

機械器具 01 手術台及び治療台
管理医療機器 耳鼻咽喉科用治療ユニット 11585000

ENT ユニット エミメント

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体、額帯反射鏡用電灯、薬液瓶台からなる。
また、オプションとしてソケット、スプレークリーン機能、自動排水機能、消毒液用タンク、除菌フィルタ、照診装置用ソケット、イルミネーション調整ダイヤル、ホースレススプレー、光源装置がある。

2. 形状



3. 寸法及び質量

1) 寸法

本体:W835mm(最小)~W1400mm(最大)×D590mm×H810mm
額帯反射鏡用電灯最高時の高さ:2250mm

2) 質量

本体:150kg

4. 機器の分類

1) 電気的定格

定格電圧:AC 100V、周波数:50 又は 60Hz
電源入力:1200VA

2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
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

5. 原理

液晶パネルで吸引、噴霧、通気の設定を行い、薬液噴霧スプレー(又はホースレススプレー)を用いて診療又は処置を行う。
また、併用医療機器として、一般的名称「診療・処置用椅子」、「可搬型手術用顕微鏡」、「フ렌ツェル眼鏡」、「耳鼻咽喉科用額帯鏡」、「汎用光源」、「洗浄針」の弊社既届出品を接続し、使用できる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、耳鼻咽喉科の診療又は処置に用いる機器である。

【使用方法等】

1. 操作方法

- 1) 本体の電源スイッチを ON にし、電源スイッチが点灯し電源が入ったことを確認する。
- 2) 診療を開始する。
- 3) 診療終了後、液晶パネルの COMPRESSOR、MICROSCOPE、LIGHT、VENT が全て OFF になっていることを確認する。
- 4) 電源スイッチを OFF にし、機器の電源を切る。

2.各部の操作方法

- 1) 液晶パネルの COMPRESSOR を ON にすると、コンプレッサが作動し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。
- 2) 薬液噴霧スプレーは、取り出し後レバーを押すと薬液が噴出する。噴霧量は、液晶パネルの SPRAY で調整する。
- 3) ホースレススプレーは、空気が充填された後(約 1 秒後)にレバーを押すと薬液が噴出する。使用後は、元の場所に戻すと、空気が充填される。
- 4) 通気カテーテル接続子は、液晶パネルの VENT を ON にすると通気カテーテルからエアーが噴出する。通気圧は、液晶パネルの VENT で調整する。
- 5) 吸引管接続子は、引き上げると自動的に作動し、吸引管を用いて吸引をする。吸引圧力は、液晶パネルの SUCTION で調整する。
- 6) 防曇装置は蓋を開けると、自動的に温風が送られ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。
- 7) 額帯反射鏡用電灯及び光源装置は、液晶パネルの LIGHT を ON にすると点灯する。
- 8) フレンツェル眼鏡及び額帯電灯は、照診装置用ソケットへ接続し、イルミネーション調整ダイヤルで光量を調整しながら使用する。
- 9) 耳鼻科用診療椅子は、液晶パネルで椅子の昇降(UP/DOWN)、起倒(B.WARD/F.WARD)、回転(LEFT/RIGHT)の操作を行う。
- 10) 手術用双眼顕微鏡は、液晶パネルの MICROSCOPE を ON にすると点灯する。

3.併用医療機器

本品は、一般的名称「診療・処置用椅子」、「可搬型手術用顕微鏡」、「フレンツェル眼鏡」、「耳鼻咽喉科用額帯鏡」、「汎用光源」、「洗浄針」の弊社既届出品を接続し、使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 患者ごとに薬液噴霧スプレーの先端ノズルを消毒又は消毒したものと替えること。[患者へ感染するおそれがある。]
- 2) 薬液噴霧スプレーは、毎日の診療終了後に水や熱湯等で洗浄し、高圧蒸気滅菌で滅菌(125℃ 30 分)を行うこと。高圧蒸気滅菌を行う設備がない場合は消毒を行うこと。高圧蒸気滅菌又は消毒後は、十分乾燥させ水分をとること。[患者へ感染するおそれがある。]
- 3) スプレー瓶に薬液を投入する際は、1日に診療で使用する量だけを入れ、診療終了時に薬液が残らないようにすること。[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、内部で腐食及び変色するおそれがある。]
- 4) 照明光が出ている時は、光を直視しないこと。[視力障害の原因となることがある。]
- 5) 防曇装置の使用及び使用直後は、高温の個所があるため直接触れないこと。また、使用後は蓋を閉じ、作動が停止したことを確認すること。[火傷や火災の原因になるおそれがある。]
- 6) 額帯反射鏡用電灯や光源装置は、使用中に高温にな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。[火傷や発火のおそれがある。]
- 7) 光源装置に取付されているファイバーライトガイドケーブルは、十分に冷えていることを確認し、取り外すこと。[火傷のおそれがある。]
- 8) ハロゲン電球を交換するときは、ハロゲン電球が十分に冷えた後、本品の電源スイッチを必ず OFF にし、行うこと。[火傷や火災の原因となるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9) 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、薬液が眼にかかるとおそれがある。]
- 10) 使用中、コンプレッサの作動頻度が通常より多く感じられる、コンプレッサが5分以上停止せず動き続けている、エアタンク又は配管類で空気漏れのシュー音がしている場合は、直ちに使用を中止し、弊社まで連絡すること。[エアタンク又は配管類で空気漏れが起きると、吸引、噴霧、通気が正しく行えなくなり、診療に影響するおそれがある。]
- 11) 弊社指定以外の部品及び他社外部機器を使用しないこと。[故障につながるおそれがある。]
- 12) 吸引瓶に入れる消毒液、吸引後の吸引配管消毒に使用する消毒液、自動排水機能の消毒液用タンクの消毒液は、中性薬液以外使用しないこと。[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る。]
- 13) 額帯反射鏡用電灯に頭部を殴打しないようアームの位置に注意すること。
- 14) 額帯反射鏡用電灯の位置を動かすときはアームに指を置かないこと。
- 15) 本品を移動するときは、天板の人工大理石を持たないこと。[天板が破損し、怪我をするおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・感電
 - ・火傷
- 2) その他の不具合
 - ・発火
 - ・コンプレッサの故障
 - ・吸引ポンプの不良
- 3) その他の有害事象
 - ・感染
 - ・視力障害
 - ・打撲

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

使用開始から7年とする(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 吸引瓶及び吸引補助瓶は、常に確認して、溜まった体液を捨て清潔にすること。[汚液に接触すると感染するおそれがある。]
- 2) 吸引排気瓶は、常に確認して、溜まった水を捨て清潔にすること。
- 3) 本品に血液等が付着したときは、直ちに清掃液で拭き取り、清潔な布等で清掃すること。
- 4) 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。
- 5) しばらく使用しなかった本品を再使用する場合は、使用前に必ず本品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

