

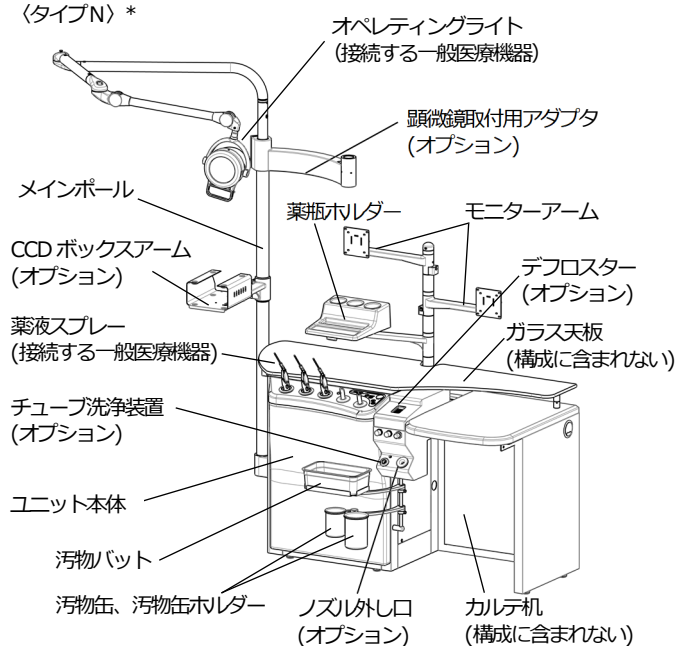
機械器具 1 手術台及び治療台
管理医療機器 耳鼻咽喉科用治療ユニット (JMDNコード: 11585000)

オウリスト 21T

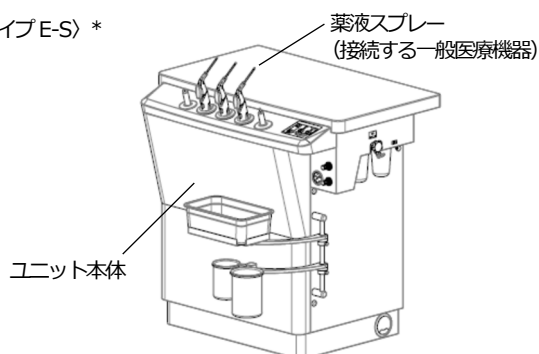
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

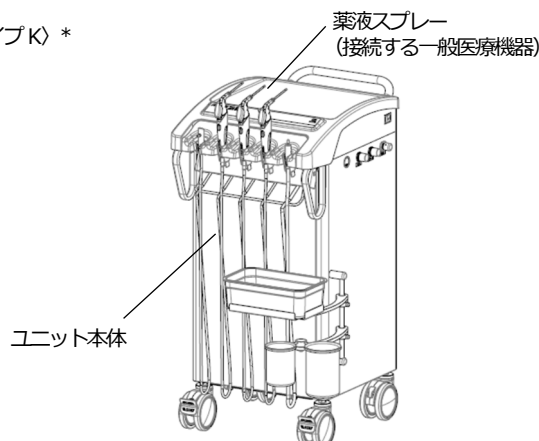
〈タイプN〉*



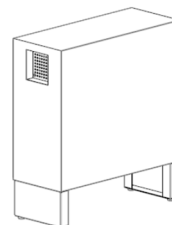
〈タイプE-S〉*



〈タイプK〉*



コンプレッサー・サククションポンプ*
(オプション)



2. 動作原理

操作パネル部のスイッチ類の操作に基づき、電気制御等により内部弁等が作動し、圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し駆動させる。

- (1) 薬液スプレー
薬液スプレーをシリンジホルダーより取り外し、レバーを押すと噴霧薬液が噴出する。
- (2) 通気(カテーテル) ホース
通気ホースをシリンジホルダーより取り外すと、加圧したエアが噴出する。
- (3) 吸引ホース
吸引ホースをシリンジホルダーより取り外すと吸引を開始し、鼻腔内の粘液や汚物を吸引・除去する。
- (4) オペレティングライト (※オプション)
診療部位を照明する。

3. 電気定格

- (1) 定格電圧 : AC100V (50/60Hz)
- (2) 電源入力 : 1.5 kVA

4. 寸法、質量

- (1) 寸法
幅 400~3000 ×奥行き 400~800 ×高さ 600~1000 mm
- (2) 質量
40~100kg

5. 仕様

(1) 薬液スプレー

エア流量 : 2.7 ~ 3.7L/min
(エア圧 0.1 ±0.02MPa 時)

(2) 通気

エア圧 : 0.069 ±0.0196MPa

(3) 吸引

真空圧 : 59.85kPa 以上
調整範囲 : 46.55 ~ 59.85kPa

(4) コンプレッサー (※オプション)

騒音 : 65dB(A)以下
安全弁作動圧 : 0.32 ~ 0.48MPa

(5) サクションモーター (※オプション)

騒音 : 65dB(A)以下

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 使用環境条件

下記の条件にて使用すること。

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

2. 取り付け・設置 (組立て・据え付け)

機器の取り付け・設置は専門の技術者 (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) 必要に応じて薬液スプレー、通気、サクションを引き出し、耳鼻咽喉科の診療を開始する。
- (4) 診療が終了したら、薬液スプレーなどを元の位置に戻す。
- (5) 患者をチェアから退出させる。
- (6) 使用後メインスイッチを OFF にする。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 薬液スプレーとホース接手が確実に接続されているか確認すること。接続が不完全だと薬液スプレーがホース接手から外れるおそれがある。
- (2) 使用前に噴霧薬液を噴出しノズル内の薬液管路が詰まっていないか確認し、詰まっている場合はノズル内薬液管路の清掃を行うこと。薬液が適切に噴出しない原因となる。

5. 清掃・滅菌・消毒

- (1) 薬液スプレー使用後の水洗い
使用後はボトル内の薬液を抜いた後、水洗いをする。
- (2) 薬液スプレーのノズル内薬液管路の清掃
ノズルをシリンジから取り外し、付属の清掃用ワイヤーで薬液管路の清掃を行う。

(3) 薬液スプレーの滅菌・消毒 (EUMS1)

各部分に合った滅菌・消毒方法を行う。

- ①ノズル(直)(曲) 消毒 : 消毒用エタノールにて拭拭
滅菌 : オートクレーブ滅菌
- ②ヘッド 消毒 : 消毒用エタノールにて拭拭
滅菌 : オートクレーブ滅菌
- ③ボトル 消毒 : 消毒用エタノールにて拭拭
滅菌 : オートクレーブ滅菌
- ④ボトルカバー 消毒 : 消毒用エタノールにて拭拭

(4) 吸引管路の清掃

吸引後、水を適量吸引させて管路を清掃する。

(5) 吸引タンクの排水・洗浄

吸引タンク内に汚水が溜まったら、本体から取り外して内部の汚水进行处理する。処理後は吸引タンクを流水で洗浄し、元通りに本体へセットする。

(6) 本体の清掃

テーブルや塗装面に汚れが付着した場合は、消毒用アルコールまたは中性洗剤で清掃する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 薬液スプレーの装着後は薬液スプレーとチューブを軽く引っ張り、確実に装着していることを確認すること。確実に装着しないとエア圧力でチューブが抜け、人に危害を与えるおそれがある。
- (2) 薬液スプレーのノズルは確実に固定すること。確実に固定しないと、ノズルが飛び出し危害を与えるおそれがある。
- (3) 本体外装の清掃にはアルカリ性および酸性の洗剤、クレゾール石鹼液、薬品等を用いないこと。変色、変質および故障の原因となる。
- (4) 本体に薬品が付着したときは、すぐに消毒用アルコールで拭拭すること。放置すると変色や変質の原因となる。
- (5) 清掃や排水管路・吸引管路の洗浄には、酸性水などの加工した水を用いないこと。内部の錆びつきや故障の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記の条件にて保管すること。

- (1) 周囲温度 : -10~70℃
- (2) 相対湿度 : 10~85%RH (結露しないこと)
- (3) 気圧 : 700~1,060hPa

2. 耐用期間

10年間。(自己認証 (当社データ) による)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 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。

2. 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、医療機器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。

3. 日常点検および定期保守点検

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

使用前(毎回)に以下の項目にしたがって点検を行う。

No.	点検項目
1	薬液スプレーの作動
2	通気の作動
3	吸引の作動
4	パネルスイッチの確認
5	エア元圧の確認
6	除菌フィルターの交換時期の確認

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔使用者による保守点検事項（定期保守点検）〕

6ヶ月ごとに以下の項目にしたがって点検を行う。

No.	点検項目
1	薬液スプレーの作動
2	薬液スプレーのノズル、ボトル、ホースの接続部
3	薬液スプレーの引き出し、格納
4	通気の作動
5	吸引の作動
6	コンプレッサーの作動（外付けを除く）
7	サクションモーターの作動（外付けを除く）
8	除菌フィルターのフィルターケース
9	エアフィルターの状態
10	エア元圧の確認
11	エア・水管路の確認
12	ガラス天板の外観確認
13	タンク自動洗浄の確認
14	スイッチの確認
15	本体のネジ部の締結
16	本体内部の汚染
17	本体の固定状態
18	汚物ビン、デイスボ袋、または自動排水タンクおよび補助セパレーターの汚れ
19	真空吸引器の確認

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔業者による保守点検事項（定期保守点検）〕

6ヶ月ごとに定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

No.	点検項目
1	装置を作動させる電源電圧の測定
2	低電圧ジャックの出力電圧の測定
3	電気回路の配線状態
4	配管・チューブの状態
5	ネジ・外装の組付状態
6	装置内部の汚染状態
7	本体の固定状態

詳細は取扱説明書を参照すること。

4. 交換部品、消耗部品については、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こと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621

お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

受付対応時間 9:00～12:00、13:00～17:00*

(土・日・祝日を除く、弊社営業時間)*