

機械器具(55) 医療用洗浄器
一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000
(移動型診療用照明器 36843000)

特定保守管理医療機器

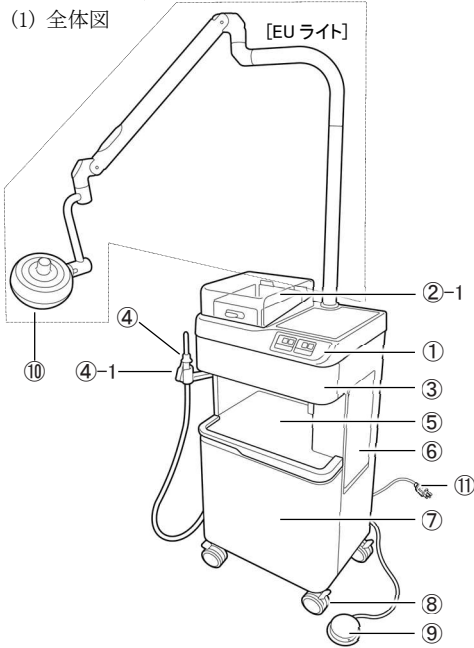
アトム診療ユニット EU80

【形状・構造及び原理等】

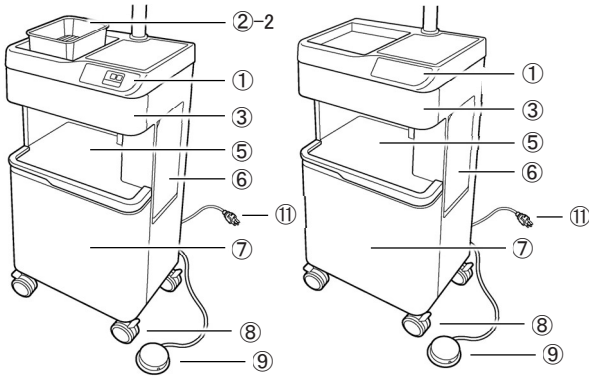
1. 構成

各部の名称(代表例)

(1) 全体図



・乾式クスコウオーマ付／
洗浄装置付／
EU ライト付 タイプ



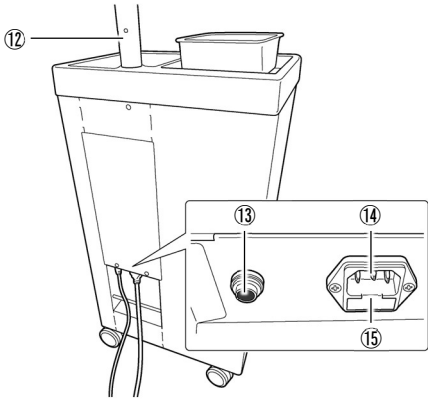
・湿式クスコウオーマ付／
洗浄装置なし／
EU ライト付 タイプ

・クスコウオーマなし／
洗浄装置なし／
EU ライト付 タイプ

番号	名 称	番号	名 称
①	操作パネル	⑥	側面収納
②-1	乾式クスコウオーマ	⑦	扉
②-2	湿式クスコウオーマ	⑧	キャスター
③	引出し	⑨	フットスイッチ
④	洗浄嘴管・洗浄チューブ	⑩	EU ライト
④-1	嘴管差	⑪	電源コード
⑤	中段収納		

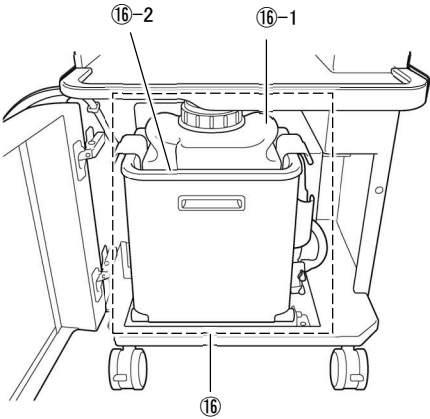
(2) 部分図

・背面部(共通)



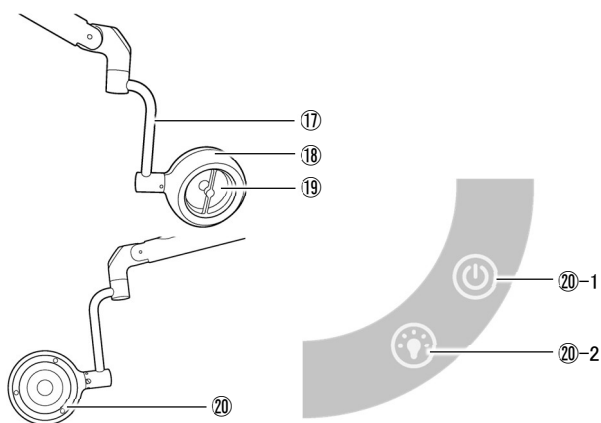
番号	名 称	番号	名 称
⑫	支柱(EU ライト)	⑭	AC インレット
⑬	フットスイッチ用コンセント	⑮	ヒューズボックス

・洗浄装置



番号	名 称	番号	名 称
⑩	洗浄装置	⑩-2	洗浄液槽
⑩-1	カセットタンク		

・EU ライト 照射部 詳細



＜照射部 背面＞

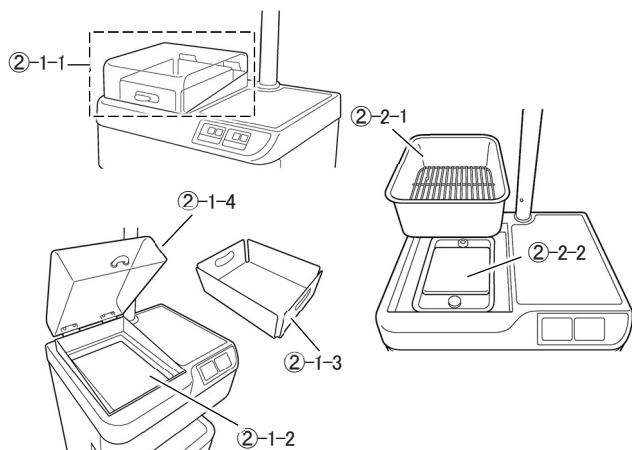
＜20 EU ライト操作パネル 詳細＞

番号	名 称	番号	名 称
①⑦	ライトアーム	②⑩	EU ライト操作パネル
①⑧	照射部	②⑩-1	ライト ON/OFF スイッチ
①⑨	レンズカバー	②⑩-2	明るさ設定スイッチ

・クスコーウォーマの種類及び詳細

〔乾式〕

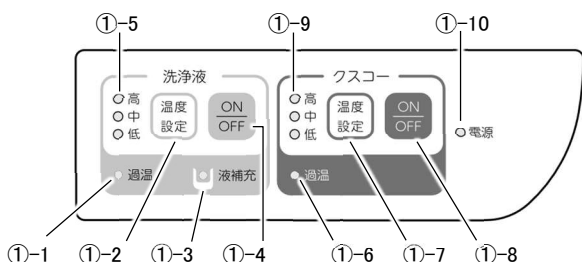
〔湿式〕



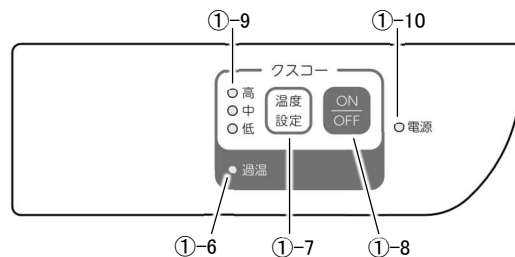
番号	名 称	番号	名 称
②-1-1	クスコー保温槽〔乾式〕	②-2-1	クスコー保温槽〔湿式〕
②-1-2	ヒーター〔乾式〕	②-2-2	ヒーター〔湿式〕
②-1-3	クスコー保温トレイ〔乾式〕		
②-1-4	クスコー保温槽 蓋〔乾式〕		

・操作パネル 詳細

＜クスコーウォーマ付、洗浄装置付＞



＜クスコーウォーマ付、洗浄装置なし＞



＜クスコーウォーマなし、洗浄装置なし＞



番号	名 称	番号	名 称
①-1	洗浄液過温報知表示灯	①-6	クスコー過温報知表示灯
①-2	洗浄液温度設定スイッチ	①-7	クスコー温度設定スイッチ
①-3	洗浄液補充表示灯	①-8	クスコー保温 ON/OFF スイッチ
①-4	洗浄液保温 ON/OFF スイッチ	①-9	クスコー温度設定表示灯
①-5	洗浄液温度設定表示灯	①-10	電源表示灯

(3) 付属品

- ・電源ケーブル
- ・嘴管差(洗浄装置ありの場合は付属する)
- ・フットスイッチ(EU ライトありの場合は付属する)

2. 電氣的定格

定格電圧 : AC100 V

周 波 数 : 50/60 Hz

消費電力 : 最大消費電力 260VA

クスコーウォーマ タイプ	洗浄装置	照明灯 (EU ライト)	消費電力
乾式	あり	あり	210VA
		なし	190VA
	なし	あり	70VA
湿式	あり	あり	260VA
		なし	240VA
	なし	あり	120VA
なし	なし	なし	100VA
		あり	20VA
		なし	—

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラスⅠ機器

4. 動作原理

洗浄装置付の場合、カセットタンクに満たされた洗浄液をヒーターで所定の温度に加熱し、循環ポンプで嘴管チューブを通して先端の洗浄嘴管に供給する。また、洗浄嘴管から洗浄液が出ていないときにも、洗浄液は循環ポンプを利用して循環ホースにより洗浄液槽へ戻る仕組みにより、設定温度を維持する。洗浄液温度は3段階に調節できる。乾式クスコーウォーマの場合、本体上部にヒーターが内蔵されており、ヒーター上に保温トレーを置き、蓋を閉めた状態にすることで保温槽を

構成する。保温槽の温度は3段階に調節できる。
湿式クスコーウォーマの場合、本体上部にヒーターが内蔵されており、ヒーター上に置いた保温槽へ補充した保温水の温度を3段階に調節できる。
EU ライト付の場合、ライトの点灯・消灯は EU ライトの操作パネル又は付属のフットスイッチで操作することができる。また、照度は明るさ設定スイッチにより3段階で調節できる。

【使用目的又は効果】

衛生状態の維持または治療のため、身体の一部に適用する液体を噴出する。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- 1) 本体の電源プラグを商用電源に接続する。
- 2) 以下に示す本品の各機能の使用方法に従い使用する。
- 3) 使用后、本体の電源プラグを電源コンセントから抜く。

＜洗浄装置＞

- 1) 本体前面部の扉を開け、カセットタンクを取り出す。
- 2) カセットタンクに予め約 30℃に温めた洗浄液を入れ、洗浄液槽へセットする。
- 3) 洗浄装置は洗浄液保温 ON/OFF スwitchを ON にすると保温が開始され、洗浄液温度設定表示灯が点滅する。
- 4) 洗浄液温度設定スイッチを押し、洗浄液の温度を3段階(高、中、低)のいずれかに設定する。洗浄液温度上昇中は洗浄液温度設定表示灯が点滅し、設定温度になると点滅から点灯に切り替わる。
- 5) 洗浄嘴管のレバーを握り、手指で洗浄液が適温となっていることを確認し、洗浄を行う。
- 6) 使用後は洗浄液を排水し、洗浄液槽及びカセットタンクと配管類を清拭・消毒する。

＜EU ライト＞

- 1) ライトの点灯／消灯は、照射部背面の EU ライト操作パネルのライト ON/OFF スwitch又は付属のフットスイッチで行う。
- 2) 明るさの設定は EU ライト操作パネルの明るさ設定スイッチで行い、“高・中・低”の3段階に設定できる。

＜クスコーウォーマ＞

・乾式クスコーウォーマ

- 1) クスコー保温 ON/OFF スwitchを ON にする。
- 2) クスコー温度設定スイッチを押し、保温槽の温度を3段階(高、中、低)のいずれかに設定する。保温槽温度上昇中はクスコー温度設定表示灯が点滅し、設定温度になると点滅から点灯に切り替わる。
- 3) 使用後は保温槽を清拭・消毒する。

・湿式クスコーウォーマ

- 1) クスコー保温槽に予め 30℃に温めた保温水を六分目(約 2L)まで入れ、ヒーターへセットし、クスコー保温 ON/OFF スwitchを ON にする。
- 2) クスコー温度設定スイッチを押し、保温槽の温度を3段階(高、中、低)のいずれかに設定する。保温槽温度上昇中はクスコー温度設定表示灯が点滅し、設定温度になると点滅から点灯に切り替わる。
- 3) 使用後は保温水を排水し、保温槽を清拭・消毒する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品に使用する薬剤の適合性については、必ず薬剤の添付文書を参照すること。
[併用される薬剤により使用できない場合がある。]
- 2) 腔洗浄やクスコーを使用する際には、洗浄液やクスコーの温度を必ず手指で確認してから患者に使用すること。
[火傷の原因となるおそれがある。]

- 3) クスコーウォーマの作動中は、ヒーターに触れないこと。
[火傷の原因となるおそれがある。]
- 4) 本品の設置の際は、確実にキャスターをロックして固定すること。
[転倒や不意な移動等により破損、けがの原因となる。]
- 5) 本品の動作電圧範囲(AC100 V±10%)以外では使用しないこと。
- 6) 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器1台ごとに専用のコンセントを用いること。
- 7) アースを確実にとるため、電源プラグは正しくアースされた3芯接地型コンセントだけに接続すること。
- 8) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
- 9) 延長コードを使用しないこと。
- 10) 本品及びEUライトを布などで覆った状態で使用しないこと。
- 11) EUライトの照射部を濡れた手で触らないこと。
- 12) EUライトの照射部を直視しない、また患者の目に向けないこと。
[目の損傷の原因となる。]
- 13) EUライトのレンズカバーは柔らかい布等で清拭すること。強くこすると傷の原因となり、性能の低下につながる。
- 14) 感染防止のため、洗浄液には消毒液を使用すること。
- 15) カセットタンクの手入口キャップ及びカセットタンクキャップは、空気が内部に入らないようにしっかりと締めること。
- 16) カセットタンクを本品にセットした状態で手入口キャップを緩めると洗浄液があふれ出るので、使用中は緩めないこと。
- 17) ヒーター面を清拭するときは、電源プラグを電源コンセントから外し、温度が充分に下がってから行うこと。
- 18) 使用後は、毎日洗浄液を完全に排水し、カセットタンク及び洗浄液槽と配管類の清拭・消毒を行うこと。
- 19) 洗浄液槽の取り外しは、電源をOFFにし、洗浄液槽が充分に冷えてから行うこと。
- 20) 消毒液を使用して洗浄液槽を消毒したときは、消毒液が残留しないように充分に流水で洗浄すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因となる。]
- 2) 洗浄液にヒビテンを使用しないこと。[炎症の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 0～50℃

相対湿度 10～85%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。また、6ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。

*2) 清拭、消毒

本品の本体及びEUライトは、以下の消毒液を使用し、消毒することができる。
塩化ベンザルコニウム水溶液(例:オスバン)
塩化ベンゼトニウム水溶液(例:ハイアミン)
※使用する消毒剤の濃度等は、それぞれの製剤についての用法・用量指示に従うこと。

洗浄装置及びクスコーウォーマの清拭、消毒方法は、取扱説明書を参照すること。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)