

管理医療機器

器 (23) 聴力検査用器具
耳音響放射装置

JMDN コード: 36908000

イーロ・スキャン

再使用禁止（イヤチップ及びプローブチップ）

- * **【警告】**
- 本体の充電には本品専用の電源アダプターを使用すること。[被検者や検査者が負傷したり機器が損傷したりするおそれがある。]

- * **【禁忌・禁止】**
- 適用対象(被検者)**
- 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]
1. アブミ骨摘除術後、又はその他中耳手術後、間もない場合。
 2. 耳漏。
 3. 急性外耳道外傷。
 4. 不快感(例:重度の外耳炎)。
 5. 外耳道閉塞。
 6. 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、又は強低音への過敏性がある場合。
- イヤチップ及びプローブチップは、単回使用の付属品で使い捨てであり、再使用しないこと。[二次汚染のリスクが拡大するため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下のユニットにより構成される。

型名: プラス



2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
イヤチップ	シリコーンゴム、スチレンブロッコポリマー

3. 電氣的定格

項目	定格電源
①本体	DC5V、0.5A
③電源アダプター 電源アダプター1 電源アダプター2	AC100-240V、50/60Hz、0.4A AC100-240V、50/60Hz、0.5A
④プリンター	DC12V、0.5A
⑤プリンター用 電源アダプター	AC100-240V、50/60Hz、0.5A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源 ME 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%

6. 原理

本品は、被検者の自覚反応によらず、生体反応を検出して、聴覚機能を検査する耳音響放射 (OAE) 検査装置である。耳音響放射現象を利用して歪成分耳音響放射 (DPOAE)、誘発耳音響放射 (TEOAE) を測定する。本体の電源を入れ、プローブが被検者の耳に挿入されると自動的に校正が実行される。検査結果は無線によりプリンターに送信して、印刷も可能である。

【使用目的又は効果】

耳から放射される微弱な音を記録及び分析すること。

【使用方法等】

1. 本体に電源アダプターを接続し、本体を充電しておく。充電後は電源アダプターを取り外す。
 2. 本体に OAE プローブを接続する。
 3. イヤチップを選択し、プローブチップを介してプローブに装着する。
 4. 本体の電源を入れると、ディスプレイにメインメニュー画面が表示される。
 5. メインメニュー画面から所望のプロトコルを選択する。
 6. イヤチップを被検者の耳に挿入する。
 7. キーボードの右矢印(右耳)又は左矢印(左耳)を押すと、検査が自動的に開始される。
 8. 検査が終了すると、ディスプレイに検査結果が表示される。
 9. 検査結果は無線によりプリンターに送信して、印刷も可能である。
 10. 本体の電源の切断後、OAE プローブを取り外す。使用済みのイヤチップ及びプローブチップを廃棄する。これらの部品は耳垢詰まりがある場合にも廃棄する。
- ※プリンター用紙: プリンター1 は Sanibel MPT-II プリンター用感熱紙を、プリンター2 は HM-E200 プリンター用感熱紙を、サービス業者へ連絡し購入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は携帯電話を含め、電磁妨害を発する、または影響を受けるおそれのある機器や装置の近くで設置・使用しないこと。本品を使用する場合は、近くにある他の装置の動作に問題が生じていないことを確認すること。
2. 外付け付属品の接続部はすべて、適切にしっかりと固定すること。
3. 破損、欠損、目視での摩耗、歪み、汚れが認められる部品は、専門のサービス業者から入手した清潔な正規交換部品とすぐに交換すること。
4. 電子部品または配線に液体が接触する可能性がある状況下で本品を使用しないこと。構成品又は付属品に液体が接触した疑いがある場合は、専門のサービス業者によって安全と判断されるまで機器を使用しないこと。
5. 可燃性の混合ガスがある状況下では使用しないこと。可燃性麻醉ガスのすぐ近くで本品を使用する場合は爆発または発火のおそれがあることを十分に考慮すること。高圧チャンバーや酸素テントなどの酸素濃度が高い場所では本品を使用しないこと。
6. 本体のケースを開けないこと。メンテナンス等については専門のサービス業者に連絡すること。本体底部と被検者に同時に触れないこと。
7. 緊急時には Micro-USB 端子から Micro-USB ケーブルを引き抜いて、本体への電源供給を停止すること。
8. 本品は防爆構造ではないため、麻醉ガスなどの可燃性のガスがある状況下では使用しないこと。
9. 本体では充電式のリチウムイオンバッテリーを使用しているため、バッテリーの交換は検査者が行わないこと。
10. 修理が必要な場合は、専門のサービス業者へ返送すること。
11. 爆発や発火の恐れがあるため、バッテリーを分解又は破壊及び火や高温に晒さないこと。

〈その他の注意〉

1. 機器が通常どおりに作動しない場合は、必要な修理がすべて行われ、仕様どおり適切に作動することが点検され、校正が行われるまで、機器を操作しないこと。
2. 本品専用の使い捨てイヤチップのみを使用すること。
3. イヤチップを装着していないプローブチップは、絶対に外耳道へ挿入しないこと。
4. プローブチップはディスポーザブル製品で、目詰まりがある場合は交換すること。プローブヘッドから一度外したプローブチップを再使用すると、密着度が以前より低下する。
5. プローブチップの洗浄は行わないこと。プローブが損傷するおそれがある。
6. 落下などで過度な衝撃が機器に加わらないようにすること。落下などで本体が損傷した場合は、修理や校正を行うため製造販売元に返送する。損傷している恐れのある本体を使用しないこと。
7. 本体の電源がオフでないときに、プローブコネクタからプローブを取り外さないこと。また挿入しないこと。
8. 本体やプローブの液体への浸漬、本体や付属品の滅菌は行わないこと。
9. 液体が本体内部に入ることがないように注意すること。
10. オートクレーブによる滅菌は行わないこと。
11. アルコール含有消毒剤は使用しないこと。
12. 透明な選択画面に過度の力が加わることがないように、また、選択画面やコントロールパネルに器具等による破裂がないように注意すること。
13. 消毒剤に長時間晒すことにより本体のプラスチックケースやラベルが変質することがある。
14. 検査中は装置及び被検者の状態を絶えず監視すること。
15. 被検者が装置に不用意に触れないように注意すること。
16. 測定前の機器確認の際、聴者の耳で音及び結果を確認すること。特に耳垢詰まりがないことを確認すること。

【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℃
- 湿度 : 10～95%

〈輸送条件〉

- 温度 : -20～50℃
- 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】

〈清掃の方法〉

構成品	清浄方法
本体及び OAE プローブ	1 週間に 1 回、本体及び OAE プローブ表面の目視可能な粒子汚染を清潔な布とノンアルコールの希釈した洗剤で拭き取る。

〈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無いこと。

〈業者による保守点検事項〉

- 測定結果が音圧の変化による影響と考えられる時は音圧校正を検討すること。
- 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 MAICO Diagnostics GmbH
製造所所在国 ドイツ連邦共和国

【販売業者(代理店)】

--