

機械器具 1 手術台及び治療台 耳鼻咽喉科用治療ユニット (11585000)
管理医療機器

SN ユニット エクセレンス 230

【形状・構造及び原理等】

* 1.構成

本品は、本体、支柱、薬瓶台、額帯反射鏡用電灯からなる。
また、オプションとして N-II 式スプレー、ホースレススプレー、パイ
ピング（エア・吸引）切り換え式、吸引自動排水式が選択できる。

2.形状及び寸法

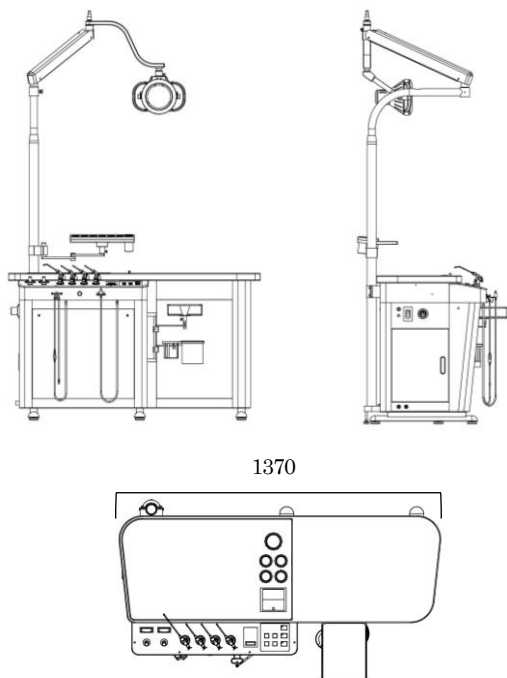
1)形状



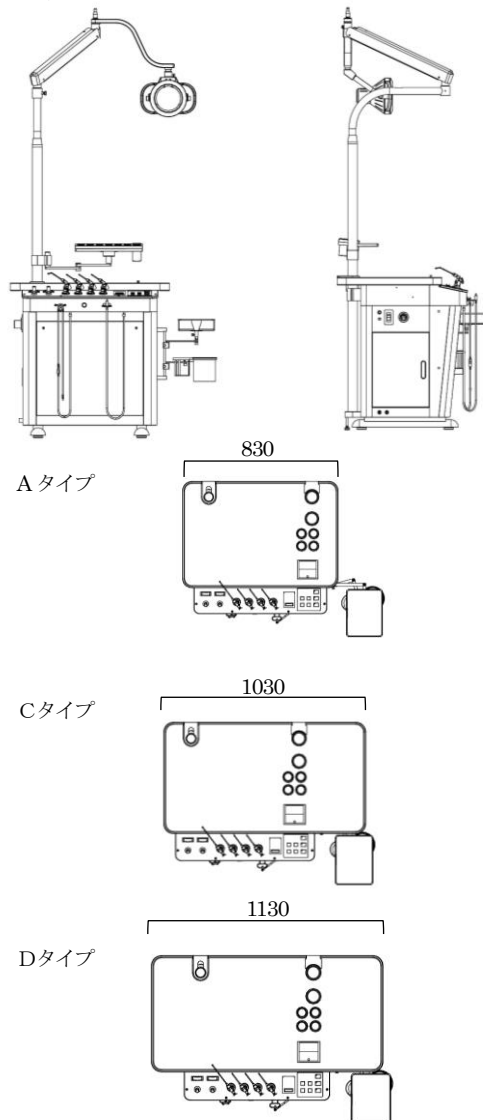
2) 各部の寸法（寸法単位：mm）

本装置は、本体及び天板の形状別に以下のタイプがある。

①片側



②A・C・Dタイプ



3.原理

* <噴霧・通気機能>

内蔵のコンプレッサーによりエアータンク内に空気が充填される。
エアータンクに搭載されたメーターの指針が 0.5MPa（ホースレス
スプレー仕様は 0.6MPa）になるとコンプレッサーは停止する。
充填した圧縮空気は、標準・除菌フィルタを通して空気中の微細固形
物・水分などを除去し、その空気を利用してスプレーによる患部への
噴霧及び通気機能での耳管閉塞の治療等を行うことができる。
エアータンクに充填されている空気が少なくなると自動的にコンプレ
ッサーが再作動し、再度空気を充填させる。また、空気が充填された
状態でコンプレッサーが停止した時や診療終了後電源を切った時は、
自動的にドレイン抜きを行うよう設計されている。

<噴霧>

スプレーを本体から持ち上げ噴霧を行う。
（空気はエアータンクからスプレーホースを通り供給される。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

※ホースレススプレーの場合

ホースレススプレーボトルをホースレスソケットから持ち上げ噴霧を行う。(空気はホースレスボトルから供給される。ホースレスソケットにホースレスボトルをセットすると、エアータンクからホースレスボトルに空気が充填される。)

＜通気＞

通気用スイッチを押すと通気を行う。

＜吸引機能＞

内蔵の吸引ポンプは、吸引管接続子を持ち上げることにより、自動的に吸引ポンプが作動し吸引を行う機能となっている。

＜防曇機能＞

熱風を利用して鏡を暖めることで、診療中に使用する喉頭鏡等の曇り防止・除去をすることができる。

＜照明機能＞

本製品上部にある電灯は、額帯反射鏡使用のために装備されている。

4.電気的定格

定格電圧：AC100V 50/60Hz

電源入力：1200VA（本体・額帯反射鏡用電灯のみ時）
/1500VA（診療椅子・手術用顕微鏡接続時）

5.寸法及び質量（寸法（mm））
（片側）

W1370×D455（支柱・スイッチ含 685）×H810（支柱含 1810）

（Aタイプ）

W830×D565（支柱・スイッチ含 730）×H810（支柱含 1810）

（Cタイプ）

W1030×D565（支柱・スイッチ含 730）×H810（支柱含 1810）

（Dタイプ）

W1130×D565（支柱・スイッチ含 730）×H810（支柱含 1810）

* 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

【使用目的又は効果】

本品は、耳鼻咽喉科の診療又は処置に用いる機器である。

【使用方法等】

本申請品の使用方法の概略を以下に述べる。

1.使用前準備

1)本体の電源スイッチをONにし、電源スイッチが点灯し電源が入ったことを確認する。

2.使用中の機能別基本操作

＜噴霧・通気機能＞

1)COMPスイッチをONにすると、コンプレッサーが作動しエアータンクにエアが充填される。コンプレッサーは全自動のため、使用中はONのままにしておく。

2)スプレーは、取り出し後レバーを押すと薬液が噴霧し、レバーを押している間は薬液の噴霧が続く。噴霧圧の調節は、スプレー用圧力調節器で行う。患者ごとにスプレーの先端ノズルを消毒又は消毒したものと取替えること。

* ※ホースレススプレーは、ホースレスボトルにエアが充填された後(約1秒後)にレバーを押すと薬液が噴霧する。使用後は元のソケットに戻すとエアが充填される。

3)通気用スイッチを押すと通気用ゴム管を通してエアが噴出し、耳管等への通気を行う。通気圧力の調節は通気調節器で行う。

* 4)※バイピング切り替えスイッチ（エア）をONにすると、エア供給が内蔵コンプレッサーからバイピングに切り換わる。

＜吸引機能＞

1)吸引管接続子を持ち上げると自動的に作動し、接続子に接続した吸引管から吸引を行う。吸引圧力の調節は吸引調節器で行う。

* 2)※バイピング切り替えスイッチ（吸引）をONにすると、吸引供給が内蔵吸引ポンプからバイピングに切り替わる。

＜防曇機能＞

1)防曇装置はボタン押下により蓋を開けると、自動的に温風が送られる。喉頭鏡等の曇りの除去に使用する。使用後は、蓋を閉じると自動的に停止する。

※防曇装置作動中は防曇装置作動表示ランプが点灯し、点灯中は本申請品のコンプレッサーは自動的に停止する

＜照明機能＞

1)LIGHTスイッチ押下により、額帯反射鏡用電灯が点灯する。

3.使用後の処置

1)電源スイッチをOFFにし、電源スイッチが消灯し電源が切れたことを確認する。

2)スプレーは、毎日の診療終了後に水や熱湯等で洗浄し、高圧蒸気滅菌で滅菌（125℃ 30分）を行うこと。高圧蒸気滅菌を行う設備がない場合は消毒を行うこと。高圧蒸気滅菌又は消毒後は、十分乾燥させ水分をとること。

また、本申請品と併用可能な医療機器と、本申請品への接続時に可能となる基本操作を以下に記す。

●一般的名称「診療・処置用椅子」

・本申請品と併用可能な医療機器

代表的な推奨品を以下に記す。

これらの医療機器の他、本申請品の「椅子用電源コネクタ」「椅子信号線用コネクタ」との接続に適合する医療機器（一般的名称が「診療・処置用椅子」であるものに限る）も併用可能である。

製造販売業者名	販売名	届出番号
永島医科器械株式会社	耳鼻科用診療椅子 SN-X	13B1X00138040388
	耳鼻科用診療椅子 SN-XⅡ	13B1X00138040389
	耳鼻科用診療椅子 SN-XⅢ	13B1X00138010393
	耳鼻科用診療椅子 EMC-Ⅲ	13B1X00138040325
タカラベルモント株式会社	耳鼻科用診療椅子 Bellety	27B1X00042001041

・本申請品への接続時に可能となる基本操作

1) CHAIR スwitchの押下により、

・昇降 (UP/DOWN)

・回転 (LEFT/RIGHT) または起倒(B.WARD/F.WARD)

の操作が可能となる

※接続した椅子が当該機能を有していた場合に操作可能となる

※回転と起倒は択一であり、接続した椅子が両機能を有していた場合は回転が優先される、

●一般的名称「汎用光源」

・本申請品と併用可能な医療機器

代表的な推奨品を以下に記す。

これらの医療機器の他、本申請品の「顕微鏡光源用コネクタ」との接続に適合する医療機器（一般的名称が「汎用光源」であるものに限る）も併用可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売業者名	販売名	届出番号
永島医科器械株式会社	光源装置 SL-6	13B1X00138030025
	光源装置 SL-7	13B1X00138030026
	光源装置 SL-8	13B1X00138030027
	光源装置 SL-12	13B1X00138030401

・本申請品への接続時に可能となる基本操作

一般的名称「可搬型手術用顕微鏡」の「・本申請品への接続時に可能となる基本操作」に準ずる

●一般的名称「可搬型手術用顕微鏡」

(※一般的名称「汎用光源」を介して本申請品と接続する)

・本申請品と併用可能な医療機器

代表的な推奨品を以下に記す。

これらの医療機器の他、本申請品と併用可能で一般的名称が「汎用光源」である医療機器と適切に接続できる医療機器（一般的名称が「可搬型手術用顕微鏡」であるものに限る）も併用可能である。

製造販売業者名	販売名	届出番号
永島医科器械株式会社	手術用双眼顕微鏡 SN-200	13B1X00138030396
	手術用双眼顕微鏡 SN-PN 1	13B1X00138030020

・本申請品への接続時に可能となる基本操作

1) MICROSCOPE スイッチを ON にすることで、手術用双眼顕微の照明が点灯する。

●一般的名称「洗浄針」

・本申請品と併用可能な医療機器

代表的な推奨品を以下に記す。

これらの医療機器の他、耳鼻咽喉科用に設計され、本申請品の「吸引管接続子」と適切に接続可能な医療機器（一般的名称が「洗浄針」であるものに限る）も併用可能である。

製造販売業者名	販売名	届出番号
永島医科器械株式会社	吸引管	13B1X00138IS0113
	小児用吸引管	13B1X00138050316
	耳用微細吸引管	13B1X00138IF0098
	喉頭用吸引嘴管	13B1X00138MK0105

・本申請品への接続時に可能となる基本操作

1) 本申請品の吸引管接続子へ接続し、汚物や液体等を吸引する

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 患者ごとにスプレーの先端ノズルを消毒又は消毒したものと取替えること。[患者へ感染するおそれがある。]
- スプレーは、毎日の診療終了後に水や熱湯等で洗浄し、高圧蒸気滅菌で滅菌（125℃ 30分）を行うこと。高圧蒸気滅菌を行う設備がない場合は消毒を行うこと。高圧蒸気滅菌又は消毒後は、十分乾燥させ水分をとる。[患者へ感染するおそれがある。]
- スプレー瓶に薬液を投入する際は、1日に診療で使用する量だけを入れ、診療終了時に薬液が残らないようにすること。[使用された薬液の性質により、スプレー内に薬液が残っていると、内部で腐食及び変色するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 照明光が出ている時は、光を直視しないこと。[視力障害の原因となることがある。]
- 防曇装置の使用中及び使用直後は、高温の個所があるため直接触れないこと。また、使用後は蓋を閉じ、作動が停止したことを確認すること。[火傷や火災の原因になるおそれがある。]
- 額帯反射鏡用電灯は、使用中に高温になるため直接触れたり可燃しやすい物を近づけたりしないこと。[火傷や発火のおそれがある。]
- 電球を交換するときは、電球が十分に冷えた後、本品の電源スイッチを必ず OFF にし、行うこと。[火傷や火災の原因となるおそれがある。]
- スプレーは、横向き、逆さにして使用しないこと。[薬液が逆流噴出し、薬液が眼にかかるおそれがある。]
- 使用中、コンプレッサーの作動頻度が通常より多く感じられる、コンプレッサーが5分以上停止せず動き続けている、エアータンク又は配管類で空気漏れのシュー音がしている場合は、直ちに使用を中止し、弊社まで連絡すること。[エアータンク又は配管類で空気漏れが起きると、吸引、噴霧、通気が正しく行えなくなり、診療に影響するおそれがある。]
- 弊社指定以外の部品及び他社外部機器を使用しないこと。[故障につながるおそれがある。]
- 吸引瓶に入れる消毒液、吸引後の吸引配管消毒に使用する消毒液は、中性薬液以外使用しないこと。[酸・アルカリ・塩素系が強い消毒液を使用すると吸引ポンプの故障の原因となる。]
- 額帯反射鏡用電灯に頭部を殴打しないようアームの位置に注意すること。
- 額帯反射鏡用電灯の位置を動かすときはアームに指を置かないこと。
- 本品を移動するときは、天板の人工大理石を持たないこと。[天板が破損し、怪我をするおそれがある。]
- 無断で改造分解加工をしないこと。[患者への傷害が発生する可能性がある]

2.不具合・有害事象

1)重大な有害事象

- ・感電
- ・火傷

2)その他の不具合

- ・発火
- ・コンプレッサーの故障
- ・吸引ポンプの不良

3)その他の有害事象

- ・感染
- ・視力障害
- ・打撲

【保管方法及び有効期間等】

・耐用期間

使用開始から7年とする（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

- 吸引瓶及び吸引補助瓶は、常に確認して、溜まった体液を捨て清潔にすること。[汚液に接触すると感染するおそれがある。]
- 吸引排気瓶は、常に確認して、溜まった水を捨て清潔にすること。[汚液に接触すると感染するおそれがある。]
- 本品に血液等が付着したときは、直ちに清掃液で拭き取り、清潔な布等で清掃すること。[汚液に接触すると感染するおそれがある。]
- 作動確認は、取扱説明書の『動作の確認と日常の点検』を参照して、確認すること。
- しばらく使用しなかった本品を再使用する場合は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【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：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 第三工場

