

管理医療機器

器 (23) 聴力検査用器具  
耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置  
(聴覚誘発反応測定装置)

JMDN コード:35747020  
(JMDN コード:35747010)

## イージースクリーン

### 【警告】

- 本体の底部と被検者に同時に接触しないこと。[被検者に高い漏れ電流が流れる恐れがあるため。]
- イヤチップや小さな付属品は被検者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]
- ケーブルは被検者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プローブを耳に挿入しないこと。[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. アブミ骨摘出術又は他の中耳手術後、間もない場合。
2. 耳漏がある場合。
3. 急性の外耳道の外傷。
4. 重度の外耳炎などによる不快感。
5. 外耳道の閉塞。
6. 耳周囲の皮膚に損傷がある場合、伝染性の皮膚病変がある場合。

電極、イヤカップ、インサートイヤチップ及びイヤチップは、再使用しないこと。[二次汚染を引き起こす場合がある。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本品は複数の構成部品から構成される。構成部品は単品で販売されることがある。

聴覚誘発反応検査  
ベラフォン使用時



プリアンプ使用時



電源アダプター



#### 耳音響放射検査



プローブ



プリンター



プリンター用  
電源アダプター



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

| 構成部品   | 本体     | ベラフォン  | プリアンプ |
|--------|--------|--------|-------|
| (A)高さ  | 160 mm | 148 mm | 85 mm |
| (B)幅   | 85 mm  | 75 mm  | 50 mm |
| (C)奥行き | 21 mm  | 65 mm  | 25 mm |
| 質量     | 265 g  | 254 g  | 85 g  |

#### 2. 人体に触れる部分の原材料

ベラフォン使用時

| 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 |

プリアンプ使用時

| 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. 電氣的定格

|         |           |          |
|---------|-----------|----------|
| 定格電圧    | 100—240 V | 50/60 Hz |
| 直流・交流の別 | 交流        |          |
| 電源入力    | 0.5A 以下   |          |

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 T 0601-1-2:2018 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

聴覚誘発反応検査は本体にベラフォン又はプリアンプを接続して行う。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、検査する耳に呈示される。その刺激音により誘発された電気信号を頭皮に貼付した関電極と不関電極間で取り込む。この電気信号を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信号処理(統計解析、周波数解析)して、その処理結果をディスプレイに表示する。

耳音響放射検査は直接又はプリアンプを介して本体にプローブを接続して行う。本体からの刺激信号はプローブ内のスピーカーで刺激音に変換され、検査する耳に呈示される。この刺激音に反応した蝸牛に由来する振動が音として外耳道に放射され、その音響放射をプローブ内のマイクロホンで收音する。この電気信号を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信号処理(平均加算)して、その検査結果をディスプレイに表示する。

聴覚スクリーニングは、本品では 35dBnHL の音圧に対する脳波の反応の有無により、音が聞こえるかどうかを検査する。

#### 【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、画面表示のモード等)をあらかじめ設定したプログラム)を使用して行う。

##### 1. 聴覚誘発反応検査(ベラフォン使用時)

###### 1) 検査前の準備

- (1) 本体をクレードルに静置し、充電しておく。充電後は本体を取り外す。
- (2) 本体にベラフォンを接続する。
- (3) 本体の電源を入れる。
- (4) 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。
- (5) 電極が当たる部位に電極用ジェルを塗り込む。
- (6) ベラフォンの電極部に電極用ジェルを塗り、被検者の耳にイヤクションを、頭皮に電極を付ける。

###### 2) 測定

- (1) ディスプレイ上の検査ボタンをタッチし、検査タイプ(ABR)を選択する。
- (2) スタートボタンを押すと電極抵抗が測定され、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、画面に測定状況が表示される。
- (4) 測定が終了したら、同様に反対側の耳を検査する。
- (5) 両耳の測定が終了すると、検査終了画面が表示される。
- (6) 検査結果は本体に保存され、プリンターに送信して、印刷を行う。プリンターは被検者から 1.5m 以上離れた場所に設置する。

※プリンター用紙: 専用プリンター用ラベルロール紙、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) 電源を切り、ベラフォンを本体から取り外す。
- (2) ティッシュペーパーなどで電極やイヤクションの電極ジェルを拭き取る。

- (3) 本体、ベラフォンを低刺激の消毒液を含む布で拭き、消毒する。

##### 2. 聴覚誘発反応検査(プリアンプ使用時)

###### 1) 検査前の準備

- (1) 本体をクレードルに静置し、充電しておく。充電後は本体を取り外す。
- (2) 本体にプリアンプを、プリアンプに電極及びインサートイヤホンを接続する。
- (3) 本体の電源を入れる。
- (4) アルコールパッドなどで電極を貼る部位(前額正中(髪の毛の生え際)、前頭部のこめかみ付近、うなじ)の皮脂を取り除く。
- (5) 電極を貼る部位に電極を貼る。
- (6) 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か、或いはイヤカップを介して耳に取り付ける。

###### 2) 測定

- (1) ディスプレイ上の検査ボタンをタッチし、検査タイプ(ABR)を選択する。
- (2) スタートボタンを押すと電極抵抗が測定され、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、画面に測定状況が表示される。
- (4) 測定が終了したら、同様に反対側の耳を検査する(両耳同時測定も可能)。
- (5) 両耳の測定が終了すると、検査終了画面が表示される。
- (6) 検査結果は本体に保存され、プリンターに送信して、印刷を行う。プリンターは被検者から 1.5m 以上離れた場所に設置する。

※プリンター用紙: 専用プリンター用ラベルロール紙、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) 電源を切り、プリアンプを本体から取り外す。
- (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) 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。
- (5) 電極、イヤチップ、インサートイヤチップ及びイヤカップは単回使用であり、再使用しない。

##### 3. 耳音響放射検査

###### 1) 検査前の準備

- (1) 本体をクレードルに静置し、充電しておく。充電後は本体を取り外す。
- (2) 本体にプローブを接続する。または、本体にプリアンプを介して、プローブを接続する。
- (3) 本体の電源を入れる。
- (4) プローブを、イヤチップを介して被検者の耳に挿入する。

###### 2) 測定

- (1) ディスプレイ上の検査ボタンをタッチし、検査タイプ(DPOAE、TEOAE、又は両方)を選択する。
- (2) スタートボタンを押すとプローブチェックが実行され、プローブチェックが終わったところで、測定がスタートする。
- (3) 測定がスタートすると、画面に測定状況が表示される。
- (4) 測定が終了したら、同様に反対側の耳を検査する。
- (5) 両耳の測定が終了すると、検査終了画面が表示される。
- (6) 検査結果は本体に保存され、プリンターに送信して、印刷を行う。プリンターは被検者から 1.5m 以上離れた場所に設置する。

※プリンター用紙: 専用プリンター用ラベルロール紙、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) 電源を切り、プローブを本体から取り外す。
- (2) 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) 本体、プローブを低刺激の消毒液を含む布で拭き、消毒する。
- (5) イヤチップは単回使用であり、再使用しない。

##### 4. PC(認証対象外)との接続

- (1) HearSIM ソフトウェアをインストールした PC(認証対象外)で、HearSIM ソフトウェアを起動し、USB ケーブルで PC(認証

対象外)と本体を接続する。PC(認証対象外)は被検者から1.5m以上離れた場所に設置する。

- 2) HearSIM ソフトウェアから被検者情報や検査結果を本体へ取り込む。また、検査終了後、本体から、被検者情報や検査結果を HearSIM ソフトウェアに取り込み、PC(認証対象外)に保存する。

## 【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. 検査者は、自動 ABR 測定時に使用しない電極と他の導電性部分との間に触れないこと。
7. 本品は爆発や火災の危険を考慮し、可燃性の麻酔ガスなどがある場所では使用しないこと。本品を高圧酸素チャンバーや酸素テントなどの酸素が豊富な環境で使用しないこと。
8. 火災又は電気ショックのリスクがあるため、専用の電源アダプターを使用すること。
9. 刺激の強さは、被検者が許容可能なことを確認すること。

### 〈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。
4. インサートイヤホンの確認を行う場合は、インサートイヤホン及び電極を被検者から取り外すこと。
5. インサートイヤホンを取り扱う際は、破損や損傷の恐れがあるため固いところへの落下など、手荒な取扱いをしないように十分注意すること。
6. 低温下で保管された場合は、温度順応させてから使用すること。
7. 本体を PC で充電する場合は、被検者と 1.5m 以上の距離を確保すること。
8. 本品は、ME システムとして使用されるため、信号の入出力などのために接続する外部機器は、IEC 60950-1、IEC 60601-1 などの適切な規格に適合すること。
9. IEC 60601-1 の漏れ電流の要求事項を満たさない装置は、患者環境外、患者から少なくとも 1.5m 離すこと。又は、漏れ電流を減少するために絶縁変圧器を使用すること。
10. 本品が PC に接続されている場合は、PC の操作中に被検者に接触しないことを確認すること。
11. 本体から、プリアンプやプローブを接続又は取り外す前に、本体の電源が OFF になっていることを確認すること。
12. プローブチップを定期的に清掃し、耳垢などがプローブチップに詰まり、検査に影響しないことを確認する。

## 【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。熱源の近くに置かないこと。
- ・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 °C
- ・相対湿度: 10~95% (結露なし)

### 〈輸送条件〉

- ・温度: -25~70 °C
- ・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〉

- ・電源スイッチを切り、電源から本品を切り離す
- ・使い捨てのイヤークリップ、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、感染症の患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】

|         |        |                        |
|---------|--------|------------------------|
| *<br>** | 製造販売業者 | ダイアテックジャパン株式会社         |
|         |        | 電話 03-5005-1145        |
|         | 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)】

