

添付文書

2009年8月26日作成（新様式第1版）

認証番号 221ADBZX00085000

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 300 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。

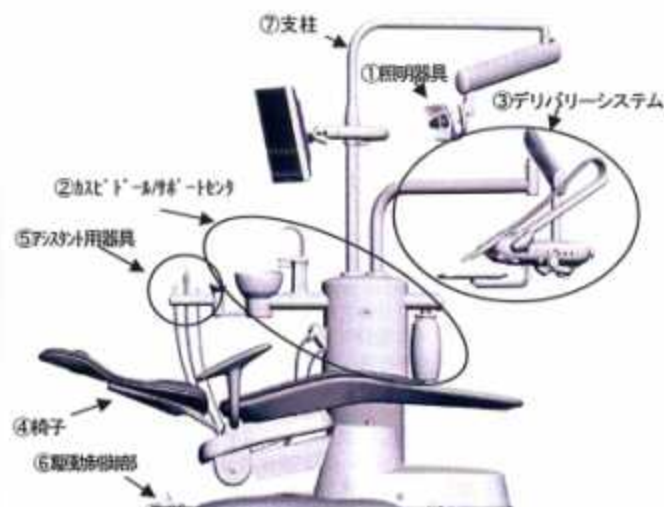
○標準

参照番号	構成部分	品名	装備
①	照明器具	371 型歯科用ライト	○
②	カスビドールサポートセンタ	361 型カスビドール	○
		361 型サポートセンタ	○
③	デリバリーシステム	334 従来型	二者択一
		335 コンチネンタル型	
		トレイホルダ（小型/大型）	選択
④	椅子	311 型チェア	選択

⑤	アシスタント用器具	352 テレスコーピング搭載型	二者択一
		353 カスビドール搭載型	
⑥	駆動制御器	フットコントロール	○
⑦	支柱	モニタマウント	○

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）電気的定格

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

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。