*2020 年 6 月作成(第 5 版)
2019 年 11 月作成(第 4 版)

認証番号 227ADBZX00007000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 聴覚誘発反応測定装置 35747010

ネイタスアルゴ®3i

***【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

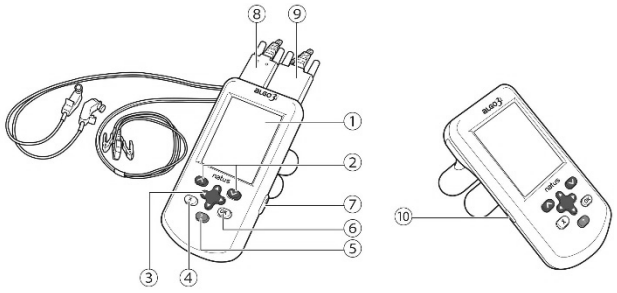
1) 本品を可燃性麻酔ガスのあるところでは使用しないこと。
[爆発や火災の危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)本体

各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	ディスプレー	⑥	OK キー
②	上／下矢印キー	⑦	電源キー
③	十字キー	⑧	ATA ケーブル 3
④	×キー	⑨	ペイシェントケーブル 3
⑤	？キー	⑩	赤外線ポート

(2)付属品

- ペイシェントケーブル 3
- プリアンプケーブル 3
- ATA ケーブル

*本品と併用する頭皮脳波用電極は以下のとおり。

販売名	製造販売届出番号
アルゴキットⅡ	11B1X00002Y21014
ジェリータブセンサ	11B1X00002Y21015

2. 電気的定格

[本体]
定　　格:DC7.4V(リチウムイオン電池)
[AC アダプター]
入力定格:100-240V
周 波 数:50/60Hz
出力定格:12V(3.3A)

3. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類　クラスⅠ機器
内部電源機器
(2) 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

4. 動作原理

ATA ケーブル 3 から、一定音圧レベル(35dB)のクリック音を児の耳に繰り返し付加すると、それに反応し児の脳で特定の脳波が発生する。この脳波活動を聴性脳幹反応(ABR)と呼ぶ。本品は児の頭部、頸部に装着したジェリータブセンサ(本申請対象外)によりこの脳波(ABR 波形)を検出、信号処理および解析し、その結果をソフトウェア上のテンプレートと統計的に比較し、「PASS(合格)」又は「REFER(要再検)」の結果を導きだす。

5. 安全装置

- 検査測定回数が 15000 回に達すると、検査が停止する。
- 装置が検査室の周囲環境雑音や筋電妨害を検出すると、検査が停止する。
- ATA ケーブル 3 が正しく接続されていない場合、検査は開始されず、ディスプレーにエラー表示を出す。
- 本品と併用するジェリータブセンサが患者に正しく装着されていない場合、検査は開始されず、ディスプレーにエラー表示を出す。
- 充電中は検査ができない。

【使用目的又は効果】

新生児聴覚スクリーニングのための聴性脳幹反応(ABR)の検査

【使用方法等】

(1) 本体側面の電源キーを上方に押し上げ、電源オンにする。
ディスプレー上のメイン・メニュー画面で「簡略検査」か「データ入力と検査」を選択し各画面の表示に従い次に進む。

(2) 児の準備と消耗品の準備:
まず、児が検査除外基準項目に該当していないことと、児が静かにしていることを確認する。ケーブル類(ATA ケーブル 3 とペイシェントケーブル 3)を消耗品(イヤホーンとジェリータブセンサ)に取り付ける。ジェリータブセンサは、色別に児の前額の中心(黒色クリップ＝Vertex)、頸部の後部の中心(白色クリップ＝Nape)、肩または頬(緑色クリップ＝Common)の 3 箇所に貼付し、イヤホーンは赤色のトランスデューサを右耳イヤホーン、青色のトランスデューサを左耳イヤホーンに挿入し、耳の上からかぶせるように貼付する。装着する部位の皮膚に汚れや油分がある場合は、ドライプレップあるいはニュプレップ(いずれも別売品)で取り除く。

(3) 検査のパラメータを選択する:
検査モード:左右同時モード
左右順次モード
左耳モード
右耳モード

(4) 検査開始・進行:
検査を開始し、各ジェリータブセンサ間のインピーダンスや筋電障害をモニターしていく。

(5) 検査完了を確認。(「パス」もしくは「要再検」の表示が出る。)

(6) ケーブル類を児から外し、次にジェリータブセンサやイヤホーンを児の皮膚面を術者の指で押さえるようにして丁寧に体表からはがす。

(7) メイン・メニューに戻る／検査記録の処理:
検査後はメイン・メニューに戻る、またはデータ管理に進む、のいずれかを選択できる。
データ管理では、「記録の印刷」、「記録の削除」を実行できる。

(8) 電源オフ:
電源キーを 3 秒間上にスライドさせ続け、電源をオフにする。

(9) ケーブル類の清拭:
検査完了後、ジェリータブセンサの接着剤がペイシェントケーブル 3 のクリップを腐食しないようにケーブルを清拭する。

(10)ジェリータブセンサやイヤホーンは、いずれも一回限りの使用で使い捨てる消耗品である。

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) 以下の児には使用しないこと。

1. 生後 6 カ月を超えた児
   [正常聴力の児を誤って「要再検」と判定することがあるため]
2. 修正在胎 34 週未満の児
   [本品の意図する検査対象ではないため]
3. 中枢神経系刺激剤の投与を受けている児
   [本品の意図する検査対象ではないため]
4. 既知の神経病がある児または疑われる児
   [本品の意図する検査対象ではないため]
5. 体動(筋電障害)が激しい児
   [筋電妨害により検査が中断されるため]
6. 保育器に収容している児、人工呼吸器を使用している児
   [駆動音により検査が中断されるため]
7. 聴覚毒性の薬剤を投与されている児
   [本品の意図する検査対象ではないため]
8. 頭蓋顔面、頭部に外耳、中耳、内耳の構造上の奇形欠損がある児
   [検査結果があいまいになるおそれがあるため]
9. 興奮状態にある児
   [検査結果が誤って判断されるおそれがあるため]

*2) 他社製の消耗品は使用しないこと。
   [使用する消耗品は、必ず併用機器に示す頭皮脳波用電極を使用すること。それら以外の消耗品では臨床上のエビデンスが一切なく、精度の保証ができない。]

3) ジェリータブセンサにクリップを取り付けるときは、クリップのリード線の繋がっていない側を上にして、センサのタブに取り付けること。
4) ジェリータブセンサを装着する際には、センサの装着面には手を触れないこと。
   [導電性が低下し、検査遅延の原因になることがある。]
5) ジェリータブセンサは、長時間児に装着し続けないこと。
   [ジェリータブセンサを付けたまま発汗すると、皮膚過敏症になることがある。]
6) 児にペイシェントケーブル 3 を接続したジェリータブセンサを装着する際は、装着部位とペイシェントケーブル 3 のクリップの色を間違えないこと。
   [正しい検査ができなくなる。]
7) 検査中は周囲の環境雑音が最小となるようにすること。
   [装置が環境雑音を検知すると検査が中断される。]
8) ATA ケーブル 3 は赤色が右耳、青色が左耳と各専用である。間違えないで装着すること。
9) イヤホーンを装着する際は、耳全体を覆っていることを目視で確認すること。
10) 検査中、定期的にジェリータブセンサ間の接触抵抗値を確認すること。数値が 12kΩ以上になると検査が中断される。
11) 連続して60分以上検査を行わないこと。再度検査を行う場合は24時間以上の間隔を取ること。
12) 本品を使用しないときは、ペイシェントケーブル 3 のクリップをアルゴチェックキットに留置し保管すること。
   [正しく保管しないと故障の原因になる。]
13) 本体のカバーを絶対に外さないこと。内部に使用者が修理できる部分はありません。
   [故障の原因になる。]
14) 購入後、初めて使用するときは、使用前に必ず清拭・消毒を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 −30～55℃
相対湿度 5～90%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。また、1 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:Natus Medical Inc.(ネイタス メディカル社)

取扱説明書を必ずご参照ください