

類別：(32526000) 器23 聴力検査用器具 一般的名称：音叉 【クラス I 一般医療機器】

販売名：TM音叉

※ 個別の詳細製品名は納品書等でご確認下さい。

【警告】

●この製品は対人処置用医療機器です。使用する人は十分注意を払い、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤りますと人体に被害あるいは人命に関わる事があります。鋭利な部分でケガ等をしない様に取り扱いや持運びには十分ご注意下さい。

●音を出す際に、何らかの物体や手のひら等に打ち付けますが、打たれる側の対象物(人体)等に損傷や創傷などが起きないように十分気をつけて下さい。

【禁忌禁止】

- ・酸性溶液・アルカリ溶液・塩素系溶液への浸漬。
- ・水分を付けた状態での放置（錆の発生）。
- ・医療機器修理業者以外による修理。
- ・改造。

【形状・構造及び原理】

- ・形状＝柄の付いた二股U字形状。患者に押し当てる検査も出来る機種の場合は、柄の最下部にプラスチック製の「塚」が付いている。
- ・構造原理＝金属の振動で空気を振動させ特定の周波数の音や振動を発生させる。
- ・原材料＝ステンレス、アルミ、真鍮、プラスチック。

【使用目的、効能又は効果】

- ・特定の周波数の音を発生させ、空気振動の音が患者に聞こえるか、あるいは頭部に塚部分を押し付けて、骨導聴力があるか、あるいは体表に塚部分を接触して振動を感じるか(振動覚)を検査する。

【操作方法又は使用方法等】

- ・音叉の二股部分先端あたりを比較的硬いところ(ゴムや木の角等)に軽く叩きつけ振動音を発生させる。ただし、低音域～中音域用の音叉(A音叉、調節子付C音叉を含む)については手のひら等の比較的やわらかいところに叩きつける事。硬質な物に叩きつけると音叉自体の金属としての衝撃音(金属音「キーンという音」)が、音叉本来の周波数の音に被さり正確な周波数検査が不能となります。
- ・骨導聴力検査は上記の方法で振動させた音叉の塚部分を患者の頭部に押し付けて音が聞こえるかどうかを問診する。

- ・振動覚の検査時には上記方法で振動させて、塚部分を患者の身体各所にあてがい、音叉の振動が知覚出来るかどうかの間診を行う。
- ・患者の体に直接触れる部分「塚」に関しては、患者間で使いまわす際にはアルコールティッシュ等による払拭等で清潔を保ち使用すること。

【消毒滅菌方法】

- ・オートクレーブ不可。
- ・アルコール綿等で払拭する程度にして下さい。
- ・無菌環境の中において使用する場合は、E O Gガス滅菌を施す。
- ・再使用可。

【使用上の注意】

- ・本品は未滅菌です。必要に応じて状況により使用前に消毒滅菌して下さい。
- ・使用する際、振動させるため叩く時の衝撃力により、当製品あるいは叩かれた物や人が損傷、破壊あるいは創傷されるほどの力での入力を避けること。
- ・**金属音(音叉自体の素材金属自体が発生する「キーン」音)が発生しないように注意しながら叩いて使用すること。**
(※ 特にA音叉)

【貯蔵・保管方法及び使用期間(有効期限)等】

- ・清潔かつ安全な場所に保管すること。
- ・あまりに長期間の使用は使用中の突然の破損などの不意な事故につながりかねませんので5年間を目処に買い替えをするように心がけてください。有効期限は特に無し。

【取扱い上の注意(および輸送、受渡時)】

- ・直射日光、湿気、埃、物理的衝撃を避けること。積重ねによる変形に注意すること。

【保守、点検に係る事項】

- ・鋼製機器類は目に見えて劣化していなくても金属疲労でミクロな破損は進みます。使用前、洗浄後に劣化部分や破損部分、破損しかけている部分がないかを点検し、もし異常を発見したらその製品は使用を止めること。
- ・必要に応じて医療機器修理業者に修理を依頼するか廃棄してください。
- ・使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え使用を中止し、医療機器修理業者に点検を依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■株式会社テーエム松井

〒113-0034 東京都文京区湯島3-4-13 TEL 03-3831-3287

TM matsui 株式会社テーエム松井 (耳鼻咽喉科医療器械)

添付文書(医薬品医療機器等法第63条第1項規定)および医療機器販売業者等における品質確保手順書(QMS省令第72の2条第2項2号)準拠

—この文書内容を無断で転載転用する事を禁止します—