＊＊２００６年　４月１０日（第３版）
　＊２００６年　１月２０日（第２版）

承認番号 15200BZZ00601000

機械器具１２　理学診療用器具
管理医療機器　　歯科用イオン導入装置　　70703000

特定保守管理医療機器

フロリアート１０

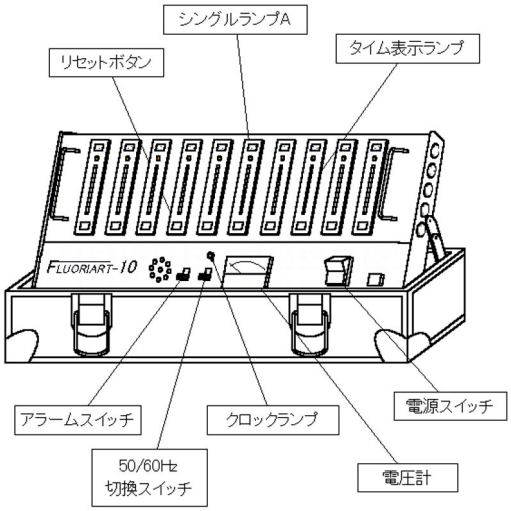
【禁忌・禁止】

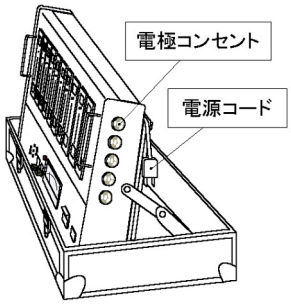
下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招く恐れがありますので使用しないでください。
・ペースメーカ、埋込型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内埋込型医用電気機器。
・心電計などの装着型医用電気機器。

把持電極は手のひら以外では使用しないでください。火傷の恐れがあります。**

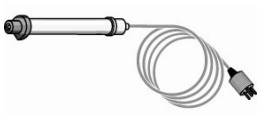
【形状・構造及び原理等】

１．装置外観図

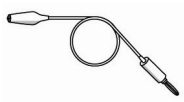




２．付属品



Ｆ－１０電極付コード



トレー接続コード(F-1)

３．電気的定格
定格電圧　　ＡＣ１００Ｖ±１０％
周波数　　５０／６０Hz
消費電力　　１５Ｗ

４．本体寸法及び重量
Ｗ４９５　×　Ｄ２５０　×　Ｈ１８０mm
重量　　８kg

５．動作原理
「イオン導入」は、フッ素を歯牙に浸透させるため歯牙表面より Pulp に至る電位傾斜を設定し、フッ化物を分解してフッ素イオンを歯質中に浸透させます。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的
電位差を利用してフッ素イオン等を歯質に導入する装置をいう。う蝕予防に用いる。

【品目仕様等】

１．出力特性
最大出力電流　　４４０μＡ

【操作方法又は使用方法等】

ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。
また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

１．操作方法
（１）電極付コードを電極コンセントに差し込みます。
（２）トレー接続コードを電極コードに接続します。
（３）適合するサイズのイオントレーを選び、内装綿に薬液（２％フッ化ナトリウム液）を浸す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

（4）電源を入れる。
（5）電極コードのパイプ部分を患者にしっかり握らせる。
（6）イオントレーを歯列に軽く圧接し、トレーの端子を接続コードのクリップで挟みます。
（7）通電が始まります。
（8）アラームが鳴って終了を知らせます。
（9）使用後のイオントレーは廃棄処分してください。
(11) 使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差しつかえないようにしてください。

【使用上の注意】

1．使用前の注意事項
（1）スイッチの接触状態、アラーム、タイマー設定、メーター類などの点検を行い、装置が正確に作動することを確認すること。
（2）すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
（3）機器の併用は危険を及ぼす恐れがあるので十分注意すること。
（4）患者に直接接続する外部回路に問題がないか再確認すること。

2．使用中の注意事項
（1）治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
（2）機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
（3）機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
（4）機器に患者が触れることのないよう注意すること。

3．使用後の注意事項
（1）定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
（2）コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力をかけないこと。
（3）付属品、コードなどは清拭したのち整理してまとめておくこと。
（4）機器は次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
（5）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管方法
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

2．有効期間・使用の期限（耐用期間）**

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、１０年間とする。（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1．清掃・消毒・滅菌

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤水拭	ｱﾙｺｰﾙ清拭	ＥＯＧ滅菌	高圧蒸気滅菌
本体	○	○	×	×
電極付コード	○	○	○	×
F−1ｺｰﾄﾞ	○	○	○	×

2．保守・点検

（1）しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ナルコーム製作所
住　　所：〒384-2107
長野県佐久市蓬田 1251 番地 239
電 話 番 号：0267-51-5155　FAX 0267-58-0577

製造業者：株式会社ナルコーム製作所