2024 年 6 月 1 版

医療機器届出番号：13B2X00065000287

器具機械 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（35761000）

キュリエ プラス

本器は、3D プリンターが光重合レジンより造形した歯科技工物等の二次重合、最終重合に用いる光重合器である。

【形状・構造及び原理等】

形状は下図のとおり。本体重量 12 kg

← タッチ･スクリーン
（前面の上部中央）

ドア･オープン時

［寸法］
本体寸法：幅 約 37 cm×奥行 約 26 cm×高さ約 24 cm
照射庫内：幅 約 20 cm×奥行 約 15 cm×高さ約 6 cm

［付属品］
ガラス板 1 枚、電源コード 1 本、照射庫カバー 1 個
Wi-Fi ドングル 1 個、LAN ケーブル 1 本

［電気的定格］
電圧 100-240V、周波数 50/60Hz、消費電力：最大 500W

［原理］
UV LED を光源として光を照射し、波長域 365nm / 385nm / 405nm の光に感応するレジン材料を重合する。

【使用目的又は効果】

高分子材料を重合するために用いる歯科技工用光重合器

【使用方法等】

本器の接続、設定、使用は、必ず付属の取扱説明書を参照の上で行うこと。初回使用前には、取扱説明書に従い、照射庫の底面にガラス板を設置する。

1. 本器背面の電源スイッチを入れ、タッチスクリーンの「Open」にタッチしてドアを開き、ガラスの照射エリアに対象物を置く。複数ある場合は重ならないよう並べて置く。
2. 「Close」にタッチして、ドアを閉める。
3. タッチスクリーンの「Menu」でパラメーターを設定し、重合を開始する。
4. 照射の完了を確認後、庫内から対象物を取り出す。
5. 次の重合を行うまで、間隔を 15 分以上あけること。

［使用方法に関連する使用上の注意］
ドアの開閉は、タッチスクリーンの「Open」「Close」をタッチして行い、開閉時にはドアに手を触れないこと。

［サーマル・プロテクション機能］
本器の最長重合時間は 20 分である。重合の間隔は 15 分以上あけること。続けて使用する等の原因で過度に高温になると、本器のサーマル･プロテクション機能が作動する。

［窒素充填機能（オプション）］
酸素阻害による表面硬化不良を防ぎ、精密な重合を得るために、背面の最下部（電源スイッチ横）にある窒素供給口に窒素タンク等を接続し、そこから庫内に窒素を充填できる。窒素使用の場合は、照射庫底面のガラス板上に置いた重合対象物を覆うように照射庫カバーを設置して用いる。

［併用医療機器］
販売名 ： SOL プラス
届出番号 ： 13B2X00065000285
販売名 ： SOL 3D プリンター
届出番号 ： 13B2X00065000286
販売名 ： デンティック
届出番号 ： 13B2X00065000100
販売名 ： フリーシェイプ
届出番号 ： 13B2X00065000246
上記 4 品目いずれも
一般的名称 ：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）
製造販売業者､製造業者ともに、本品と同じ

【使用上の注意】

1. 本器の光を直視したり、光源を覗かないこと。
   本器使用時は、目や皮膚を UV 光から保護するため、以下の着用を推奨する。保護着、長袖・襟付きの厚い衣服、保護メガネ、フェイス・シールド、手袋等。
2. ヒーター等、熱源の近くに本器を置かないこと。
3. 本器の近くに可燃物を置かないこと。
   本器の上に物を置かないこと。
4. 本器は背面を壁につけずに設置し、背面に空気の通る空間を確保すること。背面のファンに異物が入ったり異物が当たらないよう注意すること。
5. 本器は、換気の良い屋内で使用すること。
6. 可燃性のガスが空気中にある環境で使用しないこと。
7. 本器は、相対湿度 80%以下の環境下で使用すること。
   主電源供給電圧の変動は 10%以内であること。
8. 本器を標高の高い場所で使用しないこと。
9. 長期間使用しない場合は、本器の電源接続を外すこと。

【保管方法及び有効期間】

熱・直射日光・多湿・水分を避け、安定した平面上に置いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に庫内表面を確認し、汚れがある場合には、取扱説明書に従い、クリーニングすること。
2. クリーニングは、電源コードを抜いて行うこと。
3. その他、日常点検、清掃及び保守点検については、取扱説明書に従って行うこと。
4. 動作異常時は、直ちに使用を中断すること。
5. 本器を修理、分解、改造しないこと。
   異常や修理の際は、製造販売元まで連絡すること。

【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：リンカイ株式会社
住 所：東京都新宿区南元町 19 番地 信濃町外苑ビル 3 階
電 話：03-3359-4321

製造業者：Ackuretta Technologies Pvt.Ltd.
製造国： 台湾

取扱説明書を必ずご参照ください。