

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 クレオス

【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・ハロゲン球・ファイバーライトガイドケーブルは、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(お酢、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。
(*)³)

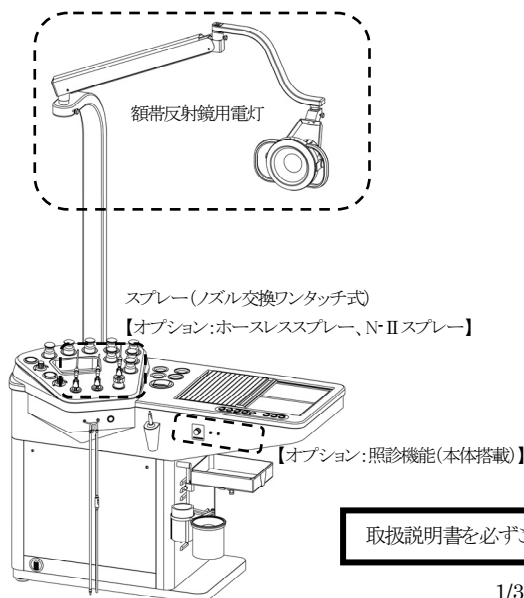
【形状・構造及び原理等】(*)³)

1. 構造

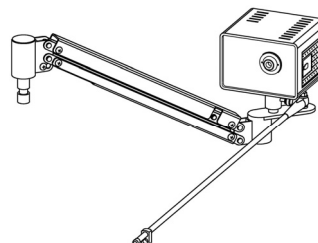
本製品は、本体、電源コードからなり、耳鼻科用診療椅子との接続・操作、手術用双眼顕微鏡への接続・操作ができる。またオプションとして、ホースレススプレー、N-II スプレー、照診機能、光源装置がある。

2. 形状

本体【要望に応じて、必要なオプションを本体に搭載する。】



【オプション: 光源装置】



併用機器

【要望に応じて併用機器を本体へ接続する。】

- ・ 当社製耳鼻科用診療椅子 : SN-X、SN-XII、EMC-II、EMC-III
- ・ 当社製手術用双眼顕微鏡 : SN-100、SN-PN 1
- ・ 照診機能(オプション) で接続する汎用機器の条件:

当社製の専用照診コードを接続することができ、一般的名称「額帯電灯」又は「フ렌ツェル眼鏡」で、届出されている医療機器であること。

3. 原理

内蔵のコンプレッサによりエアータンク内に空気が圧入され、メーター指針が 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。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。ホースレススプレーは本体内部に充填した圧縮空気を専用のスプレーボットに直接蓄圧することができ、本体からスプレーを独立させた状態(ホースレス)でスプレーを使用することができる。

内蔵の吸引ポンプは、吸引嘴管接続子を持ち上げることで、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機能により、熱風を利用して鏡を暖め、曇り防止・除去をすることができる。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。また、電灯を光源装置に変更接続することができ、ファイバーライトガイドケーブルを使った額帯電灯等の光源として使用できるよう装備が可能となっている。

照診機能は、照診コード差し込み端子に専用のコードを接続し、外部(フレンツェル眼鏡や額帯電灯等)への電源供給をすることができる。電源供給は可変式で 0~10V の電圧が調節できる。本製品は、接続可能な医療機器として耳鼻科用診療椅子及び手術用双眼顕微鏡を接続し操作することができる。

4. 電氣的定格

定格電源 : 100V ~ 50-60Hz
電源入力 : 1200VA

5. 寸法及び質量

〈寸法〉

W 1180 × D 590 × H 850 (電灯支柱含 2250) (mm)

〈質量〉

約 115kg

6. 機器の分類 (医用電気機器 JIS による分類)

安全 (JIS T 0601-1:2012)

電撃に対する保護の形式による分類	: クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度による	: BF 形装着部をもつ機器
装着部の分類	
水の有害な浸入に対する	
保護の程度	: IPX0
作動(運転)モード	: 連続作動(運転)機器

電磁両立性(EMC) (JIS T 0601-1-2:2012) (*²)

電磁妨害(エミッション)のグループ区分とクラス分け
(CISPR 11 による分類)

機器の動作	: グループ 1
使用環境	: クラス B

【使用目的又は効果】(*³)

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である。
本製品は診療又は処置のため特別な機能を備えている。設備としては吸引機能・通気機能・照明機能・防曇機能や器具置き場等が備わっており、さらにシステムとして台が組み込まれ、耳鼻科用診療椅子・手術用双眼顕微鏡については本体と接続し操作できる。

【使用方法等】(*³)

1. 基本操作

- 1) 電源コードの接続等が確実になされているかを確認する。
- 2) 本製品の電源スイッチを ON にし、電源スイッチ自体が点灯し電源が入ったことを確認する。
- 3) スプレーは使用時に高圧蒸気滅菌(滅菌条件:125℃ 30 分)で滅菌する。
- 4) コンプレッサスイッチを押すと、スイッチボタンが点灯し、コンプレッサが作動し始めエアーが充圧される。コンプレッサは全自動のため、使用中は ON のままにしておく。
- 5) 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する。スプレーの噴霧量は、PRES./CONTROL 調節ダイヤルで調節する。
【オプション】スプレー(ノズル交換ワンタッチ式)を N-II スプレーに取り付けを変えて使用することができる。
- 6) ホースレススプレー【オプション】は、スプレーボトルにエアーがチャージされた後、スプレーを取り出し、レバーを押すと薬液が噴出する。使用後はスプレーを元の場所に戻すと、瞬時にエアーチャージされる。
- 7) 通気機能は、通気スイッチを押すとスイッチが点灯し、カテーテル接続子からエアーが噴出する。通気圧は、PRES./CONTROL 調節で調節する。
- 8) 吸引機能は、吸引嘴管接続子を引き上げ自動的に作動する。吸引圧力は、SUC./CONTROL 調節ダイヤルで調節する。
- 9) 防曇機能は、PUSH ON(防曇機能ボタン)を押して蓋を開け、温風で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。
- 10) 額帯用電灯又は光源装置【オプション】は、LIGHT スwitchを押すと点灯する。
- 11) 照診機能【オプション】は、照診コード差し込み端子へ使用するフ렌ツェル眼鏡や額帯電灯等を接続し、0~10V までの電圧をイルミネーション調節ダイヤルで調節しながら電源供給を行い使用する。
- 12) 耳鼻科用診療椅子を接続している場合は、チェアースwitchで椅子の昇降・回転の操作を行う。
- 13) 手術用双眼顕微鏡を接続している場合は、マイクロスコープSwitchで顕微鏡の作動を行う。

2. 使用後

- 1) 全てのスイッチが OFF になっていることを確認する。
- 2) 電源スイッチを OFF にして機器の電源を切る。
- 3) 本体および付属品は「機器の清掃、消毒、滅菌」項に従って手入れを実施する。併用した医療機器については各添付文書や取扱説明書を参照のこと。
- 4) 次の使用まで長期間の休止が考えられる場合は、電源コードを固定電源コンセントから抜いておくこと。

【使用上の注意】(*³)

- 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witchの接触状況・極性・ダイヤル設定・メーター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Switch・ダイヤ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。
- 防曇装置の使用中和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、「コンプレッサの作動頻度が通常より多く感じられた時」、「コンプレッサが5分以上停止せず動き続けている時」、「エア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。)

- ハロゲン電球を交換するときは、ハロゲン電球が十分冷えて、装置本体のPOWERスイッチを必ずOFFにしてから行ってください。(火傷や火災の原因となる恐れがあります。)また、周りに人がいないことを確認してから作業を行ってください。ハロゲン電球を持ったまま人に接触すると、第三者を経由して感電する可能性がありますので注意してください。
- 使用後のファイバーライトガイドケーブルは、確実に冷却されていることを確認してから取り外すこと。(火傷・熱傷を伴う危険性があります。)
- ファイバーライトガイドケーブルや電源コード等は引っ張らないこと。
- 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。
- 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】(*³)

〈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。
- ・ 30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】(*³)

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