2020年　10月　1日作成（第1版）
＊2023年　11月　14日改訂（第2版）
認証番号　302AFBZX00094000

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　神経疾患診断用定量的感覚検査器　JMDN　37349000

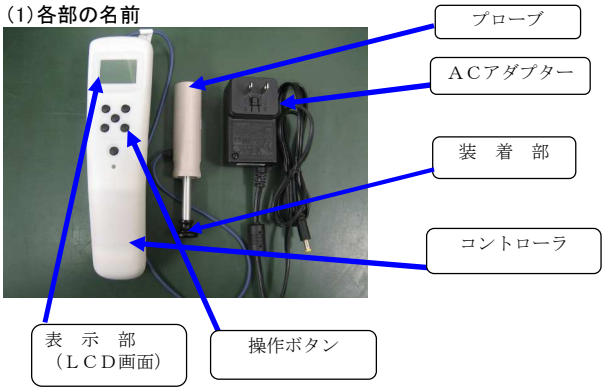
# デジタル音叉

**【禁忌・禁止】**
・感染を防止するために
振動発生部（プローブ）の手指が当たる部分は、検査の前後に
消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく清拭すること。

・本品は防爆型でないので、本品の近くで可燃性及び爆発性の
気体を使用しないこと。

・本品を、水のある場所では使用しないでください。
又、濡れた手で本器を操作しないでください。

**【形状・構造及び原理等】**
（1）各部の名前




（2）標準付属品

| | |
|---|---|
| 取扱説明書 | 1冊 |
| 添付文書 | 1枚 |
| 医療用充電ACアダプター | 1個 |

（3）体に接触する部分の材料
装着部　：POM

（4）本体寸法及び重量

| | |
|---|---|
| 寸法 | ：50（幅）×70（高さ）×205（長さ）mm（コントローラ） |
| | ：φ25（直径）×140（長さ）mm(プローブ) |
| 重量 | ：コントローラ　約　290g　プローブ　約45g |

（5）電気的定格

| | |
|---|---|
| 電源 | 1）DC電源 |
| | 定格電圧　DC9V |
| | 消費電力　7．5W |
| | 2）内蔵バッテリー（ニッケル水素電池） |
| | 電圧　4．8V |
| | 容量　1500mA |
| | 充電時間　3時間 |
| 医療用充電 | 3）交流電源（充電用ACアダプター） |
| ACアダプター | 1）入力　AC100V　0．7A |
| | 2）出力　DC9V　2．3A　22W |
| | 周波数　50/60Hz |
| 電撃保護 | クラスⅡ機器または内部電源機器 |

（6）作動・動作原理
本製品は、振動制御部（以下、コントローラという）と、振動発生部
（以下、プローブという）から構成されている。コントローラの操作ボタンで、
プローブを所定の周波数（128Hz）を発生させる装置である。

**【使用目的又は効果】**
本品は振動感覚閾値を測定することで、知覚及び感覚の神経病理学的診断に用いる装置である。

**【使用方法等】**
（1）準備
①附属のACアダプターをコントローラ充電コンセントに接続する。
②充電中は橙色の充電ランプが点滅し充電完了後は、消灯する。
③コントローラにつないであった充電用のACアダプターを抜く。
（2）電源の投入
①コントローラの電源スイッチを1回長押し（約3秒程度）電源を入れる。
②電源投入時直ぐにLCD画面が表示されるとプローブが起動する。
（3）電源を切る
①コントローラの電源スイッチをもう一回押すと電源が切れる。
（4）被験者の準備
①被験者に検査方法を説明し、検査を開始する。
（5）検査
①消毒用アルコール等を含ませた脱脂綿で装着部を清拭する。
②検査項目の選択
コントローラの正面パネルボタンで、振動秒数等の設定を行う。
（6）検査の実施
①検査の実施
プローブを被験者の検査部位にあてがって検査を行う。

**【使用上の注意】**
【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全の為に必ずお守りください。
使用時は、充電用ACアダプターを外してから使用してください。
取扱説明書をよく読み、本品の動作を十分理解してから操作するようにしてください。
充電池の交換は販売店に依頼ください。

機器の設置
①水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
②温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、
悪影響の生じるおそれの無い場所に設置していください。
③傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場合に設置しないでください。

機器の使用前
①すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認する。
②スイッチの設定状況、表示部などの点検を行い、機器が正確に
作動することを確認する。
③コントローラとプローブのつないでいる配線に注意をして測定する。
無理に引っ張ったりすると、故障の原因になります。

機器の使用後
①使用後は、必ず電源を切ってください。
②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
力をかけないでください。
③機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

その他
①機器は、改造しないでください。
②しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず
機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

**【保管方法及び有効期間等】**
1.使用環境条件

| | |
|---|---|
| 周囲温度範囲 | ：5～35℃ |
| 相対湿度範囲 | ：30～85%以下（但し、結露のないこと） |
| 大気圧（高度） | ：700hPa～1060hPa（高度：-400m～3000m） |
| 2.耐用期間（自己認証による） | ：本製品の耐用期間5年 |
| | （定期点検を実施している場合） |

3.輸送環境条件

| | |
|---|---|
| 大気圧（高度） | ：700hPa～1060hPa（高度：-400m～3000m） |
| 温度 | ：-10℃以上、50℃以下 |
| 相対湿度 | ：30～95%以下/結露の無いこと |

4.保管環境条件

下記の温湿度等範囲以外で保管のこと

恒久的損傷を与える可能性のある温度　　:−10℃以上、50℃以下

相対湿度　　:30～95%以下/結露の無いこと

上記以外にも次の様な所に保管しないで下さい。

1）水のかかるところ

2）高温、多湿、直射日光、ほこり、塩分などの含んだ空気の影響を受ける所。

3）振動、衝撃のある所。

4）化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する所。

上記の注意事項、その他の正しい使用方法をお守りいただけない場合は、品質に責任を負いかねます。

**【保守・点検に係わる事項】**

1）定期点検のお願い

年に一度は、定期点検、振動校正を行ってください。

万一故障した場合は、手を加えずに適切な表示を行った後に、販売店までご連絡ください。

2）ほこりなどの汚れを落とす時は、必ず電源スイッチを切りにして清拭してください。

3）コントローラ及びプローブを清掃する時は、消毒用アルコール又は、薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽くふき取ります。

4）次に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り拭きとってください。

5）シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。

「コントローラ・プローブが溶けたり文字が剥がれたりする。」

**【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〕

名称　　:株式会社　衣川製作所

住所　　:〒612-8436　京都府京都市伏見区深草新門丈町106番地4

電話番号　　:075－645－0213

FAX番号　　:075－645－0241

＊　セキュリティに関しての緊急連絡先　電話番号:075－645－0213

〔製造業者〕

株式会社　衣川製作所　生産技術センター

○本添付文書は予告なしに変更することがあります。