**2021年　1月改訂（第5版）
*2017年 10月改訂（第4版）

届出番号：27B1X00020223011

機械器具　70　歯科用鋳造器
歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器　70759000
一般医療機器

バキュマット６０００ＭＰ

【禁忌・禁止】
・本器の接地線をアースに接続せずに使用しないこと。感電を起こす危険があります。

【形状・構造及び原理等】**
1. 主要部の形状と名称
1）本体



コントロールパネル
vPad コンフォート 2、vPad エクセレンス 2



2）付属品
1）焼成皿
2）電源コード
3）コントロールユニット接続ケーブル
4）トング
5）クラウンスタンド
6）ポーセレントレー

2. 本体の寸法
幅 230㎜×奥行き 325㎜×高さ 630㎜

3. 電気的定格等
・本体
定格電源電圧　：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力　：1500VA

4. 原理
本品は真空ポンプに接続して用い、歯科用セラミックス材料を加熱後に圧入プランジャーで鋳型へ圧入、成形加工する。また、焼成モードで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、歯科用セラミックス材料を加熱後に加圧して成形する。歯科用陶材の焼成機能を併せて有する。

【使用方法等】**
1. 使用前準備
1）使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚等）の無いこと、周囲に可燃物の無いことを確認する。
2）コントロールユニットと本体を接続する。コネクターケーブルは、本体側の vPad コンフォート 2、vPad エクセレンス 2 用のコネクタに接続する。ステータスディスプレイを本体上面に差し込む。
3）真空ポンプの電源プラグと真空ホースを本体に接続する。
4）本体と電源コード、および電源コードをコンセントに接続する。
5）レギュレータホースを本体に接続する。
6）本体背面のメインスイッチを ON にする。電源が入ると、焼成台が上下し自動的に自己診断テストおよび温度校正が開始される。終了後、コントロールユニットの画面に表示が出る。

2. 使用方法
1）マッフルの焼成台に被焼成物を置く。
2）タッチパネルで被焼成物に合ったプログラムを選択する。複数のファーネスを接続している場合は、該当するファーネス番号を選択し、プログラムを選択する。
3）プログラム選択後、各設定値が表示される。焼成パラメータは変更可能で、該当箇所に触れ数値を入力することで変更できる。変更後セーブボタンを押すことで新しい設定値がセーブされる。
4）スタートボタンを押して、焼成プログラムを開始する。
5）プログラム終了を確認し、トングを使って材料を取り出す。

［使用方法に関連する使用上の注意］
・本体の近くや上に可燃性のものを置かないこと。火災の危険があります。
・延長コードを使用しないこと。電流負荷により火災を起こすおそれがあります。
・本体と電源コード、コンセントの間に障害物があったり、人が通るおそれのあるような場所に本器を設置しないこと。
・一度電源を切り、再度電源を入れる場合は、20 秒以上間隔をあけること。

3 使用後
1）ファーネスを充分に冷却した後、スイッチをオフにする。
2）各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認し、作業を終了する。
3）必要に応じて清掃を行う。
［使用方法に関連する使用上の注意］
・本体から出るほこりやゴミは吹き飛ばさず、吸引にて清掃すること。浮遊粉塵により健康を害するおそれがあります。
・本体外装表面は、水、もしくは中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭き取ること。
・水をかけたり、水没させないこと。

【使用上の注意】*
［一般的注意事項］
1. 使用環境：2-40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
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. 使用前に必ず破損等がないか点検してから使用すること。
4. 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

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

[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。

[耐用期間]

本品出荷後、10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]

1. 取扱説明書に従い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 本品は耐火性セラミックファイバーや結晶シリカを使用しています。マッフルを交換する際に、これらの物質を吸引すると健康を害するおそれがあります。マッフルの交換は必ず訓練を受けた有資格者が適切に行うこと。
3. 有機溶剤を含む液体で本器を清掃しないこと。
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： ドイツ
製 造 業 者： VITA Zanhnfabrik, H.Rauter GmbH & Co.KG