

機械器具 23 聴力検査用器具

管理医療機器 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置（35747020）

（インピーダンスオージオメータ（36717010）、純音オージオメータ（37503000））

再使用禁止＊

パスメディカル SENTIERO

【警告】

＜耳栓型附属品の取扱い＞

- ・飲込むと窒息の恐れがあるので、患者特に小児の周りに耳栓型附属品を置かないこと。
- ・交差感染の恐れがあるので、再使用可能な耳栓型附属品を他の外耳道に使うときには、必ずアルコール系消毒剤を含ませた綿等で清掃すること。（消毒剤の使用法については各製造者のデータシートを参照のこと）

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器（使用しないこと）＞

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用しないこと。
- ・高周波手術装置、心臓ペースメーカー、除細動器、その他の電気刺激装置と一緒に使用しないこと。
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と一緒に使用しないこと。

＜使用方法＞

- ・検査は、騒がしい環境下では行わないこと。防音室内等の静かな環境で行うこと。〔誤診断および過大な刺激音により患者（被検者）に聴覚損傷を与えることがある。〕

【形状・構造及び原理等】＊

＜概要＞

本品は、耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動、及び音響プローブ信号を利用して人の耳の音響インピーダンス・アドミタンスを評価する電子音響装置であり、また気導測定及び骨導測定の両方が可能なオージオメータの機能を有する装置である。

＜形状・構造等＞

本品は携帯型機器であり、タッチパネルにて操作する。

1) 本体



（公差：±10％）

寸法：209mm×98mm×52mm

質量：500g

2) 付属品

付属品は単体で流通することがある。

No.	名称	外観
1.	ACアダプター	
2.	ヘッドホン	
3.	イヤープローブ	
4.	プローブチップ ＊単回使用	

5.	イヤーチップ ＊単回使用	
6.	イヤークラ ＊単回使用	
7.	チンパノメトリ 一用TY-MA	
8.	電極 ＊単回使用	
9.	ライブスピーチ マイクロホン	
10.	トリガーケーブル	
11.	インサートイヤ ホン	
12.	骨導検査器	
13.	応答ボタン	
14.	チップトロード ＊単回使用	
15.	ラウドスピーカ ー	

※製品構成により、付属品の構成は異なる。

＜電気的定格＞

・本体

電撃に対する保護の形式	内部電源機器（内部電池で動作時） クラスII機器（ACアダプター接続時）
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
定格電圧	DC9V
定格電流	1.2A
バッテリー稼働時間	約 6-8 時間（フル充電時）
バッテリー充電時間	約 2 時間（最大）

・ACアダプター

定格電圧	AC100V
定格電流	0.16A
周波数	50Hz/60Hz

取扱説明書を必ずご参照ください

〈付帯機能〉

本品には、以下の付帯的な機能がある。

No.	機能の名称	説明
1	聴覚スクリーニング	聴覚誘発反応検査を用いて聴覚機能のスクリーニングを行う。
2	波形計測	検査結果の波形のパラメータを自動で計測する。
3	波形二次処理	検査結果の波形の二次処理を行う。
4	分析機能	検査結果の波形の分析を行う。
5	表示機能	液晶画面に検査結果を表示する。
6	保存機能	検査内容を保存する。
7	記録機能	検査内容を記録する。
8	報告書作成機能	波形、解析結果、計測結果、及び一般情報（検査モード、患者データ、測定日付、被測定耳位置）を報告書に取り込み、表示、保存、記録を行う。
9	データ入出力機能	外部機器とのデータ入出力を行う。
10	使用形態	本体はポータブル型である。
11	チンパノメトリー検査	本体に TYMA を接続し、外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を測定する。
12	耳小骨筋反射検査－同側刺激	刺激音の同側耳に生じる耳小骨筋反射の測定を行う。
13	耳小骨筋反射検査－対側刺激	刺激音の反対側耳に生じる耳小骨筋反射の測定を行う。
14	耳小骨筋反射検査－デイクイ	耳小骨筋反射の持続時間の測定を行う。
15	耳管機能検査	外耳道圧又は音響インピーダンスに基づく耳管の開閉機能の観測。
16	検査結果のグラフィック表示	検査結果の全ての波形データを液晶画面にグラフィカル表示する。
17	検査結果の数値による表示	検査結果の全ての観測信号レベルを数値として表示する。
18	検査結果の印刷	検査結果を外部プリンターに印刷する。
19	音場聴覚域値検査	スピーカーにより聴覚域値の検査を行う。
20	音場語音聴覚検査	スピーカーによる語音の聞き取り検査を行う。
21	幼児聴力検査－遊戯聴力検査	音に反応した時に玩具等が作動し、幼児の興味を継続させるようにした聴力検査。
22	検査結果のデータ出力端子	検査結果を電気信号として端子に出力する。
23	患者情報の入力	患者（被検者）に関する情報を入力、記録する（プリンターは構成品外）。

【使用目的又は効果】

本品は、自発的、意図的又は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こと、外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと、聴覚機能の検査に使用すること、を目的とした電子音響装置である。

【使用方法等】

指定する使用環境にて使用すること。

内部電池で使用する場合はあらかじめ充電すること。

適切な環境で保管されていない場合は、事前に指定する使用

環境に設置し、本品を適切な環境になじませてから操作を行うこと。

1. 本体右側面にある、電源スイッチを押す。
2. スタートアップテストが自動で行われるのを確認する。
3. スタートアップテスト終了後、被検者選択をタッチし、被検者データ等を入力する。
4. 測定する検査項目をタッチする。

純音聴力検査 (PTA)

・Audio

1. 液晶画面の、Audio をタッチする。
2. 本体上部にある青のコネクターにヘッドホンを接続する。
3. 被検者にヘッドホンを装着する。
4. 検査を開始する。
5. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

純音聴力検査 (PTA)

・MAGIC

1. 液晶画面の、MAGIC をタッチする。
2. 本体上部にある青のコネクターにヘッドホンを接続する。
3. 被検者にヘッドホンを装着する。
4. 検査を開始する。
5. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

語音聴覚検査 (SPEECH Audiometry)

1. 液晶画面の、SPEECH をタッチする。
2. 本体上部にある青のコネクターにヘッドホンを接続する。
3. 被検者にヘッドホンを装着する。
4. 検査を開始する。
5. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

誘発耳音響放射検査 (OAE)

・TEOAE、DPOAE

1. 本体上部にある青のコネクターにインサートイヤホンを接続する。
2. 被検者の耳にインサートイヤホンを装着する。
3. 液晶画面に表示されている「TEOAE」または「DPOAE」をタッチする。
4. 検査パラメータを設定する。
5. 検査を開始する。
6. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

聴性脳幹反応検査 (ABR)

1. 本体上部にある白のコネクターに電極ケーブルを接続し、赤のコネクターにイヤブローブを接続する。
2. 液晶画面の、ABR をタッチする。
3. 電極ケーブルに電極パッドを接続する。
4. 被検者の皮膚を拭き、白、黒、赤の電極パッドをそれぞれ額、頬、乳様突起に貼り付ける。
5. ブローブチップに適切なサイズのイヤチップを取り付け、被検者の耳に挿入する。
6. ABR をタッチし、検査を開始する。
7. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

耳管機能検査

1. 本体に TY-MA を接続する。
2. 被検者の耳にイヤチップを装着する。
3. 液晶画面に表示されている「Tympanometry」をタッチする。
4. 検査パラメータを設定する。
5. 検査を開始する。
6. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

蝸電図検査 (ECochG)

1. 本体上部にある白のコネクターに電極ケーブルを接続し、赤のコネクターにイヤブローブ／インサートイヤホンを接続する。
2. 液晶画面の、ECochG をタッチする。

3. 電極ケーブルにチップトロードを接続する。
4. ECochG をタッチし、検査を開始する。
5. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

聴性定常反応検査 (ASSR)

1. 本体上部にある白のコネクタに電極ケーブルを接続し、赤のコネクタにイヤープローブを接続する。
2. 液晶画面の、ASSR をタッチする。
3. 電極ケーブルに電極パッドを接続する。
4. 被検者の皮膚を拭き、白、黒、赤の電極パッドをそれぞれ額、頬、乳様突起に貼り付ける。
5. プローブチップに適切なサイズのイヤーチップを取り付け、被検者の耳に挿入する。
6. ASSR をタッチし、検査を開始する。
7. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

チンパノメトリー

1. 本体に TY-MA を接続する。
2. 被検者の耳にイヤーチップを装着する。
3. 液晶画面に表示されている「Tympanometry」をタッチする。
4. 検査パラメータを設定する。
5. 検査を開始する。
6. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

同側および反対側リフレックス検査

1. 本体に TY-MA を接続する。
2. 被検者の耳にイヤーチップを装着する。
3. 液晶画面に表示されている「Tympanometry」をタッチする。
4. 検査パラメータを設定する。
5. 検査を開始する。
6. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

前庭誘発筋電位検査 (VEMP)

1. 本体上部にある白のコネクタに電極ケーブルを接続し、赤のコネクタにイヤープローブを接続する。
2. 液晶画面の、VEMP をタッチする。
3. 電極ケーブルに電極パッドを接続する。
4. 被検者の皮膚を拭き、白、黒、赤の電極パッドをそれぞれ額、頬、乳様突起に貼り付ける。
5. プローブチップに適切なサイズのイヤーチップを取り付け、被検者の耳に挿入する。
6. VEMP をタッチし、検査を開始する。
7. 検査が終了したのち、必要に応じて検査結果を印刷する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・イヤーチップは、被検者の耳穴のサイズに合ったものを使用すること。[サイズが小さすぎると正確な検査ができず、大きすぎると外耳道や鼓膜を損傷することがある。]
- ・プローブチップとイヤーチップは、以下のように組み合わせで使用すること。[組合せが間違っていると、検査性能が低下する可能性がある。]

	プローブチップ		イヤーチップ	
	大	小	大	小
プローブチップ 大			○	×
プローブチップ 小			×	○
イヤーチップ 大	○	×		
イヤーチップ 小	×	○		

- ・OAE 検査中はイヤープローブのケーブルに触れないこと。[測定にノイズが入る可能性がある。]
- ・製品とその付属品は滅菌していません、また滅菌されることを意図していません。
- ・再使用可能な付属品は、交差感染を防ぐために、必ず使用する前に適切な方法で消毒すること。
- ・イヤーチップ等の小さな付属品は、飲み込み窒息の事故を防ぐために、患者特に子供周囲に置かないこと。

- ・インサートイヤホン及び／又はイヤープローブの使用前にトランスデューサ・チャンネルの閉塞の有無を調べる。
- ・本品の検査結果のみで診断しないこと。医師が臨床症状やほかの検査結果等と併せて総合的に診断を行うこと。
- ・本品を水または洗浄液等の液体に浸けないでください。[装置内部に液体が入った状態で使用すると、濡れ電流により被検者が電撃を受けることがある。]
- ・ABR 検査は、電磁波により検査性能に影響を受けやすいので、必ず電子機器(パソコン、照明、他の電子医療機器)による電磁波の少ない場所で検査すること。

<相互作用（ほかの医療機器との併用に關すること）>

1. 併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	同時または同じ空間で使用しないこと。	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	同時に使用しないこと。	誘導起電力により、局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

（輸送/保管条件）

- ・温度：0～40℃
- ・相対湿度：10～90%（結露なし）
- ・大気圧：70～106 kPa

（使用環境条件）

- ・温度：10～40℃
- ・相対湿度：20～90%（結露なし）
- ・大気圧：70～106 kPa

（耐用期間）

5 年 [自己認証（Path 社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

（使用者による日常の点検事項）

- ・日常点検として、本品の外観、及び聴取点検は検査前に毎回必ず行うこと。
- ・各種コード、プローブ類の断線、破損がないことを確認すること。
- ・耳せんは、繰り返し使用しないこと。
- ・万が一故障した場合は、下記問い合わせ先まで連絡すること。
- ・ほこり等の汚れを落とすときは、必ず電源を切り、全てのコンポーネントを外してから清掃すること。
- ・本体は、中性洗剤、通常の殺菌剤、または消毒液を軽く含ませた布で表面を軽く拭き、その後は乾いた布で拭くこと。
- ・ヘッドホンのクッションは、消毒剤を含む布で拭くこと。

（保守及び校正事項）

製品の点検及びトランスデューサ等の校正は、年に 1 回以上行うことが薦められます。保守や校正作業は販売業者に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

（選任製造販売業者）

業者名：株式会社 I C S T
TEL：048-857-8026

（外国特例認証取得者及び外国製造業者）

業者名：PATH MEDICAL GmbH
国名：ドイツ