

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

販売名：TM音叉

〔個別の商品名は包装表示ラベル等でご確認下さい〕

【警告】

この製品は対人処置手術用医療機器です。使用者は十分注意して、正しい使用目的においてのみお使い下さい。使用方法を誤る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には十分ご注意ください。

【禁忌禁止】

- ・ 強酸性、強アルカリ性、塩素系の各溶液への浸漬。
- ・ 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を機種の場合は、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（ゴムや机の角等）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問診を行う。
- ・ 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。

【滅菌方法】

- ・ 本製品は未滅菌なので、必要に応じて使用前に洗浄、消毒、滅菌をすること。
- ・ 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、EOGガス滅菌を施す。

【使用上の注意】

- ・ 再使用可。
- ・ 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工夫して叩いて使用すること。
（※ 特にA音叉）
- ・ 使用する際、抗力により製品が破損するほどの入力避けること。同様に人体への不要の創傷に注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間（有効期限）等】

- ・ 滅菌後は速やかに紫外線保管庫などの無菌空間に移しかえ保管する。滅菌バッグ包装の場合はそのまま清潔安全な場所に保管する。
- ・ 銅製機器類は表面上劣化がなくても金属疲労によりミクロな破損は進みます。あまりに長期間の稼働は使用中の突然の破損等、不意な事故もありえます。5年間使用を目処に買い替えを推奨します。

【取扱い上の注意（保管および輸送、受渡時）】

- ・ 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。

【保守、点検に係る事項】

- ・ 使用前、洗浄後に劣化や破損等がないかを点検し、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下さい。
- ・ 使用中違和感を感じたら破損の前兆と捉え留意すること。

【個別製品に関連するその他の情報】

- ・ 当社 WEB サイトの <カタログ> ページにてご覧ください。
www.tm-matsui.com

【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（発売元および問合せ先）
〒113-0034 東京都文京区湯島 3-4-13 TEL 03-3831-3287
info@tm-matsui.com