＊＊ 2023 年 2 月(第 11 版)
＊ 2017 年 2 月(第 10 版)

製造販売届出番号：13B1X00138040388

機械器具1　手術台及び治療台　診療・処置用椅子　(16437000)
一般医療機器

耳鼻科用診療椅子　SN-X

＊【警告】
- 本装置を操作する前に必ず、可動範囲に子供など人がいないか、障害物がないかを確認してから行ってください。
【ケガや器械の破損・故障などの恐れがあります。】
- 操作中は機器の可動部に身体や衣服を巻き込まないよう患者の姿勢に注意してください。
【ケガや器械の破損・故障などの恐れがあります。】
- 支頭器(ロックレバー・調整ハンドル)のロックとロック解除する時は、手や指を挟まないように注意してください。
【ケガや器械の破損・故障などの恐れがあります。】

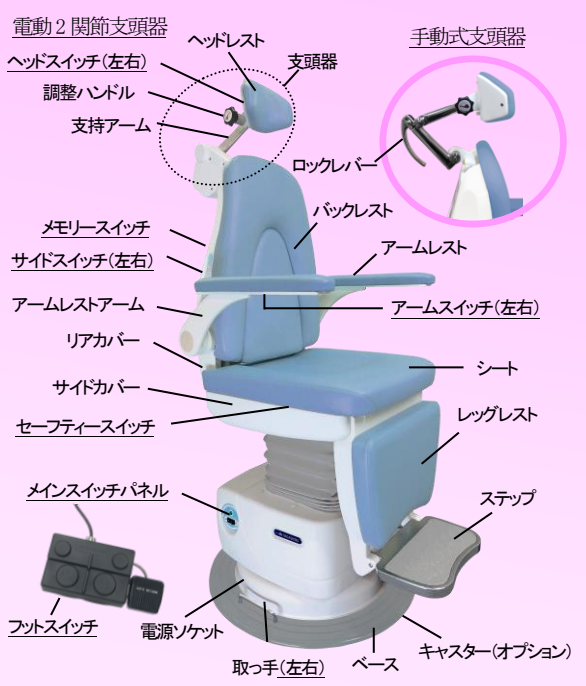
＊【禁忌・禁止】
- 本製品は安全性を保つためにも改造・分解・加工をしないこと。
【故障、破損、性能の劣化、事故の原因になります。】
- 移動の際は、電源コード・フットスイッチを本体から外してください。
【コードが引っかかり、破損やケガをする恐れがあります。】
- 移動の際は、取っ手・アームレストアーム・ステップ以外の部分を持たないでください。
【リアカバー・サイドカバーなどを持つと破損やケガをする恐れがあります。】

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、各モータ(昇降・リクライニング・回転)を搭載した椅子本体＋支頭器・フットスイッチ・電源コードで構成されている。支頭器は　手動式支頭器、電動 2 関節支頭器がある。オプションとしてキャスター、回転動作の電動式を付けることができる。

2. 形状



ヘッドレスト・アームレスト…材質:発砲ウレタン
バックレスト・シート・レッグレスト…材質:塩化ビニルレザー

＊＊ 3. 原理

メインスイッチを ON にすると、制御回路が入力待ち状態となる。
椅子本体に搭載されている各スイッチ又は外付けのフットスイッチを使用することにより、各モータ(昇降・リクライニング・回転)が動作し、シートの昇降、バックレストのリクライニング、椅子の回転ができる。医師の診療を行いやすい位置に椅子を回転・昇降・リクライニングさせて調節し、決まった位置に固定して椅子に座った患者を支持する。
支頭器は、診療の際に医師が使用しやすい位置及び、患者それぞれの頭の位置に合った場所で固定させ、椅子に座った患者を支持する。

＊＊ 4. 電気的定格

定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：380VA

5. 寸法及び質量

〈寸法〉(単位 mm)
手動式:
580(幅)×680(奥行)×1730(最高位の高さ)
電動２関節:
580(幅)×680(奥行)×1740(最高位の高さ)
ベース直径：φ610
リクライニング水平時(支頭器部分含まず)：1550(奥行)
〈質量〉
110 kg

＊＊ 6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の有害な侵入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級による分類：IPX1（フットスイッチ）
作動（運転）モード：間欠作動（運転）

＊【使用目的又は効果】

手動又は電動等で駆動し、耳鼻咽喉科等の診察や治療・処置するために患者を座らせて使用する椅子である。

＊【使用方法等】

1. 椅子本体を平らな床に設置し、電源コードとフットスイッチコードを電源ソケットのコネクタ部に確実に接続する。
2. メインスイッチを ON にし、ランプ（緑色）が点灯し、電源が入ったことを確認する。
3. 各スイッチを使用することにより、昇降動作〈電動式〉、リクライニング動作〈電動式〉、回転動作〈手動式〉/〈電動式〉を行うことができる。
4. 昇降動作〈電動式〉について
(1)サイドスイッチの 上昇スイッチ または、フットスイッチの UPスイッチ を押している間シートが上昇する。上まであがりきるか、スイッチから指／足を離すと停止する。

(2) サイドスイッチの 下降スイッチ を押している間シートは下降する。または、フットスイッチの DOWNスイッチ を一度踏むと、シートは下降する。下まで下がりきるか、もう一度スイッチを踏むと停止する。
5. リクライニング動作〈電動式〉について
(1) サイドスイッチの 倒すスイッチ または、フットスイッチの スイッチ を押している間バックレストは倒れる。水平まで倒れきるか、スイッチから指／足を離すと停止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

B 添文-SNX

（2）サイドスイッチの起きるスイッチまたは、フットスイッチの スイッチを押している間、バックレストは起き上がる。垂直まで戻りきるか、スイッチから指／足を離すと停止する。

6．回転動作〈手動式〉について

（1）サイドスイッチの回転ロックスイッチを一度押すと、回転ロックが解除され、手動で椅子を回転させることができる。もう一度スイッチ押すと、回転ロックがかかる。（ロック解除は 5 分経過すると自動でロックの状態に戻る。）または、アームスイッチを押している間、回転ロックが解除され、手動で椅子を回転させることができる。スイッチから指を離すと、回転ロックがかかる。

7．回転動作〈電動式〉について

（1）フットスイッチのLスイッチを踏んでいる間、椅子は左回転し、Rスイッチを踏んでいる間、椅子は右回転する。回転終端まで回りきるか、スイッチから足を離すと停止する。なお、バックレストが 20°以上傾斜している時は、サイドスイッチの回転禁止灯が点灯し、危険防止のため、自動回転ができない。サイドスイッチの回転ロックランプが点灯中でもアームスイッチを押している間は、手動で回転ができる。

8．支頭器操作について

必ず支持アーム・ヘッドレストを支えた状態で操作を行ってください。

（1）関節部の調整

電動2関節支頭器

ヘッドスイッチを押している間、支持アームのロックが解除され、手動で支頭器を前後に動かすことができる。スイッチから指を離すと支頭器のロックがかかる。

手動式支頭器

ロックレバーを引くことにより支持アームのロックが解除され、手動で支頭器を前後に動かすことができる。ロックレバーを戻すと支頭器がロックされる。

（2）ヘッドレスト部の調整（共通）

調整ハンドルを左に廻す（緩める）とヘッドレストを手動で動かすことができる。調整ハンドルを廻す（締める）と固定される。

9．その他機能について

（1）メモリースイッチ機能

シート高さ・リクライニング角度・回転位置〈オプション〉を記憶し、ワンタッチで記憶した位置まで動かすことができる。

（1-1）メモリー方法

a.記憶させる位置まで、昇降・リクライニング・回転〈オプション〉の各動作を行う。

・昇降、リクライニングで、戻す動作（例：上昇してから下降）を行うと正しい位置を記憶できない。

b.M1（M2・M3）スイッチを約5秒間押し続けるとピッという電子音が1回（M2は2回・M3は3回）なり、記憶完了となる。

**（1-2）メモリー動作

a.M1（M2・M3）スイッチを押す（5 秒以上押し続けると、記憶させた位置が上書きされる。）と電子音が1回（M2は2回・M3は3回）なり、記憶した位置まで動作する。

・メモリー動作中にヘッドスイッチ以外のいずれかのスイッチを押すと、各動作が停止する。

・回転動作が電動式（オプション）の場合は、リクライニング角度が 20°以上傾斜しているときは、一度傾斜が 20°未満まで戻ってから動作する。

（2）セーフティースイッチ機能

メインスイッチパネル側サイドカバーの内側にあるセーフティースイッチを引っ張りながら手前側に倒すと、サイドスイッチ（右側）・サイドスイッチ（左側）・メモリースイッチにロックが掛かり、それぞれ操作が行えない状態にすることができる。（フットスイッチ・ヘッドスイッチでの操作は行える。）セーフティースイッチを引っ張りながら奥側に倒すとロックが解除され、各操作が行える状態になる。

**（3）オートリターン機能

フットスイッチのAUTO RETURNスイッチを一度踏むと、各動作を原点の位置に戻すことができる。（シートは一番下まで下がり、バックレストは約7°傾斜した位置まで起き上がる。回転動作が電動式の場合（オプション）は、正面に戻る。）オートリターン動作中にヘッドスイッチ以外のスイッチ操作を行うと、各動作はその場で停止する。

（4）キャスター機能（オプション）

フットスイッチのAUTO RETURNスイッチ、回転動作が手動式の場合はアームスイッチを押し椅子の位置を原点に戻す。メインスイッチパネルの O.K ランプが点灯していることを確認し、CASTER スイッチを押すと、ベース下よりキャスターが出てくる。（キャスターでの移動は本装置を設置している部屋内です。）移動後、メインスイッチをONにし、CASTER スイッチを押してキャスターを格納する。

**【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1．その他の注意

- 本製品は医科向けのため、医師または医師の指導を受け指名された者以外は操作を行わないこと。
- 本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - 水のかからない場所に設置すること。
  - 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
  - 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
  - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
  - 電池電源の状態（放電状態・極性など）を確認すること。
  - 電源及びアースの接続が適切に接続されていること。本製品に設定されている電源の周波数と電圧に、使用場所の電圧が対応していること。
  - 電源コード（接地形電源プラグ）は、医用コンセントに接続されていること。

** ● 本装置を使用する前は次の事項に注意すること。
  - 各スイッチを押して、機器が正確に作動することを確認すること。
  - アースが接続されていることを確認すること。
  - 全てのコードが正しく接続されていることを確認すること。
  - 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
  - 電源を確認すること。
- 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
  - 診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
  - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 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措置を講ずること。
  - 機器に患者が触れないよう注意すること。
- 本装置使用後は次の事項に注意すること。

** ・使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
  - コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - 付属品・コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
  - 装置は次の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
- 故障したときは、勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は当社トレーニングを受けた専門家に依頼すること。
- 本装置をしばらく使用しなかった後に使用を再開する場合は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- フットスイッチコード、信号コード、電源コードを接続する際及びお手入れの際は必ず電源プラグを固定電源ソケット（コンセント）から抜いてください。（感電やケガをする恐れがあります。）
- 使用しない時は、必ず電源プラグを固定電源ソケット（コンセント）から抜いてください。（絶縁劣化による感電や漏電火災の原因になります。）
- 電源プラグの抜き差しは濡れた手で行わないでください。
- （感電やケガをする恐れがあります。）

- 強い電磁波を発生する機器(電気メス等)の使用時は、本装置の電源をOFFにしてください。(誤作動を起こす可能性があります。)
- 発火・火花または異臭がする場合は直ちに使用を中止し、弊社に御連絡ください。
- 本装置に当社指定外の機器やアクセサリを接続する際は、弊社に必ずご確認ください。
- 本装置を操作する前に、昇降・回転・リクライニングの動きを十分理解したうえで、ご使用ください。
- 各スイッチはボールペンや爪など、先の尖ったもの、硬いものでつついたり操作　したりしないでください。(故障、破損、誤作動の原因になります。)
- キャスターが出ている状態で、本装置に乗らないでください。(故障やケガをする恐れがあります。)
- キャスターで移動できる範囲は、本装置を設置している部屋内です。施設内で段差があるような場所へ移動する際は、取っ手・アームレスト アーム・ステップ部分を持ち台車に乗せて移動させてください。(故障やケガをする恐れがあります。)

＊【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 水のかからないところに保管すること。
- 気圧、気温、湿度、直射日光、風通し、ほこり等、悪影響を生ずるところには保管しないでください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。
- 長い期間使用しない場合は、布もしくはビニール袋で覆って保管してください。
- 保管・設置環境
  周辺温度10～40°、湿度30～75%

〈耐用期間〉

使用開始から7年とする。【自己認証(当社データ)による】

＊＊【保守・点検に係る事項】

- 何らかの問題が発生した場合は、速やかに弊社又は弊社指定の販売店に連絡し、適切な処置を行ってください。
- 医療機器の使用保守の管理責任は使用者側にあります。機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 本装置の清掃、消毒について
  清掃や消毒をする場合は、必ず電源を切り電源コードを抜いてから行ってください。[感電、故障の原因になります。]

清掃の方法：

- 塗装面・レザー面は、布などを水又はぬるま湯に浸してよく絞ってから拭き、さらに乾いた布などで乾拭きをすること。汚れがひどい場合は、市販の家庭用中性洗剤を布などに浸けよく絞ってから拭くこと。
- 装置の設置付近は、ホコリ等が溜まらないように常に清潔な状態を保つこと。
- 装置の周辺を清掃する場合は、必ずよく絞ったモップ等で清掃を行なうこと。
- 長い期間使用しない場合は、布もしくはビニール袋で覆って、保管すること。

消毒の方法：

＊＊ ・塗装面の消毒には「クレゾール石鹸液を50～100倍に希釈したもの」・「塩化ベンザルコニウム液、オスバン10%消毒剤を200～500倍に希釈したもの」を使用できます。

・レザー面の消毒には「消毒用エタノール(日本薬局方規格)」・「クレゾール石鹸液を50～100倍に希釈したもの」・「塩化ベンザルコニウム液、オスバン10%消毒剤を100～500倍に希釈したもの」を使用できます。但し、この希釈した消毒液で金属部を消毒すると錆びるおそれがありますので、消毒後は消毒液をよくふき取ってください。

[消毒を行うときは、必ず先に家庭用中性洗剤等で清掃を行ってから、消毒をしてください。清掃しないで消毒を行っても、充分な殺菌効果は得られません。]

＊【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

永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者　**永島医科器械株式会社　第二工場**
永島医科器械株式会社　第三工場
雪ヶ谷精密工業株式会社