

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） **イムシア型治療台**

【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。
[挟み込みによるけがの防止]

【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・構造等〕

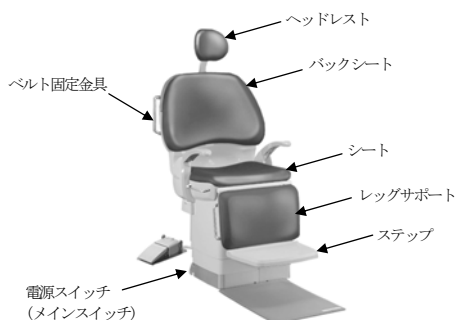
1. 構成 **

本装置は、ヘッドレスト、バックシート、シート、レッグサポート^{※1}、
ステップ^{※2}、ベルト固定金具^{※2}、サポートベルト^{※2}、ネット用フック^{※2}、
患者固定用ネット^{※2}などにより構成する。

※1：FT タイプのみ ※2：オプション

（外観図）

FT タイプ



CT (Cantilever) タイプ



2. 電氣的定格 **

電源電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

電源入力：1.5kVA

電撃に対する保護：クラスⅠ機器 永久設置形機器 B 形装着部

水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な浸入に対する保護：

IPX0（フットコントローラーのみ IPX1）

3. 動作保証条件 **

下記の条件にて使用すること。

温度：+10℃～+35℃

湿度：30%～75%（結露なきこと）

気圧：70 kPa～106 kPa

4. 原理 **

(1) チェア

使用者によるフットコントローラー等の操作により、油圧モーター
等を制御し、油圧によるチェア一部の上昇・下降、及びバックシー
トの起立・傾斜動作を行う。

油圧の油の量を調整することにより、チェアの動作スピードを変
更することがある（オプション機能）。

各オート（自動）ポジションスイッチを押すと、そのスイッチに対し
て記憶した位置にシートが昇降、バックシートが起伏又は傾斜する。
また、記憶設定した位置を変更することができる。

(2) ヘッドレスト

患者の頭部を保持し、患者を治療しやすい位置に安定させる。

患者の頭部の角度が変えられる。

【使用目的又は効果】**

本装置に患者を座らせ、術者の診療位置まで本装置を操作し、歯科
診療を容易にする装置である。

【使用方法等】**

1. 設置方法、組立方法

本装置の設置は専門の担当者（当社、又は当社指定の業者）が行う。

2. 使用方法

- (1) 本装置のメインスイッチを ON にし、患者をチェアに座らせる。
- (2) フットコントローラーの昇降レバー、又は、チェアマニュアル
スイッチを操作し、シートを診療位置まで昇降させる。
- (3) フットコントローラーの起伏レバー、又は、チェアマニュアル
スイッチを操作し、バックシートを診療位置で起伏させる。（オ
ート位置制御が装備しているものは、チェアポジションオート
スイッチにより行うことができる。）
- (4) ヘッドレストの角度を調整する。歯科診療を行う。
- (5) 診療が終了後、フットコントローラーの昇降レバー、及び、起伏
レバー又は、チェアマニュアルスイッチを操作し、シート及び
バックシートを元の位置に戻す。（チェアポジションオートス
イッチにより行うことができる。）
- (6) 患者をチェアから降ろし退出させ、メインスイッチを OFF に
する。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意 **

- ・ 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。
- ・ 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者
には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直
ちに本製品の電源スイッチを切り、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、人身事故になるおそれがある。
- ・ 体重 135kg 以上の患者には使用しないこと。

- ・本装置は、一人乗り用なので、子供を抱いて座らせないこと。
- ・シート先端部から乗り降りさせないこと
- ・着座、仰臥位以外の姿勢で乗せないこと。チェアの上に立ったり、シート先端部に座ったり、正座したり、伏臥位などの姿勢で乗せると、事故につながるおそれがある
- ・ベルト固定金具に足を乗せたりして負荷をかけないこと。ベルト固定金具が破損したり、サポートベルトに力が加わったときに、ベルト固定金具が外れて事故につながるおそれがある
- ・チェアを作動させる前に、患者にチェアを動かすことを伝えて、以下のことを確認すること。
 - ・体がチェアからはみ出したりしていないこと
 - ・アームレストに手を置いていないこと
 - ・バックシート・シートの下に人がいないこと、周りに障害物がないこと
 - ・FT仕様の場合は、レッグサポート・ステップの下に人がいないこと、障害物がないこと
 - ・図の ④ ⑤ ⑥ ⑦ のすき間に、指などの体の部分が入っていないこと



- ・患者をサポートベルトで固定した状態でバックシートを起立・傾斜（レッグサポートが連動）させないこと。患者に無理な力が加わり、危害を与えるおそれがある
- ・ヘッドレストを急に下げると患者に衝撃を与え事故につながるおそれがあるので、必ずヘッドレストをしっかり支えて操作すること。また、ヘッドレストカバーをご使用の際には、すべらないようにしっかり支えて操作すること
- ・オペレーティングスツールのキャスターがフットコンローラーの昇降レバー、起伏レバーに触れないように注意すること。チェアが作動し、事故につながるおそれがある。
- ・外装面及びシート表面は、消毒用エタノール又は中性洗剤で清掃すること。割れや変色・変質のがあるので、アルカリ性・酸性洗剤、殺菌・消毒剤、薬品及び下記の成分が含まれる薬剤は使用しないこと。
クレゾール系、イルガサン系、次亜塩素酸塩系、アルデヒド系、四級アンモニウム塩系（※成分表や注意事項を確認すること。）

〈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（歯科用ユニット）の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動するおそれがあるため。

〈併用注意〉

植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。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スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

下記の条件にて保管すること。

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70kPa～106kPa

2. 耐用期間 **

10年間。（自己認証（当社データ）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る。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - ①チェアの作動
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6か月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

 - ① 手動スイッチによるチェアの作動
 - ② CHAIR POSITION スイッチによるチェアの作動
 - ③ チェアのオート作動キャンセル機能
 - ④ ヘッドレストの作動
 - ⑤ シート、バックシート、ヘッドレストのがたつき

「業者に委託する保守点検」

 - ① 装置を作動させる電源電圧の測定
 - ② 床 及び 固定状態
 - ③ 電気回路の配線
 - ④ 油圧回路の部品
 - ⑤ チェア部分のねじ部の締結
 - ⑥ チェア内部の汚染

交換部品、消耗品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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：

株式会社 モリタ製作所

京都府京都市伏見区東浜南町680番地

075-611-2141

専用フリーダイヤル：0120-802036

（受付 月～金 8:30～17:00）

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp