届出番号：27B1X00020306011

2025年1月作成（第1版）

機械器具 70 歯科用鋳造器
歯科技工用ポーセレン焼成炉 35762000
一般医療機器

ビタ バキュマット6100M

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法
本品は以下により構成される。
1)ビタ バキュマット6100M本体
2)コントロールユニット(vPadコンフォート2、vPadエクセレンス2)
3)付属品
電源コード、コントロールユニット接続ケーブル、真空チューブ
焼成台、ステータスディスプレー、トング、焼成トレーG

本体　　コントロールユニット
(vPadコンフォート2)
(vPadエクセレンス2)
寸法：W230×D325×H444 (mm)

2. 電気的定格等

定格電圧	AC 100V
定格周波数	50/60 Hz
電源入力	最大1500 VA

3. 原理
歯科用陶材を高温で焼成する。動作はプログラムにより電子的に制御され、温度、時間等を自動的に調整し、被焼成物に適した焼成を行う。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用陶材を焼成するために使用する歯科技工用焼成炉である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
1) 耐熱性で安定した水平の台の上に設置する。
2) コントロールユニットと本体を接続する。コントロールユニット接続ケーブルはコントロールユニット接続口に接続する。ステータスディスプレーは本体上面に差し込む。
3) 真空ポンプと本体を接続する。電源プラグは本体背面の真空ポンプ電源口に接続し、真空チューブは青色の真空チューブ接続口に接続する。
4) 電源コードは本体の電源コード接続口に接続し、コンセントに差し込む。
5) 本体背面のメインスイッチをオンにする。電源が入ると、リフトテーブル自動的に上下し、温度校正が開始される。
6) リフトテーブルに焼成台を設置する。

2. 使用中の操作
1) 焼成台に被焼成物を置く。
2) コントロールユニットを操作して被焼成物にあ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。焼成パラメーターは変更可能で、該当箇所を選択し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保存される。
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て、トングを使って材料を取り出す。

3. 使用後の処置
1) リフトテーブルを上部まで上げ、本体背面のメインスイッチをオフにする。
2) 必要に応じて清掃を行う。

〈使用環境〉
温度：2℃～40℃　　相対湿度：80%以下(結露がないこと)

〈使用方法等に関する使用上の注意〉
1) 本体の近くに可燃性、引火性、爆発性のものは置かないこと。
［火災のおそれがある。］
2) 本体が動作中には必ず換気扇や排煙装置を使用すること。
［焼成中のガスや煙を吸い込むと健康を害するおそれがある。］
3) 焼成台を使用せず、作動させないこと。
［高温により破損のおそれがある。］
4) 本品の加熱中及び加熱後は、本体の筐体は70℃以上の高温となることがあるため、やけどに注意する。
5) ファンの排気口の周囲を清潔に保ち、物を置かないこと。
6) 本品の近くで液体を使用しないこと。誤って、液体が本品内に入った場合は、本品を動作させずに電源コードを抜いて修理を依頼すること。
［感電のおそれがある。］
7) 一度電源を切り、再度電源を入れる際は、30秒以上間隔をあけること。
8) 温度が輸送後で15℃未満の場合、本品を室温で約30分放置し、室温に戻してから電源を入れる。

【使用上の注意】

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

〈重要な基本的注意〉
1) 本品は室内でのみ使用すること。
2) 本品は通気性を確保するために、壁とのスペースは十分にあけること。
3) 本品の設置場所には消火設備を設置すること。
4) 本品は発がん性のあるセラミックファイバー使用しているため、焼成炉で作業や部品の交換時に粉塵が発生する可能性があるので、必ず訓練を受けた有資格者が適切に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉
高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

【保守、点検に係る事項】

1) 取扱説明書に従い、適切にメンテナンスを行うこと。
2) 清掃やメンテナンスは本品が十分に冷めてから、電源コードを抜いてから行うこと。［やけど、感電のおそれがある。］
3) 外装カバーは洗剤を使用せず、濡らした布で掃除すること。
4) 本体を流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本品は防水構造でないため、破損、故障する可能性がある。］
5) 定期点検については、取扱説明書を参照して弊社又は販売店にご相談下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

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

取扱説明書を必ずご参照ください。