DDS Inc.(大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照ください。