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 7i

**禁忌・禁止**
**併用医療機器[相互作用の項参照]**
1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用しないこと。[爆発や火災の危険性がある。]

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 構成

各部の名称




構成品
・ATA ケーブル　・患者ケーブル　・付属品(一式)

本品と併用する頭皮脳波用電極

| 製造販売 | 販売名 | 届出番号 |
|---|---|---|
| アトムメディカル株式会社 | アルゴキットⅡ | 11B1X00002Y21014 |
| | ジェリータブセンサ | 11B1X00002Y21015 |

備考:アルゴキットⅡはジェリータブセンサとイヤホンのセット製品になります。

### 2. 電気的定格

[本体](内蔵二次電池)
公称電圧:3.8 V (リチウムイオンバッテリー)
放電容量:3,880 mAh

[電源アダプタ](本体充電用)
定格電圧:100-240 VAC　出力電圧:12 VDC
周 波 数:50-60 Hz　最大電流:500 mA
定格電流:250-110 mA

### 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器(検査時)
クラスⅡ機器 (充電時)
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
水の有害な浸入による保護の程度:IPX0

### 4. 動作原理

児の耳に音刺激を負荷すると、その音響信号に反応した脳波が発生する。この脳波活動のうち、音刺激開始から 10 msec 以内に出現する誘発反応を聴性脳幹反応(ABR)と呼びます。
本品は、ATA ケーブルに接続したイヤホンを介して、児の耳に一定の音圧レベル(35 又は 40 dB nHL)のクリック音を繰り返し入力しつつ、児の頭部、頚部に装着した頭皮脳波用電極によって脳波(ABR 波形)を検出・信号処理を行います。その得られた検査データを本品のソフトウェア内の統計データ(テンプレート)と比較することで、「パス」又は「要再検」として評価します。

### 5. 安全装置

・スウィープ(掃引)回数が 15,000 回に達すると、検査を停止する。
・本品が環境雑音や筋電妨害を検出すると、検査を停止する。
・ATA ケーブルが正しく接続されていない場合、検査は開始されず、ディスプレイにエラー表示を出す。
・本品と併用する頭皮脳波用電極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、ディスプレイ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)検査に用いる。

## 【使用方法等】

1) **使用前の準備**
1. 本体側面の電源ボタンを押し、電源を入れる。
2. ホーム画面で実施する項目を選択する。ホーム画面の表示と各項目で実施できる内容は以下のとおり。
・簡略検査 (迅速スクリーニング)
患者情報を登録せずにスクリーニングを実施する。
・新規患者(計画スクリーニング)
患者情報を登録する。登録後、スクリーニングへ移ることができる。
・To-Do リスト
登録した患者情報のうち、スクリーニングが必要な患者を表示する。同画面から情報の編集及びスクリーニングが実施できる。
・患者リスト
登録した患者情報の全てを表示する。同画面から患者情報の表示、編集を行うことができる。
・設定
本体設定を変更・管理することができる。

2) **スクリーニングの準備**
1. 児が検査除外基準項目に該当していないこと、児が静かにしていることを確認する。(検査除外基準は、【使用上の注意】<重要な基本的注意>の 1)項を参照)
2. ケーブル類(ATA ケーブルおよび患者ケーブル)を本体の各ケーブル接続ポートへ接続する。
3. 頭皮脳波用電極を児の前額部正中のなるべく高い位置(Vertex)、後頚部正中のうなじ(Nape)、肩の後部(Common)の 3 か所に貼付する。Vertex の電極に患者ケーブルの黒色クリップ、Nape に白色クリップ、Common に緑色クリップを接続する。
4. ATA ケーブルのイヤホン接続部にイヤホンを取り付ける。ATA ケーブルの青色のトランスデューサを左耳用イヤホン、赤色のトランスデューサを右耳用イヤホンにそれぞれ挿入し、耳の上から被せるように貼付する。

3) **スクリーニングの実施**
**<簡略検査>**
1. ホーム画面で"簡略検査"を選択することで、即座にスクリーニングを開始する。
2. スクリーニングが終了すると、画面に「パス」、「要再検」または「未完了」が表示される。
3. 検査中または検査後に患者情報を登録する。

取扱説明書を必ずご参照ください

＜計画スクリーニング＞

1. ホーム画面で“患者リスト”を選択し、患者情報を登録する。または、“To-Doリスト”からスクリーニングを実施する患者を選択する。
2. 次画面にて“プロトコルの選択”を押し、スクリーニング時のパラメータを設定する。設定可能なパラメータは次のとおり。
   ・刺激レベル:35 dB nHL、40 dB nHL
   ・スクリーニング方法:左右同時、左右順次、左耳のみ、右耳のみ
3. “検査開始”を押し、スクリーニングを開始する。
4. スクリーニングが終了すると、画面に「パス」、「要再検」または「未完了」が表示される。

4) スクリーニング後の処置

1. 電極類やイヤホンを児の皮膚面を指で押さえるようにして丁寧に体表からはがす。これらは消耗品のため使用後は廃棄すること。
2. ATA ケーブル、患者ケーブルは次回の使用に備え、清拭・消毒する。

5) スクリーニング結果の確認等

1. スクリーニングの結果はホーム画面の“患者リスト”から確認ができる。また、マルチデータケーブルを介して接続したプリンタを用いて結果の印刷ができる。

6) 使用後の処置

1. 使用後は、電源オフアイコンをタッチするか、電源ボタンを長押しすることで電源を切る。
2. 次の使用に備え、本品を清拭し充電する。充電は、電源アダプタを接続したマルチデータケーブルに本体を接続することで開始される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 全般的な注意事項

1. 本品の使用中は児から離れないこと。
2. 本品の日時が正確であることを確認すること。
   [誤った時刻の結果が医療記録として保存されるため。]
3. 検査中は周囲の環境雑音が最小となるようにすること。
   [環境雑音を検知すると検査が停止する。]
4. 本品の検査結果のみで診断を行わないこと。
   [検査結果は必ずしも児の状態を総合的に評価しているわけではなく、臨床所見、他の検査結果などを含め医師が判断する必要がある。]
5. 装着部以外が児に触れないようにすること。

2) 装着に関する注意事項

1. 耳垢や胎脂などが過剰に付着していないことを確認すること。
   [測定信号が正しく伝導できず、正確な検査が行えないおそれがある。]
2. 頭皮脳波用電極の装着部位と患者ケーブルのクリップ色の関係が正しいことを確認すること。
3. 頭皮脳波用電極の粘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。]
4. 頭皮脳波用電極は長時間児に装着し続けないこと。
   [発汗、ムレにより皮膚炎になるおそれがある。]
5. イヤホンの左右が正しく、耳全体を覆っていることを目視で確認すること。

3) 設置に関する注意事項

1. 検査時にマルチデータケーブルを接続しないこと。
   [児および操作者が電撃を受けるおそれがあるため。]
2. 接地されている他の機器が児に装着されている場合、本品のケーブル類を他の機器に接触させないこと。
   [児および操作者が電撃を受けるおそれがあるため。]
3. 本品を充電する場合は、患者ケーブル、電極類、ATA ケーブル、イヤホンが児から外されていることを確認すること。
   [児および操作者が電撃を受けるおそれがあるため。]
4. プリンタ及びパソコンは、非医療機器であるため JIS T 0601-1 に示される患者環境内に持ち込まないこと。(患者から 1.5 m 以上離すこと。)
   [児および操作者が電撃を受けるおそれがあるため。]

4) 保守に関する注意事項

1. 清拭には低刺激性の洗剤または以下の消毒剤を含ませた布類を用いること。
   ・エタノール系 (70～80%)　　・プロパノール系 (70～80%)
   ・アルデヒド系 (2～4%)
2. ATA ケーブルのイヤホン接続部の開口部は精密部品のため、清拭時等に内部に触れないこと。
3. ケーブル類は液体に浸さないこと。
   [児および操作者が電撃を受けるおそれがあるため。]

**【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 か月を超えた児、および修正在胎 34 週未満の児
   2. 中枢神経系刺激剤の投与を受けている児
   3. 耳毒性のある薬剤を投与されている児
   4. 易感染性や黄疸を呈している児
   5. 外耳、中耳、内耳の構造的異常を含む頭蓋顔面異常がみられる児 [検査結果が誤って判断されるおそれがあるため。]
   6. 既知の神経系疾患がある児または疑われる児
      [検査結果が誤って判断されるおそれがあるため。]
   7. 体動(筋電障害)が激しい児
      [筋電妨害により検査の中断や誤判定のおそれがある。]
   8. 保育器に収容している児、人工呼吸器を使用している児
      [騒音により検査の中断や誤判定のおそれがある。]
   9. 興奮状態や体動が激しい児
      [筋電妨害により正確な検査ができないため。]

2) 他社製の消耗品は使用しないこと。
   [本品は指定した併用機器(消耗品)を用いる前提で設計されているため、指定品以外を使用した場合の性能は保証していない。]

3) 充電用の電源アダプタ(付属品)以外は使用しないこと。
   [本品は専用の電源アダプタを用いる前提で設計されているため、指定品以外を使用した場合の安全性は担保していない。]

4) 本体及び構成品は使用前に清拭すること。

5) ABR 検査は、電磁波による影響を受けやすいため、電子機器(他の電子医療機器、パソコン、照明)による電磁波の少ない場所で検査すること。必要に応じて医師の指示のもと他の電子機器移動、電源の切断などを行うこと。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1) 併用禁忌(併用しないこと)

| | 医薬品・医療機器の名称等<br>(一般的名称／一般名・販売名) | 臨床症状・<br>措置方法 | 機序・<br>危険因子 |
|---|---|---|---|
| 1) | 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用 | 使用禁止 | 爆発や火災の危険性がある。 |
| 2) | 磁気共鳴画像診断装置<br>(MRI 装置) | 使用禁止 | 誘導起電力により局部的な発熱で児が熱傷を負う危険性がある。 |

**【保管方法及び有効期間等】**

1) 耐用期間
   5 年
   [自己認証データによる。](指定の保守点検がされている場合)

2) 保管条件
   保管温度　0～40℃
   相対湿度　10～90% (結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください

**【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。

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）定期点検

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**

製 造 業 者 :PATH MEDICAL GmbH

国　　名 :ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください