添付文書

2025 年 6 月作成(第1版)　　医療機器届出番号　40B1X10003GE0204

機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯科技工用重合装置 JMDNコード:35761000

窒素充填式光重合器　FabCure N2

【警告】
① 定められた電圧、周波数以外では使用しないこと（火災・感電の原因となる）
② 点灯中または消灯直後のライトや周囲に手指を触れないこと（高温によるやけど、火災、機器の故障の原因となる）
③ 照射中及び照射直後に、お手入れやライトの交換を行わないこと。（やけど、火災などの原因となる）
④ ヒューズが切れた場合は、電気的に問題がある可能性があるため、速やかに修理点検を依頼すること。（漏電などによる事故・故障の原因となる）
⑤ 使用目的に応じて使用すること。（故障、事故の原因となる）

【禁忌・禁止】
① 濡れた素手でプラグ及び電源スイッチに触れないこと。
② 引火しやすいため作業場には火気を持ち込まないこと。
③ 事故につながる恐れがあるため、勝手に分解、修理、改造はしないこと。
④ 屋外、水のかかる場所、湿気の多い場所には設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

ユニットサイズ（mm）	346×307×308
本体サイズ（mm）	460×420×450
重量（Kg）	15.5
波長（nm）	365
電気的定格	AC100-240V;9A;50/60Hz

【使用目的又は効果】
歯科技工室で、高分子材料を重合するために用いる装置をいう。
光を照射させて重合を行う。

重合可能材料：３Ｄプリンター樹脂等

【使用方法等】
具体的使用方法はマニュアルを参照のこと。
1. コンセントに電源コードをさす
2. 重合する光重合型のレジン等を本体内部のトレーに置く
3. 電源をいれ、ライトを点灯させ重合させる。
4. 重合後は必ず電源を落とし保管する。

※重合室に不活性ガスを充填することで酸素を遮断し、表面酸素の重合阻害反応を抑制する。

【使用上の注意】
(1) 本機の光を直視したり、光源を覗かないこと。
(2) ヒーター等、熱源の近くに本器を置かないこと。
(3) 本器のそばに可燃物を置かないこと。
(4) 本器は、換気の良い場所で使用すること。
(5) 可燃性のガスが空気中にある環境で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
(1) 直射日光を避け、水のかからない室内に保管する。
(2) 振動、衝撃を受けない平らで安定した場所に保管する。
(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) 関係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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚１−38−28　ジオビル
TEL：092-409-4050
FAX：092-409-4051
外国製造業者：Shining3D Tech Co., Ltd.
外国製造所国：中華人民共和国