

サーモジェクト22

【禁忌・禁止】

1. 本品の如何なる場所にも荷重をかけないこと。
2. 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。
3. 本品は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- ・寸法: 326×223×978mm
- ・重量: 28.5kg

3. 原理

義歯制作の過程で流蟻後の義歯模型のフラスコに、熱可塑性レジンを用意設定されたプログラムに沿って自動的に填入し、加熱・加圧することにより重合させる。

4. 電気的定格

定格電源電圧(供給電圧/周波数) AC200V 50/60Hz
消費電力 640W

【使用目的又は効果】

歯科技工室において、高分子材料を容器に填入し、加熱、加圧することにより重合させる。

【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、著しい汚れ等)の無いことを確認する。
- 2) 電源コードを商用電源に接続する。
- 3) エアフィルターに外部コンプレッサーよりエアチューブを接続する。

2. 使用方法

- 1) メインスイッチを入れ、電源を投入する。
- 2) 電源投入後、温度が十分でない時は、予熱温度まで加熱される。予熱温度に達するとディスプレイに「idle mode」と表示される。
- 3) 操作ボタンでプログラムを選択する。プログラムは4種類あり、操作ボタンの増加・減少ボタンで選択し、エンターボタンを押すと選択される。正常にプログラムが選択された場合は、ディスプレイのプログラム番号の横に「S」と表示される。再度エンターボタンを押すと、「PLEASE SPRAY CHAMBER」とディスプレイに表示される。
- 4) チャンバー内部及びサーモセンスのカートリッジにシリコンスプレーを噴霧し、カートリッジをチャンバーに挿入する。

- 5) 義歯模型を封入したサーモフラスコを本体に設置する。ホールディングスクリューを閉め、セーフティーバーを上げ、サーモフラスコを固定する。エンターボタンを押すとプログラムが開始される。器械内部のピストンが作動しレジンがフラスコ内に填入される。
- 6) プログラム終了後、ピストンが下がり、アラームが3回鳴る。

3. 使用後

- 1) ホールディングスクリューを緩める。次にセーフティスイッチを押し、セーフティーバーを下降させる。器械よりサーモフラスコを取り出す。
- 2) 各部に異常(破損、傷、等)の無いことを確認する。
- 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】

- ・作動中、インジェクションプレート及びバックパネルの排気口は高温となるため触れないこと。また、重合完了後、フラスコを取り出す際にも注意すること。
- ・清掃は排水の上、必ずスイッチを切った状態で行うこと。
- ・加圧重合を行う際は、必ずフラスコがしっかりと固定されていることを確認すること。

【使用上の注意】*

1. 使用環境: 10-40℃、相対湿度 最大75%(結露なきこと)
2. 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。
3. 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。
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

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 保管環境: -20-70℃、相対湿度 最大90%(結露なきこと)
2. 水がかからないように注意すること。湿度の高いところに設置しないこと。
3. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、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. 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。
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. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、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拭拭しないこと。拭拭後は直ちに乾燥させること。
3. 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

[業者による保守点検事項]

1. 外観の異常有無の確認
2. その他必要と認められる項目

【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

製造国：オランダ

製造業者：Vertex-Dental B.V.

販売業者：株式会社デンタリード

電話番号：06-6396-4448

F A X 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp/>