

機械器具 5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん
管理医療機器 イオン浸透式鼓膜麻酔器 70575000

イオン浸透式鼓膜麻酔器 IOP-25

【警告】

1. 使用方法

- 1) アーム電極は、電源を切った状態で必ず決められた部位(イヤール電極装着耳(麻酔を行う耳)と同側の上膊部)に装着すること。[反対側に装着すると、心臓に電流が流れるおそれがある。]
また、上膊部への装着では以下で明示された部位を避けること。
 - a) 皮膚に切傷、擦傷、オデキ、イボなどがあるときは、その部分から外れた部位に装着すること。[アーム電極の装着面が不均一になり、皮膚に火傷、浮腫、発赤などが生じるおそれがある。]
 - b) 入れ墨があるときは、その部分から外れた部位に装着すること。[入れ墨の色が変わることがある。]
- 2) 外耳道に充填する麻酔液は、必ず体温近くまで温めたものを使用すること。[温度が低いとめまい症状を起こすおそれがある。]
- 3) 皮膚の弱い患者やアレルギー体質の患者等は、アーム電極を装着した皮膚にやけど状の跡(発赤)が残るおそれがある。
- 4) 通電中に電流を止めるのに“イヤール電極を外耳道内から抜き取る”行為は緊急時以外行わないこと。[流れている電流が急激にゼロになると、患者は痛み、ショック、めまいを感じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 外耳道に薬液を充填する処置、身体に微弱な直流電流を流す処置を行うと悪影響を受けるおそれのある症状及び器具等を使用している症例。[生命に危険が及ぶ症例もある。]
以下は、主な症例を示す。
 - a) ペースメーカ、ICD 等能動埋込型医療機器を使用している症例
 - b) 心ブロック又は不整脈がある症例
 - c) 鼓膜穿孔がある症例
 - d) アミドタイプの局所麻酔剤に対する過敏症歴を持つ症例
 - e) 鼓膜や外耳道に重度の炎症
 - f) 金属製のインプラントを歯及び体内に使用している症例

2. 併用医療機器

- 1) 酸素 TENT 内、酸素吸入等酸素を使用している状況。[火災の原因となるおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は以下のユニットにより構成される。

- 本体
 - 電極コード(ODU)
 - アーム電極
 - イヤール電極(小・Tシリーズ、小・Hシリーズ)
 - アームマジックバンド
 - テスト棒(ODU)
- オプション
- イヤール電極(極小・Tシリーズ、極小・Hシリーズ)

2. 形状 (各部名称と電極コード・イヤール電極・アーム電極の接続法)

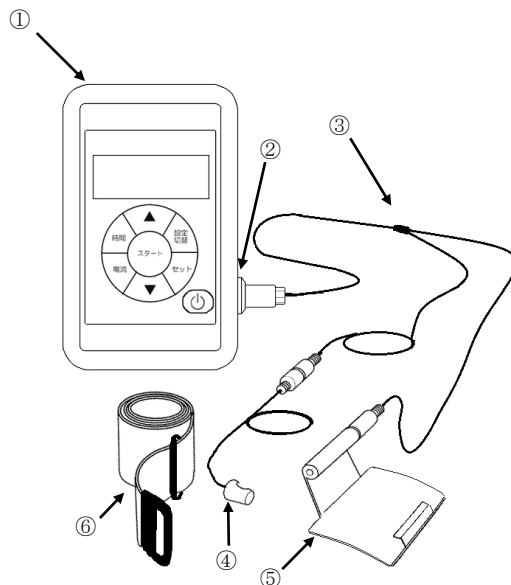


図 1. ①イオン浸透式鼓膜麻酔器 IOP-25 本体
②電極コネクタ ③電極コード(ODU)
④イヤール電極 ⑤アーム電極
⑥アームマジックバンド

3. 患者皮膚に接触する構成品の原材料

- イヤール電極: 白金合金、PCTFE、フッ素樹脂、シリコンゴム
- アーム電極: 洋白、クロムメッキ
- アームマジックバンド: ポリエステル、ポリアセタール樹脂、ポリプロピレン樹脂

4. 寸法及び質量

本体寸法 : W96 × D154 × H33 mm
本体質量 : 約 250g(乾電池を除く)

5. 原理

イオン化浸透の鼓膜麻酔法を安全にかつ確実にを行うための、電極接触抵抗と人体抵抗の値に影響を受けない定電流駆動機能、電流の急激な変化による痛みを低減させる電流制御機能、設定時間の通電を確保するタイマー機能を備え、微弱電流を人体に通電することにより鼓膜に対する麻酔液の浸透を促進させるための装置である。

6. 電氣的定格

電源 : 単 3 形乾電池…4 個、直列接続(電圧 6V)、0.25VA

*7. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : 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 形装着部

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

イオン化浸透の鼓膜麻酔法で、微弱電流を人体に通電することにより鼓膜に対する麻酔液の浸透を促進させるための機器である。

【使用方法等】

1. 使用開始前の準備

(1) 必要な物品の準備

本品構成

- 本体(乾電池:単3形乾電池4個)
- 電極コード(ODU)
- アーム電極
- イヤー電極:下記の大きさと柔らかさの内、適切なものを一つ。
大きさ:小(標準構成部品)、極小(オプション)
リード線の柔らかさ:T(黒色、柔らかい)、H(銀メッキ色、硬い)
- アームマジックバンド
- テスト棒(ODU):本体の動作チェックに使用する。

以下、消耗品は患者都度準備が必要

- テープ:イヤー電極中継リード線の固定用。
- 麻酔液:外耳道に充填する前に必ず体温近くまで温めること。
- 注射器:5mLのもの。
- ガーゼ:アーム電極の電極面面積の約2倍(7.5cm四方)のものの電極面と皮膚の介在物に生理食塩液を使用する場合:
 - 生理食塩液:日本薬局方、塩化ナトリウム0.9W/V%。
 - ガーゼ:16枚(7.5cm四方)電極面と皮膚の介在物にケラチンクリームを使用する場合:
 - ケラチンクリーム:フクダ電子製 OJ-01
 - ヘラ:ケラチンクリームを延ばすのに使用する。
 - ガーゼ:2枚(7.5cm四方)

(2) 清潔度の確認

- 滅菌又は消毒を済ませたもの
イヤー電極、アーム電極
- 消毒を済ませたもの
電極コード、アームマジックバンド

推奨する滅菌の条件

- 高圧蒸気滅菌…温度:121℃、時間:20分、乾燥:60分
- EOG滅菌…滅菌ガス濃度:酸化エチレンガス約900mg/L、温度:55℃、時間:2時間、空気置換期間:2時間、エアレーション:14時間

2. 電極コード、イヤー電極、アーム電極の接続法

接続が終わると、図1. のようになる。

- 電極コード③は二股に分岐している。コードの抜き差しは樹脂モールド部分を摘んで行うこと。
- イヤー電極④のリード線のピンコネクタ(オス)を電極コード③のピンコネクタ(メス)に差し込む。
- 電極コード③の接栓ピンをアーム電極⑤の差込口に差し込む。

3. 動作状況音の種類

(1) オープンアラーム音:

ピッピッという断続音が鳴ります。この時液晶表示器の右端に OPEN の記号が表示されます。

- 本体、電極コード、イヤー電極、アーム電極、身体抵抗によって構成される電気回路が完成していない時に鳴ります(電線、コネクタ類の不良)。
- アーム電極の装着が良くなく、上膊部皮膚との接触抵抗を含めた全体抵抗が大きい時に鳴ります(電極の接触不良)。

定電流駆動電極抵抗範囲

電極抵抗:0~25 k Ω (電極接触抵抗+身体抵抗)

(2) 終了メロディ音:

- 設定した通電時間が経過し、電流低減期間(立下り時間)が終了した時(液晶表示器の時間表示が 0:00 になった時)に鳴り始めます。
- 終了メロディ音が鳴り終わった後に本体の電源が自動的に切れます。

4. 動作の確認

(1) 本体パネル側面の電極コネクタ②に電極コード(ODU)のプラグ又はテスト棒(ODU)のオープン側(黒色)を挿す。

(2) 電源投入

- (a) 本体正面パネルの[]スイッチを押す。
本体が正常であれば、オープンアラーム音(ピッピッ音)が鳴り、液晶表示器に OPEN 記号が表示される。数値の表示は通電電流です。音が鳴らず OPEN 記号が表示されない場合は、電池の消耗が考えられる。その時は、新しい電池に交換すること。
- (b) 正面パネルの[時間]スイッチを押すと、オープンアラーム音は鳴り続けたままで、数値の表示は通電電流になる。

(3) テスト棒の挿入

- (a) []スイッチを押して電源を切る。構成部品のテスト棒(ODU)の正常接続側(灰色)を本体上面パネルの電極コネクタに挿入し、[]スイッチを押して電源を入れる。
- (b) オープンアラーム音は鳴らずに、液晶表示器は OPEN 記号が消えて、OK 記号が表示される。

(4) 通電テスト

- (a) 正面パネルの[スタート]スイッチを押してください。液晶表示器の表示数値は設定通電電流値から通電電流値に変わります。通電電流は徐々に増加して、60秒後に設定通電電流値になります。
- (b) 液晶表示器は立上がり60秒間は電流表示になり、設定通電電流値まで達すると時間表示になります。通電時間は1秒ステップで減少していきます。
- (c) 通電テスト中、液晶表示器の左端に電池記号 BATT が点滅表示された時(電圧低下表示)は、新しい電池に交換すること。

(5) 通電電流の確認

正面パネルの[電流]スイッチを押してください。液晶表示器の表示数値は現在の通電電流を表わします。[電流]スイッチを離すと、液晶表示器の表示数値は残り通電時間値にもどります。

(6) 電極コード、イヤー電極、アーム電極の接続状態の確認

- (a) 電極コード③にイヤー電極④とアーム電極⑤を接続する。
- (b) 正面パネルの[]スイッチを押し、電源を切る。本体は動作を停止し、液晶表示器の表示は全て消える。
- (c) 本体パネル側面の電極コネクタ②に接続してあるテスト棒を外し、代わりに電極コード③のプラグを電極コネクタ②に接続する。
- (d) 正面パネルの[]スイッチを押し、もう一度電源を入れる。本体は電源が入り、オープンアラーム音が鳴る。
- (e) イヤー電極モールド内に見えている金属製電極棒とアーム電極を接触させる。
 - オープンアラーム音が鳴り止むと、本品全体の動作は良好です。動作確認作業の終了項へ進みます。
 - オープンアラーム音が鳴り続ける場合、電極コード③又はイヤー電極④の中継リード線に不良(断線)の可能性がある。新しいものと交換し、再度接続状態の確認を行うこと。

(7) 動作確認作業の終了

以上の操作を行い、動作状況音と液晶表示器の表示内容が所定の反応をすると確認できたならば、本体と構成部品の動作は良好です。

5. アーム電極の装着

(1) アーム電極の装着部位と皮膚の払拭

- 電極を装着する部位の皮膚は、アルコール綿等を使って広く払拭し、皮脂を除去すること。[拭き残しがあるとその部分に表皮下の浮腫ができるおそれがある。]

(2) 電極面と皮膚の介在物

電極と皮膚の接触抵抗を低減するために、生理食塩液を含ませたガーゼ又はセラチンクリームを塗布したガーゼを、電極面と皮膚が接触する部分に挟むこと。[指示された介在物がないと、アーム電極を装着した皮膚に、火傷、浮腫、発赤などが生じるおそれがある。]

●生理食塩液を使用する場合

- 電極面を覆う広さで面積は電極面の約2倍(7.5cm 四方)のガーゼを16枚用意する。30cm 四方のものを四つ折りにすると、7.5cm 四方で16層になりちょうど良い。
- ガーゼを生理食塩液(日本薬局方、塩化ナトリウム 0.9 W/V%)に浸し、軽く絞る。
- 電極を装着する部位に、生理食塩液を含ませたガーゼを置き、その上にガーゼからはみ出ない位置にアーム電極を重ねる。

●セラチンクリームを使用する場合

発赤し易い体質の患者(皮膚が弱い方、日焼けし易い方、アレルギーをお持ちの方)には、アーム電極装着部位の発赤低減のため、セラチンクリームを塗布したガーゼを使用する方法を推奨します。

- 電極面を覆う広さで、面積は電極面の約2倍(7.5cm 四方)のガーゼを2枚用意する。
- セラチンクリームをヘラに長さ3cmほど取る。アーム電極を装着する部位の皮膚に、用意したガーゼの広さに均一に塗布する。
- 用意したガーゼを2枚重ねて、セラチンクリームを塗布済みの皮膚に貼付ける。
- セラチンクリームをヘラに長さ7cmほど取る。ガーゼの手首側を親指と人指し指で押え、指で押さえた方から肩の方向にヘラをスムーズに滑らせ、ガーゼにセラチンクリームを延ばす。ヘラを2~3回繰り返し滑らせ、セラチンクリームをガーゼの中に入り込ませる。最後にヘラ先を使い、ガーゼ内のセラチンクリームが均一になるようにする。
- 上記でセラチンクリームを塗布したガーゼを剥がし、裏返しにして同じ部位に貼付ける。
- 再度、セラチンクリームをヘラに長さ7cmほど取る。ガーゼの新たに上になった面に上記の要領でガーゼ内に入り込ませ、最後にガーゼ面にセラチンクリームが均一になるように均す。
- セラチンクリームをヘラに長さ2cmほど取る。アーム電極の皮膚との接触面にヘラを2~3回繰り返し滑らせ、万遍なく均一になるよう塗布する。セラチンクリームがヘラに残らないように電極の端で削ぎ取って、最後にセラチンクリームが均一になるようにヘラ先で均す。
- ガーゼからはみ出さない位置にアーム電極を重ねる。

(3) アーム電極の固定

- アームマジックバンドのマジック面(接着面)が腕の外側になる状態にして、アーム電極の突起(電極コード差込ピン側)にアームマジックバンド端の角カンを引っ掛けます。
- アーム電極に電極コードのピンを差込みます。
- アームマジックバンドを腕に巻きます。
- スライド用角カンのアーム電極のもう片方の突起に引っ掛けます。
- スライド用角カンの掛けたところを支点にアームマジックバンドを折り返してマジック面同士を接触させ固定します。アームマジックバンドはアーム電極が動かない程度にゆるめに締めてください。装着時間が7~20分に及ぶため、強く締めると患者に苦痛を与えることがありますのでご注意ください。

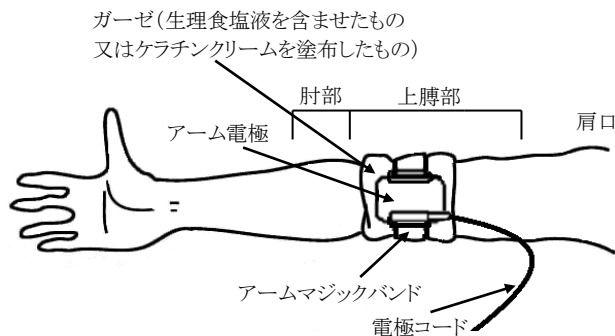


図2. アーム電極の装着例
(右耳を麻酔するために右腕上膊部内側に装着)

6. 外耳道内への麻酔液充填

(1) 充填前の準備

- 鼓膜及び外耳道に「禁忌症」「適用外症例」に該当する症例がないことを確認すること。
- 外耳道内に耳垢や異物が有る場合はこれらを取り除くこと。
- 本品の仕様に適した麻酔液を用意する。

(2) 外耳道への充填

- 患者の頭部を横に寝かせ、麻酔術を実施する耳を上向きにする。
- 麻酔液の温度が体温に近いことを確認すること。
- 麻酔液を約3mL注射器に取る。
- 注射器内の麻酔液を外耳道壁に沿って流れるように静かに注入する。
 - 鼓膜面に麻酔液が確実に接していることを視認すること。
 - 注入する量は、液面が外耳道の入り口近く到達するまでの量。
- 耳鏡や顕微鏡を使い外耳道内の麻酔液の状態を確認する。
 - 麻酔液が鼓膜に直接接触しているか。[鼓膜に気泡が付着していると、その部分の鼓膜にはイオン化している麻酔液成分は浸透せず、十分な麻酔効果が得られないおそれがある。]
 - 麻酔液内に気泡が生じていないか。[麻酔液中に気泡があると、十分な麻酔効果が得られないおそれがある。]
- 麻酔液の状態が不完全であれば、外耳道内の麻酔液を吸引除去し、麻酔液の注入を再試行すること。[不完全な麻酔液注入状態のまま本品を使用した麻酔術を実施した場合には、十分な麻酔効果が得られないおそれがある。]

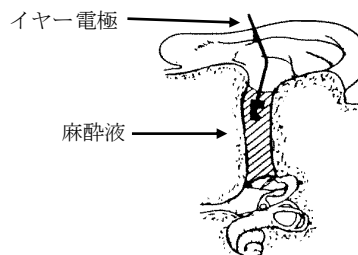


図3.
外耳道内の麻酔液
(斜線部)とイヤール
電極の位置

7. イヤール電極の装着と中継リード線の固定

(1) イヤール電極の大きさの選択

- 患者の外耳道径に合わせてイヤール電極の大きさを選択する。
- 標準構成品は「小」です。オプション品には「極小」があります。

(2) イヤール電極の挿入

電極棒部(白色半透明モールドの中に電極がある)を麻酔液内に完全に埋没させる。

(3) 中継リード線の固定

麻酔術実施中に電極棒部が動いたり麻酔液中から飛び出したりするのを防止するために、イヤール電極の中継リード線部分を固定すること。

- 中継リード線はテープを使って頬や耳翼に固定する。

8. アーム電極装着状態及び電池の確認

- (1) 正面パネルの[]スイッチを押し、電源を入れる。
- (2) オープンアラーム音が鳴らずに、液晶表示器の左端に OK 記号が表示されると、電極の装着状態は良好です。
- (3) オープンアラーム音が鳴り続けると、アーム電極の装着状態は不完全です。装着部分の点検を行ってください。
- (4) 液晶表示器左端に電池記号 BATT 及び数値が点滅表示されると、電池の劣化です。新しい電池に交換して下さい。

9. 動作モードの設定

動作モードを変更しない場合はこの項の操作は必要ありません。

(1) 動作モードの種類

動作モードには 2 種類のモードがあります。

固定初期値モード: F(Fixed)

- ・デフォルトの数値表示は標準設定になります。
- ・変更した数値は一時書き込みであり、単回のみ有効で保存されません。
- ・通電終了後は、変更された値は破棄されて標準設定に戻る。

カスタム初期値モード: C(Custom)

- ・数値表示は前回設定である。
- ・変更した数値は保存書き込みされ、次回以降も使えます。
- ・通電終了後及び電源 OFF 後は、設定変更した数値が保持されています。

(2) 動作モードの設定切替と保存方法

- ・スタンバイ中(電流を出力していない時)に[設定切替]スイッチを押すと、設定切替モードに移行します。
設定切替モード内には「動作モード」と「音量設定」のふたつの機能があり [設定切替]スイッチを押すごとに、「動作モード」⇒「音量設定」⇒「動作モード」の順にエンドレスに切り替わります。動作モード表示は英字のコードで表示されます。

F: 固定初期値、C: カスタム初期値

- ・「動作モード」に移行した際は、現在選択されている初期値モード(C or F)が表示されます。設定内容は [▲] or [▼] スwitchによりカスタム初期値モード(C)と固定初期値モード(F)の選択を切り替えることができます。
- (a) 選択肢表示は、C ⇒ F ⇒ C の順にエンドレスに切り替わります。現在保存されている初期値モードは、コードの先頭に「□: (四角コロン)」が付きます。
- (b) 切替えたい初期値モード(C or F)を表示させて[セット]スイッチを押すと、選択した初期値モードを保存することができます(先頭に「□: (四角コロン)」が付きます)。保存が終わると設定切替モードから抜け出て、スタンバイ中に戻ります。

10. 通電薬量(dose)の設定

通電薬量(dose)は鼓膜への麻酔効果を表す浸透薬量の目安です。

(1) 電源投入時の設定量

固定初期値: 電源投入時は常に標準設定量(11 分 500 μ A)です。

カスタム初期値: 電源投入時は前回使用時の設定量となります。

標準設定量

通電電流 I=500(μ A)、通電時間 T=11 分、
∴ 通電薬量 dose=0.5×11=5.5(mA・分)

(2) 通電薬量(dose)の変更

- ・標準設定量で行われる場合又は前回使用時の設定量で行われる場合は、この項の操作は必要ありません。
- ・通電時間を短くすると、同等の麻酔効果を得るには通電電流を大きくする必要があります。通電電流が大きいと、アーム電極装着部位の「発赤」のおそれや鼓膜付近の「疼痛感が増大する」おそれが大きくなります。

(a) 通電時間の変更と確定

- 1) スタンバイ中(電流を出力していない時)に液晶表示器の表示数値を通電時間値にしてください。[時間] スwitchを押す。

- 2) 表示数値を希望する通電時間値にしてください。[▲] or [▼] スwitchを使って変更してください。このとき数値変更モードになり液晶の「OK」表示は消灯します。通電時間は7分間から 20 分間まで 30 秒ステップで変更可能です(20 分表示は 19:60(19 分 60 秒)と表示されます)。
- 3) 表示数値を確定します。[セット] スwitchを押してください。液晶表示に一瞬 FFF が点滅表示され数値を確定してスタンバイ中に戻ります。
- 4) 数値変更内容のキャンセルは、[セット] スwitchを押さずに、[設定切替] スwitch又は[スタート] スwitchを押すと変更した数値は破棄されます。数値は変更前の値に戻りスタンバイ中に戻ります。

(b) 通電電流の変更と確定

- 1) スタンバイ中(電流を出力していない時)に液晶表示器の表示数値を通電電流値にしてください。[電流] スwitchを押す。
- 2) 表示数値を希望する通電電流値にしてください。[▲] or [▼] スwitchを使って変更してください。このとき数値変更モードになり液晶の「OK」表示は消灯します。通電電流は 300 μ A から 800 μ A まで 10 μ A ステップで変更可能です。
- 3) 表示数値を確定します。[セット] スwitchを押してください。液晶表示に一瞬 FFF が点滅表示され数値を確定してスタンバイ中に戻ります。
- 4) 数値変更内容のキャンセルは、[セット] スwitchを押さずに、[設定切替] スwitch又は[スタート] スwitchを押すと変更した数値は破棄されます。数値は変更前の値に戻りスタンバイ中に戻ります。

11. 音量の設定

音量を変更しない場合はこの項の操作は必要ありません。

- (1) スタンバイ中(電流を出力していない時)に[設定切替] スwitchを押す。設定切替モードでは、液晶の「OK」表示は消灯します。設定切替モード内には「動作モード」と「音量設定」のふたつの機能があり[設定切替] スwitchを押すごとに、「動作モード」⇒「音量設定」⇒「動作モード」の順にエンドレスに切り替わります。
- (2) 設定切替モード内で「音量設定」に移行した際は、液晶の表示に L が表示されます。
- (3) [▲] or [▼] スwitchを使いレベルを「L:1」～「L:6」の間で音量を変更します。このとき終了メロディ音が鳴りますので実際の音量を確認してください(小 1～6大)。[音量は聞き取りが判断できる音量に設定してください。]
- (4) [セット] スwitch を押すと変更したレベルの音量を保存します。保存が終わると設定切替モードから抜け出て、スタンバイ状態に戻ります。

12. 麻酔術の開始と終了

(1) 電極装着などの確認

- ・液晶表示器に OK 記号が表示されていることを確認する。
- ・通電時間と通電電流が所望の設定値であるか確認する。
- ・イヤール電極とアーム電極の固定具合を確認する。
- ・麻酔術の実施時間は 7～20 分間と長いです。電極がずれたり外れたりしないように患者には静姿勢が必要であることを伝えてください。患者のまわりには人を少なくして静かにさせてください。

(2) 麻酔術の開始

- (a) 通電を開始する。正面パネルの[スタート] スwitchを押す。
- (b) 電流は徐々に増加して、60 秒後に設定通電電流値になる。
- (c) 本体の液晶表示器は立上がり 60 秒間は電流表示となり 60 秒後からは通電する残りの時間を表しています。残り通電時間は 1 秒ステップで減少していきます。
- (d) 通電電流の現在値を確認することもできます。本体の[電流] スwitchを押し続けると、液晶表示器の時間数値からイヤール電極を通して流れている電流数値に変わります。単位は「 μ A」です。[電流] スwitchを離すと、通電する残り時間の表示に戻ります。

(3) 通電停止

- (a) 患者が異状を訴えた場合など通電を停止したいときに行います。
 - 正面パネルの[]スイッチを長押しして電源を切ります。ピッと音が鳴った後、通電電流が15秒かけて徐々に立下がっていき0μAになるとピッピッピッと鳴った後に自動で電源が切れます。
- (b) 緊急事態(疼痛など)が発生した場合は以下の方法で行います。
 - 麻酔液内に沈めているイヤール電極を外耳道から抜き取ります。オープンアラーム音が鳴っていますので、本体から電極コードを外すと電源が切れます。[流れている電流が急激にゼロになると、患者は痛みを感じるおそれがある。]

(4) 麻酔術の終了

- (a) 通電開始から設定通電時間が経過し、電流低減時間(15秒)が終了すると、液晶表示器の時間表示は0:00となり、終了メロディ音が鳴り始める。
- (b) 終了メロディが鳴り終わると、本体は動作を停止し、電源が自動的に切れます。液晶表示器に何も表示されなくなります。この時点が本品を使った麻酔術の終了です。
- (c) 電極の取り外しは、本体の電源が自動的に切れるまでお待ちください。[通電電流が減少中にイヤール電極やアーム電極を患者から外すと、患者に痛みやショックを与えるおそれがあります。]

(5) 麻酔効果の確認

- (a) 患者に装着している、イヤール電極を取り外す。
- (b) 外耳道内に充填してある麻酔液が残留していないように、丁寧に吸引除去する。
- (c) 先端が丸くなっている物(吸引管の先など)で鼓膜の緊張部に軽く触れて、患者の感じ方を問診する。
 - 鼓膜の緊張部(麻酔の目標部位)：接触しても痛みはない。このような返答があると麻酔効果は十分です。
- (d) 本麻酔術の対象外部位は、異なる感じ方をします。
 - 線維鼓室輪と外耳道の皮膚：感覚がある。
 - 槌骨突起：接触すると中ぐらいの痛みを訴える。

(6) 麻酔術終了後の処置

- (a) 患者に装着しているアーム電極とガーゼを取り外す。
- (b) アーム電極を装着した上膊部に付着している生理食塩液又はケラチンクリームを拭き取る。
- (c) アーム電極を装着した皮膚に発赤が見られる場合は、消炎剤入り軟膏やステロイド軟膏の塗布が有効です。
- (d) 発赤がひどい場合は、次のことを確認すること。
 - 患者は「警告」に記載されている事項に該当していないか。
 - アーム電極面と皮膚の間に挟んだガーゼの重ね枚数、ガーゼの面積は十分だったか。
 - ガーゼに含ませる生理食塩液の含ませ具合、又はガーゼに塗布するケラチンクリームの量と均一にならず操作が十分だったか。

13. 使用後の手入れ

- (1) 電源が切れていることを確認する。
- (2) 電極コードを本体の電極コネクタから外し、イヤール電極とアーム電極を電極コードから外す。
コネクタの接続を外す時には、樹脂でモールドされている部分をつまんで引き抜くこと。[コード部分や中継リード線部分を引っ張ると内部電線が切れるおそれがある]
- (3) 使用した、イヤール電極とアーム電極は直ちに流水又は温湯で洗浄すること。イヤール電極モールド内の電極棒に耳垢などが付着している場合は、きれいに取り除くこと。その後、滅菌消毒工程を行うこと。
- (4) 本体及び構成部品は【保守・点検に係る事項】の「1. 機器の清掃、消毒、滅菌」項に従って保管前の手入れを行うこと。
- (5) 使用しない時に本体の電極コネクタを空にしておく、電池液漏れ防止の効果があります。
- (6) 長期間ご使用の予定がない時は電池室内の電池を取り外しておくこと。

*【使用上の注意】

本品を使用する前に説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

* 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 血圧調整薬を服用している患者[血管収縮作用により、急激な血圧上昇が発生する可能性がある。]
- 2) 以下の症例の患者の場合、本品を使った麻酔術で、麻酔の効果が得られないことがある。[麻酔が効かないおそれがある。]
 - (a) 急性中耳炎
 - (b) 迷路壁に癒着している萎縮した鼓膜
- 3) 患者から多量の発汗が見られる場合は、拭拭してから使用すること。[濡れた皮膚表面上でビリビリしたり、発赤を生じたりするおそれがある。]

* 2. 重要な基本的注意

- ・ 外耳道内に麻酔液が残留しないように、十分に吸引除去すること。[鼓膜切開術時や鼓膜チューブ挿入術中に残留麻酔液が中耳腔内に入ると、めまい、眼振、悪心、嘔吐などの症状が起こるおそれがある。]
- ・ アーム電極を短い期間において、皮膚の同一部分に複数回装着することは避けること。前回の装着部位からできる限り離れた部位に装着すること。[本品による麻酔術を行った場合、アーム電極(陰極)による塩分分解作用による皮膚組織への浸透域は見た目以上に広範囲に亘ると考えられる。]
- ・ 本品を使った麻酔術を行った後、一時的に味覚麻痺が起こる場合がある。[本品を使った麻酔術は、麻酔成分をイオン化して浸透性を高めるため、内耳付近の舌神経にも一時的に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・ 本品をご使用中に異常が認められた時には、速やかに使用をやめ、電源を切り、患者からイヤール電極、アーム電極他の装着品を外すこと。その後、弊社又は弊社代理店まで連絡すること。
- ・ 構成部品は、必ず弊社指定のものを使用すること。

* 3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
 - ・ 感電
 - ・ アーム電極装着部位皮膚の火傷
- (2) その他の不具合
 - ・ 電極・中継リード線の断線・接触不良
 - ・ 電池の液漏れによる端子腐食、回路基板故障
 - ・ 液晶不良
- (3) その他の有害事象
 - ・ アーム電極装着部位皮膚の発赤・浮腫
 - ・ 短時間の眼振
 - ・ 軽度のめまい
 - ・ 外耳道の軽度の疼痛
 - ・ 一時的な味覚麻痺
 - ・ 鼓膜付近の疼痛感
 - ・ 皮膚表面のビリビリ感
 - ・ 悪心、嘔吐

* 4. その他の注意

- ・ 装置を設置するときには、水のかからない場所を選び、また、傾斜・振動・衝撃などのない、安定した場所に設置すること。
- ・ 本品の運搬時には、電極コードを本体に付けたまま引きずらないこと。[コードを引っ掛けたり踏んだりすると、本体を落下させて、怪我をしたり故障するおそれがある。]
- ・ 使用環境条件

温度	:	10 ~ 40℃ (凍結なきこと)
湿度	:	30 ~ 75% (結露なきこと)
気圧	:	800 ~ 1060 hPa

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境条件

- | | | |
|----|---|--------------------|
| 温度 | : | -40 ~ 70℃ (凍結なきこと) |
| 湿度 | : | 10 ~ 100% (結露なきこと) |
| 気圧 | : | 700 ~ 1060 hPa |

2. 有効期間(耐用期間)

使用開始から6年とする(自己認証による)。

【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： 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

【保守・点検に係る事項】

1. 機器の清掃、消毒、滅菌

- 弊社から正常な梱包状態で出荷された本品は「未消毒」である。ご使用前に必ず清掃、消毒、滅菌の処置を行うこと。

(1) 清掃

- 使用したイヤー電極は電極用コードから外し、ピンコネクタ部が濡れないように注意しながら、電極棒部を流水で洗浄すること。中継リード線とピンコネクタ部は消毒用エチルアルコールを少量含ませたガーゼ等で払拭すること。電極棒に異物が付着している時は除去すること。[電極棒が汚れているとイオン化している麻酔液成分を浸透させる能力が低下するおそれがある。]

- 使用したアーム電極は電極用コードから外し、流水で洗浄すること。水洗いの後は自然乾燥させること。

- * ● アーム電極の電極面に皮膜ができて曇ったりした場合、サンドペーパー等で研磨しないこと。ハミガキ粉を含ませたガーゼでの研磨を推奨する。
- ガーゼに生理食塩液を含ませる方法で使用したアームマジックバンドは、生理食塩液が染み込んでいるため、水洗いを十分に行うこと。水洗いの後は自然乾燥させる。水洗いが不十分だと塩分が残りアームマジックバンドは硬くなる。初期には塩抜きを行うと柔らかくなるが、あまりにも硬くなったものは使用できなくなる。
- 電極コードは消毒用エチルアルコールを少量含ませたガーゼ等で払拭すること。その際、コネクタ内部に薬液が侵入しないように注意すること。
- 本体の外装は消毒用エチルアルコールを少量含ませたガーゼ等で払拭すること。その際、内部に薬液が侵入しないように注意すること。

(2) 消毒、滅菌(記載以外の方法はできません)

(a) イヤー電極

「高圧蒸気滅菌(オートクレーブ等)」

「EOG(エチレンオキシドガス)滅菌(残留ガスの排除を十分に行うこと)」

(b) アーム電極

「煮沸消毒」

「高圧蒸気滅菌(オートクレーブ等)」

「EOG(エチレンオキシドガス)滅菌」

(c) イヤー電極・アーム電極以外の構成部品及び本体

「消毒」

消毒には下記の薬液を使用できます。

消毒用薬液： 消毒用エチルアルコール

- 本体は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒すること。その際、内部に薬液が侵入しないように注意すること。
- 電極コードは上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒すること。その際、内部に薬液が侵入しないように注意すること。

2. 機器が故障した場合は、機器の内部に触れないで、適切な表示を行い、お買い求め店又は弊社まで連絡ください。
3. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
4. 必ず日常点検を行うこと。
5. しばらくの間使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に機器が正常かつ安全に作動することを必ず確認すること。
6. 保証期間は、1年間とする。ただし、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します。