改訂:**2021年 3月 第10版
改訂: *2017年11月 第9版(新記載要領に基づく改訂)
認証番号 21600BZZ00571000

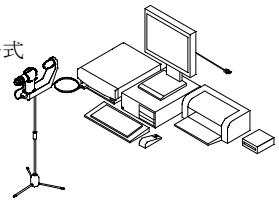
機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 発声機能検査装置 JMDN コード 70103000

ホーネーションアナライザ PA－1000

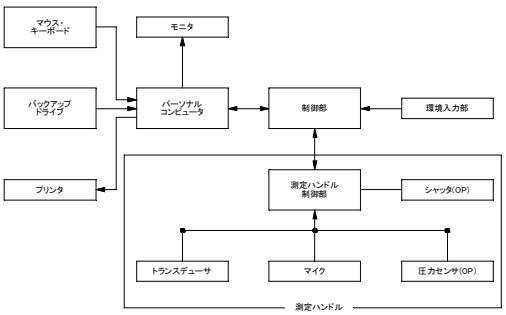
【警告】
トランスデューサは約400℃の熱線を用いている。麻酔ガスなどの可燃性雰囲気内での使用を禁止する。

【禁忌・禁止】*
1) クロルヘキシジンを含有する消毒剤(ヒビテン等)は使用しないこと。(クロルヘキシジンのアレルギーによるアナフィラキシー反応のリスクが報告されているため。)

【形状・構造及び原理等】
1) 機器構成
本体、パーソナルコンピューター式
プリンタ、トランスデューサ、
マイク、測定ハンドル、校正器
マウスピース



2) 電気的定格
AC100V 50/60Hz 200VA
3) 機器の分類*
電撃保護 クラスⅠ機器 B 形装着部
4) 寸法及び質量(本体ケースのみ)
幅 335×奥行 420×高さ 135(mm)
質量 10kg
5) ブロック図



6) 作動・動作原理
- トランスデューサは、通過気流速度の大小にかかわらず一定温度が保たれる白金ロジウム線を装備しており、被検者の呼吸気の流速に応じた電圧が得られる。
- 音の大きさはマイクによって電圧に変換される。
- 口腔内圧は圧力センサによって電圧に変換される。
- 得られた出力電圧は、制御部で A/D 変換後、デジタル処理される。
- デジタル処理後の信号は、必要に応じて更に解析され波形カーブ、数値データとなる。処理・解析結果はモニタに表示したり、測定レポートとしてプリンタで出力することができる。
- シャッタは作動すると、一時的に気流回路を閉鎖する。

【使用目的又は効果】*
発声強度、基本周波数、呼気流量及び呼気圧を測定することにより発声器官の機能障害の検査に用いる。

【使用方法等】*
1) 設置場所について*
- 環境条件(周囲温度 5～35℃、相対湿度 15～75%**、気圧 700～1060hPa)を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
- 本体は壁や周囲の設置物より10cm以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。

2) 装置の操作方法*
準備*
1) 電源スイッチが OFF(O)になっていることを確認し、電源コードの本体接続側を本体インレットに、電源プラグを室内コンセント(AC100V 50/60 Hz)に接続する。
2) 電源スイッチを ON(I)にする。
3) パーソナルコンピュータの電源スイッチを ON にして、ソフトウエアが自動的に起動するまで待つ。
4) キーボードで被検者の ID データ、性別、年齢等を入力する。
5) 被検者に測定ハンドルのトランスデューサに装着したマウスピースをくわえさせる。

操作手順
6) [測定開始]ボタンをクリックし、モニタ画面を表示させ、データのモニタを開始する。
7) 被検者に発声させて、適当な時点で[測定終了]ボタンをクリックする。

測定結果の出力・保存
8) [カルテ保存]をクリックすると、測定データを保存することができる。
9) [レポート印刷]をクリックすると、測定レポートを印刷することができる。

終了
10) メニューより「終了」を選択する。
11) パーソナルコンピュータの OS を終了させ、パーソナルコンピュータの電源を OFF にする。
12) 長時間使用しない場合は、電源スイッチを OFF(O)にすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞*
1) マウスピース等をくわえたり、外すときは、口腔粘膜等を傷つけないよう慎重に行うこと。
2) 測定時は被検者の様子に注意し、異常が認められるときはすぐに測定を中止すること。

【使用上の注意】*
＜重要な基本的注意事項＞*
1) 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないこと。
2) 本機の使用を終了するときは、電源スイッチを必ず「切」にすること。
3) この機器の作動状態で電源プラグ及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
4) 電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
5) 電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある(トラッキング現象)ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
6) たこ足配線は避けること。事故の原因となる。*
7) トランスデューサについて以下の点に注意すること。
- トランスデューサ等は清浄を保つこと。
- トランスデューサの着脱時には、必ず本体の電源を切っておくこと。
- トランスデューサのケーブルを強く引っ張るなど、トランスデューサコネクタ部に強い力がかからないようにすること。
- トランスデューサを落としたりして強い衝撃を加わえないようにすること。

8) プレフィルタについて以下の点に注意すること。
- プレフィルタは消耗品であるため繰り返しの使用は10回以下または使用開始後1ヶ月以内とすること。
- もろくなったり，変形したプレフィルタは使用しないこと。
- 汚れたり，水分を含んだプレフィルタは使用しないこと。プレフィルタは清潔に乾燥した状態でご使用すること。
- プレフィルタは正しくトランスデューサの中にセットすること。圧縮されたり曲がったりした状態でセットしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL5730

- これらの注意事項を守らない場合、強制吸入時にプレフィルタを誤吸引する可能性がある。

＜**相互作用**＞

1) 他の治療機器等との併用はしないこと。
2) 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば（例えば1m程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。*

【保管方法及び有効期間等】*

＜**保管方法**＞*

1) 保管条件*
   周囲温度　－10～60℃
   相対湿度　10～85％
   気圧　700～1060hPa
2) 長期保管後の使用前には、お買い求めの販売店もしくは弊社営業所に点検依頼の申し込みをして、点検を受けてから使用すること。*

＜**耐用期間(自主基準)**＞

8年

注：耐用期間は、定期的な保守点検、および必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施してください。保守点検には日常点検（使用前点検）、定期点検（1ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うように、院内プロトコルに以下の保守点検作業を盛りこむこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

＜**使用者による保守点検事項**＞

○ 日常点検*

以下の項目を使用前に点検すること。

電源プラグと電源コンセントの接触部分の確認
トランスデューサとマイクのコネクタの接続部確認
トランスデューサの清浄の確認
パーソナルコンピュータの作動確認
環境データの確認

○ 定期点検*

以下の項目を定期的（月に一度程度）点検すること。

電源コードの被覆確認
電源プラグと電源コードの断線確認
付属コード（トランスデューサなど）の被覆確認
付属コード（トランスデューサなど）の断線確認

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。*

＜業者による保守点検事項＞

○ 定期保守点検

付属の保守点検マニュアルを参考にして、定期保守点検をすること。
※院内有資格者による定期保守点検においても、付属の保守点検マニュアルを参考にすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　　ミナト医科学株式会社
電話番号：06(6303)7161　FAX 番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください