

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

マルチキュアー

【禁忌・禁止】

1. 本品の如何なる場所にも荷重をかけないこと。
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
3. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- ・ 全長：330×400×350mm
- ・ 重量：23.5kg

3. 原理

圧力容器内に成型された高分子材料と水を注入し封入する。封入された水を加熱することにより、また圧力を加えることにより高分子材料が重合される。加熱・加圧条件は、予め設定されたプログラムに沿って作動する。

4. 電気的定格

定格電源電圧（供給電圧／周波数） AC100V 50/60Hz
消費電力 1270W

【使用目的又は効果】

高分子材料を圧力容器内で加熱、加圧することにより重合させる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
- 2) 電源コードを商用電源に接続する。

2. 使用方法

- 1) メインスイッチを入れ、電源を投入する。
- 2) チャンバーの蓋を開け、フラスコを入れる。チャンバー内にエアホールを塞がないように必要量の水を入れる。加圧重合を行う場合は、蓋を閉める。
- 3) ヒートボタンを押す、チャンバー内の水を加熱させる。
- 4) 温度選択ボタンと温度調整ボタンで重合温度、時間選択ボタンと時間調整ボタンで重合時間をそれぞれ設定する。
- 5) 加圧重合を行う場合は、圧力オン/オフボタンを押す。圧力の調整はレギュレーターで行う。
- 6) スタートボタンを押す、プログラムをスタートさせる。設定温度に達すると、設定した時間中は設定温度を維持し続ける。2 段階で重合させる際は、S 2 ボタンを押す、2 段階目の重合温度、重合時間を設定する。
- 7) プログラムが終了すると、5 秒間アラーム音が鳴り、ディスプレイに「END」と表示される。

3. 使用後

- 1) チャンバーよりフラスコを取り出す。その際、排水を行う場合は排水バルブを開く。
- 2) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 3) 必要に応じて清掃を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ チャンバーに水を入れる際、エアホールを塞がないこと。
- ・ 清掃は排水の上、必ずスイッチを切った状態で行うこと。
- ・ 重合完了後、フラスコを取り出す際、熱湯に注意すること。
- ・ 加圧重合を行う際は、必ず蓋がしっかりと閉められていることを確認すること。

【使用上の注意】*

1. 使用環境：10-40℃、相対湿度 最大 75%（結露なきこと）
2. 使用前に必ず破損等がないか点検してから使用すること。
3. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
4. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 保管環境：-20-70℃、相対湿度 最大 90%（結露なきこと）
2. 水がかからないように注意すること。湿度の高いところに設置しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
4. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
5. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

【耐用期間】

本品出荷後、5 年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 有機溶剤を含む液体で本器を拭拭しないこと。拭拭後は直ちに乾燥させること。
3. 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

【業者による保守点検事項】

1. 外観の異常有無の確認
2. その他必要と認められる項目

【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：白水貿易株式会社
製造国：オランダ
製造業者：Vertex-Dental B.V.
販売業者：株式会社デンタリード
電話番号：06-6396-4448
FAX 番号：0120-24-0892
ホームページ：https://www.dentalead.co.jp/

取扱説明書を必ずご参照ください