

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）

エーデック チェアー シリーズ**【警告】**

- ① 電撃の危険を回避するために、本機器は保護接地を備えた電源だけに接続すること。[安全のため]
- ② 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。[挟み込み等による怪我の防止]
- ③ 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。[挟み込み等による怪我の防止]
- ④ 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。[挟み込み等による怪我の防止]

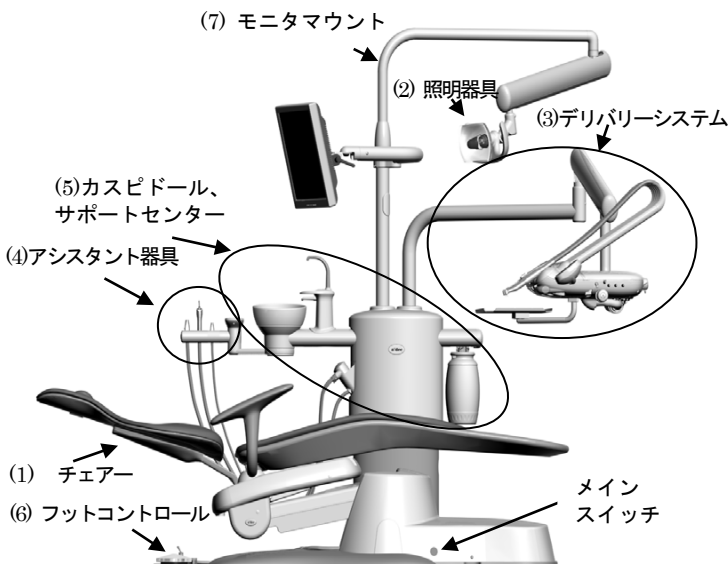
【併用禁忌】

- ① 本機器は、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 本機器は、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。それぞれの構成部品から選択する。

(1)	チェアー（一般的名称：歯科診査・治療用チェア、一般医療機器）
	エーデック 311 チェアー
	エーデック 411 チェアー
	エーデック 511 チェアー
(2)	照明器具（一般的名称：汎用歯科用照明器、一般医療機器）
	ハロゲンライト(571, 572, 371, 372)
	LED デンタルライト(576L, 575L, 571L, 572L, 574L, 577L)
(3)	デリバリーシステム
	(334 型、332 型、336 型、532 型) トラディショナルヘッド
	(335 型、333 型、533 型) コンチネンタルヘッド
	542 型サイドデリバリーシステム
(4)	アシスタント器具
	(200 型、351 型、551 型) アシスタントアーム
	353 型カスピドール搭載
	352 型テレスコーピング搭載
	545 型 12 オクロック
(5)	カスピドール、サポートセンター
	200 型、361 型、461 型、561 型
	362 型、363 型（カスピドールは選択可能）
(6)	フットコントロール
	ディスク型
	レバー型
(7)	モニタマウント
	381 型、382 型、482 型、581 型、

<外観>**（２）電気的定格**

定格電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

消費電力：1,000VA

非連続運転

デューティーサイクル：5%（最大作動時間 20 秒）

（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

ハンドピース接続部形状：6pinHP(JIS T 5905 タイプ C コネクタ)

【原理】

- ・エア系については、歯科医院内設置のエアコンプレッサーからエアバルブに供給されたエアを、レギュレーターにて圧力調整し、マニホールド（チェアー部）を経由して、コントロールヘッド部でシリンジ等に供給される。
- また、エアフィルターを通ったエアの一部は、エア用レギュレーターに送られ、空気調節に使用され、マスタートグルのオン／オフによりシリンジの作動を可能にする。
- ・水系については、上水道から水バルブに供給された水が、水フィルターへ送られ、ボトルを経由してカスピドール及びシリンジ等に供給される。
- ・電気系については、フロアボックスにて商用電源に接続し、チェアー部に、コントロールボックス及びハンドピース、デンタルライトへ、それぞれ供給するための配線を備えている。

使用前に取扱説明書を必ずお読み下さい。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- (1) 取付・設置
 - 1) 機器の取付設置は専門のサービス要員（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・設置は付属の設置ガイド、取り付け方法に従うこと。
 - (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チェアのメインスイッチ及びコントロールヘッドのマスタースイッチを共にオンにし、ユニット内の電気、水、エアーの各回路をオンにする。
 - ②コントロールヘッドのアームの高さを調節する。
 - ③使用前に直径 6mm のコネクタをもつディスポーザブル又は滅菌した歯科用吸引カニューレをハイボリウムエクストラクター (HVE) に、直径 11mm のコネクタを持つディスポーザブル又は滅菌した歯科用吸引カニューレをサリバエジェクターに装着する。
 - ④適切な水量及びエアー量を確認し、必要に応じて調整する。
 - ⑤診療に適したハンドピースを選択し、チューブからの排水を 2～3 分間行う。
 - 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) 使用後
 - ①各スイッチをオフにする。
- ＜使用方法に関連する使用上の注意＞
- メインスイッチが電源からの切り離しの手段なので、使用中に異常を認めた場合には、チェアの足元にあるメインスイッチの電源をオフにすること。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

- (1) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は、直ちにチェアのメインスイッチを切り、使用を中止すること[ペースメーカの機能に障害を与える恐れがあるため]。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 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) 機器の併用は誤作動や危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。

- 6) 人体質量 181kg 以上の人、及び同時に複数の人を乗せないこと。

(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。
- 3) 薬液等がチェア表面等に付着すると変質したり、腐食したりする恐れがあるので、速やかに清拭すること。
- (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イッチ、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) 機器は次の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
 - 4) 機器の清掃、カスピドールやバキュームを含む排水管路の洗浄には取扱説明書で指定した方法以外で行わないこと。
- (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の担当者に任せること。
- (7) 消耗品を交換する場合は、A-Dec 社の純正品を用いること。
- (8) 廃棄する場合は産業廃棄物としてその地域の規則に従い、適切に廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

詳細は保守点検書をよく読むこと。

＜使用者による保守点検事項＞

患者ごとにシートを乾いた布又は少し湿った布で消毒すること。
ハンドピースは患者ごとにオートクレープで滅菌消毒すること。

＜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等】

選任製造販売業者： Ivoclar Vivadent 株式会社

TEL: 03-6801-1301 FAX: 03-5844-3657

URL: www.ivoclarvivadent.com

外国製造業者： A-Dec, Inc. （エーデック社）／米国