

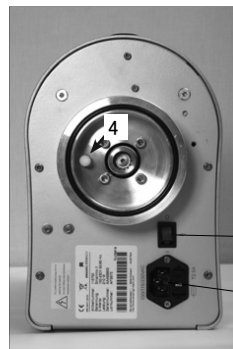
機械器具 60 歯科用エンジン
歯科技工用真空攪拌器 70742000
一般医療機器

スマートミックス X2

【形状・構造及び原理等】**

1. 主要部の形状と名称

(1) 本体



- 1. LED ディスプレイ
- 2. マルチファンクションノブ
- 3. ミキシングボウル

- 4. プレフィルタ
- 5. 電源スイッチ
- 6. 電源プラグ

(2) 付属品

a) 羽根付きミキシングボウル 500mL



b) 電源コード



c) プレフィルタ



d) ドリル用ステンシル



(3) オプション

- ・本体スタンド
- ・羽根付きミキシングボウル 100mL
- ・羽根付きミキシングボウル 250mL
- ・羽根付きミキシングボウル 500mL
- ・羽根付きミキシングボウル 750mL
- ・羽根付きミキシングボウル 1000mL

- ・交換用プレフィルタ
- ・ミキシングボウル 100mL
- ・ミキシングボウル 250mL
- ・ミキシングボウル 500mL
- ・ミキシングボウル 750mL
- ・ミキシングボウル 1000mL

2. 本体の寸法及び重量

○ 寸法

奥行き 250mm×幅 160mm×高さ 350mm

○重量

8.5kg

3. 電氣的定格等

電源電圧 : 100/115/230 VAC

電源周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 210 W

4. 原理

本品は、バキュームポンプによりミキシングボウル内に真空状態を作り出し、真空中で攪拌用の羽根をモータにより回転させてミキシングボウル内の石膏、埋没材等の粉末と水を均一に練和する。

5. 仕様

練和回転数：最大550 rpm

バキューム：-800 hPa

ポンプ能力：15.8 L/分

【使用目的又は効果】

本品は、減圧下で埋没材又は石膏の粉末を水と練和する攪拌練和装置である。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) スタンド又は、壁取り付け具（ドリル用ステンシル）を用いて適切な使用位置へ設置する。
[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]
・取り付けの際には、必ずしっかりと本器が安定して取り付けられていることを確認すること。
- 2) 電源コードと電源プラグに繋ぎ、電源コードをコンセントへ接続する。
- 3) 電源スイッチを ON にする。
- 4) 初めて使用する時は言語選択メニューが LCD ディスプレイに表示されるので、希望する言語を選択する。
- 5) オリジナル練和プログラムを使用する場合は、プログラムを設定・保存しておく。プログラムは No. 1～20 までプリセットされているが、上書きが可能である。

2. 使用方法

- 1) 適切なサイズの羽根付きミキシングボウルを選び、練和する材料を用意する。
- 2) 予備練和を OFF にしている場合は、あらかじめミキシングボウル内で材料を混ぜておく。予備練和を ON にしている場合はあらかじめ材料を混ぜる必要はない。
- 3) ミキシングボウルの縁に付いた材料をきれいに拭き取ってからふたを閉め、手でしっかりと保持したまま本体に装着する。
- 4) マルチファンクションノブを回してプログラムを選択する。
- 5) マルチファンクションノブを軽く押し、プログラムを開始する。練和が始まるとミキシングボウルが持ち上がり、数秒でバキュームの吸引力によりミキシングボウルが保持される。フルバキュームになると練和が自動的に始まり、ディスプレイに練和の残り時間が表示される。
- 6) 練和が終了すると信号音が鳴るので、ミキシングボウルが下に落ちないようにしっかりと持った状態でマルチファンクションノブを押し、バキュームのスイッチを OFF にする。
[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]
・ミキシングボウルを取り付けずに長時間バキュームポンプを作動させないこと。
・必ずプレフィルタを取り付けて操作すること。

3 使用後の清掃

本器及びミキシングボウルの清掃を行う。

[操作方法又は使用方法に関する使用上の注意]

- ・有機溶剤を含む液体で本器を清掃しないこと。
- ・ミキシングボウルとボウルのフタは常に清潔にしておくこと。封鎖される部分については特に清潔を保つよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】**

[一般的注意事項]

1. 使用環境：常温、常湿
2. 使用の前に必ず本添付文書をよく読み、その注意事項や指示に従うこと。
3. 正常に動作しない場合、又は破損がみられる場合には直ちに使用を中止し、故障中の表示を行い、修理を依頼すること。
4. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
5. 安全のため、使用後は必ず電源プラグをコンセントから抜いておくこと。
6. 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項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

1. 保管環境：常温、常湿
2. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

[耐用期間]

本品出荷後、5 年。
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。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- プレフィルタの交換時期：最大で 1 年（使用状況によって異なる）
1. 取扱説明書に従い、適切にメンテナンスを行うこと。
 2. 有機溶剤を含む液体で本器を清掃しないこと。
 3. ミキシングボウルとボウルのフタは常に清潔にしておくこと。封鎖される部分については特に清潔を保つよう注意すること。
 4. 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。

【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	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	オーストリア
製造業者	Amann Girsbach AG