

機械器具 5 5 医療用洗浄器
一般医療機器 器具除染用洗浄器 (JMDNコード：35424000)

スリムソニック

【警告】

- ①付添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
- ②患者が機器に触れたり、各操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
- ③患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ①本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。
[誤作動の防止(相互作用の項参照)]
- ②患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用しているときは、本品を使用しないこと。
[怪我の防止(相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

1) 本装置の基本構成は、以下のとおり。

2) 装置外観図



3) 動作原理

本体内部にある振動子により洗浄液中に超音波発生させることで、キャビテーション効果により汚れを落として洗浄します。

- (1) 定格電圧：交流 単相100V
- (2) 定格電源周波数：50Hz／60Hz
- (3) 電源入力：20VA
- (4) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠのME機器
- (5) 電撃に対する保護の程度：B形機器
- * (6) 周囲温度 10～40℃
- * (7) 相対湿度 30～75% (結露しないこと)
- * (8) 気圧 700～1.060hPa

【使用目的、効能又は効果】

再使用可能な器具等の除染・消毒のために超音波を利用して行う。また、洗浄効果を上げる為各調整等が可能である。

【操作方法、使用方法】

1. 準備

1-1. 設置

- ・機器を安定した作業場へ設置してください。

1-2. 注水

- ・タンク内に洗浄する部品を浸すのに十分な量の洗浄液(たいていの場合は水)を加えてください。タンク内にある基準は最大時の約2/3を示しています。

1-3. 電源

- ・アースした電源ケーブルをつなげると、液晶画面のバックライトが点灯します。各種設定を変えたい場合、以下の説明を参照してください。

2. 操作

2-1. 操作

- ・はじめに、「セット」ボタンを押して設定したい項目を選んでください。ボタンを押すと、3つの項目が温度設定、タイマー、出力の順番で点滅します。
- ・一度変更したい項目を選んだら、「上」ボタン、「下」ボタンでパラメータを設定してください。(項目は10秒以上触れないでいると、タイムアウトとなり点滅が終了する)
- ・「超音波ON/OFF」を押すと洗浄が始まります。

2-2. タイマーの設定

- ・タイマー表示が点滅するまで「セット」ボタンを押したら、「上」ボタン、「下」ボタンで希望の洗浄時間を選んでください。1分～99分まで時間の変更ができます。(それぞれのボタンを押すと、1分ごとに変更でき、押し続けると変更を続ける)

2-3. 超音波出力の設定

- ・出力アイコンが点滅するまで「セットボタン」を押し、「上」ボタン、「下」ボタンで希望の出力を選んでください。10%から100%まで出力の変更ができます。(それぞれのボタンを押すと、10%ごとに変更でき、押し続けると変更を続ける)
- ・「超音波ON/OFF」を押すと超音波機能に切り替わり、「超音波作動表示」が点灯します。もう一度ボタンを押すと、超音波機能が切られ、「超音波作動表示」の光が消えます。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2-4. スイープ機能

- ・超音波中に「スイープ/上」を押すと、スイープ機能が作動し、設定周波数が光ります。もう一度押すとスイープ機能は止まります。

2-5. 脱気機能

- ・超音波洗浄中に「脱気/下」ボタンを押すと、脱気機能が始まり脱気超音波作動表示が点灯します。もう一度「脱気/下」ボタンを押すと脱気は止まります。

2-6. スリープモード

- ・洗浄が終わり、5分間操作がないとスリープモードに入ります。また、「電源ボタン」を押してもスリープモードに入ります。スリープモード中はスリープモード表示が点灯します。電源ボタンをもう一度押せばスリープモードから復帰します。

2-7. メモリー機能

- ・この製品は自動的に一番最後に使用したパラメータを保存しています。スリープモードに入った後に最後に行った洗浄内容を繰り返したい場合、「電源ボタン」を押して本体を再び稼働させます。そうすると、通常の使用と同じように前回の設定の洗浄が続けられます。

3. 使用後

- 3-1. 「電源ボタン」をOFFにし、操作パネルのLED表示の消灯を確認します。

4. 清掃について

4-1. 清掃作業

- ・タンクと外装を清潔な乾いた布で拭きます。ユニットを直接水で洗わないでください。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項の記載の通り。

2. 重要な基本的注意

- ・本品の外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがするなどの異常が発生した場合、直ちに電源をOFFにし、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。
- ・使用中は本品に水、消毒液、生理食塩水等がかからないように注意すること。[感電のおそれ、機械の故障]
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車庫、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所に、設置及び放置しないこと。[変形、変色のおそれ]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤作動を起こす可能性がある為、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。
[誤作動のおそれ]

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する こと）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
電気メス等の 手術用 電気器具	併用する場合は 必ず本製品（汎用 診断・処置テーブル ）の電源を切った 状態にすること。	電磁干渉により本 製品（汎用診断・ 処置テーブル）が 誤動作するおそれ がある為
心臓ペースメーカ 又はペースング 機能を有する 体内植え込み型の 除細動器	使用禁止	ペースメーカの 作動に影響を与え るおそれがある為

4. その他の注意

- ・本品に強い衝撃を与えないこと。[故障の恐れ]

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り10年間＜自己認証（当社データ））によるとする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書を「保守点検」の項を使用前に必ず読むこと。

- 1）機器及び部品は必ず日常点検を行うこと。
 - ・コード類の破損及び接続状態の確認。
 - ・外観の破損状態の確認。
 - ・設置状態の確認
 - ・各部が正確かつ安全に作動することの確認。
 - ・ゆるみ、ガタ、傾き、音、温度、臭気などに注意する。
 - ・以上について点検を行い、少しでも「おかしいな？」と感じたらすぐに使用を中止すること。
- 2）しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に清掃を行い、清掃を行い、清掃作業を行った後、必ず機器が正常に、且つ安全に作動することを確認すること。

●機器を廃棄するとき

機器や交換した部品」を廃棄するときは、感染予防を十分行い、その時点での法規制にしたがい、適切な処理をしてください。

【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・製造業者

日本アイ・エス・ケイ 株式会社 デンタル事業部
〒300-4297
茨城県つくば市寺具1395-1
TEL：029-869-2001

製造業者

Shenzhen Zhongzi Acoustics Technology Co., Ltd
製造国 中国

取扱説明書を必ずご参照下さい。