

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

ミクロナ ミキサー II

【禁忌・禁止】

1. 本品作動中に本体蓋を開けないこと。[回転が強制的に停止し、内部ギアを損傷するおそれがある。]
2. 初回使用時又は運搬後は、必ず本体底面の固定ネジを取り外すこと。[内部ギアを損傷するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格及び分類

定格電源電圧（供給電圧／周波数）：AC100～230V 周波数 50/60Hz
消費電力：250W

3. 原理

本品は自転しつつ公転する歯車機構を用い、混合容器内の歯科用材料を気泡の少ない状態に練和する。混合容器はモータを回転させることにより、モータに直結するスイングアームの回転させ自転を行う。そして、スイングアームに直結した歯車機構より混合容器を自転させることにより練和を行う。

【使用目的、効能又は効果】

歯科材料（印象材料、セメントなど）を練和又は混和する器具である。

【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) 電源コード用ソケットに電源コードを接続する。

2. 使用方法

- 1) メインスイッチをONにし、本体の蓋を開ける。
- 2) 練和する秒数をタイマーノブで調整する。
- 3) 印象材と水を正確に計量し、ミキシングカップに入れる。ミキシングカップの蓋を閉じ、親指でミキシングカップ中央の穴を塞いで上下に振る。
- 4) ミキシングカップを本体カップ受けに設置し、本体の蓋を閉める。
- 5) スタートボタンを押す。
- 6) 作動終了後、本体蓋を開け、ミキシングカップを取り出す。

3. 使用後

- 1) カップ受け及びその周辺に残留物が無いことを確認する。その際、必要に応じて清掃を行う。
- 2) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
- 3) 本体の蓋を閉じ、メインスイッチをOFFにする。

【操作方法又は使用方法に関する使用上の注意】

- ・ミキシングカップの蓋はカップ本体に接続した後、矢印の方向に最後まで回し、内容物が出てこないようにすること。
- ・本体内部に液体が浸入しないようにすること。
- ・本体作動中に本体蓋を開けないこと。
- ・練和する材料の混合比や練和時間は、使用する材料の製造元の指示に従うこと。
- ・追加で練和を行う場合は、一度蓋を開け、再度時間設定を行った後、練和を行うこと。
- ・清掃は必ずメインスイッチを切った状態で行うこと。

【使用上の注意】

1. 本体内部に液体が浸入しないようにすること。
2. 本体重量（17.3kg）の荷重に十分耐えられる場所で作動させること。
3. 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】

【貯蔵・保管方法】

1. 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。
2. 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。
5. 輸送の際には必ず本体底面の固定ネジで本体内部を固定し、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、研磨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. ミキシングカップ等プラスチック製品は家庭用洗剤等で洗浄後、柔らかい布等で拭拭すること。

【業者による保守点検事項】

1. 外観の異常有無の確認
2. 内部ギア摩耗の確認
3. その他必要と認められる項目

【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 <http://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 スイス
製造業者 Mikrona Technologie AG

取扱説明書を必ずご参照ください