

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

プロフィラックスチェア（Mタイプ）（R1仕様）

【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＞

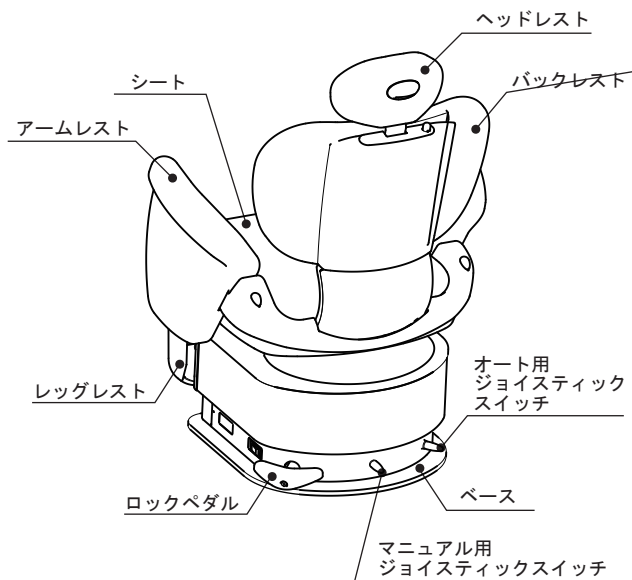
本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に
使用しないこと。
[誤作動の防止（相互作用の項参照）]

*【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氣的動作機能を果たします。

2) 外観図



3) 電氣的定格及び分類

- ①定格電圧：AC100V
- ②電源周波数：50/60Hz
- ③電源入力：3.6/3.8A
- 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

記載寸法の許容差は±10%である。

- ①ヘッドレストの機能
手動式：枕上下のスライドと枕前後の回転機能付
・1関節枕仕様
・2関節枕仕様（オプション）
- ②バックレストの機能
電動油圧式：バックレスト寝起きの機能付
- ③治療台の昇降
電動油圧式：昇降ストローク 265mm
- ④シートのチルト機能
バックレスト連動式
- ⑤レッグレストの跳上
電動油圧式：屈折運動角度 56°
- ⑥アームレストの仕様
左右アームレスト付
- ⑦治療台の回転
手動式：回転角度 126° 安全装置付

【使用目的又は効果】

本機器は、歯科診療室などの床に設置・固定し、患者の歯科診査及び治療に使用することを目的とした電動油圧式の歯科診査・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法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

**

*【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 13.5kg 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＞

10年間〔自己認証（社内データ）による〕

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

**

*【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	外装部の汚れ除去	終業後
5	電源スイッチの確認	終業後
6	可動部の確認	1週間毎
7	油の漏れ確認	1週間毎
8	電源コードの確認	1ヶ月毎

＜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 タカラヘルモント株式会社 TEL：06-6212-3619
販売業者

取扱説明書を必ずご参照ください。