

添付文書

認証番号 224ACBZI00041000

**2014 年 04 月 01 日作成（第 2 版）

*2012 年 09 月 04 日作成（第 1 版）

機械器具 (59) 歯科用ユニット 歯科用ユニット (34991010)

管理医療機器 特定保守管理医療機器（設置）

販売名：エーデック 200 シリーズ

【警告】

- ①本製品は歯科用ユニットであり、診療/治療以外の目的に使用しないこと。
- ②機器の操作に習熟した有資格者以外は使用しないこと。
- ③注意事項を遵守して患者および使用者の安全を確保し、機器は正しく使用すること。
- ④幼児や子供の診療中の患者周辺への立入りは制限すること。
- ⑤患者が機器や各操作スイッチなどに接触しないよう、常に気を配ること。
- ⑥機器の可動部及びその周辺に患者及び使用者の手、指、身体の一部を近づけないようにすること。
- ⑦故障した時は適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

【禁忌・禁止】

- ①機器の改造
- ②不具合状態での使用
- ③未整備状態で使用（未整備とは定期点検や日常点検などをしていない状態をいう）

【併用禁忌】

- ①本製品は、電磁波の影響を受け誤作動を起こす可能性があるため、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器は使用しないこと。
- ②本製品は、電気メスにより障害が生じる可能性があるため、電気メスを使用するときはメインスイッチを切ること。

【形状、構造及び原理等】

（１）構成

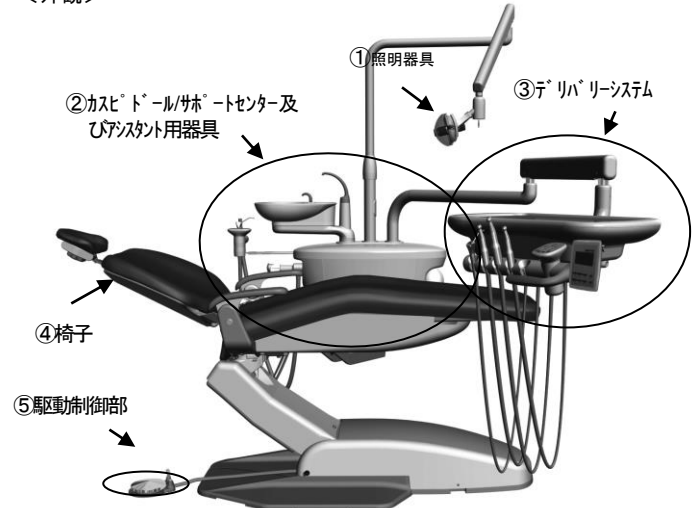
本品の構成は以下のとおりである

参照番号	構成部分	品番	品名	装備
①	照明器具	28.1826.00	200 型歯科用ライト	選択
②	カスピドール/サポートセンター及びアシスタント用器具	77.1121.00	200 型カスピドール	選択
			200 型サポートセンター	選択
			200 型アシスタントアーム	選択
③	デリバリーシステム	77.1183.00	200 型デリバリーシステム	選択
④	椅子	62.0694.00	200 型チェア	標準
⑤	駆動制御部	62.0163.01	フットスイッチ	選択

上記品番の最後の 2 桁の番号は、カラーの違いによる番号である。

上記の構成品は単品又は部品として取り扱うこともある。

<外観>



（２）電氣的定格

定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：1000VA

（３）機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の浸入に対する外装の保護の程度：IPX1（フットスイッチのみ）
作動（運転）モードによる分類：間欠作動（運転）するタイプ

（４）EMC規格

本装置は、IEC 60601-1-2:2007 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
可動部分	JIS T 5701 に適合する。
固形物収集装置	
給水回路の破壊圧力	
エアー回路の破壊圧力	
圧力解放	

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 取付・設置
 - 1) 機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行うこと。
 - 2) 機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書に従うこと。
- (2) 使用環境
 - 1) 周囲温度 10℃～40℃
 - 2) 相対湿度 最大 95%
- (3) 操作方法
 - 1) 使用準備
 - ① 本装置の水圧計及び空気計を見ながら、水圧は 275.79kPa（40PSI）に、空気圧は 551.58kPa（80PSI）に調節する。
 - ② コントロールヘッドのアームの高さを調節する。
 - ③ フロアボックスの電源スイッチ及びコントロールヘッドのマスタースwitchを共にオンにし、ユニット内の電気、水、エアーの各回路をオンにする。
 - ④ 水量を及びエアー量を各調節バルブにより調節する。
 - ⑤ 診断開始時にはチューブからの排水を 2～3 分間行う。
 - ⑥ シリンジ及びハンドピースが所定の位置に設定されていることを確認し、診療に適したハンドピースを選択する。
 - 2) 使用中の操作
 - ① シリンジは手元の水ボタン及びエアーボタンにて操作する。
 - ② 患者の入替時にはチューブからの排水を 20～30 秒行う。
 - 3) 使用后
 - ① 各スイッチをオフにし、各バルブを閉じる。

【使用上の注意】

- (1) 熟練した者以外は本器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次に事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時も含む）など安定状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には、次に事項に注意すること。
 - 1) スwitchの接続状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること
 - 3) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 4) 給水、給気が正しく行われるように確認すること。
 - 5) 機器の併用は誤診断や危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 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。
 - 2) 機器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機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (5) 機器の使用後には次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により操作スswitch、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、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き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家に任せること。

- (7) 機器は改造しないこと
- (8) 本器は手術室で使用することを想定していません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- (1) 貯蔵・保管方法
常温、常湿（結露を生じない）で保管すること。
- (2) 耐用期間
正規の保守点検ならびに、消耗品の部品交換を行うという条件で 7 年間。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用者による保守点検事項
取扱説明書に記載してある。事前に熟読すること。
- (2) 業者による保守点検事項
定期点検を実施する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**選任製造販売業者： Ivoclar Vivadent 株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 1-28-24

外国製造業者： A-DEC, Inc. （エーデック社）/米国

取扱説明書を必ずご参照下さい。