**2020 年 9 月
*2017 年 11 月（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21900BZX00904000

機械器具 01　手術台及び治療台
管理医療機器　　一般的名称：耳鼻咽喉科用治療ユニット（JMDN コード　11585000）

渚（なぎさ）　FU-NAG

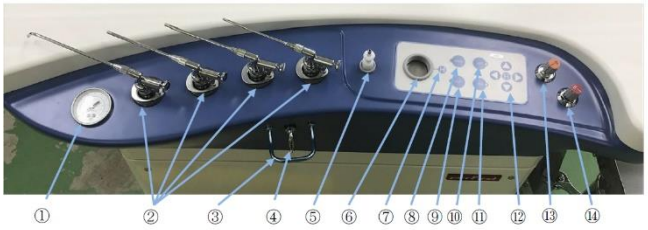
**【警告】
使用方法
・通気を使用する際は、適正な圧力であることを確認し、使用すること。［鼓膜損傷・めまい等の原因となることがある。］
・使用中の照明灯ヘッド及び電球は高温になりますので不用意に触らないこと。また電球交換の際は十分に冷えた後に行うこと。［火傷をするおそれがあります。］

*【禁忌・禁止】
使用方法
・本製品は当社指定の関連機器との組み合わせで使用し、指定以外の関連機器との組み合わせで使用しないこと。［故障の原因となります。］
・組合せ動作については【使用上の注意】＜その他の注意＞を参照し、指定の組合せ以外で動作させないこと。［機能の確保が出来ず、故障の原因となる可能性があります。］
・本製品で使用する薬剤は、薬剤メーカーの指定する方法に従って使用及び保管を行うこと。製品内に充填して使用する薬剤については当日のみの使用とし、製品内に留置したままでの使用や、継ぎ足しての使用を行わないこと。［薬液変質や、製品の腐食の原因となります。］
・本製品は防爆型ではないので装置の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。［爆破や火災を起こすおそれがあります。］

*【形状・構造及び原理等】
1．構成

ユニット本体	1	照明灯L型アーム	1	6×8 バット用受棒	1
吸引モータ	1	照明灯支柱	2	吸引洗浄缶	1
コンプレッサー	1	6×8 バット	1	汚物缶 75φ	1
照明灯	1	6×8 バット用受	1	汚物缶架 75φ／120φ	1
吸引瓶 3 リットル広口	1	綿棒立　本体用 60φ	1	オトスコープ	1
薬瓶架	1	綿棒立　瓶架用 45φ	1	通気用ゴム管	1
共栓瓶	6	直　結　スプレー	4	取扱説明書	1
布カバー	1	蓋付綿球入れ	1	外部用配線保護パネル	1
予備ヒューズ 3A	1	予備ヒューズ 0.3A	1	予備ヒューズ 7A	2
添付文書	1				

各部名称



①	通気メーター	⑦	喉頭鏡ヒータスイッチ	⑬	通気ボリウム
②	スプレー（写真はFSPOです）	⑧	マイクロスコープ用スイッチ	⑭	吸引ボリウム
③	通気引掛け金具	⑨	ライトスイッチ		
④	通気エアー噴出口	⑩	EXT スイッチ		
⑤	吸引アダプタ	⑪	VENT スイッチ		
⑥	喉頭鏡ヒーター	⑫	椅子操作スイッチ		

2．外観写真

3．作動・動作原理
噴霧系：蓄圧タンクに圧力スイッチにて動作制御を行っているコンプレッサーによりエアーを充填し、スプレー、通気にエアーを供給する。
吸引系：吸引ホースの滑車に連動したスイッチにより吸引モータを動作させる。
電気系：照明灯、喉頭鏡ヒータ、通気等の操作についてはパネル上のスイッチにて行う。

4．品目仕様等

周囲温度	10℃　－　40℃
相対湿度	30%　－　75%
気圧	700hPa　－　1060hPa
電撃に関する保護の形式	クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
入力電源	交流 100V　50/60Hz
システム定格入力	片側 15A

寸法（単位：ミリメートル　W=幅　D=奥行き　H=高さ

ユニット本体	W1210 ㎜×D685 ㎜×H800 ㎜
照明灯装着時	W1210 ㎜×D685 ㎜×H2450 ㎜
重量（照明灯装着時）	120kg
照明灯装置 100V 100W ランプ	吸熱フィルター　ダブルアーム式

【使用目的又は効果】
耳鼻咽喉科（ENT）領域の診療または処置に際して使用する医療機器です。

*【使用方法等】
1．使用前の準備
・吸引モータ、コンプレッサーを取り付け、配管を行います。
・照明灯用ポールを取り付け、L 字アームを差込みます。
・照明灯を取り付け、配線を行います。
・スプレー及び通気用ゴム管を接続します。
・薬瓶架を取り付けます。
・瓶、吸引洗浄缶、器械捨てバットを取り付けます。
・吸引汚物瓶を取り付けます。
・関連機器を取り付けます。
ユニットに取り付ける関連機器は必ず当社指定の関連機器をご使用ください。
**当社指定の関連機器

診療椅子	FTC型、FKC型　または　SFC型
ファイバー光源	EFGL-200　または　FGLシリーズ
マイクロスコープ	EFM03　または　FMUシリーズ

取付方法など詳細は取扱説明書をご確認ください。
2．操作方法
＜電源スイッチを入れる＞
ユニット背面にあるメインスイッチを『入』にしてください。ユニット内のコンプレッサーが自動的に始動します。タンク内圧力が0．4MPaにまで上がると自動的にコンプレッサーは停止し、スプレーや通気装置をつかうことによってタンク内圧力が0．15MPaまで下がると自動的にコンプレッサーは作動

取扱説明書を必ずご参照ください

し始めます。この動作、停止の繰り返しによってスプレーや通気装置を使うことができます。

尚、メインスイッチを『切』にしたときに「シュー」というエアーの抜ける音がしますが、これはタンク内にたまった空気を抜くと同時に、コンプレッサーから送り込まれたエアーがタンク内で圧縮された時にたまる水滴なども一緒に外部に排出してくれる機能ですので故障ではありません(オートドレイン機構)。

＜スプレーを使用する＞

スプレーのプッシュボタンを押すと霧状の薬液が噴出します。

＜吸引を使用する＞

吸引装置は吸引アダプターを持ち上げると自動的にマイクロスイッチが働き、吸引モータが動作します。吸引力の調整は本体右側面の吸引ボリウムにて強弱を調整してください。右方向(時計回り)に回すと強くなります。吸引アダプターを元の位置に戻しますと自動的に吸引モータは停止します。

＜通気装置を使用する＞

通気装置は通気スイッチを押すと通気アダプターより空気が噴出します。エアーの強弱はパネル上の通気メータを見ながら通気ボリウムにて圧力を調整してください。右方向(時計回り)に回すと強くなります。止める時はもう一度通気スイッチを押してください。スイッチは点灯するとON、消灯するとOFFになります。

＜喉頭鏡ヒータを使用する＞

喉頭鏡ヒータは喉頭鏡ヒータスイッチを押すと温風が吹き出してきます。止める時はもう一度喉頭鏡ヒータスイッチを押してください。

＜照明灯を使用する＞

照明灯を点灯させるときは、ライトスイッチを押してください。消灯する際はもう一度ライトスイッチを押してください。

【使用上の注意】

＜不具合・有害事象＞

１．重大な不具合

照明灯や関連機器の落下、転倒、漏電

２．重大な有害事象

打撲、感電

＜その他の注意＞

・本製品の分解・修理は当社及び当社が指定する販売会社以外では絶対に行わないこと。[故障、感電や火災の原因となることがあります。]

・機器の外観に異常が無いか確認すること。

・定格電流を超えるおそれがあるので、下表の組み合わせ以外の機能の同時使用はしないこと。

組合せ	吸引	喉頭鏡ヒータ	照明灯またはファイバー光源	顕微鏡	診療椅子
1	●	－	●	－	－
2	●	－	－	●	－
3	－	●	●	－	－
4	－	－	－	－	●

●：操作　－：非操作

【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)	
周　囲　温　度	10℃ － 40℃
相　対　湿　度	30% － 75%
気　圧	700hPa － 1060hPa

・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。

・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃など与えないよう安定状態に注意すること。

・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。

**耐用期間:指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合、耐用期間 5 年[自己認証(当社データ)による]

***【保守・点検に係る事項】**

１．使用前の点検

ご使用になる前に、以下のことを確認してください。

・ 電源コードが確実に接続されていること。
・ 電源スイッチが確実に入ること。
・ スプレー及び通気・吸引が正常に動作すること。
・ 吸引瓶及び補助瓶に汚物がたまっていないこと。
・ 吸引配管に汚物が付着していないこと。
・ 照明灯が正常に点灯すること。
・ 関連機器が正常に動作すること

2. 使用後のお手入れ

①一日の診療終了後本体ユニット側面の扉を開け吸引汚物瓶を取り出し、瓶にたまった汚物を捨てビンをきれいに洗浄してください。洗浄後瓶の底に汚物が付着するのを防止するため、水、消毒液または洗浄液を 2～3 ㎝の所まで入れたあと、瓶にゴムキャップをかぶせて本体ユニットに収納してください。また、診療後、吸引アダプターよりぬるま湯を吸わせてください。吸引内部配管に汚物が付着するのを防ぎます。

②本体ユニット側面の扉を開け、吸引の補助瓶及びドレイン用ポリ瓶に水または汚物が残っていないか確認します。水または汚物がたまっている場合は取り除いてください。(吸引物自動排出システムの際は上記の汚物処理を自動で行います。汚物瓶をユニットから取り外して洗浄することは出来ません。)

3. スプレー装置の洗浄及び消毒方法

①一日の診療終了後スプレー装置を取り外し、分解して洗浄を行ってください。中性洗剤等で洗浄した後、水気を出来るだけふき取り乾燥させてください。真鍮にクロムメッキを施した部材を使用しているため、薬剤が付着したままで放置すると腐食の原因となります。

②薬液消毒を行う際は金属を侵さない性状のものを使用してください。また管状の部分が多いため、注射器等を使用し、薬剤が内部まで行き渡るよう注意してください。消毒後は薬剤の残留が無い様、十分に洗浄を行った後に使用してください。滅菌についてはスプレーの取扱説明書を参照してください。

4. 照明灯の点検

・ 全般にわたって、照明灯の部品に破損・欠損やその他異常がないこと。
・ 各アームの連結部のネジにゆるみ・欠損がないこと。(脱落予防のため)
・ 各関節部分の回転・動きに、ムラがなく雑音もなく平均してスムーズであること。
・ 上下作動のバランスがとれていること。
・ 各関節部分の動作を確認した後、しっかりと静止し、動きが生じないこと。
・ 照明灯が正常に点灯すること。(電球が切れていないか)
・ 照明灯カバーガラスの“くもり”が異常に強く、照明の効率を落としていないこと。(電球を点灯し、確認する)

【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　ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷2－27－16

TEL 03－3814－0111

FAX 03－3814－0135

製造業者　第一医科株式会社 技術センター

取扱説明書を必ずご参照ください