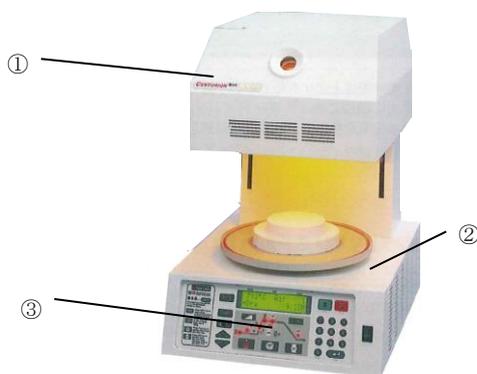


機械器具 70 歯科用焼成器
歯科技工用ポーセレン焼成炉 35762000
一般医療機器

センチュリオン モデル100

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称



- ① ファーネスヘッド
- ② ファーネススペース
- ③ コントロールユニット

構成:

- 1) 本体(電源コード含む)
- 2) 付属品
(真空ポンプホース、接続部品、ヒューズ、ドア用絶縁体、
ピン付きハニカム焼成台)

2. 本体の寸法及び重量

寸法:

- ・幅 330mm×奥行き 450mm×高さ 480mm
(ファーネスヘッドが開いているとき)
幅 330mm×奥行き 410mm×高さ 330mm
(ファーネスヘッドが閉じているとき)
- ・重量: 21kg

3. 電気的定格

- 電源電圧: 100V, 50/60Hz
電源電流: 10A (真空ポンプを除く)
消費電力: 1300W (真空ポンプを除く)

4. 動作原理

本品は歯科用陶材を高温で焼成する。いずれの動作もプログラム制御により、加熱温度、時間、真空度が調整される。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用陶材を焼成するために使用する歯科技工用焼成炉である。

【使用方法等】

1. 機器の設置

- (1) 開梱して、製品に不備が無く、同梱品が全て揃っているかをチェックする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品を運ぶ時は底を持つこと。ファーネス上部の部分だけを持ち上げないこと。
- ・次回輸送時に使用するために、外箱及び梱包材の保管をお勧めします。

- (2) 平らなテーブルの上に本品を設置する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ヒーターや熱源の近くに設置しないこと。
- ・近くにカーテンなど、可燃物を置かないこと。また、可燃物が落

下するおそれのある場所には設置しないこと。

- ・直射日光の当たらない場所に設置すること。
- ・可燃性、引火性、爆発性の液体やガスの近くで使用しないこと。
- ・通気を良くするために本品と壁の間に十分なスペースを確保すること。
- ・本品を設置する場所には必ず換気扇や排煙装置をつけること。焼成中のガスや煙を吸い込むと健康を害する危険性があります。
- ・本品は耐火性のテーブルの上に設置すること。

- (3) 真空ポンプを接続する。

2. 使用方法

(1) 作動開始

- ① 本品の電源プラグを電源コンセントに差し込むと自己診断テストを開始する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・必ず梱包材を除去してからキー操作を行うこと。
- ・電源プラグは必ずアースを引いたソケットに接続すること。
- ・電源コードが高温のファーネスヘッドに触れないように注意すること。
- ・電源は必ず十分な容量のある単独回路をとり、タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対に行わないこと。ショートや火災の原因となり危険です。

- ② セラミックのドア用絶縁体を皿の中央に置く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・この絶縁体を取り付けないで作動させると本品を傷めます。

- ③ オン/オフ キーを押す。
- ④ メニュー下のファンクションキーを押して選択した機能を作動させる。

(2) セットアップ

セットアップ画面は“Mode Selection Screen”画面よりアクセスでき、本品の管理、調節を行う。

- ① “Setup”キー(F4)を押す。
- ② 調節ハンドルを右に回してカーソルを調節したい項目まで移動する。
- ③ 調節ハンドルを押してオペレーションを選択、回して値を変更、再度押して決定する。
- ④ 調節が終わったら、ESC キーを押して“Mode Selection Screen”画面に戻る。

(3) プログラムの起動

- ① “Mode Selection Screen”画面より“Choice(F2)”か“Ceramic(F3)”を押す。
- ② 登録されているプログラム番号と、ファンクションキーの上方に3つの新しいメニューオプションが表示される。
- ③ 調節ハンドルを回して、カーソルを起動するプログラム番号まで移動する。
- ④ マップルの温度は選択したプログラムの“Lo Temp”まで上昇し始める。
- ⑤ ファンクションキーの“Display”か“Edit”を押す。
- ⑥ ファンクションキーの上方に4つの新しいメニューオプションが表示される。
- ⑦ “Start(F3)”を押してプログラムを開始する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品はヘッドが開く時に放熱するので、近づきすぎないように注意すること。

(4) プログラミング

下記のいずれかの方法でプログラムを入力、実行し、歯科用陶材の焼成を行う。

- ① 新しいプログラムを手動で入力する。
- ② 既存プログラムを新しい場所にコピーして編集する。

(5) 使用後の清掃

電源スイッチを切り、十分に本品が冷えた後に各部の清掃を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品の清掃は乾いた清潔な布か、少ししめった布で行うこと。洗

取扱説明書を必ずご参照ください。

剤は使用しないこと。必ず電源プラグを抜いてから清掃を行うこと。

- ・メンテナンスはコンセントを電源から抜いた後に行うこと。
- ・清掃の際に、液体がユニット内に入らないよう注意すること。感電及び故障のおそれがあります。

【使用上の注意】*

〔一般的注意事項〕

1. 使用環境：5-40℃、最大相対湿度 80% 結露なきこと。
2. ラベルに指定されている電源(100V、50/60Hz)を使用すること。
3. 極低温や高湿度の環境に本品が置かれる場合、約1時間室温にならしてから電源を接続すること。
4. 電気ショックの原因となるので、液体や異物を本品内や換気口に入れないこと。誤って液体が本品内に入った時は、電源プラグを抜いて修理を依頼すること。
5. 感電、その他危険のため、カバー、底板等を開け、本体内部に触らないこと。
6. 火傷の危険性があるので、熱くなったファーンレスヘッドの表面等、高温になる部分に触れないこと。
7. ファーンレスヘッドの上に物を置かないこと。ファーンレスヘッドの開閉を阻害しないこと。
8. 本品の作動中にファーンレスヘッドの下に手を入れないこと。圧搾及び火傷の危険があります。
9. 埋設リングや焼成トレーを焼成プレートの周りに置かないこと。ファーンレスヘッドの下に挟まれる危険があります。
10. 機械の安全性が確保できない場合は、事故を未然に防ぐために直ちに電源を切り、修理を依頼すること。例えば、次のような状態が該当するケースです。
 - 本品が破損している。
 - 本品が動作しない。
 - 保管状態の悪いまま本品が長期間放置されていた。
 - 本品が過熱する。
11. 本品のそばに焼成皿やその他高温になる物を置かないこと。本体外装が溶ける恐れがあります。
12. バキュームポンプは通気の良い場所に設置すること。ファーンレスの換気口は、常に障害物でふさがれないように注意すること。
13. 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】

〔保管環境条件〕

温度：-40℃～+70℃

湿度：10%～100%

〔貯蔵・保管方法〕

1. 水のかからない場所にて保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風、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。
3. 傾斜、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。
4. 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。

〔耐用期間〕

本品出荷後、7年。〔自己認証（製造元データによる）〕

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。なお、消耗部品は除きます。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常に、且つ安全に作動することを確認すること。
4. メンテナンスはコンセントを電源から抜いた後に行うこと。
5. メンテナンス後、必要な安全確認テストを行うこと。

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Dentsply Ceramco