2024 年 2 月 21 日　　医療機器届出番号 :27B2X00339000008

機械器具　６０　　歯科用エンジン
一般医療機器　　歯科技工用真空撹拌器　　JMDN コード 70742000

真空撹拌器　R-９０１

【形状・構造及び原理等】
１）設計外観図
① タイマー
② 作動スイッチ
③ 電源スイッチ
④ 圧力計
⑤ 真空計
⑥ エアホースコネクタ
⑦ ミキシングカップ

２）サイズ・電気的定格
寸　法：Ｄ２３０×Ｗ２５０
　　×Ｈ４６０（㎜）
重　量：１４㎏
電　圧：１１０Ｖ
電　流：１.０Ａ
出　力：１１０Ｗ
周波数：５０/６０Hz

【原理】
　本製品は、コンプレッサーを吸引圧力に変換し、ミキシングカップ内を真空にして、気泡の混入を防ぎながら練和物を撹拌する。

【使用目的又は効果】
本製品は、減圧下で埋没材又は石膏の粉末を水又は専用液と練和する歯科用真空撹拌器である。

【使用方法等】
①本体とエアコンプレッサーをエアホースコネクタで接続し、電源スイッチを入れる。
②タイマーを調節し、撹拌時間を設定する。
③圧力計で圧力が４～５㎏/ｃｍ^{2}以上であることを確認する。
④準備が整ったら、ミキシングカップに水又は専用液（液）と石こう又は埋没材（粉末）等を入れて、スパチュラ等でなじませる。
⑤本体モーターカップリングの－（マイナス）印とミキシングカップの＋（プラス）印を合わせて軽く押し上げ接続し、再度電源スイッチを入れる。
⑥真空計の針が６０㎝Hg を指したら離し、ミキシングカップがしっかり吸引されるのを待って作動スイッチを入れ、撹拌翼の回転を確認する。
⑦撹拌作業が完了すると、アラーム音が鳴る。
⑧ミキシングカップの底をしっかりと支え作動スイッチを切ると自動的に本体より外れ、作業が終了する。

【使用上の注意】
〔重要な基本的注意〕
・本製品を使用する前に必ず、添付文書とユーザーマニュアルを読み理解すること。
・ユーザーマニュアルに記載されている用途以外には使用しないこと。
・練和物の予備練和は十分に行うこと。予備練和が不完全だと練和ムラが発生したり、粉体が舞い上がり故障の原因になる。
・ミキシングカップは本体に確実に装着すること。不完全な場合吸引が開始しないやモーターが回転しない等のトラブルを生じることがある。
・本体からミキシングカップを取り外す場合は、必ず手でカップを支えて落下に注意すること。
・エアコンプレッサーから供給する圧縮空気は清浄で湿気を帯びないものであること。必要に応じて水抜きやフィルター交換を行うこと。
・本製品を使用しない時は電源スイッチをオフにする。また長時間使用しない時は、さらに電源プラグをコンセントから抜くこと。
・湿気の多い場所、濡れた場所での使用は感電事故の原因になるため、絶対に使用しないでください。
・必ず電源の周波数と電圧、電流に注意して使用すること。
・必ず強固で安定した作業台に設置して使用すること。
・使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
・必ずアースが正しく接続している状態で使用すること。
・必ずコード、ホース類が正しく接続されている状態で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
・水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避け、外圧（物理的負担）及び汚染を受けないように保管すること。
・傾斜、振動等に注意を配り、安定した場所に保管すること。

［保証期間］１年

【保守・点検に係る事項】
・機器及び部品は必ず日常の点検を行ってください。
・暫く使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
・分解や修理、改造は行わないでください。
・万一故障が生じた場合は、販売店又は当社までご連絡ください。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】
・製造販売業者
　日本新世紀歯科株式会社
　住所：大阪府大阪市生野区中川２－１６－１６
　電話番号：０６－６２２４－７８９６
・製造業者
　珠海市瑞豊智造科技有限公司
　製造国名：中華人民共和国

ユーザーマニュアルを必ず参照ください。