2025 年 3 月（第 1 版）　　届出番号：08B2X10001000029

機械器具 01　手術台及び治療台
一般医療機器　歯科診査・治療用チェア（JMDN コード：34935010）

特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

サミット KF チェア

【警告】
・チェア周辺に患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は患者以外の安全にも配慮すること。[挟み込みによる怪我の防止]

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
・本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。[誤作動の防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・基本構造〉

〈作動原理〉
本製品は、ヘッドレスト、背当、座シート、アームレスト、フットレスト、ベースカバーなどで構成されており、電気を供給することにより電動モータを駆動させ、フットコントローラでチェアの昇降、背当の起立/傾斜の制御を行う医療機器である。

〈電気的定格及び分類〉
電源電圧　：AC 100 V
周波数　：50/60 Hz
消費電力　：470 VA
保護の形式　：クラス I 機器
保護の程度　：B 形装着部
水に対する保護：IPX1（フットコントローラ）
作動モードによる分類：間欠作動（2 分作動/18 分休止）

〈動作環境〉
下記の条件にて使用すること。
周囲温度：10～40 ℃
相対湿度：30～80 %RH（結露しないこと）
気圧　：700～1,060 hPa

【使用目的又は効果】
特定の歯科治療や診査にとって理想的な位置に患者を配置するために用いる椅子式の診療台である。

【使用方法等】
本製品の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
1. 取付・設置
・本製品の取付・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. 準備
・メインスイッチを ON にする。
3. 操作
3-1　患者の導入
・患者をチェアに座らせる。
3-2　診療位置
・任意の診療位置にフットコントローラを操作してチェアを作動させる。
3-3　患者の退出
・チェアを戻し患者を退出させる。
4. 使用後の処置
4-1　日常の就業点検、清掃を行う。
4-2　メインスイッチを OFF にする。
5. 消毒
5-1　消毒
・外装面、レザーシートは中性洗剤又は消毒用アルコールで清掃する。

【使用上の注意】
詳細については取扱説明書を必ず読むこと。
1. 重要な基本的注意
(1) 患者に治療中は動かないよう十分に説明し、操作者は患者等（子供、介添者や医療スタッフを含む）の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄せないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。[挟み込みによる怪我の防止]
(2) 患者、又は操作者が埋込み型心臓ペースメーカ又は埋込み型除細動器を使用している時は、十分注意して使用すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源を切り、使用を中止すること。[ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、誤作動する恐れがある]
(3) 人体質量 135 kg 以上の人、及び同時に複数の人を載せないこと。[作動不良、機器の破損の恐れがある]
(4) ヘッドレストの高さや角度を調整する時は、必ずヘッドレストをしっかり支えて行うこと。また、調整した後は、確実に固定されていることを確認してから支えている手を離すこと。[怪我の防止]
(5) 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。[部品が変色及び溶解する恐れがある]
(6) 機器の清掃、洗浄を行う際には取扱説明書で推奨された洗剤を使用すること。[機器が変色及び劣化する恐れがある]
(8) 本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、製品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。[誤作動の防止]
(9) 診療後又は使用しないときは、本体電源を切ること。[不測の事故防止のため]

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご覧ください。

2. 相互作用

〈併用禁忌〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品が誤作動する恐れがあるため。

〈併用注意〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込み型心臓ペースメーカ又は埋込み型除細動器	使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源を切り、使用を中止すること。	ペースメーカの作動に影響を与える恐れがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

(1) 周囲温度：-10～55 ℃

(2) 相対湿度：10～90 %RH（結露がないこと）

(3) 気圧：500～1,060 hPa

〈耐用期間〉

製造の日から、正規の使用方法、保守点検、消耗品の交換を行った場合に限り、10 年とする。（自己認証（社内データ）による）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

詳細は取扱説明書「清掃・メンテナンス」を参照すること。

併せて、付属されている「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」を使用前に必ず読むこと。

・装置周辺に妨げになるものがないか確認する。

・取扱説明書に従い、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

・消耗品については、取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検に関しては販売業者までご連絡ください。

1 年に 1 回の点検を推奨します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者、製造業者〉

日本アイ・エス・ケイ株式会社　デンタル事業部

〒300-4297

茨城県つくば市寺具 1395-1

TEL：029-869-2001

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご覧ください。