

イオントフォレイサー

【警告】

[使用方法]

- 使用する薬液の荷電する極性を間違えて接続しますと、効果は上がりません。
- 電極パッドと皮膚面とが密着不十分ですと、単位当たりの通電量の増加を招き熱傷の原因となります。
- 専用電極パッド(A タイプ/P-80)をご使用の場合には、電流量は1.0mA 以下の設定でご使用下さい。
- 使用条件により電流量を上げられない場合には、時間を延長してご使用ください。

【禁忌・禁止】

- 使用薬剤(リドカイン、ステロイド等)に対してのショックや、電気(電流)に対する過敏症を有する場合は禁忌です。
- ペースメーカー装着者及び治療部位近辺に通電性のあるインプラント留置者への使用は禁忌です。
- 電極パッドが密着出来ない部位(頭髮、腋下等)には禁忌です。
- 電極パッド貼布部位に、傷口、びらん、潰瘍等を認める場合は禁忌です。

4. 構成品の原材料

	構 成 品	各 部 名 称	材 質
1	a) 装置本体	本体ケース	A B S 樹脂
2	a) "	本体操作部 シートスイッチ	ポリエステル 樹脂
3	b) 電極接続用 ワニロコード	ワニロコード心線	銅線
4	b) "	ワニロコード被膜	塩化ビニール
5	b) "	ワニロ	S U S 3 0 4
6	b) "	ワニロ被膜 キャップ	塩化ビニール
7	c) 電極パッド	電極部	アルミニウム箔
8	c) "	パッド部	日本薬局方 脱脂綿

【形状・構造等】

1. 本体寸法・質量

本体寸法：縦158×横95×高さ33mm

質 量：285g (本体のみ)

2. 電気的定格

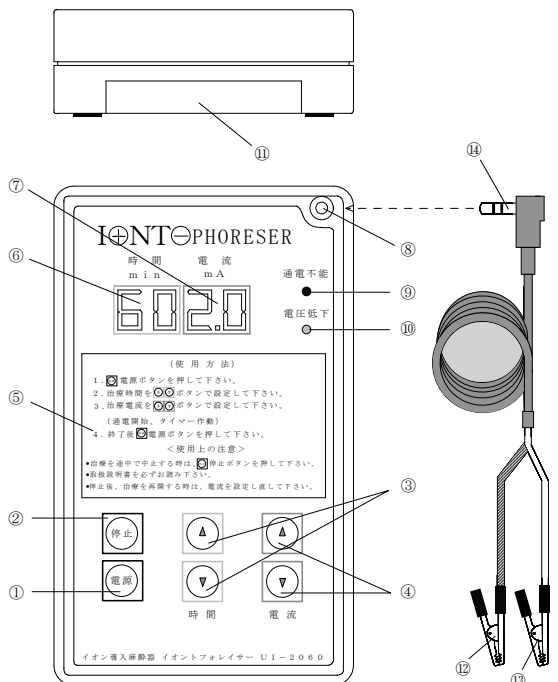
電源方式：内部電源方式

定格電圧：直流6V (単三アルカリ乾電池4本使用)

電撃に対する保護の

形式と程度：内部電源方式クラスB形

3. 外観及び各部の名称



- ①：電源スイッチ
- ②：停止スイッチ
- ③：時間設定スイッチ
- ④：電流設定スイッチ
- ⑤：操作手順説明部
- ⑥：時間表示部
- ⑦：電流表示部
- ⑧：電極コネクター
- ⑨：通電不能表示灯
- ⑩：電圧低下表示灯
- ⑪：電池挿入部
- ⑫：プラス極ワニロクリップ(赤色)
- ⑬：マイナス極ワニロクリップ(黒色)
- ⑭：電極接続用ワニロコード端子

【性能、使用目的、効能・効果】

1. 性能

- 1) 各部の機能及び動作 (【形状・構造等】3. 外観図参照)
 - a) タイマー設定：0～60分 (1分単位にて可変)
 - b) タイマー表示：1分単位にて残り時間をデジタル表示
 - c) 電流値設定：0.0～4.0mA (0.1mA単位にて可変)
 - d) 電流値表示：0.1mA単位にてデジタル表示
 - e) 通電不能表示灯及び警報ブザー
 - f) 電圧低下表示灯

2) 安全装置

- a) 通電不能時：操作中及び動作中接続不良が発生した場合には、警報音と共に赤ランプ (通電不能表示灯) が点滅し、通電を停止します。
- b) 電圧低下時：乾電池の電圧が低下した場合には、黄ランプ (電圧低下表示灯) が点滅します。

3) 治療部位電流 (電圧3.0V以下)

設定電流	抵抗値
0.5mA	60KΩ以下
1.0 "	30 "
1.5 "	20 "
2.0 "	15 "
2.5 "	12 "
3.0 "	10 "
3.5 "	8 "
4.0 "	7 "

2. 使用目的

局所麻酔液を皮膚又は粘膜組織に導入することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)】

(注意) 操作方法又は使用方法の詳細については、別紙「取扱説明書」を参照すること。

1. 装置本体裏面に電池挿入部があり、スライド方式になっている蓋を開け電池を挿入します。
2. 装置本体に電極接続用ワニロコードの端子を接続します。
3. 処置部位に、適用の薬剤を滲み込ませた電極パッドを密着固定します。

取扱説明書を必ず参照すること。

4. 対極側電極パッドに、生理食塩水等をしみ込ませ、処置部位に近接する部位に密着固定します。
電極パッド取り扱い方法
1) 脱脂綿側に溶液を10cc以上十分にしみ込ませ、脱脂綿側に処置部位に密着固定します。
2) 対極側電極パッドも同様に取扱いします。
5. 電源スイッチを押して電源を入れます。
6. 表示パネルの時間[00]、電流[0.0]の表示の確認をしましてから電極接続用ワニロコードのワニロを、赤色は陽極、黒色は陰極となりますので、それぞれの極性に合わせて電極パッドに接続します。
7. 処置時間を時間スイッチで設定します。
8. 所望の通電量を、電流スイッチで設定します。
9. 電圧低下ランプが点灯した場合は速やかに電池を交換して下さい。電池交換は、必ず電源スイッチを押し、電源を切ってから行って下さい。
10. 処置中、警報が発生した場合は、停止スイッチを押して警報音を止めて下さい。
再度処置を開始する場合は、警報発生源の改善を行い、改めて電流スイッチにて通電量を設定します。
処置を途中で停止する場合にも、停止スイッチを押して下さい。その後は同様の操作をします。
11. 処置が終了しますと、時間表示[00]電流表示[0.0]となり終了音が鳴ります。停止スイッチを押して警報音を止めます。継続して処置を行なわない場合には、電極接続用ワニロコードを電極パッドから外して、電源スイッチを押して電源を切して下さい。

【使用上の注意】

1. 本装置は分解したり、高い所から落としたり、振動を与えたりしないで下さい。
2. 本装置は、絶対に濡らさないで下さい。
3. 本装置は、微量な電流を流すために、精密な部品で構成されておりますので、急激な温度の変化がある所、極端に高温や低温になる所、湿気の多い所、直射日光の当たる所や、埃の多い場所での、ご使用は避けて下さい。
4. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないようにして下さい。
5. 保管する際は、急激な温度の変化がある所、極端に高温や低温になる所、湿気の多い所、直射日光の当たる所、また腐食性ガスが発生する所や、衝撃、振動のある所は避けて下さい。
6. 長時間ご使用にならない時は、本装置から乾電池を外しておいて下さい。
7. 本体の汚れは、中性洗剤かアルコールを含ませた柔らかい布等で拭き取るようにして下さい。
シンナー、ベンジン、歯磨き粉などを用いますと、器具を傷めますので避けて下さい。

【作動・動作原理】

装置本体で設定した微弱な直流電流を電極コードを通じて、皮膚に貼布した電極パッドに接続し、そのパッドにしみこませた薬剤を、その荷電に応じて電流の向きに変えて通電し体内に浸透させる。

【貯蔵方法及び有効期間等】

1. 設置環境
使用条件
下記の環境条件で本装置を使用すること。
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%
(ただし、結露なきこと)
2. 保管場所に関連する注意
保管場所については、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。

- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 耐用期間
製造後 7年間(自己認証による)
4. 中古医療機器の販売等
本装置を使用後、他に販売、授与、又は賃貸する場合、当該医療用具の製造業者等に通知することが薬事法で定められている。
なお、販売業許可の無い者が本装置を転売することはできない。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前 点検	使用毎	外観上の不具合や本機器の作動チェックを中心に実施する。 ・ワニロに錆等が発生していないか確認する。 ※ワニロに錆等が付着していますと電気抵抗が高くなり、電流が流れにくくなり成ります。 ・電源をオンにして表示部位の確認をする。 ・電圧低下ランプ黄色が2秒以上点灯する場合は電池を交換する。 ・ワニロ同士を挟み合わせ、時間を適度に設定し電流を上げ、最大電流値まで上がることを確認する。
使用中 点検	使用毎	使用中の表示等の異常を確認する。 ・電圧低下ランプ黄色が点灯した場合は、次回使用前に電池の交換を行う。
使用后 点検	使用毎	本装置を使用した後、特にワニロの清掃等を中心に行う。 ・装置本体に溶液の付着等があれば、水を含んだガーゼ等で拭き取りをする。 ・ワニロに溶液の付着があれば、付着部を流水等で洗い流し、乾いたガーゼ等で水分を拭き取り、感想させる。 ・次回使用時まで期間が空く場合は、電池を装置本体より外しておく。

2. 業者による保守点検事項
使用者と業者間に個別契約が有る場合は、その契約内容に基づき実施する。

【製造販売業者等の氏名及び住所等】

製造販売元
株式会社ユニフローズ
〒190-0144 東京都あきる野市山田405番地3
TEL：042-533-0508

発売元
株式会社アークパル
〒274-0824 千葉県船橋市前原東5-2-20
TEL：047-473-7811
FAX：047-473-3800