＊＊ 2023 年　2 月(第 3 版)
　＊ 2019 年 11 月(第 2 版)

医療機器認証番号：227AFBZX00118000

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　発声機能検査装置　70103000

発声機能検査装置　PS－3000

【禁忌・禁止】
使用方法
- 本装置の使用目的はヒトの音声言語医学的検査内の音声機能検査を行うことである。使用目的と外れた目的に使用しないこと。
- 可燃性雰囲気内での使用を禁止する。

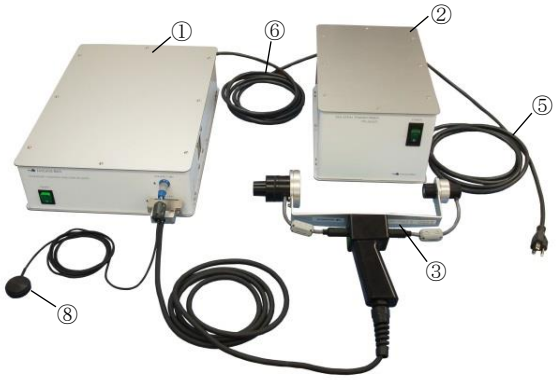
＊＊【形状・構造及び原理等】

1．構成品

本製品は以下の構成品からなる。
- 測定用アンプ
- 絶縁トランス
- 検出部(手持ちタイプ、または気流阻止法タイプ)
- 電源コード(絶縁トランス用)
- 電源コード(トランス―アンプ間)
- 検出部ケーブル(気流阻止法タイプ用)
- 喉頭マイクロホン
- 電子情報機器(コンピュータ・モニタ・プリンタ各一式)
- USB メモリ(ソフトウェアのインストーラ)

2．形状(各部名称)

〈 手持ちタイプ検出部の場合 〉



〈 気流阻止法タイプ検出部の場合 〉



① 測定用アンプ　② 絶縁トランス
③ 検出部(手持ちタイプ)　④ 検出部(気流阻止法タイプ)
⑤ 電源コード(絶縁トランス用)　⑥ 電源コード(トランス―アンプ間)
⑦ 検出用ケーブル(気流阻止法タイプ用)
⑧ 喉頭マイクロホン

上記以外に、本装置には電子情報機器(コンピュータ・モニタ・プリンタ)各一式、本装置のソフトウェアインストーラが保存されている USB メモリが含まれる。
本製品を構成する電子情報機器に対する要求事項については、取扱説明書の「使用者による代替が可能な構成品」を参照のこと。

3．体に接触する部分の構成

喉頭マイクロホン：合成ゴム　グリップ：ABS 樹脂

4．寸法及び質量

絶縁トランス

寸法	205 (W)×162 (H)×325 (D) mm
重量	15.0kg

測定用アンプ

寸法	300 (W)×100 (H)×430 (D) mm
重量	手持ちタイプ検出部：4.7kg 気流阻止法タイプ検出部：6.2kg

手持ちタイプ検出部

寸法	62(W)×230 (H)×335 (D) mm
重量	0.8kg

寸法にはケーブル部を含まない。

気流阻止法タイプ検出部

寸法	400(W)×910 (H)×415 (D) mm
重量	11.5kg

寸法にはケーブル部を含まない。
検出部のスタンドは高さ調整できる。(最高1300mm)

5．原理

発声強度

フローセンサ中心軸上に配置したマイクロホン、および増幅回路等により、音の強さ(振幅)を電圧値に変換する。電圧値をデジタル変換して音圧レベルに換算した後、コンピュータに取り込んで音圧レベルのグラフとして表示する。グラフには移動可能なカーソルが配置されており、記録期間内の任意の時刻における音圧レベルを読み取ることができる。

基本周波数

入力信号波形(喉頭部に接触させたコンタクトマイクロホン、またはフローセンサの信号から選択)をデジタル変換し、波形の基本周波数を演算する。演算された基本周波数値をコンピュータに取り込んで基本周波数のグラフとして表示する。グラフには移動可能なカーソルが配置されており、記録期間内の任意の時刻における基本周波数を読み取ることができる。

呼気流量

気流路内にセンサを配置した熱線式流量計により、通過する気流量を電圧値に変換する。電圧値をデジタル変換して気流量に換算した後、コンピュータに取り込んで気流量のグラフとして表示する。グラフには移動可能なカーソルが配置されており、記録期間内の任意の時刻における気流量を読み取ることができる。

呼気圧(気流阻止法タイプのみ)

気流路内に配置した圧力センサ、および圧力測定用アンプにより、気流路中の気圧を電圧値に変換する。電圧値をデジタル変換し、コンピュータに取り込んで圧力のグラフとして表示する。グラフには移動可能なカーソルが配置されており、記録期間内の任意の時刻における圧力値を読み取ることができる。本装置の呼気圧測定は、気流路中に設けた回転式シャッタを一時的に閉鎖して気流を阻止することで実現している。

取扱説明書を必ずご参照下さい

発声持続時間

コンピュータシステムで表示される測定値のグラフ上で発声期間を特定する。(グラフ上に配置された発声期間指定用の 2 本のマーカーで発声開始時と発声終了時を指定する。)2本のマーカー間の時間を計測し、「発声持続時間」として定義する。

＊＊６．電気的定格

電源電圧　：AC100V
電源周波数：50/60 Hz
電源入力　：1000VA

＊＊７．機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

【使用目的又は効果】

発声の強度、および基本周波数、呼気流率、呼気圧、発声持続時間の物理量を観測、および記録する機器で、発声器官の機能障害の診断に用いる。

【使用方法等】

１．機器のセットアップ

1) 必要な物品を準備する。
- 絶縁トランス
- 測定用アンプ
- 検出部
  (手持ちタイプ、または気流阻止法タイプ(ケーブル含む))
- 喉頭マイクロホン(使用する場合)
- 電源コード(絶縁トランス用)
- 電源コード(トランス―アンプ間)
- 電子情報機器(コンピュータ・モニタ・プリンタ)各一式
- ソフトウェア PS-DAP インストーラ(USB メモリ)
- 添付文書
- 取扱説明書

2) 構成品を机の上などの安定が良い場所に設置する。気流阻止法タイプ検出部の場合は、スタンドと検出部を組み立てて安定が良い床に設置する。

3) 各構成品間を接続する。

4) コンピュータにソフトウェア PS-DAP や関連ドライバがインストールされていない場合は、インストーラ(USB メモリ)を用いてインストールを実施する。

２．検査準備

1) 必要な物品を準備する。
- ノーズクリップ(使用する場合)
- マウスピース(紙製使い捨てタイプ、またはシリコン製)

2) 構成品の接続等を確認する。

3) 検出部の吹込み口にマウスピースを装着する。

３．電源の投入、およびソフトウェアの起動

重要な基本的注意

- 本製品は医科向けのため、医師、または医師の指導を受け指名された者以外は操作を行わないこと。
- マウスピース(構成品外)は、被検者ごとに新品(使い捨ての場合)、または消毒滅菌(シリコン製の場合)されたものに交換すること。
- フローセンサ内のフィルタは清潔を維持し、乾燥した状態で使用すること。またフィルタは消耗品であるため、繰り返し使用は 10 回以下、または使用開始後 1か月以内とする。またそれ以下の期間でも、劣化や変形している場合は交換すること。
- 検出部のグリップ(手持ちタイプ検出部の場合)、喉頭マイクロホン、検出部の吹込み口、およびノーズクリップ(構成品外)は使用患者ごとに消毒すること。
- 本製品の外板を外すなどの分解はしないこと。本製品に対して分解、加工、改造を施した場合、弊社は安全性および仕様を保証しない。
- 消耗品等は、必ず弊社指定、または弊社の要求事項に適合するものを使用すること。

1) 絶縁トランスの電源を投入する。
2) その他の構成品の電源を投入する。
3) コンピュータの OS が起動し、操作準備が整うまで待機し、発声機能検査装置 PS-3000 用ソフトウェア PS-DAP を起動させる。

４．使用手順、および操作方法

測定値の取込み

1) ソフトウェア PS-DAP で取込みを開始する。
2) 被検者にマウスピースをくわえさせ、発声させる。意図する発声について被検者に指示する。状況によってはノーズクリップを使用する。
3) 必要なデータが得られたら取込みを終了する。気流阻止法タイプ検出部の場合は、気流阻止を実施して呼気圧値を得ることができる。
4) 取込んだ「発声の種類」グラフについて、カーソルの配置位置等を設定する。
5) 全ての必要な「発声の種類」について同様に取込みを繰り返す。

データの保存とレポートの出力

1) 「データ情報」欄の「ファイル名」項目に保存ファイル名を入力する。および必要に応じて他の項目も入力する。
2) 取込みデータの保存、およびレポート出力(印刷、または画像ファイルとして出力)を実行する。保存したデータは、ソフトウェア PS-DAP で開いてグラフ表示やレポート出力等を実施することができる。

ソフトウェアの終了

1) 検査が終了したら、PS-DAP の起動画面に戻る。
2) PS-DAP を終了する。Windows のデスクトップ画面に戻る。

電源の切断

1) デスクトップ画面のボタンなどの機能により、コンピュータの電源を切断する。OS 終了の後、自動で電源が切断される。
2) 測定用アンプ、モニタ、およびプリンタの電源を切断する。
3) 絶縁トランスの電源を切断する。

５．使用後

使用後のマウスピースは早急に下記の方法で処理すること。

- 紙製マウスピース(使い捨て)の場合
  地域条例に従って医療産業廃棄物として廃棄処分する。
  (本装置で使用された消耗品は医療産業廃棄物となる。)
- シリコン製マウスピースの場合
  洗浄、滅菌消毒工程に回す。処置の詳細についてはマウスピースの取扱説明書等を参照すること。
  廃棄する場合は地域条例に従って医療産業廃棄物として廃棄処分する。

【使用上の注意】

本製品を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

- 構成品の接続の注意
  構成品の接続に際しては、下記項目に従うこと。異なる接続は本システムの電気的安全性を損なう可能性がある。
  - 絶縁トランス、および測定用アンプには、付属の電源コード(VM1296-1050)を用いること。
  - 絶縁トランスの電源アウトレットに構成品以外の装置、またはマルチタップ(電源タップ)や延長コードなどを接続しないこと。
  - 絶縁トランスの電源は接地形固定電源ソケット(3P ソケット)の AC100V(50/60Hz)商用電源に接続すること。
  - 本装置の全ての構成品(絶縁トランスを除く)の電源は、構成品の絶縁トランスを介して供給すること。

相互作用

1)併用禁忌…本製品は他の医療機器と併用しないこと。

その他の注意

・ 弊社から正常な梱包状態で出荷された本製品は「未消毒」のため、使用前に必ず清掃、消毒の処置を行うこと。
・ 電源が入っている状態から電源を切断した場合は、再度の電源投入まで 10 秒以上の時間をあけること。[電源の投入と切断を短時間のうちに繰り返すと、内部の電子部品を損傷するおそれがある。]
・ 測定用アンプのアナログ出力コネクタに信号記録機器等を接続する場合、またはコンピュータの USB 端子や LAN 端子に保存装置やネットワーク機器等を接続する場合は、電気的安全性を確保するため、これらの外部接続装置は、医用安全規格に適合するよう絶縁トランスを介して電源を供給するか、または信号接続線の途中で絶縁すること。
・ 本製品の運搬時には、電源コード等のコード類を本製品に付けたまま引きずらないこと。[コードを引っ掛けたり踏んだりすると、本製品を落下させたりして、人が怪我をしたり機器が故障するおそれがある。]
・ 本製品をご使用中に異常が認められた際には、直ちに使用を止め、電源を切断すること。および機器に適切な表示を行い、弊社または弊社代理店に連絡すること。機器の内部には触れないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

・ 保管環境条件
温度:0 ～ 50 ℃（凍結なきこと）
湿度:10 ～ 90 %（結露なきこと）
気圧:50 ～ 106 kPa
・ 保管する前に、「機器の清掃、消毒、滅菌」項に従って清掃および払拭する。
・ 水のかからない場所に保管する。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管する。
・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
・ 化学薬品の補完場所やガスの発生する場所に保管しない。

2. 有効使用期間 （耐用期間）
使用開始から6年とする（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

詳細については、本装置の取扱説明書を参照のこと。

1. 機器の清掃、消毒、滅菌

• 禁止事項
本体および付属品は「超音波洗浄」「煮沸消毒」「高圧蒸気滅菌（オートクレーブなど）」「EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌」を絶対に実施しないこと。[故障を生じ修理不能となる。]
• 清掃、消毒
・ 通風孔は定期的に点検を行い、ほこりなどが付着している場合は取り除く。
・ 清掃、または消毒に際しては、機器内部やコネクタ内部に薬液や水分が侵入しないように注意する。[絶縁不良や故障を生じ修理不能となる。]
・ 消毒には下記の薬液を使用することができる。

消毒用薬液: 消毒用エタノール（日本薬局方規格）

・ 手持ちタイプ検出部のグリップ、喉頭マイクロホン、検出部の吹込み口、およびノーズクリップ（構成品外）は、上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭し、使用患者ごとに消毒する。
・ コードやケーブル類は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒する。
・ 本体表面は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒する。
• 滅菌
シリコン製マウスピースの洗浄、消毒、滅菌については、各取扱説明書等を参照のこと。

2. 点検
製品を安全に正しく使用するため、必ず日常点検、および定期点検を行うこと。

【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:永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者:永島医科器械株式会社 第三工場