

A-dec® 規制情報、仕様、および保証について

手引き

本書には、A-dec製品に関する情報および仕様が記載されています。本書およびA-decリソースセンター(www.a-dec.com)で提供される情報は、A-dec製品に付属する他のどの文書の内容よりも優先されます。一部の製品の使用または設置には、さらに地域の規制要件が適用される場合があります。お客様は、A-dec製品の購入および設置、使用に際し、適用されるすべての法律・規制要件および安全勧告をあらかじめ理解・遵守する責任を負います。



注 A-dec以外の製品については、製品に付属の取扱説明書(IFU)を参照するか、メーカーにお問い合わせください。

残存リスクの開示

本製品は、関連する安全規格および性能規格に準拠し、最先端の設計緩和を考慮して設計されています。しかしながら、当社製品または利用可能なあらゆる製品を操作する際に、患者さんや使用者に対して潜在的な危害を与えるリスクをすべて軽減することはできません。以下のようなリスクが残存しています。

- デバイスの機能障害または誤用
- 電磁気および電氣的危険性
- 機械的およびスリップの危険性
- 生体適合性の危険性
- 洗浄と交差感染の危険性

器具に関する全般的な注意事項

以下のリストは、各A-dec製品に適用される「注意」事項をすべて網羅するものではありません。使用者は、すべての取扱説明書(製品ごとの使用方法の説明やA-dec製品に付属するサービスガイドを含む)の内容を確認する責任を負います。



注意 機器や家具、床の損傷、および火災や煙害の可能性を避けるため、水漏れや電気系統のトラブルを防いでください。地域の規制により、資格のある配管工や電気技師がユーティリティを設置する必要がある場合があります。配管および電気・水道設備は、地域の一般的な条例に準拠していなければなりません。



注意 壁の内側に位置する電気・水道設備へのアクセスの手段や方法に対しては、歯科器具取扱店、設計事務所、または請負会社が責任を負います。電気・水道設備へは、道具を使わずにアクセスできなければなりません。



警告 感電または火傷の危険があります。使用中の機器のサービスやメンテナンスは行わないでください。



注意 内部回路のサービスカバーを取り外すと、低電圧ショックが発生する可能性があります。内部回路に設備電源が供給されていないことを確認した上で、作業を行ってください。



警告 感電の危険があります。カバーの取り外しや交換の際には、配線やチューブに傷をつけないように注意してください。カバーがしっかりと取り付けられていることを確認してください。

ユニバーサルおよび機器に関する注意事項 (続き)



注意 怪我や装置の損傷の恐れがあるため、歯科治療ユニットや歯科用椅子の動作範囲に他の器具を動かす際は注意してください。



注意 高温の部品で火傷をする恐れがあります。皮膚や組織との接触を最小限にしてください。以下、注意してください。

- 超音波スケーラーの先端は、水冷剤なしで使用した場合、62.5°C(144.5°F)に達することがあります。
- 温水シリンジ・ハンドルと出力水は、最高出力水温に設定すると、56°C(133°F)に達することがあります。
- 口腔内カメラ用LEDは49°C(120°F)に達することがあります。
- 電気モーターとアタッチメントは、46°C(114°F)に達することがあります。
- 光重合器の先端は、46°C(114°F)に達することがあります。

器具の改造に関する規則/免責事項

A-dec機器の設計や意図を超えて使用を拡大したり、安全機能を無効にするような変更や改造は、医師、患者、スタッフの安全を脅かす可能性があります。A-dec歯科器具の電気系統や機械系などの安全性に影響を及ぼすような改造は、Underwriters Laboratoryによる技術構成書申請規則に違反するもので、当社では許可していません。安全設計の効果を低下させる変更には、たとえば工具を使用せずに線間電圧にアクセスできるようにすること、サポートングエレメントに負荷特性を左右する変更を加えること、歯科システムの設計基準を超える電力装置を追加することなどが含まれますが、これに限定されません。

A-dec歯科器具の安全要件を満たしていない付属器具を使用すると、システムの安全性が低下する恐れがあります。製品の設置がすべての建築基準に準拠するよう徹底することは、A-decではなく製品取扱店と取付業者の責任です。すべての安全要件および警告の遵守は、変更または改造を要求、承認、実施する人(人々)の責任です。

A-decは個別の照会には応答しません。A-dec歯科器具の変更や改造には、お客様自身が責任を負います。お客様は、この規則に反する変更や改造、設置に起因するあらゆる申し立て(製造物責任に基づく請求を含む)からA-decを免責し、保護します。さらに、こうした変更や改造はA-decの該当製品の保証を無効にするとともに、ULその他の規制機関による製品認可を無効にすることがあります。

付属器具の安全性に関する考慮事項



警告 本装置と同等の安全要件を満たしていない付属器具を使用すると、システムの安全性が低下する恐れがあります。場合によっては、感電や火傷、患者が使用する医療機器の機能に対する妨害などにより、重傷または死亡事故を引き起こす可能性もあります。複数の医療機器を1つのマルチタップに接続している場合、建物へのアース接続が損傷したり切断されたりしていると、機器間でリーク電流が続いて発生する恐れがあるため、注意してください。

付属器具の使用に際しては、付属器具の安全性認定がIEC 60601-1基準(および国別の要求事項)に準拠して実施されていることを確認します。

USBやEthernetなどの低電圧通信ケーブル(A-dec提供のもの、または現場で取り付けられているもの)は、単一の絶縁型または非絶縁型の幹線電源(100~240 VAC)から離して配線してください。A-dec製品への電気接続は、付属品とA-dec製品の組み合わせがIEC 60601-1基準(および国別の要求事項)に基づいて評価されていない限り、許可されません。

シグナル入力やシグナル出力の部分に装置を接続する者は、メディカルシステムの設定構成を実施する人員であるため、システムがIEC 60601-1の要件に準拠していることを保証する責任を負います。医療グレードの絶縁変圧器を使用して医療器具から絶縁することが想定されている医療用以外の器具は、幹線電源に直接接続しないでください。

A-dec製品に関する全般的な不明点については、A-decカスタマーサービスまたはお住まいの国の公認A-dec販売店または代理店にお問い合わせください。

A-dec歯科器具の予防点検

長期間使用するにつれ、摩耗や破損が器具の性能に影響を及ぼすことがあります。空気と水の供給ラインを定期的に点検し、漏れにつながる配管の亀裂がないかどうか確認してください。また、Oリングに損傷がないか、取付具やネジにゆるみがないか点検します。トラブルを防ぐため、チューブおよびOリングを交換し、ネジや取付具を必要に応じて固く締めます。

予測されるサービス寿命

「サービス寿命」とは、A-decの製品が、標準的な使用状況下(1週間の患者数が約50人)で、適切な手入れと保守、整備を行った場合に正常な機能を維持できる最長期間のことです。サービス寿命には、標準的な使用で「摩耗、破損」するコンポーネント(これらは随時交換されることが想定されます)は含まれません。また、予測されるサービス寿命の期間

(下記参照)にわたって製品が使用可能であることは保証されません。

製品カテゴリー	サービス寿命(年)
A-decのすべての歯科用椅子、医師用および歯科助手用ツール、歯科用ライト、デリバリーシステム、サポートシステム、モニターマウント、歯科用キャビネットおよび関連コンポーネント(ただし、以下に個別に記載されたコンポーネントを除く)	20
A-dec加熱シリンジ	10
A-dec電動モーター、モーターチューブおよびコントロールモジュール	7

A-dec製品の実際のサービス寿命は、環境、使用の方法・頻度、クリーニングや保守点検の頻度、予防保守の頻度などさまざまな要因により、これよりも短くなる可能性があります。製品はすべて、適切な訓練を受けた整備技師による点検を定期的に受ける必要があります。

A-dec製品のクリーニング、滅菌、保守および予防保守に関する補足情報については、リソースセンター(www.a-dec.com)をご覧ください。

*サービス寿命の情報は、一般的な使用計画のみを目的としてご提供するものであり、いかなる理由においてもこれに依拠してはなりません。サービス寿命は、標準的な使用で「摩耗、破損」するコンポーネントを含まず、保証期間とはまた別のものです。保証期間の黙示的または明示的延長は一切ありません。または詳細については、「A-dec, Inc. エクスプレス限定保証」をご覧ください。3

A-dec, Inc. エクスプレス限定保証

対象範囲

A-dec, Inc. は、以下の表に記載された製品に対し、A-decまたはA-dec正規販売店で購入された場合、通常の使用において材質および製造上の欠陥がないことを保証いたします。保証期間は、A-decの請求書の日付から起算されます。保証の適用がいつ開始されるかがご不明な場合は、A-decカスタマーサービスにお問い合わせください。

製品	保証期間
油圧式歯科用椅子のシリンダ(傾斜および上昇)	10年
すべての歯科用椅子、医師用および歯科助手用ツール、歯科用ライト、デリバリーシステム、モニターマウント、歯科用キャビネット、機械室コンプレッサーおよびバキューム、その他の純正コンポーネント	5年
機械室の追加付属品およびコントロールモジュール	1年
電動モーター、ハンドピース、チューブおよびコントロールモジュール	1年
交換コンポーネントおよび部品	元の製品の残りの保証期間、または1年(いずれか長い方)
A-decが行った修理(関連部品、サービスおよび臨床コンポーネントを含む)	6か月

A-dec純正品でない製品(付属品、コンポーネント、交換部品を含む)は各メーカーの保証対象となり、A-decの保証対象にはなりません。例として、滅菌装置、保全設備、カメラ、光重合機、超音波器具、コントロールモジュール、電動モーター、アタッチメント、ハンドピース、タービンなどがありますが、これに限定されません。各メーカーの保証について具体的な情報をご希望の場合は、A-decカスタマーサービスにお問い合わせいただくか、各メーカーに直接ご連絡ください。

例外

以下の事項は、A-decの限定保証の対象外です。

- 承認されていない第三者製品(第三者部品を含む)(つまり、A-decが認定または製造したものの以外の製品)と直接的または間接的に併用されたA-dec製品。
- A-dec以外の人物または団体によって行われた表明および保証。
- 通常の摩耗・破損、または長期間経過後の材料の自然な劣化に起因する損害。

除外項目 (続き)

- iv. 不適切な設置・手入れ・保守、事故、誤用、乱用、不注意、過失、改変、修理または交換の速やかな要請・実施を怠ったこと、改造、運送時の問題、自然災害、その他A-decの制御範囲を超える原因や不可抗力などに起因する損害(A-decが指定する使用方法、ならびに該当する製品の操作および保守方法、設置方法に従わなかった場合は、保証が無効になります)。
- v. 定期保守に起因する、または薬品の使用および洗浄、消毒滅菌処理に関連する損害。
- vi. 自然光または人工光に起因する色の変化。
- vii. 通常の使用によって摩耗する部品(ライトシールド、電球、フィルター、Oリング、チューブ、ウォーターボトル、ダイアフラム、ウォーターカートリッジを含むがこれに限定されない)。
- viii. 改造または変更された製品。
- ix. 特定のタイプの張地およびカウンタートップの仕上げ材(一部の特別注文など)。

消耗品はこの限定保証の対象外です。該当する品目の保証または返品については、A-decカスタマーサービスにお問い合わせください。消耗品の返品は、元のパッケージのまま未開封の状態である場合に限り承ります。

保証関連のサポート・お問い合わせ先情報

A-dec販売店からご購入いただいた製品の保証については、保証期間中にA-dec正規販売店にお問い合わせください。製品点検のための配送、または現場での点検の手配について、販売店がご案内します。

製品にこの限定保証の対象となる欠陥があるとA-decが判断した場合は、修理、または元の製品と同等の性能を持つ製品との交換を実施いたします。製品がA-decの限定保証の対象である場合、部品の費用はお客様には請求されませんが、修理を行うA-dec販売店からは、出動料金(該当する場合)および適切な修理サービス手数料をご請求します。状況により、お客様は速やかに製品をA-decに送付し、これに伴う送料/輸送費用を支払う責任を負います。輸送中に荷物が紛失したり損傷を受けた場合、A-decは責任を負いませんので、お客様はご自身で保険に加入する責任を負います。なお、サービス時にご利用いただけるスタイルやカラーオプションは、場合により異なります。あらかじめご了承ください。製品またはカラーがすでに製造中止となっている場合は、元の製品のスタイルやカラーに最も近いものを使用して交換を行います。

この限定保証に関して未解決のご不明点がある場合、またはA-decから直接ご購入いただいた製品について保証に関するサポートが必要な場合は、A-decカスタマーサービス(下記参照)までお問い合わせください。

- 1.800.547.1883またはcustomer.service@a-dec.com(米国/カナダ国内)
- +1.503.538.7478またはa-decglobal@a-dec.com(米国/カナダ国外)

米国およびカナダ国内のカスタマーサービスの営業時間は、月曜日から金曜日の午前5時から午後5時(太平洋標準時間)です。

保証の制限、排他的救済、損害に対する免責

この限定保証に基づくA-decの唯一の義務でありお客様にとっての排他的救済となるのが、欠陥のある製品またはコンポーネントの修理または交換です。A-decの限定保証は、明示または黙示の別を問わず他のすべての保証および義務に代わるものです。A-decは、すべての黙示的な保証(商品適格性または耐久性、特定用途への適合性に関する黙示的な保証を含むがこれに限定されない)を明確に否認します。

A-DECは、保証の違反または不法行為(過失を含む)、無過失責任、その他のいかなる原因によるものであれ、直接的または間接的、特殊、偶発的、懲罰的、特別、懲戒的、結果的な損害または遅延(保証の違反または契約不履行、不法行為(過失を含む)、無過失責任、その他の原因によるものかどうかを問わず、利益または収益の喪失、使用不能損失、ダウンタイム、物的損害、人身傷害による損害を含むがこれに限定されない)に対して責任を負わず、これらを明確に否認します。

法的責任の制限

A-DECおよびそのサプライヤー、提携会社、販売店、再販業者、代理人、ならびにそれぞれの従業員および取締役、請負会社がお客様に対して負う法的責任は、お客様が当該製品に対して支払った購入価格を上限とします(ただし、上記の損害に対する免責がこれによって制限されることはありません)。一部の地域では、偶発的または結果的な損害の制限または例外が認められていないため、お客様には場合により、上記の制限または例外の全体または一部が適用されます。

準拠法および裁判地、可分性

適用される法律で許可される最大範囲において、この限定保証、およびA-dec製品に起因または関連するあらゆる紛争(以下「紛争」)は、米国オレゴン州の法律に準拠します(法の抵触に関する原則、および国際物品売買契約に関する国連条約を除く)。これらの紛争に対しては、米国オレゴン州マルトノマ郡にある裁判所が専属管轄権を有します。紛争は、いかなる形態の集団訴訟にも訴えることなく、必ず個別に解決される必要があります。この限定保証のいずれかの条項が違法または無効であったり法的強制力を持たない場合、その条項の意味は、現実的に可能な限りにおいて、同条項に法的強制力を持たせうように解釈されます。同条項を維持する解釈が現実的に可能でない場合、同条項はこの限定保証の残りの部分から切り離され、残りの部分は引き続き完全な効力を持ちます。この限定保証の英語版と他の言語のバージョンの間に矛盾がある場合は、英語版が優先されます。

この限定保証はお客様に一定の法的権利を付与するものであり、お客様はさらに、地域によって異なるその他の権利を有している場合があります。

保証の変更または撤回

A-decは、自らの裁量に基づきこの限定保証を随時予告なく変更または撤回する権利を有します。変更または撤回は、その実施日より前に設置および費用全額の支払いが完了している製品には影響を及ぼしません。A-decの販売店または再販業者、サービスプロバイダー、代理人、従業員は、この保証を変更または拡張したり、何らかの条件を追加することを許可されていません。

この限定保証は、2021年02月4日をもって発効します。

英国のお客様へ

英国およびアイルランド共和国では、この限定保証はA-dec Dental UK, Ltd. of Austin House, 11 Liberty Way, Nuneaton, Warwickshireによって提供されています。CV11 6RZ, telephone 0800.ADEC.UK (2332.85), ファックス 024 7634 5106, Eメール: info@a-dec.co.uk, 英国およびアイルランド共和国のお客様に販売された製品に適用されます。

オーストラリアのお客様へ

保証提供者と保証期間

オーストラリアでは、この限定保証はA-dec Trading Company, Inc. (商号: A-dec Australia (A-dec) (ARBN 002 806 117)) (Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NSW 2020 電話:02 8332 4000, Eメール:a-dec@a-dec.com.au)によって提供され、オーストラリア国内のお客様に販売された製品に適用されます。オーストラリアにおいて、保証期間はお客様への提供日から起算されます。

消費者としてのあなたの権利に関する重要なお知らせ

この保証が関連している商品の購入および使用に伴ってお客様が他の権利や救済措置を有している場合、この保証に基づいてお客様に付与されるメリットは、それらに加えて提供されるものです。当社の商品に付帯する保証は、オーストラリア消費者法に基づいて例外とされることはありません。お客様は、重大な不具合に対する交換または払い戻し、ならびにその他のあらゆる合理的に予見可能な損失または損害に対する補償を受ける権利を有します。また、商品の品質が許容可能なレベルに達しておらず、かつその問題が重大な不具合に該当しない場合も、お客様は商品の修理または交換を受ける権利を有します。当社の商品は、個人または家庭、自宅での使用や消費を目的として一般的に取得される性質のものではないため、当社はオーストラリア消費者法に基づき公正かつ合理的な範囲内で、特定の保証を履行しなかった場合の法的責任の範囲を以下のいずれかまたは複数の事項に制限することを認められています。(i) 商品の交換又は同等商品の供給 (ii) 商品の修理 (iii) 商品の交換又は同等商品の取得費用の支払い (iv) 商品の修理費用の支払い。A-dec Australiaは商品の欠陥に対し、この明示的な限定保証に基づいて付与される権利や救済措置、およびオーストラリア消費者法に規定される権利や救済措置の範囲を超える保証を提供しません。

製品識別コード

整備についてお問い合わせの際は、製品識別コードをお知らせください。多くのA-dec製品においては、製品シリアルタグに記載されているシリアル番号(S/N)がこれに該当します。S/Nコードの形式には3種類あります。

モデルおよびバージョン

S/N: **15A311-B12345**

年/月 一意の番号

S/N: **11H12345**

月/年 一意の番号

S/N: **L312345**

最近の製品については、シリアル番号の最初の3文字に製造年月が記載されています。

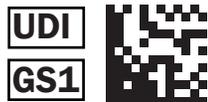
比較的古い製品では、最初の2文字が製品の製造年月を示します(例:L3=2003年12月)。

文字	月	文字	月
A	1月	G	7月
B	2月	H	8月
C	3月	I	9月
D	4月	J	10月
E	5月	K	11月
F	6月	L	12月

その他のA-dec製品においては、製品識別コードとしてロット番号が使用される場合があります。この番号はいくつかの形式で表記されますが、いずれも製品がどの製造バッチに属するかを示します。

UDI(固有装置識別子)について

UDI(固有装置識別子)には、機械読取式と人間読取式の両方のフォーマットが含まれている。GS1アプリケーション識別子(AI)の説明については、以下の表を参照願いたい。



エーアイ	データ内容
01	国際商品識別ナバー(GTIN)
10	バッチまたはロット番号
11	製造年月日(YMMMDDまたはYYYY-MM-DD)
21	シリアル番号

回路基盤のアセンブリリビジョン

回路基盤の問題についてA-decカスタマーサービスに電話する際には、アセンブリリビジョン番号をご用意ください。アセンブリリビジョン番号は、そのソフトウェアが搭載されている回路基盤上のバーコードラベルにあります。



ソフトウェアのリビジョン

互換性、アップグレードの可能性、またはソフトウェアのリビジョン(バーコードラベルに記載されたアセンブリリビジョン番号から派生)については、A-decにお問い合わせください。ソフトウェアのリビジョンについては、以下の表を参照してください。

DS7、CP5i、CP5のソフトウェアバージョン番号は、タッチコントロールのユーザーインターフェースでデジタル管理されています。

部品番号	名称	ソフトウェアのリビジョン
43.0000.XX	標準タッチパッド	1.XXXX
43.0001.XX	A-decリレーモジュール	1.XXXX
43.0003.XX	A-dec 511チェアー (バージョンA/B)	1.XXXX
43.0043.XX	歯科ライトリレー	1.XXXX
43.0084.XX	真空フラッシュコントロール	1.XXXX
43.0085.XX	温水コントローラー	1.XXXX
43.0105.XX	Preference ICC® /A-dec Inspire® ドライヤーコントロール	1.XXXX
43.0107.XX	A-dec 500 Deluxeタッチパッド	1.XXXX
43.0114.XX	A-dec 300 Deluxeタッチパッド	1.XXXX
43.0137.XX	スピットン	1.XXXX
43.0200.XX	57XL LED歯科ライト	1.XXXX
43.0213.XX	Deluxe Plusタッチパッドドライバー	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	コントロールヘッド (バージョンF)	1.XXXX
43.0363.XX	A-dec 311チェアーおよびA-dec 411チェアー	1.XXXX
43.0399.XX	37XL LED歯科ライト	1.XXXX
43.0490.XX	Deluxe Plusタッチパッドキャップセンス	1.XXXX
61.3771.XX	A-dec 200、Performer® 8000、Decade® Plus 1221、Cascade® 1040チェアー	1.XXXX



注 ソフトウェアのリビジョン番号はY.XXXXという形式になり、Yはメジャーリビジョン、XXXXはマイナーリビジョンを示します。

Deluxe タッチパッドのメッセージ

アイテム#	画面メッセージ	メッセージが生成された状況	A-dec 300 タッチパッド	A-dec 500 タッチパッド
1	Power loss during use. Settings may have changed. Press a button to continue. (使用中に電力供給が停止しました。設定が変更されている可能性があります。ボタンを押して続行してください。)	タッチパッドの電源が入ったが、前回タッチパッドの電源が切れた際にハンドピースがホルダーから外れた状態でした。このメッセージは、電源を切る前にハンドピースの設定になされた変更が保存されず、現在の設定が意図したものと異なる可能性があることを歯科医に警告します。	X	X
2	This touchpad is not calibrated. Call for service. Press any button. (このタッチパッドは調整されていません。サービス担当者にお電話ください。どれかボタンを押してください。)	タッチパッドの空気圧センサーが調整されていません。Air Pressure (空気圧) 表示画面を表示した場合のみ表示されます。タッチパッドは正常に動作しますが、ハンドピースの速度は正確に機能しません。	X	
3	This button is disabled. (このボタンは無効です。)	チェアの回路基板のEN/DISジャンパーを使用して、無効にされているボタンを押しました。	X	X
4	Too many handpieces in use: — Control Head — Assistant's (使用中のハンドピースが多すぎます: — コントロールヘッド — 歯科助手)	複数のハンドピースがコントロールヘッドまたは助手のホルダーから取り外されているか、十分に固定されていません。	X	
5	Too many handpieces in use: — Control Head 1 2 3 4 5 — Assistant's 1 2 3 (使用中のハンドピースが多すぎます: — コントロールヘッド 1 2 3 4 5 — 歯科助手 1 2 3)	複数のハンドピースがコントロールヘッドまたは助手のホルダーから取り外されているか、十分に固定されていません。数字は、取り外されている各ホルダーの位置を示しています。		X
6	Chair will not move while Foot Control is in use. (フットコントロールの使用中はチェアを動かせません。)	フットコントロールディスクを押してチェアを動かそうとしたか、チェアを動かしているときにフットコントロールが押されました。	X	X

アイテム#	画面メッセージ	メッセージが生成された状況	A-dec 300 タッチパッド	A-dec 500 タッチパッド
7	Chair in Factory Default mode. (チェアは工場出荷時モードです。)	所定の手順が実行されているかどうかにかかわらず、チェアの回路基板のジャンパーが工場出荷時の位置にある場合に表示されます。	X	X
8	Chair in Factory Default mode — RUNNING. (チェアが工場出荷時モード — 実行中。)	工場出荷時の所定の手順が実行されている場合に表示されます。	X	X
9	Chair in Factory Default mode — PASSED. (チェアが工場出荷時モード — 完了。)	工場出荷時の所定の手順が正常に完了した場合に表示されます。	X	X
10	Chair in Factory Default mode — FAILED. (チェアが工場出荷時モード — 失敗。)	工場出荷時のモードが正常に終了しませんでした。必要に応じて、トラブルシューティングを行ってください。	X	X
11	Chair in Enable/Disable mode. (チェアが有効/無効モードです。)	チェアの回路基板のジャンパーが使用可能または使用不可能な位置にあるときに表示されます。	X	X
12	Chair disabled by a chair stop switch. (停止スイッチが入っているためチェアは使用できません。)	チェアの停止スイッチが有効になっているため、選択した方向にチェアを動かすことはできません。		X
13	Chair disabled by cuspidor stop function. (スピットンの停止スイッチが入っているためチェアは使用できません。)	スピットンの停止スイッチが有効になっているため、選択した方向にチェアを動かすことはできません。		X
14	Chair is already at that position. (チェアはすでにその位置にあります。)	チェアはすでにXの位置にありますが、位置Xボタンが押されました。	X	X
15	Function halted by additional button press. (ボタンをもう一度押したため停止しました。)	チェアをXの位置に動かしているときに使用者が移動ボタンを押したため、チェアの動きが停止しています。	X	X
16	Chair back reached time limit. Please wait. (チェアの背板を動かす回数が上限に達しました。しばらくお待ちください。)	A-dec 311とA-dec 411のチェアの背板の負荷サイクルは50%に制限されています。チェアの背板を何度も動かしたため、もう一度動かせるようになるまでしばらく待つ必要があります。	X	

適用規格

対象患者

A-dec器具の治療対象となる患者に制限はありません。患者はA-dec器具を操作してはなりません。

想定される身体部分・組織への接触または影響

A-dec製品は、歯科治療中に人体の組織と一時的に接触することがあります。ほとんどの場合は、皮膚外表面との偶発的な接触ですが、器具によっては口腔と接触することもあります。(感電や火傷の危険に関する上記の注意を参照してください。)

想定される使用者

A-dec製品は、適切な訓練と許可を受けた歯科医または医師のみが、「利用目的」に記載されている目的で、製品の使用方法説明書および該当する安全衛生規則・勧告に従って使用することを想定しています。

想定される運用上のセキュリティプロファイル

A-decの機器は、コンプレッサーや掃除機の場合、歯科医院の治療室内または機械室での使用を想定しています。一般的な歯科医院の制限を超える、臨床医または有資格のサービス技術者のみへの特別な物理的アクセス制限はありません。

歯科医院のネットワーク製品のセキュリティは、A-decのような機器メーカー、サプライヤー、医療機関、インテグレーター、オペレーター、規制当局、そして場合によっては患者といった関係者の間で共同責任を負うこととなります。

A-decの接続器具を使用する歯科医院は、ベストプラクティスである最新のセキュリティ対策も取り入れる必要があります。これらのオフィスセキュリティの予防と維持は、データの機密性、データの完全性、デバイスまたはデータの有効性の損失から患者記録と診療の財務データを保護するために必要です。

セキュリティのベストプラクティスには、ネットワーク・ファイアウォール、患者記録システムに搭載されたマルウェアの検出と防止、スタッフのセキュリティ意識向上トレーニング、ソフトウェアベンダの要求に応じたソフトウェアの更新、セグメンテーション、ユーザー認証、最小権限、権限分離などのネットワークアクセス制御などが含まれる場合があります。

歯科医院の効果的なオフィスセキュリティ衛生は、一般的に他の医療機関や金融機関と何ら変わるものではありません。それにもかかわらず、サイバーセキュリティの認識は、個人経営の歯科医院の専門知識の範囲内ではない場合があります。その場合、適切な市販の適切なセキュリティツールを指定し、セットアップ、設定、および継続的なメンテナンスを支援するために、認可または認定された医療機器製品セキュリティの専門家のサービスを利用することを検討してください。

製品のサイバーセキュリティ保護

一部のA-dec機器は、リモート接続機能があり、ソフトウェアの状態やバージョンのポーリング、ソフトウェアのアップデート、メンテナンスの監視が可能です。歯科医院のネットワークに接続されるすべてのデバイスは、患者データと財務データを保護するために、最先端のセキュリティ制御を行う必要があります。また、タッチパッドなどのユーザーインターフェースやUSBドライブへの物理的なアクセスも制御し、デバイス形態や極秘データへの不正なアクセスを防止する必要があります。

A-decのデバイスに含まれるセキュリティ対策は以下の通りです。

- 患者および財務データ:A-decのデバイスには、患者さんのデータや診療の財務データは一切保存されず、受け渡されることもありません。
- 外部USBポート:一部のA-decの中には、外部USBポートを持つものもあります。口腔内カメラなどの電源付きアクセサリを接続できる両側アクセスのUSBポートです。これらのポートは、A-dec機器に接続するものではありません。
- 内部USBポート:内部USBポートは、利用可能な場合、A-dec認定デバイスのみを認識し、接続します。
- ワイヤレスです:ワイヤレス機能は、機器のユーザーインターフェースで有効になるまで無効化され、チェアやデリバリーシステムのタイムアウト後に自動的に再び無効化されます。標準的なネットワークプロトコルとデータの暗号化により、サイバー攻撃や情報漏えいを防ぐことができます。
- イーサネット:同様に、イーサネットによる接続は、標準的なネットワークプロトコルやデータの暗号化など、サイバー攻撃や情報漏えいを防ぐための最先端の保護機能を備えています。

対象用途について

ICV® — ICVは、許可された医療専門家が診断および治療実施中に歯科患者に対して使用する真空器具の洗浄を簡単にするためのものです。

ICX® — A-dec ICXタブレットは、歯科ユニットのウォーターラインを維持し、細菌の発生を防ぐように特別に調合されています。

ICX Renew® — 即効性のICX Renewショック療法は、排水中の細菌汚染を低減し、歯科用ウォーターラインから非病原性微生物汚染の蓄積を除去するためのものです。

ICX Restore™ — 即効性のあるICX Restore ショック療法は、歯科用ユニットのウォーターラインから蓄積した汚れを除去するためのものです。

エア/ウォーターシリンジ — エア/ウォーターシリンジ(およびチップ)は、許可された医療専門家による診断および治療中に、圧縮空気、水、またはスプレー(空気と水を一緒に)を歯科患者の口腔内組織および治療部位に供給することを目的としています。

エアバキュームシステム(AVS) — エアバキュームシステムは、認可された医療専門家による診断および治療中に、口腔の液体や残屑を排出するための吸引を行うことを目的としています。

高容量吸引装置(HVE) — 高容量吸引装置は、許可された医療専門家が診断および治療実施中に口腔から唾液や残屑を排出するためのものです。

サポートセンター — サポートセンターは、臨床製品の保管場所を提供したり、許可された医療専門家が診断および治療実施中に水、空気、および電気を臨床機器に供給するための接続場所を提供したりするためのものです。

歯科助手用器具 — 歯科助手用器具は、許可された医療専門家が診断および治療実施中に使用する歯科器具に対して、取り付け場所を提供するほか、水や空気を供給したり、真空状態を作り出したり、電力を供給したりするためのものです。歯科助手用器具は、歯科用椅子、歯科用カート、歯科用キャビネット、および壁面に取り付けることができます。

歯科用椅子 — 歯科用椅子は、許可された医療専門家が診断および治療実施中に患者を支持するためのものです。

歯科用キャビネット — 歯科用キャビネットは、歯科器具と歯科用品の保管場所を提供したり、許可された医療専門家が歯科患者の診断および治療実施中に使用する歯科器具の取り付け場所を提供したりするためのものです。

歯科用スツール — 歯科用スツールは、許可された医療専門家が歯科患者の診断および治療実施中に他の歯科治療従事者のために座る場所を提供するためのものです。

歯科用ドライヤー — 歯科用ドライヤーは、許可された医療専門家が診断および治療実施中に口腔に乾燥した温風を供給するためのものです。

歯科用フェイスシールド - 歯科用フェイスシールドは、診断および治療実施中に患者の口腔から直接飛散する飛沫や水しぶきから着用者を保護します。

歯科用ライト — 歯科治療用ライトは、許可された医療専門家が診断および治療実施中に歯科患者の口腔内組織と治療部位を照らし出すためのものです。

シミュレーター — 歯科シミュレーターは、実習現場での指導に使用するためのものです。

スピットン — 歯科用スピットンは、許可された医療専門家による診断および治療実施中に歯科患者が口内にたまった粒子や液体を吐き出すための場所をチェアの横に設けるためのものです。

デリバリーシステム — デリバリーシステムは、許可された医療専門家が診断および治療実施中に使用する歯科器具に対して、取り付け場所を提供するほか、水や空気を供給したり、真空状態を作り出したり、電力を供給したりするためのものです。デリバリーシステムは、歯科用椅子、歯科用カート、歯科用キャビネット、および壁面に取り付けることができます。

排唾管(SE) — 排唾管は、許可された医療専門家が診断および治療実施中に口腔から唾液や残屑を排出するためのものです。

バキュームシステムクリーナー - A-dec エバキューエーションシステムクリーナーは、歯科用真空ラインに蓄積された有機物や無機物を除去するために調合されています。

フロアボックス — フロアボックスは、空気と水の手動遮断弁、フィルター、圧力プリ・レギュレーター、真空装置、重力排水装置、電源コンセント、および医療グレードの電源装置の保管場所を提供するためのものです。

滅菌センター — 滅菌センターは、医療器具を消毒および滅菌するために使用する消毒および滅菌用の器具や用具の保管場所を提供するためのものです。

モニターマウント — モニターマウントは、医療グレードまたは同等のフラットパネルモニターを支持し、固定するためのものです。

臨床機器 — 臨床機器(ハンドピース、スケーラー、光重合器、口腔内カメラなど)は、許可された医療専門家が診断および治療実施中に歯科患者に対して使用するためのものです。

各マークの意味

注意、警告、危険、ヒントについて通知するため、次の記号が実際の製品に表示され、マニュアルで使用されます。

マーク	説明
	感電、火災、機械的危険防止に関するUnderwriters Laboratories Inc.のレコグニション認証 (ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1およびAmendment 1に基づく)。
	感電、火災、機械的危険防止に関するUnderwriters Laboratories Inc.のクラシフィケーション認証 (ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1、Amendment 1および80601-2-60に基づく)。
	A-dec Inspire: ULリスティング認証 (ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1、ANSI/NFPA 70、米国電気工事規程 (NEC)、カナダ電気工事規定 (CEC) C22.1-09に基づく)。ICVおよびPreference ICC: UL 61010A-1およびカナダCAN/CSA C22.2、No.1010.1-92 安全基準。シミュレータ: ULリスティング認証 (UL 61010-1 (第三版)、BS EN 61010-1 (第三版) およびカナダのCAN/CSA C22.2 No. 61010-1 (第三版) 安全基準に基づく)。
	感電、火災、機械的危険防止に関するUnderwriters Laboratories Inc.の認証 (ANSI/AAMI ES60601-1、CAN/CSA C22.2 No. 60601-1、Amendment 1および80601-2-60に基づく)。
	該当する欧州指令および規制に準拠 (適合宣言を参照)。
	EU内指定取扱店。
	UDI- 機器固有識別子情報を含むキャリアを識別する。
	GS1-機器固有識別子情報を含むキャリアを識別する。
	保護アース (接地) (ISO 60417-5019)。
	機能アース (接地) (ISO 60417-5017)。
	タイプBの適用部品 (ISO 60417-5840)。
	注意: 高温面 (ISO 60417-5041)。
	電気部品と電子部品のごみ。家庭ごみと一緒に廃棄しないでください (ISO 60417-6414)。
	製造年月日 (ISO 7000-2497)。

マーク	説明
	機器メーカー (ISO 7000-3082)。
	規定温度まで滅菌可能 (ISO 7000-1844)。
	規定温度まで蒸気滅菌可能 (ISO 7000-2868)。
	VACシンボル (ISO 60417-5032)。 VDCシンボル (ISO 60417-5031)。 VAC/VDCシンボル (ISO 60417-5033)。
	有害物質が含まれています (ISO 7000-3723)。
	モデル番号 (カタログ番号) (ISO 7000-2493)。
	シリアル番号 (ISO 7000-2498)。
	部品番号。
	医療機器。
	ロットコード (ISO 7000-2492)。
	使用期限 (ISO 7000-2607)。
	注意。米国連邦法では、この機器の販売は認定医師によるものか、その指示によるものに限られています。
	データ行列-装置識別に関連するテキストまたは数値データを符号化した2次元コード。
	補足情報については添付文書を参照。 例、重要: 詳細については、A-dec Equipment Asepsis Guide (p/n 85.0696.00) (ISO 7000-1641)を参照してください。
	一般的な義務事項を示す記号。注意ではありません。その他の重要な指示に注意してください。 例、注: 図のように部品を組み立てます (ISO 7000-M001)。

記号の識別 (続き)

マーク	説明
	注意。製品の損傷または軽度の怪我の原因となることがあります。 例、注意：調整ネジは締めすぎないようにしてください。締めすぎるとネジが壊れることがあります (ISO 1000-0434B)。
	注意。光学的放射。 例、注意。紫外線の照射による目や皮膚の損傷を避けるため、光重合器を使用する際はクラス II の保護眼鏡と保護手袋を着用してください (ISO 7010-W027)。
	警告。バイオハザード。 例、警告：感染性の廃棄物が存在する可能性があります。滅菌手順に従い、交差汚染を防止します (ISO 7010-W009)。
	警告。危険電圧。 例、警告：保守点検を行う前に、主電源を遮断してください。この手順を始める前に電源をオフにしないと、感電する可能性があります (ISO 7010-W012)。
	警告。指示に従わないと、製品の損傷や、重傷または死亡事故につながる恐れがあります。 例、警告：ポンプのカバーを外す前に電源をオフにしてください。この手順を開始する前に電源をオフにしないと、製品が損傷し、重傷または死亡に至る可能性があります (ISO 7010-W001)。
	注記。指示に従わないと、製品の損傷につながる可能性があります。 例、注記：回路基板は静電気の影響を受けやすい部品です。回路基板に触れる場合、あるいは回路基板への接続または回路基板からの接続を行う場合は、静電放電 (ESD) 対策が必要です。回路基板は、電気技師または有資格のサービス担当者 (ISO 60417-5134) 以外が取り付けしないでください。
	「確認」は、どの指示に従うかを判断しなければならないことを示します。 例、確認：発光ダイオード (LED) ライトを取り付ける場合は、以下の項 (ISO 7000-3308) ではなく、発光ダイオード (LED) ライトに同梱されている説明書に従ってください。
	製品情報は電子データで提供されます。
	再使用不可。 例、注意：使い捨ての高容量吸引装置 (HVE) および唾液排出チップは滅菌できないため、再使用しないでください (ISO 7000-1051)。
	屋内専用です。

配送マーク	説明
	温度輸送と保管の制限 (ISO 7000-0632)。
	相対湿度の輸送・保管制限 (ISO 7000-2620)。
	大気圧での輸送と保管の制限 (ISO 7000-2621)。
	こちらが上 (ISO 7000-0623) です。
	壊れやすい (ISO 7000-0621)。
	乾燥した状態で保管してください (ISO 7000-0626)。
	積み重ねないでください (ISO 7000-2402)。

使用環境

温度/湿度	仕様
保管/輸送温度	-29°C~50°C (-20°F~122°F) - 相対湿度:10~95%。
使用温度	10°C~40°C (50°F~104°F) - 相対湿度:10~95%。
室内での使用	高度2,000 m (6,563フィート.) まで、設置カテゴリ-II、大気汚染度2。

機器の区分 (IEC-60601-1)

タイプ/モード	区分
衝撃保護のタイプ	クラスI機器: 幹線電源電圧を使用するすべてのA-dec製品。
衝撃保護の度合い	タイプB装着部: 装着部が付属したすべてのA-dec製品。 注: 臨床機器については、各製品付属の取扱説明書を参照してください。
浸水に対する保護の度合い	フットスイッチ: IPX1 その他すべての製品: IPX0
操作モード	継続操作: 歯科用椅子を除く全機種。 断続的負荷による継続操作: A-dec歯科用椅子 - 5%の負荷サイクル (最大ON時間は20秒)。 注: 臨床機器については、各製品に付属の取扱説明書を参照してください。
可燃性ガス	空気、酸素、または亜酸化窒素が混合された可燃性の麻酔剤などのガスが滞留するような場所 (閉鎖された空間) での使用には適していません。

機器の区分 (IEC-61010-1)

タイプ/モード	区分
衝撃保護のタイプ	クラスI機器: (接地済み) シミュレータ、Preference ICC、ICV。

電気定格

A-dec製品	周波数 (Hz)	電圧範囲 (VAC)	最大電流 (アンペア)
歯科用椅子			
A-dec 200および Performer 8000	50~60	100/110~120/220~240	入力=10/10/10 二相出力=最大 10アンプ。 椅子の回路基盤の出力=最大2アンプ。 椅子のポンプ(通常)=4/4/2
A-dec 311、A-dec 411、A-dec 511 (椅子のレーティングにはオプションの椅子用電動モジュールが含まれます)	50~60	100/110~120/220~240	入力=10/10/10 二相出力=最大 10アンプ。 511の椅子の電源装置=最大4アンプ。 椅子のポンプ(通常)=4/4/2
デリバリーシステム、歯科助手用器具 およびスピットン			
以下のような300W電源を搭載したシステム。A-dec 200、Performer 8100/8200/8500、2671/2615、2561/2562、4631/4635、3072、7004、およびA-dec 342。	50~60	100/110~120/220~240	入力=3.1/2.8/1.4 2671/2615、2561/2562上のオプションの二重出力を使用した出力=7 Amps最大
3420 Pac 1 現場/業務用ユニット、N57D ベンチコントロール、N74 M.O.M.	50~60	100~240	1.6
ハロゲン歯科ライト (低電圧)			
A-dec 200チェアマウント式	50~60	12.1/17	5.5
歯科用LEDライト (幹線電源電圧)			
A-dec 573Lポスト・マウント、A-dec 374L、574Lキャビネットマウント、A-dec 375L、575L壁マウント、A-dec 376L、576L天井取り付け型、A-dec 377L、577Lレール取り付け型、A-dec 378L、578Lユニバーサルシングル	50~60	100~240	1.25
A-dec 578Lユニバーサル二相	50~60	100~240	2.5
LED歯科ライト (低電圧)			
A-dec 570Lレトロフィットヘッド、A-dec 371L/372L/571L/572L チェアマウント、A-dec 378L、578L固定型/ベンチ取り付け型シミュレータ	50~60	16~24 (ACまたはDC)	1.5

A-dec製品	周波数 (Hz)	電圧範囲 (VAC)	最大電流 (アンペア)
電源			
24 VDC電源/LEDライト	50~60	100~240	1.25
24 VDC電源(小)/キャビネット	50~60	100~240	1.6
24 VDC電源(大)/キャビネット	50~60	100~240	2.5
24 VDC電源(60W)/カート	50~60	100~240	1.6
25W電源装置	50~60	100/110~120/220~240	0.3/0.3/0.15
80W電源装置	50~60	100/110~120/220~240	0.9/0.8/0.4
300W電源装置	50~60	100/110~120/220~240	3.1/2.8/1.4
歯科用器具			
Preference Collection®	60	120	20
Preference ICC®	50~60	100~120	15
ICV	50~60	110~120/220~240	0.5/0.5
A-dec Inspireキャビネットモデル591、592、593、594、および595	50~60	100~120	20
A-dec Inspire配電ボックス	50~60	100~240	10 二重出力=最大7アンプ。
A-dec Inspire電源ボックス	50~60	100~240	10
その他			
シミュレータ41Lおよび42L	50~60	100/110~120/220~240	10/10/5 二重出力=最大7アンプ。
咬翼型レントゲン表示機	50~60	24	0.5
モニターマウントPerformer 880X、381、382、482、581、584、585、586および587	50~60	100~240	10



注 許容幹線電源電圧変動: 定格電圧の± 10%。

電気規格 (続き)



警告 重傷や死亡事故につながる感電の危険を避けるため、この機器は必ず保護接地(アース)された幹線電源に接続しなければなりません。歯科治療システムへの延長コードまたはマルチタップコンセントの接続は、歯科治療システム全体の安全性を損なう可能性があるため許可されません。



注 固定配線に永続的に接続されている(電源コードプラグなしの)製品の場合、製品を幹線電源から切断するには、スイッチまたは回路遮断器を使用する必要があります。

幹線電源への接続は、地域の建築基準法と電気工事規定を遵守し、有資格者が行う必要があります。



注 北米仕様のプラグ以外の電源プラグを使用する国(オーストラリア、デンマーク、スイスなど)では、製品に適合する定格電圧/電流のプラグを使用する必要があります。

電源プラグを使用して幹線電源を切断する(幹線電源オン/オフスイッチがない)製品では、幹線電源に簡単にアクセスできる場所に機器を設置してください。

電磁放射線

放射試験	電磁環境 - ガイダンス
高周波放出 CISPR 11	A-dec歯科器具は、あらゆる場所での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	
電圧変動/フリッカー発生 IEC 61000-3-3	

電磁両立性

この機器は、IEC 60601-1-2の医療器具の制限事項に準拠することが試験され、検証されています。これらの制限事項は、一般的な医療器具の設置において有害な干渉に対する妥当な保護を提供できるよう策定されていますが、考えられるすべての設置環境の想定やそれらに対する完璧な保護は不可能です。医療提供または医療装置に対する干渉が発生した場合は、重傷や死亡事故の危険を避けるため、A-dec製品の電源をオフにして他の幹線電源から電力を供給するよう装置を再構成するか(あるいはこれを行った上でさらに)、装置間の物理的な距離を伸ばしてください。

電磁環境耐性

耐性試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	電磁環境ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放電 ± 2、4、8、15 kV 空中放電	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度が30%以上であること。
放射周波数耐性 IEC 61000-4-3	10 V/m 1 kHzで80% AM 80 MHz~2,700 MHz	
高速過渡電流/バースト IEC 61000-4-4	電源供給ラインでは± 2 kV 入/出力ラインでは± 1 kV	幹線電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のレベルであること。
サージ IEC 61000-4-5	ライン間では± 1 kV ラインとアース間では± 2 kV	幹線電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のレベルであること。
伝導周波数耐性 IEC 61000-4-6	6 V 1 kHzで80% AM 150 kHz~80 MHz	
電力周波数 (50~60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	電力周波数磁場は一般的な商業環境または病院環境のレベルであること。
電源入力ラインの電圧ディップ (低下)、短絡電流遮断および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクルで100%ディップ 1サイクルで100%ディップ 25サイクルで30%ディップ 250サイクルで100%ディップ (5秒)	幹線電源の品質は、一般的な商業環境または病院環境のレベルであること。幹線電源の遮断中に歯科器具の使用を継続する必要がある場合は、無停電電源装置 (Uninterruptable Power Supply, UPS) やバッテリーから電力供給することが推奨される。

チェアの最大耐荷重

チェア	患者の体重	チェアマウント付属品の荷重 (オフセット)	チェアマウント 適用モーメント	
A-dec 511、バージョンB 正面マウント付き	227 kg (500ポンド)	29 kg (63ポンド) @ 58.4 cm (23インチ)	164 N•m (121フィートポンド)	
	227 kg (500ポンド)	77 kg (169ポンド) @ 11.5 cm (4.4インチ)	839 N•m (619フィートポンド)	
A-dec 511、バージョンA	181 kg (400ポンド)	113 kg (250ポンド)	該当なし	
A-dec 411 ポストマウント付き	181 kg (400ポンド)	77 kg (170ポンド) @ 105 cm (41.5インチ)	797 N•m (588フィートポンド)	
	Radius® 型マウント付き	181 kg (400ポンド)	52 kg (115ポンド) @ 116 cm (45.5インチ)	587 N•m (433フィートポンド)
	サポートリンクマウント付き	181 kg (400ポンド)	31 kg (70ポンド) @ 58.4 cm (23インチ)	169 N•m (125フィートポンド)
A-dec 311、バージョンB ポストマウント付き	181 kg (400ポンド)	77 kg (170ポンド) @ 105 cm (41.5インチ)	797 N•m (588フィートポンド)	
	Radius型マウント付き	181 kg (400ポンド)	52 kg (115ポンド) @ 116 cm (45.5インチ)	587 N•m (433フィートポンド)
	ベDESTALマウント付き	181 kg (400ポンド)	67 kg (149ポンド) @ 71 cm (28インチ)	470 N•m (347フィートポンド)
	サポートリンクマウント付き	181 kg (400ポンド)	31 kg (70ポンド) @ 58.4 cm (23インチ)	169 N•m (125フィートポンド)
A-dec 311、バージョンA ベースマウント付き	181 kg (400ポンド)	72 kg (160ポンド) @ 61 cm (24インチ)	434 N•m (320フィートポンド)	
	Radius型マウント付き	181 kg (400ポンド)	24 kg (75ポンド) @ 61 cm (24インチ)	203 N•m (150フィートポンド)
A-dec 200	181 kg (400ポンド)	83 kg (184ポンド) @ 40.6 cm (16インチ)	332 N•m (245フィートポンド)	
Performer 8000、 バージョンB	Radius正面マウントまたは背板マウント付き	181 kg (400ポンド)	28 kg (61ポンド) @ 72 cm (28.5インチ)	197 N•m (145フィートポンド)
	ポストマウント付き	181 kg (400ポンド)	38 kg (83ポンド)	176 N•m (130フィートポンド)
	リアマウント付き	181 kg (400ポンド)	5.26 kg (11.6ポンド) @ 36.6 cm (14.4インチ)	19 N•m (14フィートポンド)
Performer 8000、 バージョンA	Radius正面マウントまたは背板マウント付き	181 kg (400ポンド)	18 kg (40ポンド) @ 72 cm (28.5インチ)	129 N•m (95フィートポンド)
	ポストマウント付き	181 kg (400ポンド)	38 kg (83ポンド)	176 N•m (130フィートポンド)
	リアマウント付き	181 kg (400ポンド)	5.26 kg (11.6ポンド) @ 36.6 cm (14.4インチ)	19 N•m (14フィートポンド)

モニターマウントの最大荷重

モニターマウントの種類	モニターの最大重量
A-dec 581	9 kg (20ポンド)
Performer 8800	9 kg (20ポンド)
584 (中央コンソール)、585 (壁)、586 (天井)	9 kg (20ポンド)
587 (レール)	9 kg (20ポンド)
A-dec 381、382、482	9 kg (20ポンド)

注:対角483 mm (19インチ)以下のモニターは、歯科用システムまたは歯科用キャビネットの他の可動部の意図した動きを妨げないと判断されたものです。対角483 mm (19インチ)以上のモニターについては、モニターがデンタルシステムやデンタルキャビネットの他の可動部分と干渉しないことを確認してください。

デリバリーシステムの定格荷重

コントロールヘッド内の器具: 2.3 kg (5ポンド)

トレイの荷重: 1.8 kg (4ポンド)

ユーティリティの仕様と要件

	圧力/真空	流量	その他の要件
空気	550~860 kPa (5.5~8.6 bar)	通常使用中で最小71 SL/分 (2.5 SCFM)、 ピーク間欠流210 SL/分 (7.5 SCFM)	<ul style="list-style-type: none"> ANSI/ADA仕様#94に準拠した空気品質 湿度クラス4: 圧力下露点は、$\leq +3^{\circ}\text{C}$ ($+37^{\circ}\text{F}$) 中温、0.7 MPa 一定システム圧力時です。これは、大気中の露点が-21°C (-6°F) 未満であることに相当します。 油汚染制限: $\leq 0.5 \text{ mg/m}^3$ 粒子クラス 2: 歯科用空気中の粒子サイズの関数として、1立方メートルあたりの最大粒子数は以下の通りです。 粒子サイズ1立方メートルあたりの最大粒子数。 <ul style="list-style-type: none"> $0.1 \mu\text{m} < d \leq 0.5 \mu\text{m} \leq 400,000$ $0.5 \mu\text{m} < d \leq 1.0 \mu\text{m} \leq 6,000$ $1.0 \mu\text{m} < d \leq 5.0 \mu\text{m} \leq 100$ エアフィルターが有効なメッシュサイズは50ミクロン
水	410±140 kPa (4.1±1.4 bar)	最小 5.7 L/分 (1.5 gpm)、40°C (104°F) 以下	<ul style="list-style-type: none"> 世界保健機関ガイドラインの飲料水水質を満たすウォーター 逆流防止を含む、現地の配管基準を満たす給水 pH限界値6.5~8.5 最大粒子サイズ=100 μm 未満 水の硬度制限は2.14 mmol/l (12°dH) 未満 ウォーターフィルターが有効なメッシュサイズは50ミクロン
真空	ウェット: Hg (34±7 kPa) の10±2インチ ドライ/セミドライ: Hg (16±3.5 kPa) の4.5±1インチ	最小 255 SL/分 (9 scfm) 最小 340 SL/分 (12 scfm)	<ul style="list-style-type: none"> 固形物収集フィルター最大目開き: 1.080 mm (0.043") \cong 1,080 μm A-dec 200, Performer 8000/8200/8500, 2671/2615, 4631/4635 1.194 mm (0.047") \cong 1,200 μm A-dec 351/361/362/363, 545/551/561

注: 設置の前に必要なその他のユーティリティの仕様については、ご使用の製品の設置前ガイドをご覧ください。



注意 米国連邦法において本製品の販売を認められるのは、州法に基づいて本製品を使用する(またはその使用を指示する)許可を有し当該州内で診療を行っている歯科医、医師、その他の医療従業者(またはその指示を受けた者)のみです。

適用部品

IEC 60601-1 で定義される「適用部品」とは、エアハンドピース、電動ハンドピース、スケーラー、光重合器、エア/ウォーターシリンジ、歯科用ドライヤー、高容量吸引(HVE)、排唾管(SE)、口腔内カメラとする。

歯科治療システムの輸送

歯科治療システムを輸送する場合は以下を行います。

- チェアのベースを一番下まで降ろし、背板を完全に起こす。
- 内蔵型給水のボトルと管を空にする。
- 空気管を減圧する。
- チェアの本体をベースプレートにしっかりと固定する。
- デリバリーシステムをシートの上に配置する。
- 張地を取り外し、ライトと張地をチェア上方の中心に置き、固定する。
- デリバリーシステムとライトを動かないように固定する。
- 歯科治療システムを輸送用の車両にしっかりと固定する。

A-dec製品の廃棄

使用しなくなったA-dec歯科器具は、地域の条例に準拠して廃棄する必要があります。回路基盤とケーブルは、電気部品の廃品としてリサイクルしてください。アルミ、真鍮、鉄、鋼製のコンポーネントは金属スクラップとしてリサイクルします。成型プラスチック製のコンポーネントにはリサイクル番号がマークされているので、それに従ってリサイクルしてください。スピットン、スピットンの排水管、抽出管は生物的汚染物質として扱い、取り外しには適切な注意を払ってください。リサイクルに適さない部品は、適切に廃棄してください。A-dec製品の材料に関するご不明点については、A-decのカスタマーサービスにお問い合わせください。

RoHS/REACH

A-decの製品とプロセスは、有害物質の申告および規制に関連する以下の規定に準拠しています。

- RoHS 2(2015/863/EU)
- REACH(Regulation(EC)No. 1907/2006)、Regulation(EC)No. 765/2008

A-decの製品にはREACH規則で定義される高懸念物質(SVHC)は意図的には一切含まれていません。REACH規則第33条に基づき、A-decは製品内に総重量比で0.1%を超える濃度で存在するSVHCについてお客様に通知する義務があります。以下がそれに該当します。

- 鉛 CAS番号 7439-92-1 様々な真鍮や電気部品に使用されます。
- オクタメチルシクロテトラシロキサンCAS 556-67-2 シミュレータバブルに含まれます。
- ドデカメチルシクロヘキサシロキサン CAS 540-97-6 シミュレータバブルに含まれます。
- デカメチルシクロペンタシロキサン 541-02-6 シミュレータのバブルに含まれます。
- ビス(2-(2-メトキシエトキシ)エチル)エーテル CAS: 143-24-8 はんだ付けされた部品に含まれます。

カリフォルニアプロポジション65



警告 発がん性物質および生殖毒性物質。
www.P65Warnings.ca.gov

お問い合わせ方法

本書に説明されていない事項に関する質問がございましたら、以下の電話番号でA-decカスタマーサービスまでお問い合わせください。

- 1.800.547.1883 米国/カナダ国内
- +1.503.538.7478 米国/カナダ国外

米国およびカナダ国内のカスタマーサービスの営業時間は、月曜日から金曜日の午前5時から午後5時(太平洋標準時間)です。

インシデントレポート

A-dec製品が関係する重大な事故・事象については、必ずA-dec, Inc.にお知らせください。EU域内で発生した事故・事象については、併せてA-decのEU内指定取扱店および使用者/患者が居住するEU加盟国の担当当局にも報告してください。重大な事故・事象とは、たとえば以下をもたらすものです。

- 生命にかかわる病気や怪我をした場合。
- 身体機能または身体構造の永久的な障害。
- 生命を脅かす病気や怪我、または身体機能もしくは身体構造の永久的な障害を防ぐための医療または外科的介入。

製品文書

この使用説明書とその他のサポート文書は、リソースセンターからダウンロードできます。

www.a-dec.com.



この文書にオンラインで素早くアクセスするには、このQRコードをスキャン、タップ、またはクリックして、a-dec.com/resource-centerにアクセスしてください。



A-dec本社

2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
USA

電話: 1.800.547.1883 米国/カナダ国内
電話: +1.503.538.7478 米国/カナダ国外
www.a-dec.com

EC	REP
----	-----

Donawa
Lifescience
Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

A-dec Australia

Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australia

電話: 1.800.225.010 オーストラリア国内
電話: +61.(0).2.8332.4000 オーストラリア国外

A-dec China

A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
Building 5, No. 528 Shunfeng Road
Tangqi Town, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang, China 311100

電話: 400.600.5434 中国国内
電話: +86.571.89026088 中国国外

A-dec United Kingdom

Austin House
11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
England

電話: 0800.ADEC.UK (2332.85) イギリス国内
電話: +44.(0).24.7635.0901 イギリス国外

86.0221.05 Rev AN
発行日 2023-02-09
Copyright 2023 A-dec, Inc.
無断複写・複製・転載を禁ず。