

添付文書

***2008年06月16日作成(第4版)
 **2008年03月17日作成(第3版)
 *2006年10月10日作成(第2版)
 2004年08月17日作成(新様式第1版)

機械器具(59)歯科用ユニット
 一般的名称: 歯科用ユニット JMDNコード: 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500シリーズ

認証番号 217008ZG00022000

【警告】

- ① 本製品は歯科用ユニットです。診療、治療の目的以外に使用しないこと。
- ② 機器の操作は習熟した者以外は使用しないこと。
- ③ 患者および使用者の安全を守り、機器を正しく使用するために、注意事項を必ず守ること。
- ④ 付き添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
- ⑤ 患者が機器に触れたり、各操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないようにすること。
- ⑥ 患者及び使用者の手、指、身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄らせないこと。
- 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】

- 次の行為の禁止
- ① 機器の改造
 - ② 不具合状態での使用
 - ③ 未整備状態での使用(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、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、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、本製品の周辺で携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- ② 本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。
- ③ ペースメーカーを使用している患者さんには使用しないこと。

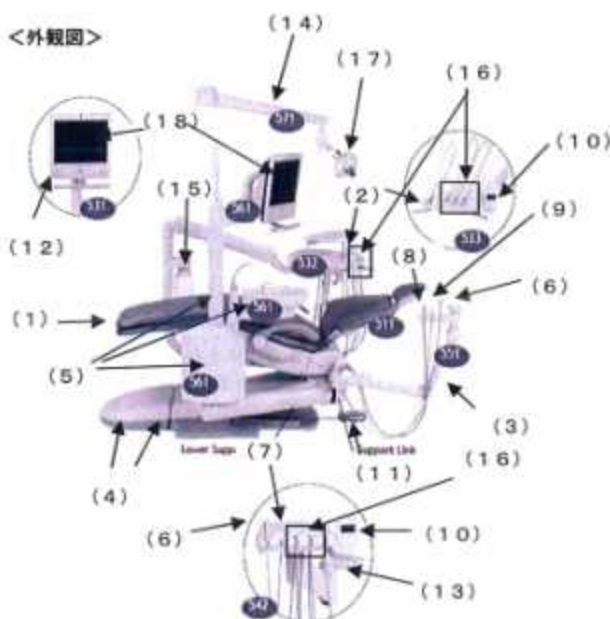
【形状、構造及び原理等】

<構成>

- 本装置は、以下のもの構成される。
 尚、補充のため単品もしくは組み合わせにて輸入されることがある。
- (1) チェア (511)
 - (2) コントロールヘッド (トラディショナルヘッド 532 / コンチネンタルヘッド 533)
 - (3) アシスタントインストラメンテーション (551)
 - (4) フロアボックス (パワーサプライ)
 - (5) カスピドール、サポートセンター、モニターアーム (561)
 - (6) シリンジ
 - (7) トウズドライヤー
 - (8) ハイボリュームエクストラクター (HVE)
 - (9) サリバエジェクター
 - (10) タッチパッド
 - (11) フットコントロール
 - (12) モニターマウント (531)

- (13) サイドデリバリーシステム (542)
- (14) ライトアーム (571)
- (15) ウォーターボトル
- (16) ハンドピース (本製品に含まず)
- (17) ライト (本製品に含まず)
- (18) モニタ (本製品に含まず)

<外觀図>



<電気的定格>

定格電圧: AC100V
 周波数: 50/60Hz
 電源入力: 1000VA

<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

<動作原理>

- ・ エア系については、歯科医院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

取扱説明書を必ずご参照下さい。