

機械器具(23) 聴力検査用器具
一般医療機器 音叉 32526000

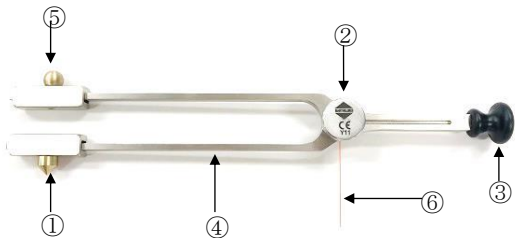
ZellaMed 音叉

【禁忌・禁止】

- 1. 本品の分解・加工等を行わないこと。[破損の恐れがある]
- 2. 使用目的以外に使用しないこと。
- *3. モノフィラメント付きの仕様はオートクレーブ滅菌を行わないこと。[モノフィラメントが破損する恐れがある]

【形状・構造等及び原理等】

1. 代表的な形状を以下に示す。



No	名称	各部の機能
①	ポイントエレメント	知覚検査(鋭先)に用いる
②	冷感エレメント	冷感検査に用いる
③	ハンドル底部(温感エレメント)	振動覚検査時は検査部位にあてがう。温感検査にも用いる。
④	U字型シャフト	振動部分
⑤	プラントエレメント	知覚検査(鈍先)に用いる
*⑥	モノフィラメント	知覚検査に用いる

*⑥は付属していない仕様もある。

2. 原理

U字型シャフトをたたくことにより音や振動を発生させる。

【使用目的又は効果】

通常、ステンレス製のU字型器具で、Uの底部にハンドルをもつものをいう。Uの垂直の部分は、硬質のもの（通常ゴム）に打ちつけた場合に特定の波長の音を発する長さに切断されている。聴力検査に用いる。聴力検査のほか、神経損傷や糖尿病、知覚障害の検査にも使用される。

【性能及び安全性に関する規格】

64Hz で振動すること。

【使用方法等】

1. 使用前に、必要に応じて清拭、消毒又は、オートクレーブ滅菌をする。オートクレーブ滅菌を行う場合は、下記の条件に従うこと。
- 注意** モノフィラメント付きの仕様は必ず清拭、又は消毒で対応すること。[オートクレーブ滅菌すると、モノフィラメントが破損する恐れがある]

＜オートクレーブ滅菌推奨条件＞

タイプ：真空式高圧蒸気滅菌
温度：132℃－137℃
プレバキューム：3回
時間：3分以上
乾燥時間：10分以上

2. U字型シャフトを叩いて、音を出して聴力検査を行う。
3. 振動覚検査では、ハンドル底部を検査部位にあてがい、振動が感じられなくなった時点の目盛を読み取る。
- *4. 知覚検査では、モノフィラメントを皮膚の2.5cmの高さから検査部位に1.5秒かけて垂直に降ろし1.5秒かけてフィラメントがたわむまで行い、1.5秒かけてもとの位置に戻して行う。
5. 使用後は清拭し、汚れがひどい場合はアルコール消毒、又はオートクレーブ滅菌をする。

【使用上の注意】

1. 本品に患者の体液・血液などが付着した場合は、速やかに洗浄又は、拭き取りの上、感染予防のためのアルコール消毒など適切な処置を行うこと。
2. 本品は適切な訓練を受け、かつ、資格を持つ医療従事者のみが取扱をする。
- *3. 調節子に無理に力を加えないこと[本品は振動数調節タイプではないため、製品損傷の恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所にて常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は清拭し、完全に乾燥させてから保管すること。
必要に応じ、中性洗剤にて汚れを落としたり、アルコール消毒を行うこと。
2. 破損がないか、定期的に点検すること。

【包装】

1 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

株式会社エスケーエレクトロニクス
京都府京都市上京区東堀川通り一条上ル堅富田町4 3 6 番地の2
電話 0774-44-7729

製造業者：

アルノ社 * (Arno Barthelmes Zella-Mehlis GmbH) ドイツ