

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 電気味覚計 70100000  
**電気味覚計 TR-06A**

**【禁忌・禁止】**

**使用方法**

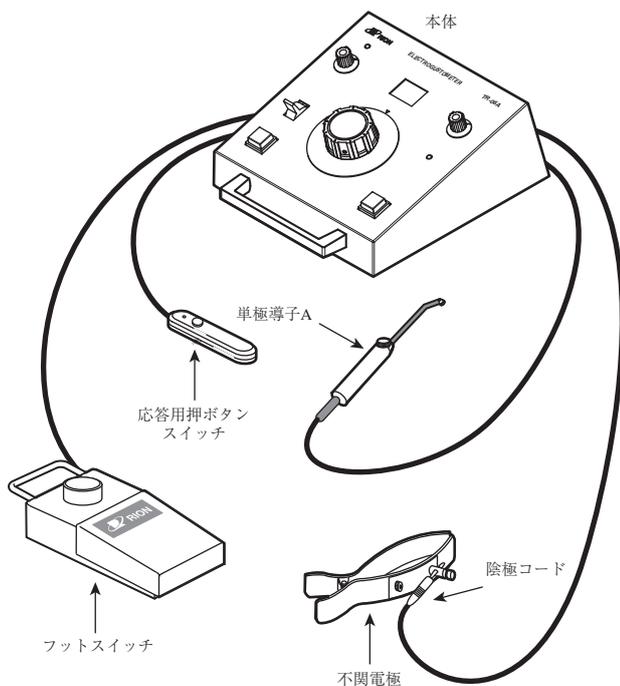
- ・刺激電流が心臓を流れるような導子・不関電極の装着[心室細動を引き起す危険がある]

**併用医療機器[相互作用の項参照]**

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがある。]
- ・高圧酸素患者治療装置[爆発または火災を起こすことがある。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力による導子等の局所的な加熱で患者が熱傷を負うことがある。]
- ・植込み型心臓ペースメーカー[刺激電流によりペースメーカー機能が停止する恐れがある。]
- ・植込み型除細動器(ICD)[刺激電流により心臓への不必要な電気ショック、ペースメーカー機能の停止の恐れがある。]

**\*\* 【形状・構造及び原理等】**

本体と接続されている付属品から構成されています。



電源 単3形マンガン乾電池(R6) 4本  
または、単3形アルカリ乾電池(LR6) 4本  
または、単3形ニッケル水素充電池(HR6) 4本  
0.4 W以下

- \* 連続使用時間 弊社試験条件による  
約30時間(ただし、単3形マンガン乾電池使用時)  
約80時間(ただし、単3形アルカリ乾電池使用時)  
約60時間(ただし、単3形ニッケル水素充電池使用時)

電撃に対する保護の形式による分類  
内部電源機器

- \* 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

寸法、質量  
約170(幅)×210(奥行)×87(高さ)mm  
約1.2kg(電池を含まず)

**\*\* 動作環境条件**

温度 15~35℃  
湿度 30~90%(結露なきこと)  
気圧 980~1040 hPa

- \*\* EMC JIS T 0601-1-2:2018

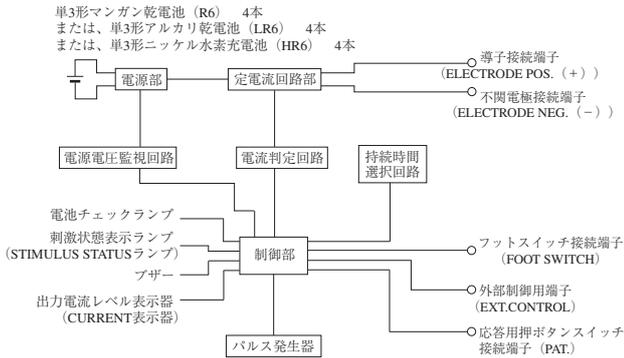
**体に直接接触する部分の組成**

応答用押ボタンスイッチ ABS樹脂  
単極導子A ステンレス(電極棒)  
ポリアセタール樹脂(把持部)  
不関電極 アクリル樹脂/ステンレス  
電極用パッド 合成繊維・含水性ゲル  
フットスイッチ 冷間圧延鋼板(ペダル)  
黄銅・ニッケルメッキ(ボタン)

取扱説明書を必ず参照してください

## 動作原理

本器は、乾電池等の電圧を変換して必要な電圧を得る電源部、OUTPUT CURRENT ダイアルによって指定された刺激電流を導子と不閉電極間に流す定電流回路部、電池の電圧をチェックする電源電圧監視回路、導子から不閉電極に指定された刺激電流が流れているかをチェックする電流判定回路、及び電源電圧監視回路からの信号によりランプの点灯、点滅、ブザー音をコントロールする制御部(MPU)により構成されています。導子-不閉電極間を流れる刺激電流は、導子-不閉電極間の抵抗値が変化しても、本器の定電流回路部により、設定された電流値を保ちます。これによって、人体と導子または不閉電極間の電気的抵抗値が変化しても、OUTPUT CURRENT ダイアルで指示された刺激電流を舌に流すことができます。舌に流す電流は、4  $\mu$ A (-6 dB) から 400  $\mu$ A (34 dB) まで 2 dB ステップで可変でき、被検者が味覚を感じる閾値を測定することができます。



## \* 【使用目的又は効果】

- \* 電流を用いて舌を刺激し、味覚の検査に用いること。

## \* 【使用方法等】

### 準備

- 電池の装着  
電源スイッチを OFF にし、本体底面の電池ホルダーの蓋を開け、+-の極性に注意しながら単3形電池4本を電池ボックスに入れ、電池ホルダーの蓋を元通りに閉めます。
- 不閉電極に陰極ケーブルのバナナプラグを差込み、固定ねじで止めます。
- 単極導子 A、不閉電極、フットスイッチ、応答用押ボタンスイッチの接続  
本体背面パネルにある端子に以下の組み合わせで付属品の DIN コネクタを差し込みます。  
単極導子 A : 「ELECTRODE POS. (+)」端子  
不閉電極 : 「ELECTRODE NEG. (-)」端子  
応答用押ボタンスイッチ : 「PAT.」端子  
フットスイッチ : 「FOOT SWITCH」端子

### 不閉電極のセット

- 不閉電極の電極面を消毒用アルコールで拭き、乾くまで待ちます。
- 電極用パッド2枚を電極面に張り、数分待ちます。
- 電極用パッドのセパレータ用紙をはがし、2枚の電極用パッドが皮膚に密着するように、不閉電極で被検者の頸部を挟みます。

### 単極導子のセット

- 単極導子 A の単極導子電極棒を単極導子グリップ(把持部)に差し込み、固定ねじで止めます。

## 検査

- OUTPUT CURRENT ダイアルを -6dB にします。
- DURATION スイッチを適切な値にします。一般的には 0.5 あるいは 1 秒にします。
- 電源スイッチを BATT の位置にし、電池チェックランプ(緑色 LED)がつくことを確認します。その後、電源スイッチを ON の位置にします。
- 被検者に苦いようなあるいはその他の味覚が感じられたら、応答用押ボタンスイッチを押すように指示します。
- 単極導子 A の単極導子電極棒の接触部を被検者の舌の所定の位置にあてます。
- OUTPUT CURRENT ダイアルで刺激電流を設定します。刺激電流レベルは CURRENT 表示器(数字 LED)にも表示されます。
- 刺激電流設定は、フットスイッチの刺激電流可変ボタンで変えることもできます。ボタンを踏んだときの増減方向は、UP/DOWN スイッチで設定します。この時の刺激電流値は数字 LED で表示されます。RETURN ボタンを押すと刺激電流設定値がダイアル値に戻ります。
- OUTPUT ON ボタンを押して電流刺激をします。刺激電流が流れている間、STIMULUS STATUS ランプ(橙色 LED)が点灯します。OUTPUT ON ボタンの代わりに、フットスイッチの刺激電流オン・オフペダルを踏んでも同じ動作をします。
- 被検者応答があるとブザーの連続音が鳴ります。何回か繰り返して応答のあるレベルが一致していれば閾値として記録します。
- 以上の手順を舌の各検査部位に対して実施します。

## 使用後

- 単極導子電極棒は、単極導子グリップ(把持部)から外し、洗浄後、2~3.5% グルタルアルデヒド溶液(商品名:ステリハイド等)などで高度な消毒、あるいは高圧蒸気滅菌(126 $^{\circ}$ C 15分、121 $^{\circ}$ C 20分、115 $^{\circ}$ C 30分)をしてください。消毒後は、滅菌水でよくすすいで、乾燥させてください。
- 単極導子 A の単極導子グリップ(把持部)及び不閉電極は、汚れをふき取った後アルコール消毒します。
- 院内の感染防止マニュアル等に従って電極用パッドを廃棄します。

## \* 【使用上の注意】

### 重要な基本的注意

- 本器は工場出荷時に消毒されていないため、以下の消毒あるいは滅菌を行ってください。単極導子電極棒は 2~3.5% グルタルアルデヒド溶液(商品名:ステリハイド等)などで高度な消毒、あるいは高圧蒸気滅菌(126 $^{\circ}$ C 15分、121 $^{\circ}$ C 20分、115 $^{\circ}$ C 30分)をしてください。消毒後は、滅菌水でよくすすいで、乾燥させてください。また、単極導子グリップ、不閉電極はアルコール消毒をしてください。また、感染防止のため、検査後に同様の消毒を行ってください。
- 電源投入は、被検者の頸部を不閉電極で挟む前に OUTPUT CURRENT ダイアルの値を最小の位置にして行ってください。検査開始の際に被検者に、痺れ、あるいは不快な刺激を与える恐れがあります。
- 単極導子電極棒を検査部位以外の唇などに接触させないように気をつけてください。検査部位以外にも刺激電流が流れることにより、検査部位の電流が減り、味覚閾値が高く測定される恐れがあります。

\* 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)

相互作用 [併用禁忌] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止 MRI 装置等の近くに本器を近づけないこと	誘導起電力により局部的な加熱で患者が熱傷を負うことがある。本体等がガントリーに急激に吸着される。打撲、切り傷、機器の故障の恐れがある。
* 植込み型心臓ペースメーカー	装着患者には本器を使用しない。	刺激電流がペースメーカーのセンサーにて心臓の自発収縮と誤認知されペースメーカーが停止する恐れがある。
* 植込み型除細動器 (ICD)	装着患者には本器を使用しない。	刺激電流が ICD の拍動センサーに外乱を与え、不必要な心臓への電気ショックを加える恐れ、あるいは必要なペースメーカー機能の停止の恐れがある。

不具合・有害現象

電子回路に用いている電解コンデンサは長期間の使用・保管で劣化します。耐用期間を超えて使用した場合、部品の破裂、発煙の恐れがあります。

その他の注意

本器を長く使わない場合は、必ず電池を外しておいてください。液漏れなどで本器に支障を与える可能性があります。

付属品および消耗品は必ず当社指定のものを使用してください。当社は指定品以外の付属品および消耗品を使用した際の性能および安全性を保証できません。指定品以外を使用することにより、被検者の皮膚に損傷を与える可能性や機器の故障につながる恐れがあります。

外部入力端子用のコネクタを作成する際には、指定の端子以外の端子は必ず空きピンとしてください。これらの端子は機器内部でグラウンドに接続しています。

【取扱い上の注意】

【使用上の注意】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。  
取扱説明書をよく読み、本器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。

機器の設置

- 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。
- 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恐れのない場所に設置してください。
- 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。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

機器の使用前

- 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してください。

検査中：静電気による誤動作に注意

大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物・イス等の違いにより、大きな静電気が起きる場合がありますので注意をしてください。  
動作に異常が見られた場合は、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 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。

## **\*\*【保守・点検に係る事項】**

### **使用者による保守点検事項**

- 使用時に、電源スイッチを BATT. の位置にして、電池チェックランプ（緑色ランプ）がつくことを確認してください。電池チェックランプ（緑色ランプ）が点滅し、4 Hz 断続ブザーが鳴る場合は、電池を交換してください。
- 断線不良のないことの確認：単極導子電極棒を不関電極の電極面に接触させた状態で、OUTPUT ON ボタンを押したときに、STIMULUS STATUS ランプ（橙色 LED）が点灯し、ブザー音が鳴らないことを確認してください。
- 自分自身の閾値を把握しておき、自らを検査した際に閾値に大きな変動のないことを確認してください。
- 単極導子電極棒は2~3.5%グルタルアルデヒド溶液（商品名：ステリハイド等）などで高度な消毒をするか、あるいは高圧蒸気滅菌（126℃ 15分、121℃ 20分、115℃ 30分）をしてください。消毒後は、滅菌水でよくすすいで、乾燥させてください。
- 単極導子グリップ、不関電極はアルコール消毒をしてください。付属品、本体は清潔に保ってください。

### **\*\* 業者による保守点検事項**

- 刺激電流、刺激時間の校正のために、年に一度は定期点検を行ってください。

**\*\*** 万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店または当社サービス窓口（TEL：042-632-1160）までご連絡ください。

## **\*【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**

リオン株式会社

TEL：042-359-7880（代表）

FAX：042-359-7441