

# 医療機器添付文書

2020年6月26日 作成  
2022年2月8日 改訂1

医療機器届出番号 23B3X10013000006

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 3B プラス

### 【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): 405×530×780 mm  
重量: 17.5 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。
- 本体電氣的定格
  - 電圧: AC100 – 240 V
  - 周波数: 50Hz/60Hz
  - 電力: 150W
- 本体寸法、重量
  - 寸法(W×D×H):  
約 43cm × 約 43cm × 約 45cm
  - 重量: 約 22kg

### 【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 (2.5A 50/60Hz)
最大電力(W)	220W
造形方式	LFS 方式
レーザー仕様	Class1
積層解像度	25 – 300 μm
造形範囲	W145 x D145 x H185mm

### 【使用方法】

取扱説明書に従い使用する。

### 【使用上の注意】

- 歯科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
- 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)