

機械器具1 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（JMDNコード：11585000）

オウリスト21

【警告】

- スプレーシリンジとホース接手が確実に接続されていることを確認すること。
- ご使用前に噴霧薬液を噴出し、ノズル内の薬液管路が詰っていないことを確認すること。詰っている場合は、ノズル内薬液管路の清掃を行うこと。

【禁忌・禁止】

- 本器は、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るように管理指導すること。

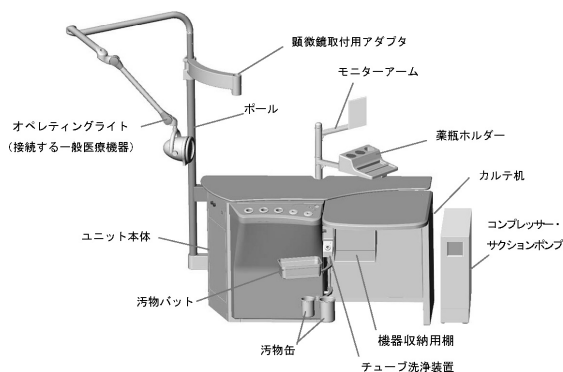
【形状・構造及び原理等】**

1. 構成**

本器オウリスト21は、給気装置、通気装置、吸引装置、制御部、操作パネル、耳鼻咽喉科用機器接続部からなる。タイプE-S、タイプNがある。

（外観図）

タイプN



タイプE-S



2. 寸法、質量**

（1）寸法

ユニット本体

寸法(mm) 幅 700～2200×奥行 400～800×高 600～900

質量(kg) 40～70

3. 電氣的定格**

- ① 電源電圧：AC100V
- ② 周波数：50/60Hz
- ③ 消費電力：1.5kVA
- ④ 電撃に対する分類：クラスⅠ機器 B形装着部

4. 作動モード**

- （1）サクシオン部： 間欠作動
 - ・動作時間 2分
 - ・休止時間 5分
- （2）シリンジ部： 間欠作動
 - ・動作時間 2分
 - ・休止時間 5分

5. 原理**

内部の弁の調節、電気回路の制御により圧縮エア、吸引力を供給し以下を行う。

（1）給気装置

給気ホースをホルダーより取出すと、コンプレッサーにより加圧されたエアが、ろ過装置を経由して給気ホースに接続された耳鼻咽喉科用薬液噴霧器に供給される。耳鼻咽喉科用薬液噴霧器のレバーを押すと噴霧薬液が噴出する。給気ホースをホルダーに格納すると、加圧されたエアの供給が停止する。

（2）通気装置

通気ホースをホルダーより取出すと、コンプレッサーにより加圧されたエアが、ろ過装置を経由して通気ホースに供給され、通気ホース先端の通気シリンジに接続した通気用接続子を介して通気エアを噴出する。通気ホースをホルダーに格納すると、加圧されたエアの供給が停止する。

（3）吸引装置

吸引ホースをホルダーより取出すと、サクシオンポンプで発生させた負圧が、自動排水タンク、汚物ビン又はディスク袋を経由して、吸引ホースに接続した吸引管等を介して吸引を開始し、鼻腔内の粘液や汚物を吸引・除去する。吸引ホースをホルダーに格納すると、負圧の供給が停止する。

【使用目的又は効果】**

1. 使用目的**

本器は、別途設けたチェアに患者を座らせ、耳鼻咽喉科の診療又は処置を行う装置である。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件**

- （1）温度：10～35℃
- （2）湿度：30～75RH%（結露しないこと）
- （3）気圧：700～1,060hPa

2. 設置方法・組立方法

本器の取付、設置は専門の担当者（当社、又は当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

- （1）介助者の準備が完了すれば本器のメインスイッチをONにする。
- （2）患者をチェアに座らせる。
- （3）必要に応じ、スプレーシリンジ、通気、サクシオンを引出し、耳鼻咽喉科の診療を開始する。
- （4）診療が終われば、スプレーシリンジなどを元の位置に戻す。
- （5）患者をチェアから退出させ、メインスイッチをOFFにする。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意**

- スプレーシリンジのノズルは確実に固定すること。確実に固定しないと、ノズルが飛出し危害を与えるおそれがある。
- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中患者に異常が見られた場合は、直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器の機能に障害を与え人身事故になるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・診療終了後は必ずメインスイッチを OFF にすること。
 - ・長時間使用しないときは、漏電などの思わぬ事故を防ぐため、電源プラグを抜くこと。
 - ・清掃・手入れを行うときは、必ずメインスイッチを OFF にして行うこと。感電・やけどなどや、不意にスイッチに触れてしまったとき、器械が作動し、事故につながるおそれがある。
 - ・薬品、異物が付着していると、故障の原因及び変色するおそれがあり、十分清掃、洗浄を行ってから、オートクレープ滅菌をすること。
 - ・スプレーノズル、薬液ボトル及びシリンジ本体は、別々に取り外して滅菌をすること。
 - ・外装面の清掃には、変色・変質及び器械の故障の原因になるおそれがあるので、アルカリ性・酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。
 - ・薬品が付着したときは、すぐに消毒用アルコールで拭き拭すること。
 - ・機器の清掃や排水・吸引管路の洗浄に酸性水を使用すると、管路内部がさびついたり、機器の損傷につながるため、酸性水は使用しないこと。
- <併用注意>
- ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中患者に異常が見られた場合は、直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中患者に異常が見られた場合は、直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。植込み型ペースメーカ又は植込み型除細動器の機能に障害を与え人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法*
 - (1) 温度：-10～70℃
 - (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
 - (3) 気圧：700～1,060hPa
 - (4) 直射日光に長時間さらされないこと
2. 耐用期間
製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】**

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - ・スプレーシリンジの作動
 - ・通気の作動
 - ・吸引の作動
 - ・パネルスイッチ
 - ・エアー元圧（2 次圧）の確認
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

「使用者側が行う保守点検」

- ① スプレーシリンジの引き出し、格納
- ② ノズル、ボトル、ホースの接続部のがた、破損、漏れ
- ③ スプレーシリンジの作動
- ④ 通気の作動
- ⑤ 吸引の作動
- ⑥ 除菌フィルターのフィルターケース
- ⑦ エアーフィルターの状態
- ⑧ エアー元圧（2 次圧）の確認
- ⑨ コンプレッサーの作動（モーター内蔵タイプのみ）
- ⑩ サクションモーターの作動（モーター内蔵タイプのみ）
- ⑪ エアー・水管路の確認
- ⑫ タンク自動洗浄（タンク自動洗浄機能付のみ）
- ⑬ スイッチの作動
- ⑭ 真空吸引器の点検（「クーデック®キューインポット」の添付文書及び取扱説明書に記載の内容）

「業者が行う保守点検」

- ① 装置を作動させる電源電圧の測定
 - ② 電気回路の配線
 - ③ 本体のねじ部の締結
 - ④ 本体内部の汚染
 - ⑤ 本体の固定状態
- (4) 清掃・滅菌・消毒
- ① スプレーシリンジ使用後の水洗い
使用後は、薬液ボトル内の薬液を抜いた後、水洗いをする。
 - ② スプレーシリンジのノズル内薬液管路の清掃
スプレーノズルをシリンジより取外し、付属の清掃用ワイヤーにて薬液管路の清掃を行う。
 - ③ スプレーシリンジの滅菌・消毒
各部分に合った滅菌・消毒方法を行う。
 - ・スプレーノズル 煮沸消毒、EOG・オートクレープ滅菌可
 - ・シリンジ本体 煮沸消毒、EOG・オートクレープ滅菌可
 - ・薬液ボトル 煮沸消毒、EOG・オートクレープ滅菌可
 - ④ 吸引回路の清掃
吸引後、吸引管路の清掃のため、水を適量吸引させる。週に一度は、汚物タンク内の清掃を行う。
 - ⑤ 吸引タンクの清掃
汚水が溜まった吸引瓶は、本体より取出した後、汚水を処理する。処理後、清掃を行い元の位置へセットする。
 - ⑥ 本体の清掃
 - ⑦ テーブルや塗装面に汚れが付着した場合は、消毒用アルコール、又は、中性洗剤で清掃する。
- (5) 交換部品、消耗品については、取扱説明書に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
医療機器部

専用フリーダイヤル：0120-605707

（受付 月～金 8:30～17:00）

ダイヤルイン：075-605-2323

ファックス：075-605-2355

e-mail: jm-med @ jmorita-mfg.co.jp