＊＊ 2023 年 2 月(第 19 版)
＊ 2017 年 6 月(第 18 版)

医療機器承認番号：22100BZX00352000

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　ニューピアレス 2

＊【警告】

使用中は以下の項目に気をつけること

- 防曇装置使用後は蓋を閉じ、作動が停止したことを確認する。
  【停止しないと、火傷や火災の原因になる恐れがあります。】
- 照明光が出ている時は、光を直視しないこと。
  【眼の障害を招く恐れがあります。】
- 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
  【患者の不意の動作・誤操作により怪我や事故を招く恐れがあります。】
- 電球を交換する時は必ず電源を OFF にして、15 分程度冷却してから交換すること。【感電や火傷の原因となる恐れがあります。】

薬液噴霧スプレーの取扱いについて

- 薬液噴霧スプレーは、診療に使用した薬液がスプレー内に残らないよう、毎日の診療終了後に水や熱湯等で洗浄し、使用前後において必ず高圧蒸気滅菌又は消毒を行うこと。【滅菌や消毒不足による人体へ悪影響を起こす恐れがあるとともに、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、内部で腐食する恐れがあります。】
- スプレー瓶に、診療に使用する薬液を投入する際、使用量(1日に診療で使用する量)だけを入れ、診療終了時になるべく薬液が残らないようにしてください。【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、内部で腐食する恐れがあります。】

＊【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。】
- スプレーは横向き、逆さにして使用しないこと。
  【薬液が逆流噴出します。】
- 電球は、当社指定以外は使用しないこと。【火傷や火災の原因になる恐れがあります。】
- 吸引瓶に入れる消毒液、吸引後に吸引配管消毒の為使用する消毒液は、酸・アルカリ・塩素系が強い消毒液は避け、中性に近く金属の腐食等の影響が少ない消毒液を使用してください。【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ります】また、消毒液の各メーカーの附属文書を必ずご確認ください。

＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置は、コンプレッサー・吸引ポンプ・エアータンク・　圧力調節・ライト・各フィルタ等で構成され、通気・防曇・スプレー・吸引・ライトの各機能を備えている。

2. 形状

3. 原理

内蔵のコンプレッサーによりエアータンク内に空気が圧入され、メータ指針が0.5MPa になるまで圧縮空気を充填させる。充填した圧縮空気は、エアー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、薬液噴霧スプレーでの患部への噴霧及び通気装置で耳管閉塞の治療を行うことができる。充填されている空気が少なくなると(メータ指針 0.15MPa)自動的にコンプレッサーが再作動し、エアータンク内に再度圧縮空気を充填させる。また、圧縮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。

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。また、診療中に使用する喉頭鏡等を防曇装置機能により、熱風を利用して鏡を暖め、曇り防止や除去することができる。さらに、本装置上部にある電灯は、額帯反射鏡使用のために装備されている。

(照診装置は、可変式で0~10Vの電圧が照診端子より外部に電源供給することができる。(オプション))

＊＊ 4. 電気的定格

定格電源 ： AC100V 50/60Hz
電源入力 ： 1000VA

5. 寸法および質量

〈寸法(mm)〉

W660(支柱・スイッチ含 735)×D545×H820(支柱含 1800)

〈質量〉

約 97kg

＊＊ 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】

耳鼻咽喉科(ENT)領域の診療又は処置時に患者を支持するために用いるユニットをいう。診療又は処置のため特別な機能を備えている。通常、システム及び設備(吸引・通気装置、器具用引き出し、診療鏡ヒータ等)の一部として、台又は椅子が組み込まれている。

＊【使用方法等】

1. 電源の接続等が確実になされているかを確認すること。
2. 本装置の POWER スイッチを ON にし、ON 表示灯が点灯し、電源が入ったことを確認する。
3. COMP(コンプレッサー)スイッチを押すと、ON 表示ランプが点灯し、コンプレッサーが作動し始め、エアーが充圧されます。コンプレッサーは全自動ですので、スイッチは ON のままにしてください。
4. スプレーパネルからスプレーを取り出し、レバーを押すと薬液が噴出します。
5. スプレー噴霧量は、PRES./CONTROL 調節器で調節できます。
6. 欧氏管通気は、通気カランの黒色レバーを押すと、エアーが噴出します。
7. 欧氏管通気エアー量は、PRES./CONTROL 調節器で調節できます。
8. 吸引装置は、吸引嘴管接続子を引き上げれば、自動的に作動します。
9. 吸引圧力は、SUCTION 調節器で調節できます。
10. 防曇装置は、PUSH ON の板部を押すと、蓋が開き、温風が吹き出します。使用後は、蓋を閉じてください。自動的に停止します。
11. 額帯用電灯は、LIGHT スイッチを押せば、点灯します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

B 添文-New2

＊【使用上の注意】

- 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。
  - ・スイッチの接触状況・極性・ダイヤル設定・メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
  - ・アースが完全に接続されていることを確認すること。
  - ・全てのコードの接続が正確でかつ完全であ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。
  - ・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。
  - ・定められた手順により操作スイッチ・ダイアルなどを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。
- 額帯反射鏡用電灯・光源装置〈オプション〉のアーム部分への手や指の挟み込みについては、アームとの間に手や指を挟まれないよう注意すること。
- 防曇装置の使用中及び使用直後は過熱している箇所がありますので、火傷に注意してください。
- 本装置を使用中に、「コンプレッサーの作動頻度が通常より多く感じられた時」、「コンプレッサーが5分以上停止せず動き続けている時」、「エアータンク又は配管類付近で空気漏れの音[シュー]がした時」は、直ちに使用を中止し弊社までご連絡ください。(エアータンク周辺または配管類付近にて空気漏れの可能性があります。)
- 額帯反射鏡用電灯や光源装置等は使用時、非常に高温になる可能性があるため、直接触れたり可燃しやすい物を近づけたりしないこと。(火傷や発煙又は発火を伴う危険性があります。)
- 本装置に他社外部機器を無断で接続しないでください。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。
- 接続している外部機器が故障した場合は、本装置の使用を中止してください。また、接続している外部機器の取扱い方法については、別途外部機器の取扱説明書をお読みください。
- 額帯反射鏡用電灯に頭部を接触させないよう、アームの位置に注意を払ってください。
- 本装置にはガラス製品を使用していますので、取り扱いにご注意ください。(割れやヒビが入った状態では使用しないでください)
- 長期間使用しない場合は電源プラグを固定電源ソケットから外してください。
- 医用電気機器に非該当の電気機器を併用する際は、非該当電気機器の電源入力に絶縁トランスを用いた電源装置をご使用ください。
- 本装置に異常(発煙・火花・異臭等)が発生した時は、直ちにPOWERスイッチを切り電源プラグを外して、使用を中止してください。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 湿気のない、水などがかからない場所に保管すること。
  周囲温度 ： 10～40℃ 相対湿度 ： 30～75%
- 化学薬品の影響を受ける場所、ガスが発生する場所には保管しないこと。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所に保管すること。
- 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。

〈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】

＊【取扱い上の注意】

- 本装置に血液などが付着したときは、直ちに清掃液で拭き取り、清潔な布等で清掃すること。
- 本装置を移動するときは、人工大理石を持たないこと。
- 3吸引瓶・補助瓶は、常に清潔にしておくこと。

＊【保守・点検に係る事項】

- 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。
- なんらかの異常が発生した時は、直ちに使用を中止すること。
- 機器作動確認は、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。
- コンプレッサー及び吸引ポンプの平均耐久寿命は約5000時間です。寿命が尽きたコンプレッサーは弊社指定のものに交換する必要があります。
- スプレーは、高圧蒸気滅菌で滅菌(125℃ 30分)又は消毒を行うこと。
- 吸引瓶・補助瓶は、常に清潔にしておくこと。
- 本製品の消耗品・付属品は『取扱説明書』に記載されています。
- 保証期間は、1年間と致します。但し、誤用による故障又は、無断で改造・分解・加工をした装置は保証致しません。
- 保証期間を過ぎた場合は、ご要望により有償で修理を致します。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

＊【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**