

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 34935010
特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

チラナ デンタルチェア

【禁忌・禁止】

次の行為は危険ですのでやめてください。

1. 機械の改造及び分解。
2. 不具合、故障状態での使用。

【形状・構造及び原理】*

1) 外観

SK 1.01



SK 1.08



* 付属品として、別売りのツールがある。

2) 質量及び電気定格

項目	規格	
	SK 1.01	SK 1.08
電源電圧	AC 100-240V	AC 100-240V
周波数	50-60Hz	50-60Hz
電源入力	300VA	300VA
質量	100kg	125kg

本製品は IEC 60601-1-2:2014, ISO 6875:2011 に適合している。

【使用目的又は効果】

本品は、一般的な歯科に関わる疾病の診断、治療等のために患者を安定位に保ち、高さや姿勢を調整する機器である。

【使用方法等】

詳細の設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書を必ず参照してください。

1) 取付・設置

- ① 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 機器の詳細な取付・設置は付属の取扱説明書に従うこと。

2) 診療時

患者を安定に保ち、術部の視野確保のため高さや姿勢を調整する。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- 1) 幼児・子供 (患者以外) を診療中の周辺及び本製品へ近づけないこと。
- 2) チェアを作動させる時は、患者が正常の位置に座っていることを確認し、患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
- 3) 診療の時は、患者の手を肘掛に置くか、または腹上で組むように指導し、患者及び術者の指等、身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄らせないこと。
- 4) チェアを作動させる際は、インスツルメント等チェア以外の装置がチェアと接触しないようにすること。装置やチェアの破損の原因となります。
- 5) 電流事故の危険を避けるために、アースに接続し、使用する前に接続されていることを確認すること。
- 6) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
- 7) 使用後は、定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。また使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。(シートの布の手入れの際には、ラッカー、汚れ除去剤または溶剤を使用しないこと。)
- 8) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- 9) 歯科医療従事者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ① 高温、多湿及び直射日光を避けて、ほこり、塩分等を含んだ含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれのない風通しのよい場所に保管すること。
- ② 18 ヶ月以上保管する場合は製造販売業者に相談すること。
- ③ 傾斜、振動、衝撃などに対する安定状態に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り 10 年とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- 1) 定期点検を必ず行うこと。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 本製品に故障が発生した場合、購入のディーラー、又は株式会社マイテクニカルに修理を依頼すること。

【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：株式会社マイテクニカル
福岡県北九州市小倉南区下曾根 2-10-26-403
TEL：093-475-2771 / FAX：093-475-2781

外国製造業者：Chirana Medical,a.s. (チラナメディカル)
外国製造所国：スロバキア

取扱説明書を必ずご参照下さい。