**２０１９年１０月（第５版）
＊２０１８年０６月（第４版）

届出番号：27B1X00042001024

機械器具１　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

小児用チェア

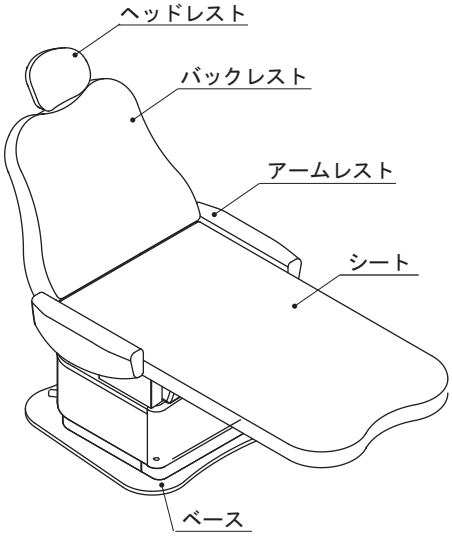
【警告】
本製品の周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。
やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、
患者以外の安全にも配慮すること。
［挟み込みによる怪我の防止］

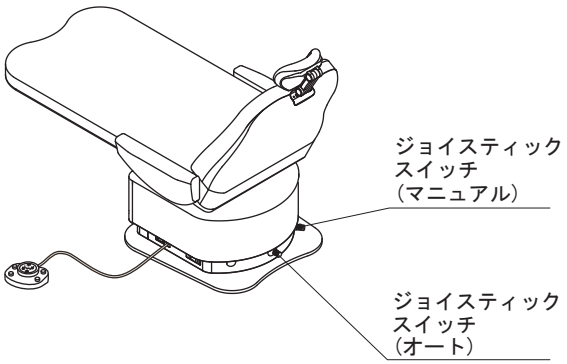
【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。
［誤作動の防止（相互作用の項参照）］

【形状・構造及び原理等】

１）作動原理
本機器は、院内に装備している商用電源に電源コードで接続し、電力の供給を受け、油圧モーターポンプ、電磁弁ユニット、油圧シリンダーなどの電動式油圧装置を制御基板類にて制御し、関連部品を作動させることにより電気的動作機能を果たします。

２）外観図





３）電気的定格及び分類
①定格電圧　：ＡＣ１００Ｖ
②電源周波数：５０／６０Ｈｚ
③電源入力　：３．８／４．３Ａ
④電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
⑤電撃に対する保護の程度による分類：Ｂ形装着部

〈動作保証条件〉
下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）
周囲温度：０～４０℃
相対湿度：１０～９５％
気　　圧：７００～１０６０ｈＰａ

４）機器の仕様
記載の寸法の許容差は±１０％である。
①治療台の昇降部
・電動油圧式：昇降ストローク　２６５ｍｍ
・初高（治療台座面の初期高さ）：４７０ｍｍ
②ヘッドレスト部
・二関節枕
手動式、枕上下のスライドと二関節による枕前後の回転と枕上下位置調節機能付
・回転枕（オプション品）
手動式、枕上下のスライドと枕前後の回転機能付
③バックレストのリクライニング機能
・電動油圧式：リクライニング運動角度　８５°

【使用目的又は効果】
本機器は、電動油圧式の患者用椅子で、主に小児患者の歯科診査及び治療に使用することを目的とした歯科診査・治療用チェアである。

【使用方法等】

１）取付・設置（組立て・据え付け）
機器の取付・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）操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

AFFX81E0

＊ **【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

１）患者に治療中は動かない様に十分に説明し、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らせないこと。
また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。

２）人体質量１３５ｋｇより大きな人、及び同時に複数の人を乗せないこと。

３）手動式の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、調整したあとは、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］

４）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おそれがあるので、速やかに清拭してください。

５）本製品の清掃には取扱説明書で指定した洗剤を使用すること。

６）本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

７）診療後、または使用しない時は、本体電源を切ること。

８）椅子を動作させる時は、周囲の安全を確認後、作動させること。

〈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（歯科診査・治療用チェア）の電源を切ること。	電磁干渉により本製品（歯科診査・治療用チェア）が誤作動をするおそれがあるため。

＊＊ **【保管方法及び有効期間等】**

〈耐用期間〉
販売後１０年間［自己認証（当社データ）による］
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

＊＊ ＊ **【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉
使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。
詳細は取扱説明書を参照すること。

	保守点検内容	保守点検頻度
1	キャンセル機能の確認	始業前
2	各操作スイッチの確認	始業前
3	滞留水の除去	終業後
4	お手入れ（外装部）	終業後
5	電源スイッチの確認	終業後
6	お手入れ（可動部）	１週間ごと
7	油の漏れの確認	１週間ごと
8	電源コードの確認	１ヶ月ごと

〈業者による保守（定期）点検事項〉
１年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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 タカラベルモント株式会社 ＴＥＬ：０６－６２１２－３６１９
販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。