

添付文書

2023 年 07 月 01 日作成(第 2 版)*

医療機器届出番号:13B2X10322RD0007

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)

レイデント Studio

【警告】

- ・ 直接照射または反射 UV 光を見ないこと。

【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。
- ・ 可燃性の噴霧器または物質の近くで本製品を使用しないこと。

【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



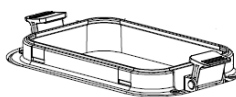
3) 電源コード



4) プレート



5) バット



(2) 付属品

- 1) プレート架台
- 2) へら
- 3) ニッパー(小)
- 4) ニッパー(中)
- 5) ピンセット
- 6) LAN ケーブル
- 7) USB ケーブル
- 8) USB メモリ

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: 240V d.c.

定格電流: 2.5A

アダプタ

定格電圧範囲: 100-240V

周波数: 50/60Hz

電源出力: 24V d.c./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) 電撃に対する保護の程度: B 型装着部

4) 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、ABS 樹脂、ポリカーボネート、鉄、プラスチック、ゴム、ステンレス

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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) 本体の電源ボタン/モード変換切替ボタンを 2 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. 造形物のデザイン

- 1) LAN ケーブルを本体と接続する。
- 2) ソフトウェアを駆動する。
- 3) 印象物のデータを読み込む。
- 4) 造形物をデザインする。

3. 造形

- 1) レジン(本届出外)をバット全体に行き渡るように流し込む。
- 2) 本体内にバットを設置し、フロントドアを閉める。

4. 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。

5. 造形物の取り外し

- 1) プレートを本体から取り出し、プレート架台に設置する。
- 2) 造形物の底にピンセットの先端を入れ、プレートから取り外す。

【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) 感電や火災の危険があります。
- 2) 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。

3) 電熱器具の周囲には設置しないこと。

4) 可燃性の噴霧器や物質の近くで製品を使用しないこと。

2. 使用上の注意

- 1) 保護手袋を使用すること。
- 2) バットに埃や湿気のないことを確認してから使用すること。
- 3) バットが汚れている場合は、汚れを除去してから使用すること。

【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：23℃～28℃

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。