

管理医療機器

器 (23) 聴力検査用器具
インピーダンスオージオメータ
(手動式オージオメータ)

JMDN コード:36717010
(JMDN コード:41184000)

インピーダンスオージオメータ AT235

【警告】

- シリコーンチップ(イヤチップ)や小さな付属品は被検査の手の届かないところに保管すること。[誤飲による窒息の恐れがあるため]
- シリコーンチップ又はフォームチップ(スポンジ型イヤチップ)を着着せずにプローブを被検査者の耳に挿入しないこと。[被検査者の外耳道を損傷する恐れがあるため]
- 主制御装置は必ず保護接地付き電源に接続すること。[感電の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象(被検査者)

次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。[外耳又は中耳を損傷する恐れがある]

- アブミ骨摘除術後、又はその他の中耳手術後、間もない場合。
 - 耳漏。
 - 急性外耳道外傷。
 - 不快感(例:重度の外耳炎)。
 - 外耳道閉塞。
 - 高音圧の刺激音の使用で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、又は強大音への過敏性がある場合。
- シリコーンチップ及びフォームチップは、使い捨てであり、被検査者に使用した後、交換し、再使用しないこと。[二次感染の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



* 2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
TDH39 ヘッドセット	フォンパッド:シリコーン
DD45 ヘッドセット	フォンパッド:シリコーン
DD65 ヘッドセット	フォンパッド:ポリ塩化ビニル
TDH39C コントラヘッドセット	フォンパッド:シリコーン
DD45C コントラヘッドセット	フォンパッド:シリコーン
シリコーンチップ	シリコーン
フォームチップ	ポリ塩化ビニル(PVC)
応答ボタン	ポリカーボネート+ABS 樹脂

3. 電氣的定格

項目	定格
定格電源電圧	AC 100-240 V
定格電源周波数	50 / 60 Hz
定格電流	2.0 A

* 4. ME 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 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

5. 動作環境

温度:15~35℃
相対湿度:30~90%
作動気圧:98 kPa~104 kPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 原理

1) インピーダンスオージオメトリー

(1) ティンパノメトリー

主制御装置に内蔵されたポンプが、ブロープを通して陽圧及び陰圧を耳に供給する。同時にブロープが音刺激を発生し、その時に鼓膜で反射してくる音の音圧を検知し、信号化して主制御装置に送信する。

(2) 耳小骨筋反射

主制御装置が音刺激を耳に出力し(同側刺激の場合:ブロープ、反対側刺激の場合:コントラヘッドセット等)、鼓膜が反射する音の音圧および耳小骨周囲の空間の内圧の変化をブロープが検知し、電気信号に変えて主制御装置に送信する。

2) 耳管機能検査

主制御装置が音刺激をブロープから耳に出力し、被検者が耳管の開閉運動を行った時、ブロープが内耳の圧力の変化を検知し、電気信号に変えて主制御装置に送信する。

3) 純音聴力検査

主制御装置が、ヘッドセット等を通して音刺激を耳に出力する。応答ボタンからの電気信号が、主制御装置に伝えられる。

【使用目的又は効果】

本品は、外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンス・アドミタンスを評価し、また、耳管の開閉運動、音刺激に対する自覚的聴力、を検査するために使用する。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備(全検査共通)

・被検者の登録

電源を入れ、被検者登録画面に入り、被検者の情報を入力して Save ボタンで保存する。

2. 使用中の操作

1) ティンパノメトリー、耳小骨筋反射(リフレックス)(音響性耳小骨筋反射の反対側刺激検査を除く)

- (1) Tests ボタンを押しながら、Wheel を回し、各検査項目の画面を選択する。
- (2) Right ボタン又は Left ボタンを押し、計測する耳を選択する。
- (3) ブロープを被検者の耳に挿入する(※自動的に検査が開始される。)
- (4) Save ボタンで検査結果を保存する。

2) 音響性耳小骨筋反射の反対側刺激検査

- (1) Tests ボタンを押しながら、Wheel を回し、各検査項目の画面を選択する。
- (2) Right ボタン又は Left ボタンを押し、計測する耳を選択する。
- (3) コントラヘッドセット、IP30C コントラインサートイヤフォン、CIR33 インサートイヤフォンのいずれかを計測する耳の反対側の耳に装着する。
- (4) ブロープを被検者の耳に挿入する(※自動的に検査が開始される。)
- (5) Save ボタンで検査結果を保存する。

3) 耳管機能検査

- (1) Tests ボタンを押しながら、Wheel を回し、各検査項目の画面を選択する。
- (2) Right ボタン又は Left ボタンを押し、計測する耳を選択する。
- (3) ブロープを被検者の耳に挿入する(※自動的に検査が開始される。)
- (4) 画面上に指示(つばを飲み込む、大きく息をする等)が出たら、適宜、被検者に指示を伝える。
- (5) Save ボタンで検査結果を保存する。

4) 純音聴力検査

- (1) Tests ボタンを押しながら、Wheel を回し、各検査項目の画面を選択する。
- (2) Right ボタン又は Left ボタンを押し、計測する耳を選択する。

- (3) ヘッドセット又はインサートフォンを被検者の耳に装着する。

- (4) Tone Switch ボタンで刺激音を被検者に提示する(音が聞こえたら、被検者は応答ボタンを押す。)

- (5) 応答ボタンが押されると検査画面上の該当部が点灯するので、Store ボタンで記録する。

- (6) 周波数を変更し、(4) 及び (5) を繰り返す。

- (7) Save ボタンで検査結果を保存する。

3. 使用後の作業

- 1) 主制御装置の電源を切り、接続を取り外す。
- 2) 被検者に装着する構成部品を、清浄、消毒する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 指定された電源アダプターのみを使用すること。
2. 本品に接続する信号の入力、出力又は他のコネクタは適切な IEC 規格(例えば IT 機器であれば IEC60950 など)に適合していること。適切な IEC 規格の要求事項を満たすために USB 絶縁器を使用することが推奨される。IEC60601-1 に適合しない機器は規格で規定された患者環境外で使用する(通常は 1.5m)。疑わしい場合は、医学専門家もしくは専門のサービス業者へ相談すること。
3. 本品は、PC、プリンター、アクティブスピーカーなどの ME システムと接続するための分離装置は組み込まれていない。要件を満たすには、ガルバーニアイズレーターの使用を推奨する。
4. 本品の本体を PC や ME システムの他の機器と接続するときは、全漏れ電流が安全レベルを超えないことを確認すること。分離は IEC60601-1 の要求事項を満たす絶縁強度、沿面距離、空間距離を取ること。本品の本体を PC 及び他の関連機器と接続する場合は、PC 及び被検者に同時に接触しないこと。
5. 電源タップや延長コードは使用しないこと。
6. 本品はコイン形リチウムバッテリーを内蔵している。バッテリーの交換は専門のサービス業者のみが行うこと。バッテリーを分解、又は破壊、火や高温に晒すことにより、爆発や発火の恐れがある。端子を短絡させないこと。
7. 電気的安全性を最大限確保するため、製品を使用しないときは電源を切っておくこと。
8. 本品は水やその他液体に対する防水機能はない。本品に液体をこぼした場合は、同製品を十分に点検してから使用するか、修理を依頼すること。
9. 本品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はしないこと。
10. 本品のトランスデューサー(ヘッドセット等)は、本品の主制御装置に対して校正されている。トランスデューサーの変更は新たな校正が必要とされる。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意(併用に注意すること)

1. 本品は関連する電磁妨害(電磁両立性)規格を満たしているが、予防措置として、携帯電話などの不必要な電磁場への曝露を避けること。本品を他の機器と隣接して使用する場合は、相互妨害がないことを確認すること。
2. 他の機器の近くに置くことや、積み重ねた状態で機器を使用することで、不適切な動作を引き起こす恐れがあるため、そのような状況で使用しないこと。他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認すること。
3. 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の製品を使用することにより、機器の電磁エミッションの増大や電磁免疫性の低下をもたらす、不適切な動作を引き起こす恐れがある。

〈臨床検査結果に及ぼす影響〉

- ・イヤホンやトランスデューサーを取り扱う際には、機械的衝撃が校正値の変更を引き起こすことがあるため、丁寧に扱うこと。

〈その他の注意〉

- ※※
- ・新しい清潔なシリコーンチップ又はフォームチップが取り付けられたインサートイヤフォンを使用すること。シリコーンチップ又はフォームチップが、正しく取り付けられていることを確認すること。
 - ・本品は、液体に曝された環境下での使用はしないこと。
 - ・本品は、高酸素環境での使用は意図されていない。可燃性ガスなどとも使用することも意図されていない。
 - ・衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を確認すること。
 - ・システム障害を防止するために、コンピューターウイルスへの対策など適切な予防措置を講ずること。
 - ・使用する製品では、校正したトランスデューサーのみを使用すること。正しく校正されていることを確認するために、製品のシリアル番号がトランスデューサーに記される。
 - ・製造元あるいは製造販売元が取扱うトランスデューサーやケーブルを除き、指定のない付属品、トランスデューサー、ケーブルの使用は本品の電磁放射増大あるいは免疫性減少を生じる可能性がある。
 - ・使用期間を終えて処分する場合は、現地の規制に従って処分すること。
 - ・電源を安全に遮断できるように、分離可能な電源プラグを使用している。製品の切断が困難になる位置に電源ケーブルを配置しないこと。
 - ・密閉するようにプローブを挿入すること。
 - ・被検者に適正な刺激レベルのみを使用すること。
 - ・イヤチップ使用のトランスデューサーで反対側刺激を呈示する場合は、適切なイヤチップを取付けていない状態で、トランスデューサーの挿入や測定をしないこと。
 - ・測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で使用する。
 - ・落下など、本品に過度の衝撃を与えないこと。落下などで本品が損傷した場合は、専門のサービス業者へ修理や校正を依頼すること。損傷の疑いがある場合は製品を使用しないこと。
 - ・清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜くこと。
 - ・トランスデューサー内の金属部分に液体を付けないこと。
 - ・本体及び付属品をオートクレーブ、及び滅菌しないこと。液体に浸けないこと。
 - ・本体及び付属品のいかなる部位にも、洗浄するために硬いものや尖ったものを使用しないこと。
 - ・洗浄前に液体の付いた部分を乾燥させないこと。
 - ・イソプロピルアルコールで、本体の外表面を、拭いたりしないこと。
 - ・シリコーンチューブやゴム部品にイソプロピルアルコールが接触することがないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿の場所に保管しないこと。
- ・日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含む空気、化学薬品、ガス環境を避けること。
- ・温度：0～50℃
- ・相対湿度：10～95%

〈輸送条件〉

- ・温度：-20～50℃
- ・相対湿度：10～95%

〈耐用期間〉

- ・適正な使用環境で使用し正規の保守点検を行なった場合、本体 7年(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

構成品	清浄方法
機器全般	水で薄めた食器用洗剤に浸した布で清拭する。
ヘッドセットのフォンパッド コントラヘッドセットのフォンパッド	水で薄めた食器用洗剤に浸した布で清拭する。あるいは、水または消毒剤(アルコール以外)で洗浄する。

〈使用者による保守点検事項〉

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。 コードに損傷がないこと。

- ・毎日使用前に、異常な音、臭い等が無いかどうか確認する。

〈業者による保守点検事項〉

最低年 1 回、サービス業者により、点検及び校正を行うこと。

【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 ダイアテックジャパン株式会社
電話 044-543-0630
- 製造業者 Interacoustics A/S
- 製造所所在国 デンマーク王国

【販売業者(代理店)】

--