

機械器具 66 歯科用練成器
歯科用練成器具 70682000
一般医療機器

シンプレスⅡ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- ・ 寸法：330×190×380mm
- ・ 重量：7kg

3. 原理

本品はモーターを作動させることにより、シャフトに取り付けられた圧力ディスクを下降させ、歯科用2ペースト型印象材を押し出し、混合用のミキシングチップにて、印象材のベースとカタリストを最適な混合比で練和する。

【使用目的又は効果】

印象材を自動的に練和する装置である。

【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) 電源コードを本体電源ソケットおよび商用電源コンセント接続し、本体の電源スイッチを入れる。

2. 使用方法

- 1) 印象材のカートリッジにミキシングチップを取り付ける。
- 2) 本体のカバーを開け、カートリッジを装着する。カートリッジがキャッチにきちんと合って装着されているか確認する。
- 3) 練和プログラムをコントロールキーで選択する。プログラムは、カートリッジに付いている記号と同じ記号のキーを選択する。使用するカートリッジの記号がコントロールキーの記号に無い場合は「ST」ボタンを選択する。
- 4) 装着後、カバーを閉じる。このとき、カバーが正しく閉められていないと、「本体カバー」LEDが赤色に点灯する。
- 5) 希望の速度、用途に応じて、ファーストスタートキーまたはスロースタートキーを押し、印象トレーもしくはディスペンサーに印象材を出す。印象材は、スタートキーを押している間出続ける。
- 6) 印象材が希望の分量に達した時点で、スタートキーを離す。
- 7) 印象材の残量が約1回分になった時、「残留」LEDランプが点灯する。

3. 使用後

- 1) 印象材を出した後、カートリッジを取り外す必要がある場合は、本体のリトラクトキーを押し、圧力ディスクをスタートポジションへ後退させる。必要の無い場合は、本体の電源スイッチを切る。
- 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】

1. 印象材については、メーカーの取扱説明書および指示に従うこと。
2. 新しいカートリッジ、または途中で使用したカートリッジを新たに装着した場合には、印象材の最初の5cmは使用しないこと。
3. 間違ったプログラムを使用した印象材は、製品が本来持つ性能を発揮出来ないことがあるので、注意すること。
4. ピストンのシャフト部分は絶対に拭かないこと。
5. 水をかけないこと。

【使用上の注意】*

1. 使用環境：5-40℃、相対湿度 最大 80%（結露なきこと）
2. 熱の影響を受ける場所、開放した窓のそば、直射日光の当たる場所、湿度の高い場所で使用しないこと。
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—+60℃、相対湿度 最大 80%
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、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. 溶剤や研磨剤を含む洗浄剤で本器を拭掃しないこと。拭掃後は直ちに乾燥させること。

【業者による保守点検事項】

1. 外観の異常有無の確認
2. 圧力ディスクの摩耗確認
3. 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
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：Kettenbach GmbH & Co. KG