

添付文書

2023 年 07 月 01 日作成 (第 3 版) *

医療機器届出番号: 13B2X10322RD0001

医療器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般的名称: 歯科技工用重合装置(コード: 35761000)

RAYDENT Studio キュアリング

【 禁忌・禁止 】

- ・ 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。
- ・ 可燃物を本品の上に置かないこと。
- ・ 可燃性の噴霧器または物質の近くで本品を使用しないこと。
- ・ 本体内部に水が入らないようにすること。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状

(1) 構成品

1) 本体



2) AC アダプタ



3) 電源コード



4) プレート



3. 電氣的定格及び機器の分類

1) 電氣的定格

電氣的定格

定格電圧: 100-240VAC

周波数: 50/60Hz

定格入力: 2.5A

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

LED チップ内部の P 型と N 型の 2 種類の半導体を結合し、その半導体の接合部に順方向に電圧を加えることで、特定の波長範囲の青色の光を生成および放出が行われる。この青色LEDにより光重合に有効な 390~400nm の波長を用いて発光を行う。

6. 原材料

ABS 樹脂、ポリカーボネート、一般電気部品

【 使用目的又は効果 】

本品は、歯科技工室にて光(LED)を用いて高分子材料を重合するために用いる装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本体の電源ボタン/モード変換切替ボタンを 3 秒以上押し、電源を入れる(電源入力時は待機モードとなる)。
- 2) 本体内部にプレートを設置する。

2. 重合モード

- 1) 電源が入っている状態(待機モード)で電源ボタン/モード変換切替ボタンを押し、重合モードを選択する。
- 2) 電源ボタン/モード変換切替ボタンを押すごとに重合モードが切り替わり、4 回押すと待機モードに戻る。

3. 使用終了

- 1) 本体の電源ボタン/モード変換切替ボタンを 3 秒以上押し、電源を切る。

4. 重合の一時停止

- 1) 重合中に電源ボタン/モード変換切替ボタンを 1 度押す、又はフロントドアを開けると重合作業が停止する。
- 2) 重合作業を継続する際は、電源ボタン/モード変換切替ボタンを 1 度押す、又はフロントドアを閉めると重合作業が再開する。
- 3) 重合作業を完全に停止する場合は、電源ボタン/モード変換切替ボタンを 3 秒以上押す。

2. 使用注意

- 1) 製品の上に重いものを置かないこと。
- 2) 作業中にフロントドアを開けたり、手を本体内に入れないこと。
- 3) 本体内部は高温になるため、作業中は製品に触れないこと。
- 4) 目を傷つける恐れがあるため、直接照射または反射 UV 光を見ないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境

温度：-20℃～70℃

湿度：10～90%

気圧：800hPa～1060hPa

2. 使用環境

温度：5℃～30℃

湿度：30～70%

気圧：800hPa～1060hPa

【製造業販売者等の氏名または名称及び住所等】*

株式会社 RAY JAPAN

【製造業者】

RAY Co., Ltd. (大韓民国)

【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. 重要な基本注意

- 1) 不安定な場所には設置しないこと。
- 2) 直射日光や紫外線の当たる場所には設置しないこと。
- 3) 室温環境下で使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。