

機械器具 05 麻酔器ならびに麻酔用呼吸囊及びガス吸収かん

管理医療機器 一般の名称:イオン浸透式鼓膜麻酔器(JMDNコード 70575000)

ファーストイオン麻酔器 04 型

【警告】

- ・ペースメーカーを使用している患者には絶対に使用しないこと。[安全性が確立されていないため]
- ・対極板は、電流が心臓を通過しないように、必ず麻酔する耳と同側の上膊部の外側に装着すること。[致命的な健康被害につながるおそれがあるため]
- ・本製品はごく稀に、対極板装着部分にかゆみ、火傷に似たかぶれが生じることが有り、消滅まで数日間要することがあります。使用前に必ず患者に告知し、了解を得た上でご使用ください。

【禁忌・禁止】

1.適応対象

- ・鼓膜麻酔以外の用途に使用しないこと。[意図した機能を保てなくなるため]
- ・妊婦又は妊娠の可能性のある患者には使用しないこと。
- ・金属アレルギー及び微弱電流の通電による皮膚炎症状の既往症のある患者へ使用しないこと。

2.使用方法

- ・対極板を固定するゴムバンドは天然ゴム製のため、天然ゴムに対するアレルギーなどの既往症が確認されている患者や、ゴムバンドと皮膚の接触部にかゆみ、発疹等の異常を訴えた際は、ゴムバンドが直接皮膚に接触しないような処置を取ること。
- ・対極板を装着する際には十分に生理食塩水を含ませたガーゼ等を皮膚と対極板の間に当てて、対極板及び対極板ケーブルの金属部分が直接皮膚に接触することの無いように装着すること。また、ガーゼ等と皮膚の間にゴムバンドを巻きこまないこと。[直接皮膚に接触すると火傷のような跡になることが有るため。]
- ・本製品は防爆型ではないので、製品の付近で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- ・電極類及びケーブル類は洗浄・乾燥・消毒もしくは滅菌を行ってから使用すること。[感染の恐れがあるため]

3.併用医療機器

- ・本製品の近くで電磁波を発生する装置(携帯電話や電気手術器など)を使用すると、誤動作するおそれがありますので使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観写真	2. 構成	
	本体	1
	外耳電極ケーブル (赤)	1
	対極板ケーブル(黒)	1
	外耳電極 小(黄)** 「材質:プラチナ・POM」	1
	外耳電極 大(赤)** 「材質:プラチナ・POM」	1
	対極板	1
	ゴムバンド	1
	単 3 形乾電池	2

3. 作動・動作原理

本製品はイオン浸透法、またはイオン導入法と呼ばれ、局所麻酔剤を微小電流の通電により皮膚または粘膜組織へ浸透促進させる局所麻酔の装置である。

4. 品目仕様等	
通電時間	1 分～20 分(標準:12 分)
通電電流	0.1mA～0.5mA(0.1mA 刻み) 標準:0.5mA
通電電流立ち上がり時間	45 秒±5 秒
通電電流立ち下り時間	45 秒±5 秒

環境条件(使用、輸送及び保管時)	
周囲温度	10℃ — 40℃

相対湿度	30% — 75%
気圧	700hPa — 1060hPa
**仕様・電氣的定格	
**EMC 適合規格	JIS T 0601-1-2:2023 適合
**エミッション分類	CISPR 11 Group 1 Class B
入力電源	直流 3V
消費電流	0.1A
定格出力	直流 10V 0.5mA(20kΩ 負荷)
電池	単 3 形アルカリ乾電池 2 本 または単 3 形マンガン乾電池 2 本
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 型装着部を有する機器
その他の項目	
本体寸法	W95mm×D151mm×H38mm
本体重量	293g(電池含まず)
報知用ブザー音	(イ)通電終了後の報知(約 10 秒間の連続音) (ロ)患者回路断線及び外耳道内の麻酔薬液不足の警報音(断続音)
正常動作抵抗値	5～20kΩ

【使用目的又は効果】

鼓膜の麻酔時に弱電流を流し、麻酔薬の浸透の促進に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ①本体の底部にある電池フタを縦方向に引き抜きます。単 3 形アルカリ乾電池 2 本、または単 3 形マンガン乾電池 2 本を極性表示に従い装着し、電池フタを取付けます。
- ②対極板のターミナル部へ対極板ケーブル(黒)のコネクタをはめ込みます。
- ③対極板を患者に取付けるためのガーゼを準備します。ガーゼは対極板より充分大きな面積(2 倍以上)を 6～8 回折り畳んだものに生理食塩水(日本薬局方(塩分 0.9%))をたっぷり含ませます。
- ④対極板の取付部位の皮膚に、創傷、かぶれ等異常がないことを確認し、対極板を装着します。麻酔する耳と同側の上膊部の外側に対極板を装着します。用意したガーゼ等を患者の腕におき、その上に対極板を置いてゴムバンドで固定します。この際、ガーゼ等と皮膚の間にゴムバンドを巻きこまないようにご注意ください。
- ⑤外耳電極ケーブル(赤)に外耳電極を接続します。
- ⑥麻酔液を充分に入れた患者の外耳道に、外耳電極を挿入します。
- ⑦装置本体の出力コネクタ(赤／黒)に、外耳電極ケーブル(赤)と対極板ケーブル(黒)、それぞれ同じ色が接続されるように挿入します。

2. 操作方法

- ①本体に各ケーブルが接続されていることを確認します。
- ②本体の電源を入れます。電池の残量が少ないときは時間表示窓の左側に“L”の文字が点滅表示されます。この表示を確認した時は電池を交換してください。(電池交換手順 参照)
- ③時間表示窓に標準的な通電時間(12 分)、電流表示窓に標準的出力電流値(0.5mA)が表示されます。尚、設定変更した場合、その値が表示されます。
- ④STARTボタンを押すと電流は 0 からゆっくりと立ち上がり約 45 秒で 0.5mA に達します。
(使用中に患者の外耳道から外耳電極が外れたりケーブルが断線したりすると警告音がなります。ピー、ピーという断続音)
- ⑤時間表示窓には残時間を分単位で表示し、電流表示窓には現在の出力電流を表示します。
- ⑥通電が終了すると本体より約 10 秒間報知音(連続音)がなります。
- ⑦通電終了報知音が終了したら各ケーブルを取り外します。
- ⑧患者から対極板と外耳電極を取り外します。
- ⑨使用後は電源を切ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 設定を変更する

通電時間を変更するには時間設定(TIMER)ボタンを押し、(TIMER)の緑色LEDを点灯させます。次に増加(+)または減少(-)ボタンを押すことで1分ずつ可変します。変更可能範囲は1〜20分です。また出力電流値を変更するには、電流値設定(CURRENT)ボタンを押し、(CURRENT)の緑色LEDを点灯させます。次に増加(+)または減少ボタン(−)を押すことで0.1mAずつ可変します。変更可能範囲は0.1〜0.5mAです。

【使用上の注意】

- ・事故・故障及び破損の原因になるため、すべての操作において無理な力をかけたりしないこと。
 - ・本製品専用の電極及び対極板以外は使用しないこと。
 - ・本体の操作部に患者が触れないよう注意すること。
 - ・本体及び電極等を改造して使用しないこと。
 - ・電池は有効期限内で残量の十分残っているものを使用すること。
 - ・本製品には充電式の単3形乾電池を使用しないこと。
 - ・長期間機器を使用しない場合は乾電池を外して保管すること。
 - ・電池ボックス内の極性表示に従って電池を挿入すること。極性を間違えると故障の原因となりますのでご注意ください。
 - ・新しい電池を入れてON/OFFボタンを押しても電源が入らない場合は、一度電池を外してやり直すこと。
 - ・古い電池を抜いて10秒間以上経ってから新しい電池をいれること。10秒以下で電池交換をすると新しい電池でも“L”表示が消えない場合があります。
 - ・ベルトを強く締め付けると使用時間が長いので患者に苦痛を与えるおそれがあります。
 - ・対極板の端や突起部分がガーゼからはみ出て直接皮膚に接触すると火傷のような跡になることが有りますので、金属部分が皮膚に接触しないよう注意すること。
 - ・薬液が確実に充滿しているかを確認すること。薬液の量が不充分の場合、電流が少ない、予定時間の終了前にアラームが鳴るなどで、麻酔が確実に効かないおそれがあります。また電極の白い樹脂部分に泡が溜まらないように注意すること。
 - ・使用する薬液は体温程度にあためてから注入すること。薬液の温度と体温に差が大きい場合、気分が悪くなることやめまいを起こすことがあります。
 - ・使用中に患者が対極板装着部や電極を挿入している耳に、はげしいかゆみや痛みを訴えた場合は直ちに電源ボタンを押し、使用を中止すること。
 - ・機器の操作部に患者が触れないよう注意すること。
 - ・薬液消毒の際は、金属やシリコン樹脂を侵さない性状の薬液を使用すること。
 - ・本製品の分解・修理は当社または当社指定の販売会社以外では絶対に行わないこと。
- ***特定の集団(高齢者・妊婦等)への使用については、生理機能が低下しているので専門の立場からご使用をご判断ください。

【保管方法及び有効期間等】

環境条件(使用、輸送及び保管時)		
周囲温度	10℃ — 40℃	
相対湿度	30% — 75%	
気圧	700hPa — 1060hPa	

- ・水のかからない水平な場所で直射日光が照射しない場所に保管すること。また気圧、温度、湿度は指定された環境条件を満たす場所に保管すること。
- ・保管・運搬時は傾斜、振動、衝撃など与えないよう安定状態に注意すること。
- ・化学薬品類の保管場所及び近接場所や腐食性ガスの発生するおそれのある場所、ホコリの多い場所に保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合は乾電池を外した状態で保管すること。

・耐用期間: 製造出荷後6年**[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

** (使用者および業者による点検項目と頻度について)

1. 使用後のお手入れ

- ・外耳電極は電極部分に耳垢や薬液が付着する場合があります。その際は流水下で電極部分をやわらかいブラシなどでこすり、耳垢や薬液を落としてください。
- ・使用したガーゼは再利用せず廃棄してください。
- ・使用した電極、コード等は洗浄・消毒・滅菌・乾燥を施した上で保管してください。弊社で確認している消毒・滅菌方法は以下の通りです。

部 品 名	消 毒	滅 菌		
	アルコール	オートクレーブ	EOG滅菌	過酸化水素ガス
外 耳 電 極	○	○	○	○
対 極 板	○	○	○	○
ゴ ム バ ン ド	○	×	×	×
外 耳 電 極 ケーブル (赤)	○	○	○	○
対 極 板 ケーブル (黒)	○	○	○	○

- ・○: 可 X: 不可 (処理回数20回では支障ないことを確認しています。)
- ・アルコール消毒には消毒用エタノールをご使用ください。
- ・オートクレーブの条件: 121℃・30分

・EOG滅菌は、滅菌温度: 60℃以下、湿度: 35%以上で行ってください。
条件例

No	滅菌温度 [℃]	滅菌時間 [時間]	湿度 [%]	EOG濃度 [mg/L]
例1	40	5	35~85	900
例2	60	2	35~85	900

尚、EOG滅菌の滅菌条件については、EOG滅菌器メーカーまたは販売店に確認してから滅菌を行ってください。

・過酸化水素ガス滅菌(ESシリーズ)
条件例

過酸化水素濃度 [%]	滅菌温度 [℃]
59	50~55

尚、過酸化水素ガス滅菌の滅菌条件については、過酸化水素ガス滅菌器メーカーまたは販売店に確認してから滅菌を行ってください。

2. 点検

・機器は必ず使用前点検を行ってください。

点 検 項 目	点 検 方 法
電 池 残 量 は 適 切 か	電源ボタンを押して電源が入ることを確認し、時間表示窓の左端に“L”が表示されないことを確認してください
各コードに破損箇所はないか	目 視 点 検
外耳電極に破損、ヨゴレはないか	目 視 点 検
本体に破損箇所はないか	目 視 点 検

- ・故障した場合は分解修理せず、当社または当社指定の販売会社までご連絡ください。
- ・外耳電極及び各ケーブルは消耗品です。ご購入の際は当社または当社指定の販売会社までご連絡ください。
- ・本体が汚れた場合は中性洗剤を含ませた布で汚れをふき取り、その後、水を含ませ固く絞った布で洗剤をふき取ってください。

3. 電池交換手順

- ①電源がOFFになっていることを確認してください。
- ②本体の裏面にある電池ボックスの蓋をあげ、古い電池を取り出します。
- ③10秒以上経過してから、新しい単3形乾電池を、極性を間違えないように電池ボックスに入れてください。
- ④電池ボックスの蓋を閉めて、ON/OFFボタンを押して電源が入ることを確認してください。新しい電池を入れてON/OFFボタンを押しても電源が入らない場合は、一度電池を外して③からやり直してください。

**【主要文献及び文献請求先】: 該当なし

【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 **ENTFirst 第一医科株式会社**

東京都文京区本郷2-27-16

**緊急連絡先: TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者 第一医科株式会社 技術センター