機械器具 66　歯科用錬成器

一般医療機器　歯科用印象材混こう器　JMDN 38790000

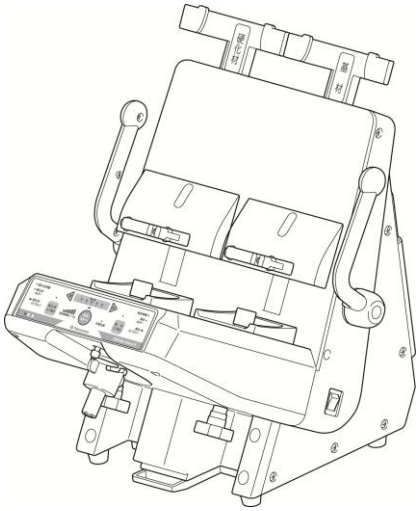
トクヤマ　ＡＰミキサーⅣ

【警告】
・感電の危険性がある為、接地線（アース）不接続での使用（2P コンセントへの接続含む）はしないこと。
・本体上部に水などをかけないこと。本体内部に入ると、火災や感電の原因になります。
・濡れた手で電源コードを抜き差ししないこと。感電の原因になります。
・分解や改造はしないこと。安全を保障できません。

【禁忌・禁止】
・本機器は防爆型ではないので、機器の近くで可燃性及び爆発性の物質を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本機器は、ペースト状の歯科用アルギン酸塩印象材の練和に用いる機器である。専用パックに充填されたペースト（基材ペースト及び硬化材ペースト）を自動練和し、印象材練和物を得る。

1. 構成
①「トクヤマ　ＡＰミキサーⅣ」本体



②電源コード
③付属品
・外筒
・撹拌子
・交換用逆止弁
・AP 電動スクイザー
・乾燥防止キャップ
・ペースト供給口キャップ
・スクイザー
・清掃棒
・ツール BOX
・逆止弁交換用ドライバー
・取扱説明書
・お役立ちブック
・簡易操作マニュアル
・保証書＆登録カード
・据え付け記録
別売：保管材、フットスイッチ
※詳細につきましては、取扱説明書を参照のこと。

2. 本体寸法及び重量
①寸法：W325mm×H375mm×D325mm
②重量：約 8kg（本体のみ）

3. 電気的定格
定格入力：AC100V　50/60Hz　1.5A

4. 原理
印象材の基材ペースト及び硬化材ペーストを各々独立したポンプにより撹拌部に移送し、回転する撹拌子により練和された印象材が外筒の印象材吐出口より吐出される。

5. 使用環境条件
①周囲温度：10℃～30℃
②相対湿度：40%～80%（ただし、結露なきこと）
③気圧：800hPa～1060hPa（海抜 2,000m 以下）

【使用目的又は効果】
歯科用アルギン酸塩印象材（ペースト状）の自動練和

【使用方法等】
1. 設置方法
①海抜 2000m 以下の場所で屋内の周囲温度が摂氏 10～30℃、相対湿度が 40～80%の環境下に設置すること。
②直射日光の当たる窓際やオゾンとの接触がある場所、水掛かりの恐れがある流し台の近くを避けて設置すること。転落や落下の恐れのあるぐらついた台の上や不安定な場所を避けて、水平で安定した台の上に設置すること。
③電源は AC100V、50/60Hz、5A 以上のコンセントを使用し、電源プラグの刃の根元まで確実にコンセントに差し込んでください。
④必ずアースを正しく接続すること。

2. 操作方法
①ペーストパックを取り付ける。
※本機器は、専用品である「トクヤマＡＰ－１」（製造販売業者：株式会社トクヤマデンタル）を用いて使用すること。
※基材ペースト及び硬化材ペーストは、各々本体表示の位置に間違いなく取り付けること。
②電源スイッチを ON にする。
③撹拌軸に撹拌子を取り付け、次いで外筒を取り付ける。
※外筒を確実に取り付けた後、所望の印象材稠度に応じて稠度レンジを選択する。
④印象材練和物を受けるもの（印象用トレー等）を外筒の印象材吐出口下に保持する。
⑤吐出スタートスイッチを押す。（スイッチを押し続けている間、印象材が吐出される。）
⑥必要量の印象材の盛り付けが完了した時点でスイッチから手を放す。
⑦外筒、撹拌子を取り外し、清掃する。
※続けて使用する場合は、③以降を繰り返す。
※清掃後、③又は本項 4. 終了方法の操作までにしばらく時間がある場合、その間乾燥防止キャップを取り付けておくこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3.ペーストパックの交換
①基材又は硬化材の残量確認ランプが点灯し始め、十分なペースト残量が無い場合は、該当する新しいペーストパックと交換する。

4.終了方法
①電源スイッチを OFF にする。
②電源プラグをコンセントから抜く。
③外筒、撹拌子を取り外して清掃した後、乾燥防止キャップを撹拌軸に取り付ける。
※操作方法の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・使用前には本機器の各部に損傷がないか十分に点検し、正常に作動することを確認してから使用すること。
・本機器のポンプ内への空気の混入を防ぐため、ペーストパックを取り付ける際は、パック内のペーストをパックのノズルの出口付近まで押し寄せてから取り付けること。
・ペーストを吐出させる前に、稠度レンジが所望の稠度に設定されていることを確認すること。
・稠度レンジを軟らかめに設定した場合、印象材ペーストが流れ易く、また、硬化するまでの時間が遅くなる傾向があるため、ペーストを多く盛り付けて印象採得する場合は咽頭部への流れ込みに注意すること。
・印象材ペーストを連続して 40 秒以上吐出させないこと。
・基材又は硬化材ペーストのいずれか片方しか吐出されない場合はペーストが硬化しないため、印象採得に使用しないこと。
・本機器内部でのペースト固化を防止するため、ペーストパックの交換時以外はペースト供給口を開放しないこと。ペーストパック未装着時は必ずペースト供給口にペースト供給口キャップを装着すること。

【使用上の注意】
1.使用注意
①本体上部に水などの液体をかけないこと。
②分解、修理、改造は行わないこと。
③3P コネクターを接続できるコンセントを使用し、必ずアースをとること。
④濡れた手で操作しないこと。
⑤電源ジャック及び電源アダプタ、電源コードの各部が濡れたまま使用しないこと。感電の恐れがあります。
⑥電源プラグはコンセントに直接差し込むこと。許容電気量の小さい延長コードの使用やタコ足配線は火災・感電の原因となるので、これをしないこと。また、電源コード及び電源アダプタは必ず付属の専用コードを使用すること。
⑦電源コードを抜き差しする際は、プラグ部分を持って行うこと。コンセントへの差し込みがゆるくぐらつくときや、電源プラグや電源コードが熱いときは使用を中止し、お買い上げの販売店に相談すること。
⑧電源コードを無理に曲げたり捻ったり、また重いものの下に敷いたり、強く挟んだりしないこと。被覆が損傷して内部の導線等が露出した電源コードは使用しないこと。
⑨本機器を使用しないときや故障・異常時には、電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
⑩可動部には手指や身体、衣服が触れないように注意すること。また、ペースト供給口の内部に手指を入れないこと。
⑪本機器の内部に異物を入れないこと。
⑫清掃は、乾燥しているか少し湿った状態の使い捨てタイプの清掃具(ティッシュ等)で行うこと。有機溶剤は使用しないこと。
⑬清掃棒を使用して外筒を清掃する際は、手指を切らないように注意して作業すること。
⑭本機器を廃棄する際には、産業廃棄物として廃棄すること。
⑮本機器は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
⑯本機器は、歯科医療有資格者以外の方は使用しないこと。
⑰本機器を落とさないこと。破損、故障の原因になります。
2.その他の注意
本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。
※使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】
1.貯蔵・保管方法
本機器は、高温・多湿・直射日光・水のかかる場所・埃・塩分・オゾン・イオウ分・化学薬品の保管場所・ガスの発生する場所を避けて保管すること。
①周囲温度：-5℃～60℃
②相対湿度：10%～90%（ただし、結露なきこと）
③気圧：800hPa～1060hPa（海抜 2,000m 以下）
※医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

2.輸送方法
①周囲温度：-5℃～60℃
②相対湿度：10%～90%（ただし、結露なきこと）
③気圧：800hPa～1060hPa（海抜 2,000m 以下）

3.有効期間（耐用年数）
指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：5 年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】
1.安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。
各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、購入先の販売店まで連絡すること。

2.保守・点検上の注意
①診療終了後に清掃をおこなうこと。
②本機器の撹拌軸周辺を点検する際は、電源スイッチを OFF にしてから作業すること。
③30 日間以上使用しない場合は、必ず本体（ポンプ）内部のペーストを別売の保管材に置換すること。
④消耗部品は定期的に点検し、必要に応じ適切に交換すること。
※ポンプも消耗品です。
⑤しばらく使用しなかった本機器を再使用するときは、使用前に本機器が正常に作動することを確認すること。
※保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者　：株式会社アスター電機
住　　所　：神奈川県横浜市都筑区南山田 3-6-40
電 話 番 号　：045-590-5112

製 造 業 者　：株式会社アスター電機

発　売　元　：株式会社トクヤマデンタル
住　　所　：東京都台東区台東 1-38-9
電 話 番 号　：(フリーダイヤル) 0120-54-1182
受 付 時 間　：9:00～12：00、13：00～17：00（土日祝日を除く）

取扱説明書を必ずご参照下さい。