

耳鼻咽喉科ユニット きらら

*【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】

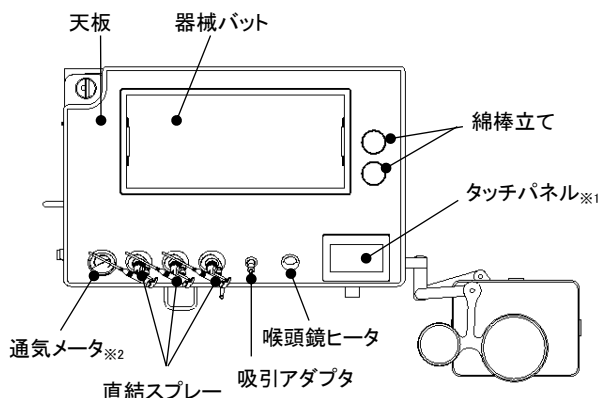
使用方法

- ・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。[誤作動による損傷・故障の原因となることがある。]
- ・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・火災・故障の原因となることがある。]

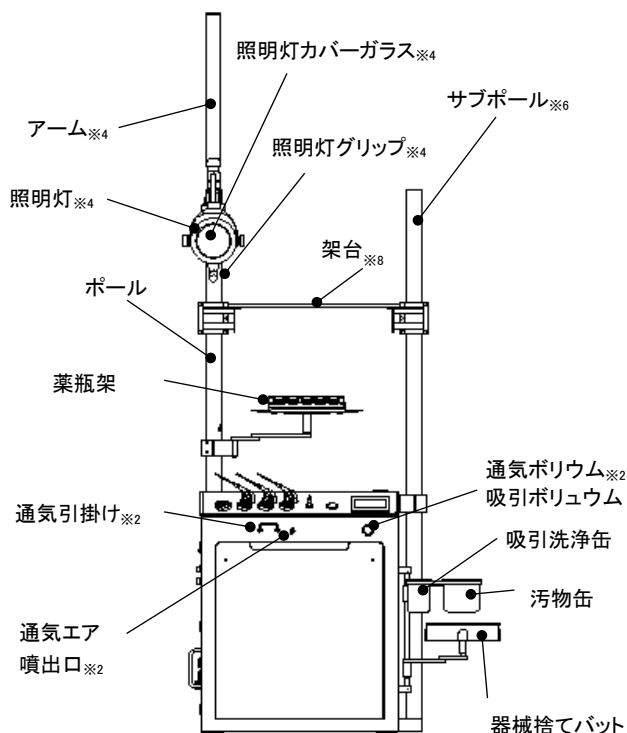
【形状・構造及び原理等】

1. 構成 ※はすべてオプション

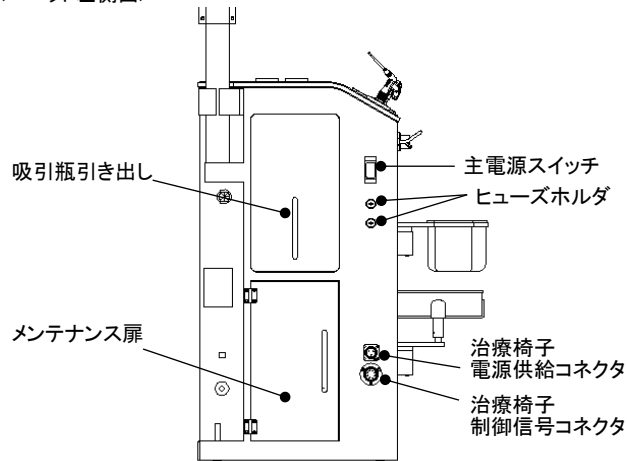
<ユニット上面>



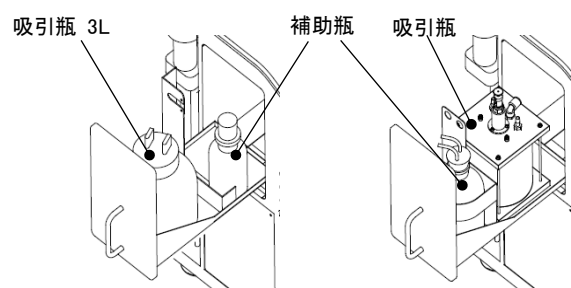
<ユニット正面>



<ユニット左側面>

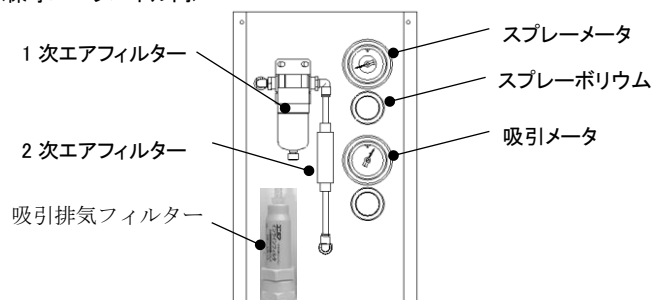


<吸引瓶引き出し内>



標準 吸引システムの場合 吸引物自動排出システム※3 の場合

<保守パーツパネル内>



<その他>

添付文書(1)、取扱説明書(1)

2. 作動原理

機能	作動原理
照明機能 (オプション※4)	使用者がスイッチを操作することにより、リレー経由で給電し、100W 相当の白熱電球又は LED 電球を点灯する。
噴霧機能	コンプレッサーを圧力源とし、使用者が噴霧器のボタンを押すことにより噴霧する。
吸引機能	使用者が吸引アダプタを引き出すことにより、リレー経由で給電し、吸引モータが作動する。
通気機能 (オプション※2)	使用者がタッチパネル操作することにより、コンプレッサーを圧力源としたエアを供給する。使用者は、通気処置用エア圧力を、精密レギュレータで処置に適した

	圧力に設定できる。
診療鏡等の防曇機能	使用者がタッチパネル操作することにより、リレー経由で電源を給電し、ドライヤが作動する。

3. 仕様

照明機能	タッチパネルの操作により、照明灯が点灯/消灯する(オプション)
噴霧機能	80[kPa]の噴霧圧で、液体が霧状に噴霧できる
吸引機能	吸引圧が-90[kPa]～0[kPa]まで可変できる
通気機能	通気圧が 0[kPa]～100[kPa]まで可変できる(オプション)
防曇機能	タッチパネルの操作により、温風が出る

(装備、オプション)

操作パネル	標準:タッチパネル ※1 オプション:メンブレンスイッチシートに変更可
吸引装置	標準:吸引瓶 3L ※3 オプション:吸引物自動排出システムに変更可(吸引物自動排出システムの吸引容器の容量は 1.5L)
噴霧装置	標準:直結スプレー (3)
照明装置	※4 オプション:照明灯ユニット 100V 100W ランプ ダブルアーム式 (照明灯(1)、アーム(1)、照明灯カバーガラス(1)、照明灯グリップ(1)、予備電球(1)含む)
通気装置	※2 オプション:通気ユニット(通気メータ(1)、通気ポリウム(1)、通気引掛け(1)、通気エア噴出口(1)、通気ゴム管一式(1)、オトスコープ(1))
防曇装置	標準:喉頭鏡ヒータユニット(1)
その他	※6 オプション:サブポール(1) 標準:薬瓶架(1)、共栓瓶(8)、軟膏ツボ(2) ※8 オプション:架台(1)

入力電源	交流 100V 50/60Hz
システム定格入力	15A
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部を有する機器

寸法(単位ミリメートル W=幅 D=奥行き H=高さ)

本体ユニット	W650-900×D410-450×H800-870
照明灯装着時	W650-900×D410-450×H2200-2450
重量	104kg(フルオプション時)

使用環境条件

周囲温度	10℃～30℃
*相対湿度	30%～75% (結露なきこと)
気圧	700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

耳鼻咽喉科の診療または処置に用いること。

【使用方法等】

1. 設置場所

- 次の場所に設置して下さい。
- ・水または薬液、埃等の無い場所
- ・振動、傾斜、衝撃の生じない地面と水平で安定した場所
- ・化学薬品の保管場所やガス等が発生しない場所
- ・直射日光が当たらず、高温多湿でない場所
- ・アースが確実に接続できる場所

2. 組立方法

- ・吸引モータを取り付け、配管を行います。
- ・照明灯用支柱を取り付け、アームを差込みます。
- ・照明灯を取り付け、配線を行います。
- ・直結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。
- ・吸引洗浄缶、汚物缶、器械捨てバットを取り付けます。
- ・吸引瓶 3L、補助瓶を取り付けます。
- ・当社指定の関連機器を取り付けます。

3. 当社指定の関連機器

当社指定の関連機器として、接続し使用可能である機器は以下の通りです。

・耳鼻咽喉科治療椅子

「販売名 耳鼻咽喉科治療椅子 癒 届出番号 13B1X00137155001」、

「販売名 耳鼻咽喉科治療椅子 V型 届出番号 13B1X00137154000」

・ファイバー用光源

「販売名 ファイバー用光源 100 型 届出番号 13B1X00137127110」、

「販売名 ファイバー用光源 150 型 届出番号 13B1X00137127125」、

「販売名 LED 光源 届出番号 13B1X00137127500」

・顕微鏡

「販売名 ファーストスコープ O2型 届出番号 13B1X00137130100」、

「販売名 ファーストスコープ O7型 届出番号 13B1X00137130630」

入力電源 AC100V、消費電流 3A 以下の可搬型手術用顕微鏡

※取り付け方法に関するの詳細は取扱説明書をご確認ください。

・吸引に用いる鋼製器具

「販売名 ファーストカザマ式吸引鼻先・カテーテル 届出番号 13B1X00137008910」、

「販売名 ガラス吸引器 届出番号 13B1X00137008810」、

「販売名 ファースト耳鼻咽喉科用カテーテル 届出番号 13B1X00137005400」のうち、吸引に用いる器具

「販売名 ファースト耳科用カテーテル 届出番号 13B1X00137005900」

一般的名称が「吸引・通気用カテーテル」、「再使用可能な汎用吸引チップ」、「再使用可能な耳科用カテーテル」、「耳鼻咽喉科用カテーテル」であって、吸引アダプタの先端 10 基へ接続可能であり、耳鼻咽喉科領域の吸引に用いる医療機器

・通気治療に用いる鋼製器具

「販売名 ファースト耳鼻咽喉科用カテーテル 届出番号 13B1X00137005400」のうち、欧氏管カテーテル

一般的名称が「耳鼻咽喉科用カテーテル」であって、通気用ボリアダプタオスに接続可能であり、耳管通気治療に用いる医療機器

・噴霧に用いる鋼製器具

「販売名 ファースト鼻鏡 届出番号 13B1X00137007100」

4. 使用方法

・直結スプレーを使用する

直結スプレーを持ち上げ、直結スプレーの操作レバーを押すと霧状の薬液が噴出されます。使用後は直結スプレーを元の格納位置に戻します。尚、通気使用時は直結スプレーの薬液噴霧が正常に行えませんので、必ず、通気を停止させてから、直結スプレーをご使用ください。

・吸引を使用する

吸引アダプタの先端部へ、吸引に用いる鋼製器具をとりつけます。吸引アダプタを持ち上げると吸引装置が作動しますので、吸引に用いる鋼製器具で吸引を行ってください。吸引後は必要な場合、洗浄液を吸引し、吸引に用いる鋼製器具を取り外して、吸引アダプタを元の格納位置に戻し、吸引装置を停止させてください。

・通気を使用する

タッチパネルの VENT スイッチを押すと通気エア噴出口に接続された通気ゴム管の通気用ボリアダプタより空気が噴出しますので、通気用ボリアダプタを指で塞ぎ、通気治療に用いるために適切と判断される圧力にパネル上の通気メータを見ながら通気ポリウムで調整してください。右方向(時計回り)に回すと強くなります。再度、VENT スイッチを押すと停止します。通気を行う際は、通気用ゴム管の通気用ボリアダプタ オスに、欧氏管カテーテルを接続します。

通気状態を音で観察するために、オトスコープの一方の耳栓を患者の通気治療の行う耳へ、もう一方を医師の耳に挿入し、タッチパネルの VENT スイッチを押し、通気治療に用いる鋼製器具の先端を耳管に押し当て、通気状態を音で観察しながら、適切と判断される間、通気ゴム管の通気用ラックの穴を指で塞ぎ、耳管に空気を送り込んでください。通気後は、VENT スイッチを押し、エアを停止させ、通気治療に用いる鋼製器具を取り外してください。

・喉頭鏡ヒータを使用する

タッチパネルの HEAT スイッチを押すと喉頭鏡ヒータ部のフタが開き、温風が吹き出します。再度、HEAT スイッチを押すと停止します。

・照明灯を使用する

タッチパネルの LIGHT スイッチを押すと照明灯が点灯します。再度、LIGHT スイッチを押すと消灯します。

・顕微鏡を使用する

「販売名 ファーストスコープ O2型」、「販売名 ファーストスコープ O7型」、入力電源 AC100V、消費電流 3A 以下の可搬型手術用顕微鏡が接続されている場合、タッチパネルの MICRO スイッチを押すと顕微鏡装置に通電されます。再度、MICRO スイッチを押すと通電が遮断されます。

・ファイバー光源を使用する

「販売名 ファイバー用光源 100 型」、「販売名 ファイバー用光源 150 型」、「販売名 LED 光源」が接続されている場合、タッチパネルの EXT スイッチを押すと光源装置に通電されます。再度、EXT スイッチを押すと通電が遮断されます。

・耳鼻咽喉科治療椅子を操作する

「販売名 耳鼻咽喉科治療椅子 V 型」が接続されている場合、タッチパネルの上昇スイッチを押し続けている間、治療椅子が上昇します。タッチパネルの下降スイッチを押し続けている間、治療椅子が下降します。但し、治療椅子がオートダウン仕様である場合は、下降スイッチを押すと最低位まで自動下降します。オートダウン中、タッチパネルの上昇スイッチまたは下降スイッチを押すと、自動下降を停止させることができます。尚、タッチパネルの左回転スイッチ、右回転スイッチ、リターンスイッチは対応する機能を治療椅子が持ち合わせていないため、操作無効となります。

「販売名 耳鼻咽喉科治療椅子 癒」が接続されている場合、タッチパネルの上昇スイッチを押し続けている間、治療椅子が上昇します。タッチパネルの下降スイッチを押し続けている間、治療椅子が下降します。但し、治療椅子がオートダウン仕様である場合は、下降スイッチを押すと最低位まで自動下降します。オートダウン中、タッチパネルの上昇スイッチ又は下降スイッチを押すと、自動下降を停止させることができます。タッチパネルのリターンスイッチを押すと、治療椅子の背あてと座面が初期状態に自動復帰します。 「販売名 耳鼻咽喉科治療椅子 癒」が電動回転仕様である場合は、タッチパネルの左回転スイッチを押している間、治療椅子が左方向に回転します。タッチパネルの左回転スイッチを押している間、治療椅子が左方向に回転します。 「販売名 耳鼻咽喉科治療椅子 癒」が電動回転仕様でない場合は、タッチパネルの左回転スイッチ、右回転スイッチ、リターンスイッチは操作無効となります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) スプレーは先端部を清潔な状態で使用すること。[感染の原因となることがある。ご使用時は十分な感染対策を施してください。]
- 2) 喉頭鏡ヒータを 1 分以上の連続使用をしないこと。[高温の温風により故障・火傷の原因となることがある。]
- 3) 照明灯の落下防止のため点検を実施し、異常がある場合は使用しないこと。[照明灯が脱落することにより故障・感電・怪我の原因となることがある。点検で異常がある場合には、直ちに使用を中止し、当社サービスマンまで連絡ください。]
- 4) 関連機器のユニットからの落下防止のため、関連機器が固定されていることを確認すること。[関連機器が落下すると故障・感電・怪我の原因となることがある。点検で関連機器のネジ等の緩み等により、固定されていない場合は、確実に固定してからご使用ください。]
- 5) 照明灯は高温になるので不用意に触らないこと。[火傷の原因となることがある。必ず、照明灯グリップをもって操作してください。]
- 6) 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。]
- 7) 本製品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、継ぎ足しでの使用を行わないこと。[薬液変質・製品の故障腐食・故障の原因となることがある。薬剤の使用、保管は薬剤の添付文書に従ってください。]
- 8) 標準吸引装置 吸引瓶 3L はオーバーフローしないように使用すること。[故障の原因となることがある。オーバーフローを生じても、吸引は自動停止しない。トラップのための補助瓶もオーバーフローを生じた場合、吸引モータに吸引物が流れ込み、吸引が使えなくなる可能性がある。]
- 9) オプション吸引装置吸引物自動排出システムはオーバーフロー防止機能が作動すると吸引物が排出されるまで吸引できなくなる。[吸引停止により、支障が生じる場合は、吸引容器が空であることを確認した上でご使用ください。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

- 1) 本製品の周辺で電磁波を発生する機器(電気メス、除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。また、これらとの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。[特に、本製品に治療椅子を接続している場合、処置中に治療椅子が誤作動し、患者への損傷原因となることがある。治療椅子の添付文書、取扱説明書に従い、治療椅子に対しても適切な処置を施してください。]
- 2) 本製品の周辺でパソコン等の非 ME 機器を使用する際は、電磁両立性規格に適合したものをを使用することをお勧めします。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度	10℃～40℃
*相対湿度	30%～75%（結露なきこと）
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。
- ・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。
- ・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恐れがある場所、ホコリの多い場所には保管しないこと。
- ・保管・運搬時は本装置に傾斜、振動、衝撃など与えないこと。特に運搬時は安定するように固定すること。

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】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前の点検

一日の診療開始前に次の点検を実施してください

- ・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 3L 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。
 - ・関連機器が正常に動作すること。
 - ・照明灯が正常に点灯すること。
 - ・アームの可動に異常がないこと。
- 詳細は取扱説明書をご参照ください。

2. 使用後のお手入れ

一日の診療終了後には、以下を実施してください。

詳細は本装置の取扱説明書をご確認ください。

(1) 吸引瓶 3L の汚物廃棄、洗浄、点検

吸引物自動排出システム実装時は汚物廃棄処理を自動で行います。

(2) 直結スプレーの分解洗浄、消毒、滅菌

詳細は直結スプレーFSP1A、FSP0 の取扱説明書をご確認ください。

(3) 本製品の清掃

*【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