** 2024年4月(第3版)
* 2020年7月(第2版)

認証番号：301AIBZX00004000

管理医療機器

器(21)内臓機能検査用器具
聴覚誘発反応測定装置

JMDNコード:35747010

自動ABR MB11

再使用禁止（電極、イヤカップ、インサートイヤチップ及びイヤチップ）

警告

- イヤチップや小さな付属品は幼児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]
- ケーブルは幼児の首から離れた位置に設置すること。[誤って首を締める恐れがあるため]
- イヤチップを装着せずにイヤチップアダプターを幼児の耳に挿入しないこと。[幼児の耳を損傷する恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

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. 耳周囲の皮膚に傷がある場合、感染性皮膚疾患がある場合。

【形状・構造及び原理等】

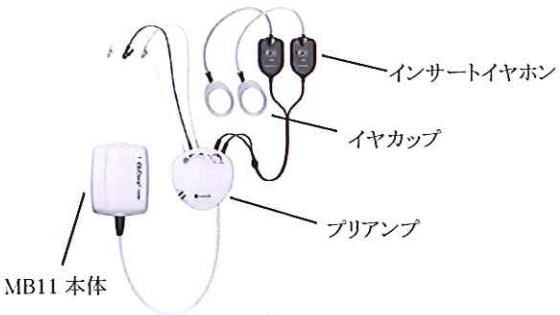
1. 構成

本品は複数の構成品から構成される。構成品は単品で販売されることがある。



ベラフォン

USB接続ケーブル





プリンター



プリンター用
電源アダプター



プリンター用
USBケーブル



スナップ電極



タブ電極



ジェル付き電極



ケーブル付き電極

構成品	ベラフォン	MB11本体	プリアンプ
(A)高さ	160 mm	120 mm	100 mm
(B)幅	87 mm	93 mm	100 mm
(C)奥行き	60 mm	30 mm	22 mm
質量	285 g	142 g	100 g

2. 人体に触れる部分の原材料

ベラフォン

名称	原材料
電極	ステンレス鋼
イヤクッション	ポリ塩化ビニル

クラシック

名称	原材料
イヤカップ	合成ゴム系接着剤、ポリエステル
インサートイヤチップ	ポリ塩化ビニル
イヤチップ	シリコーンゴム
スナップ電極	ハイドロゲル
タブ電極	ハイドロゲル
ケーブル付き電極	ハイドロゲル
ジェル付き電極	アクリル酸、ポリプロピレン

3. 電気的定格

定格電圧	5 V
直流・交流の別	直流
電源入力	400mA以下(USB電源供給)

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. ME 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	BF 形装着部

5. EMC:

JIS T0601-1-2: 2018 に適合している。

6. 動作環境

温度:5～40℃

相対湿度:15～93%(結露なし)

7. 原理

MB11 本体からの刺激信号はベラフォン又はインサートイヤホンで刺激音に変換され、検査する耳に提示される。その刺激音により誘発された電気信号を関電極と不関電極間で取り込む。この電気信号をMB11 本体でアナログ信号からデジタル信号に変換する。デジタル信号に変換されたデータをUSB接続ケーブルで PC(申請対象外)に転送する。PC にインストールしたソフトウェア(MB11 ソフトウェア)により、取り込んだデータを信号処理(統計解析、周波数解析)して、その処理結果を PC の画面に表示する。

【使用目的又は効果】

刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する。

【使用方法等】

※本項では、本品を初回に使用する場合の、標準的な使用方法について記載している。標準的な操作は、デフォルトで設定されている標準プロトコル(計測サブ項目それぞれに関し、計測に伴う一連のパラメーター(設定数値、画面表示のモード(ビュー))等をあらかじめ設定したプログラム)を使用して行う。 **

1. ベラフォン
   1) 検査前の準備
      (1) 被検者が新生児及び 3 ヶ月齢までの乳児であることを確認する。
      (2) 検査で使用する PC のバッテリーをよく充電しておく。
      (3) 検査をする際には、PC の電源プラグを電源コンセントから外す。
      (4) PC の電源を入れ、MB11 ソフトウェアを立ち上げる。
      (5) アルコールパッドなどで電極が当たる部位(乳様突起、耳介の上、頭頂部)の皮脂を取り除く。
      (6) 電極が当たる部位に電極用ジェルを擦り込む。
      (7) ベラフォンの電極部に電極用ジェルを塗る。
   2) 測定
      (1) 被検者の耳にイヤクッションを、電極を頭皮に付け、測定ボタンをクリックする。
      (2) まず、電極抵抗を測定し、抵抗値が規定値内に入ったところで、測定がスタートする。
      (3) 測定がスタートすると、画面上部が脳波画面に切り替わる。脳波画面が乱れる場合は、周りの機器から離すなどして、ノイズを減らす。
      (4) 測定が終わったら、反対側の耳を検査する。
      (5) 両耳の測定が終了したら、終了をクリックし、測定を終了する。
      (6) 検査結果は PC に保存するか、プリンターに送信して、印刷を行う。なお、プリンターは、検査中は PC に接続しないこと。
      ※プリンター用紙:専用ラベルプリンター(DYMO)用ラベルロール紙、専門のサービス業者へ連絡し購入する。
   3) 使用後の手入れ
      (1) ベラフォンの接続を取り外し、電源を切る。
      (2) ティッシュペーパーなどで電極やイヤクッションの電極ジェルを拭き取る。
      (3) 電極、イヤクッション、他の被検者に接触する部位を低刺激の消毒液を含む布で拭き、消毒する。
2. クラシック
   1) 検査前の準備
      (1) 被検者が新生児及び 6 ヶ月齢までの乳児であることを確認する。
      (2) 検査で使用する PC のバッテリーをよく充電しておく。
      (3) 検査をする際には、PC の電源プラグを電源コンセントから外す。
      (4) PC の電源を入れ、MB11 ソフトウェアを立ち上げる。
      (5) アルコールパッドなどで電極を貼る部位(頭頂部中央の生え際、前頭部のこめかみ付近、うなじ)の皮脂を取り除く。
      (6) 電極を貼る部位に電極を貼る。
      (7) 右耳用と左耳用のインサートイヤホンを、インサートイヤチップ又はイヤチップを介して被検者の外耳道に挿入する。又はイヤカップを介して左右の耳に取り付ける。
   2) 測定
      (1) 測定開始ボタンをクリックする。
      (2) 電極抵抗を測定し、抵抗値が規定値内に入ったところで、測定がスタートする。
      (3) 測定がスタートすると、画面上部が脳波画面に切り替わる。脳波画面が乱れる場合は、周りの機器から離すなどして、ノイズを減らす。
      (4) 測定が終わったら、反対側の耳を検査する(クラシックでは両耳同時測定も可能)。
      (5) 両耳の測定が終了したら、終了をクリックし、測定を終了する。
      (6) 検査結果は PC に保存するか、プリンターに送信して、印刷を行う。なお、プリンターは、検査中は PC に接続しないこと。
      ※プリンター用紙:専用ラベルプリンター(DYMO)用ラベルロール紙、専門のサービス業者へ連絡し購入する。
   3) 使用後の手入れ
      (1) クラシックの接続を取り外し、電源を切る。
      (2) イヤカップ、電極、イヤチップなどを取り外す。
      (3) 低刺激の中性洗剤を軽く湿らせた布で拭き、洗浄する。
      (4) MB11 本体、プリアンプ、インサートイヤホン、ケーブル類を低刺激の消毒液を含む布で拭き、消毒する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 欠陥のある製品は使用しないこと。本体と外部アクセサリーの全ての接続部がしっかりと適切に接続されていることを確認すること。破損、欠損、目視で摩耗、損傷もしくは汚染が確認されたパーツは専門のサービス業者から供給された清潔な指定のパーツにすぐに取り替えること。
2. 測定を始める前に、本品が適切に動作することを確認すること。
3. 本品に過度の衝撃を与えないこと。落下させないこと。その際は、本品を専門のサービス業者へ送付し、修理及び校正を依頼すること。故障が疑われる場合は本品を使用しないこと。
4. 本品の修理は専門のサービス業者へ依頼すること。検査実施中にパーツ交換や保守点検を実施しないこと。
5. 専門のサービス業者から購入した付属品以外は使用しないこと。
6. 緊急時には、PC と本品の接続を分離すること。
7. 本品と PC の切り離しが困難になるような設置をしないこと。
8. PC の電源コンセント及び電源プラブに損傷がある場合は、本品を使用しないこと。
9. 被検者に多くの漏れ電流が流れる可能性があるため、被験者及び PC に同時に触れないこと。
10. 検査者は、測定時に電極部分に触れないこと。
11. 本品は爆発の危険がある場所での使用は想定されていない。本品を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使用しないこと。本品を使用しない場合は、PC と専用ラベルプリンターを本品から取り外すこと。
12. 端子を短絡させないこと。
13. ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルを曲げたり留めたりしないこと。

〈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)

- 携帯電話など不必要な電磁場への暴露は避けること。本品を他の機器と隣接して使用する場合は、電磁干渉しないことを確認すること。

〈その他の注意〉

1. 本品の損傷を避けるため、次のことに注意すること。
   1) オートクレーブ又は滅菌しないこと。
   2) 電気部品又は配線に接触しうる液体の存在下では使用しないこと。
2. 使用者は本品が液体に接触した恐れがあると思ったときは、専門のサービス業者により安全が確認されるまで、本品を使用しないこと。
3. 固い又は尖ったもので本品を掃除・消毒しないこと。

【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%(結露なし)

〈輸送条件〉

- 温度　:-25～70 ℃
- 相対湿度:10～95%(結露なし)

〈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〉

- 本品のUSB接続ケーブルをPCから取り外す。
- 使い捨てのイヤカップ、イヤチップ、電極などを取り外す。
- 中性洗剤を軽く含ませた布を使い、清掃する。
- 本体の外装や付属品を消毒液を含ませた布で拭き取り、消毒する。検査前及び検査後、汚染後、感染症の被検者の検査後に消毒を行う。

〈使用者による保守点検事項〉

- 電源ケーブルに破損が無いかどうか確認する。
- 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　MAICO Diagnostics GmbH
製造所在国　ドイツ連邦共和国

【販売業者(代理店)】