2020 年 10 月　（第 1 版）　　承認番号　22800BZX00255000

機械器具 5　麻酔器並びに麻酔器用呼吸嚢及びガス吸収かん

管理医療機器　イオン浸透式経皮的局所麻酔器　70575022

イオントフォレーシス IP-30PLUS

【警告】

適用対象（患者）

次の部位への治療は、慎重におこない患者に異常のないことを絶えず監視してください。万一異常が発生したときはただちに治療を中止し、安静にするなどの回復の措置をとってください。

1.インプラント金属の周辺

電極を金属骨や金属関節（補綴、骨固定を含む）の近くに配置しないでください。[インプラント金属が腐食し、内部組織に金属が沈着します。]

2.局所的なアレルギー反応が認められた場合は通電を中止し、同じ薬剤では再び通電しないでください。[アレルギー反応が増大する可能性があります。]

使用方法

1.関電極、不関電極などの電極と皮膚との接触状態に注意し、密着していること、関電極の溶液含浸部に十分な薬剤を含んでいること、不関電極の含水部に十分な水を含んでいることを確認してください。［局部電流が生じて、火傷をおこすおそれがあります。］

2.機器本体や付属品を勝手に修理したり、改造等は絶対にしないでください。

3.取扱説明書に記載された内容以外の使用や操作は絶対にしないでください。

4.熟練した医療従事者が使用してください。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者には使用しないでください。

1.心臓ペースメーカー装着者
2.心臓に障害のある患者
3.妊婦
4.ぜん息、枯草熱（眼と上気道粘膜の急性の刺激性炎症）
5.食物アレルギー
6.湿疹
7.ペニシリンまたはアスピリンのアレルギー
8.イオン導入すべき薬物が禁忌になっている人
9.その他、医師が不適当と判断した患者

【形状・構造及び原理等】

組成

皮膚に接触する部分の原材料：天然セルロース、シリコーンゴム、塩化ビニル樹脂

形状

1.外観



2.寸法及び質量（本体）

幅 196mm×高さ 87mm×奥行 245mm、2500g

構造・構成ユニット

1.構成

本体×1
着脱電源コード×1
高出力電極コード×1
低出力電極コード×1
フィットバンド（大）×2
フィットバンド（小）×2
角大導子×1
IP 電極（大）×2
IP 電極（小）×2
中継コード A×1
不関電極コード付×1

（オプション）

角小導子×1
中継コード B×1

2.電気的定格

(1)供給電源
1)定格電圧 AC100V
2)定格周波数：50/60Hz
3)電源入力：16VA
(2)ヒューズ：0.5A

3.機器の分類

(1)電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
(2)電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部

4.その他

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

作動・動作原理

取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

使用目的

局所麻酔を行うとき、直流電流を流すことによって局所麻酔剤の皮膚透過性を上昇させ、経皮吸収の促進をはかる。

【使用方法等】

使用方法

1.本体に着脱電源コードを差し込みます。
2.着脱電源コードを電源に差し込みます。
3.電源スイッチを入れます。
4.低出力端子に低出力電極コード、高出力端子に高出力電極コードを差し込みます。
5.セーフティモードを使用し、電極の面積に応じて、表示された出力電流値以下に設定します。
6.出力電流値に応じて、低出力電極コード、高出力電極コードに電極を差し込みます。低出力（0.1～1.9mA）であれば、低出力電極コードに中継コード A を差し込んだ後、IP 電極（小）と角小導子を差し込みます。高出力（2.0～20.0mA）であれば、高出力電極コードに中継コード A を差し込んだ後、IP 電極（大）と角大導子を差し込みます。不関電極側を手で持つタイプで使用したい場合は角小導子及び角大導子の代わりに不関電極コード付を差し込みます。
7.関電極側の IP 電極（小）又は IP 電極（大）に麻酔剤（リドカイン）を染み込ませます。不関電極側には水を染み込ませます。
8.関電極及び不関電極をフィットバンド（小）又はフィットバンド（大）で固定します。
9.タイマーを設定します。
10.電極の麻酔剤（リドカイン）側が＋側になるように極性を設定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11.立上立下時間を設定します。
12.スタート/ストップスイッチを押し、治療を開始します。
13.治療の中断
途中で、何らかの理由により、中断したい場合にはスタート／ストップスイッチを再度押すと設定した立下時間を経過した後、電流は零になり終了します。

使用方法に関連する使用上の注意

（電極の準備と薬剤）
1.イオン導入する薬剤の種類、量、対象面積に応じて電極を選びます。
2.電極には含水部を入れ，薬剤を含浸させます。
3.薬剤のイオン極性と電極とは同極性にします。
4.電極は付属のフィットバンドで固定しますが、電極を装着する皮膚面は清浄にし、油脂分を除去します。
5.対極の不関電極は水道水を十分含ませます。
6. 不関電極の大きさは関電極と同等以上の面積にします。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本器使用後は、麻酔効果があることを必ず確認してください。
2.コード類のとりはずしに際しては、コードをもって引き抜くなど無理な力をかけないでください。
3.電極は常に清浄にし、特に接液部は清潔にしてください。傷のある部分に電極を配置しないでください。[傷があると皮膚抵抗が均一でなくなり、傷の部分に電流が集中し火傷をおこす危険があります。]
4.電極の全面積が皮膚に接触するようにしてください。[電極の外縁が浮いたりすると、電流の流れる面積が小さくなり、電流密度が増大して火傷をおこします。]
5.電極コネクターの金属部分が皮膚に接触してないことを確認してください。[その部分に電流が集中して火傷をおこします。]
6.通電中は電極を動かしたり、はがしたりしないでください。[電流が遮断され、患者に刺激感を与えが生じて、火傷をおこすおそれがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

他の医療機器（マイクロ波治療器、超短波治療器、超音波メス等の強い電磁波を放出する機器）と同時に併用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間・使用期間

指定した保守点検を実施した場合、弊社出荷日より 7 年間［自己認証（当社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1.電源コード、電極のコネクター部の接触状況
2.電極の汚れ、損耗、サビなど
3.含水部の汚れ、損耗など

業者による保守点検事項

定期点検（1 年が望ましい）を業者に依頼すること。

【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：東京医研株式会社
東京都稲城市東長沼 1131-1
TEL:042-378-6630　FAX:042-378-6614
Email：info@tokyoiken.com
製造業者：東京医研株式会社