

【禁忌・禁止】

- 修正在胎週数 34 週未満の乳幼児には適用しないこと〔正しく検査を行えないことがある。〕
- 外耳炎（外耳道感染症）部位への使用は避けること。〔症状の悪化を伴うリスクがある。〕
- 耳プローブ等を挿入して痛みを伴う場合には使用しないこと。〔皮膚の炎症のリスクがある。〕
- 検査は防音室等の静かな環境で行うこと。〔誤診断または過大な刺激音による患者への聴覚損傷のおそれ。〕
- イヤホン用耳先アダプタ各種、イヤークラ、イヤープローブチップ、イヤークリップ各種、電極は単回使用品のため再使用しないこと。〔公差感染のおそれ〕

【形状・構造及び原理等】**（概要）**

本品は、新生児の聴覚障害を早期に発見するためのスクリーニング、難聴の疑いのあるものの他覚的聴力検査などのために、聴覚刺激によって誘発される生体反応を収集及び測定し、その情報を提供するための聴覚機能検査システムである。

耳での音響信号への反応で聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置であり、聴性脳幹反応（ABR）および聴性定常反応（ASSR）は電極を介して検出される。また、本品は自発性の放射や、クリック刺激又はトーンバースト刺激によって生じる耳からの微弱な音を記録し分析する耳音響放射（OAE）機能も備えている。

ABR、ASSR、OAE のいずれの機能が使用可能であるかは使用者が任意で選択でき、本品にアクティベートするライセンス ID でいずれの機能を使用できるかが管理される。

本体とドッキングステーションは Bluetooth で無線接続することが可能で、測定データはドッキングステーションを経由して外部 PC に転送またはプリンターで印刷することが可能である。

（形状・構造等）

本品は、本体、ドッキングステーション及び付属品から構成されている。

1) 本体

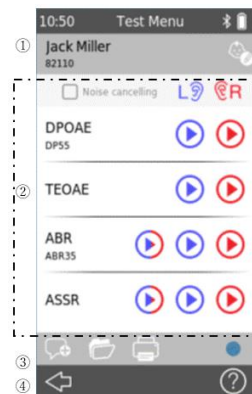
寸法：205mm×86mm×42mm
（公差：±10%）

質量：約 300 g（バッテリー含む）

<ディスプレイ（タッチスクリーン）詳細>

ホーム画面

ヘッダー	①	時刻：時刻を表示する。
	②	メニュータイトル：現在表示されているメニューを表示する。
	③	Bluetoothアイコン：ドッキングステーションとBluetooth接続できていることを示す。
	④	電池アイコン：電池残量を示す。
メインスクリーン	⑤	Test：検査を開始する。
	⑥	New Patient：患者データを追加する。
	⑦	Select Patient：患者データを検索して選択する。
	⑧	Test View：検査データを表示する。
	⑨	Print：患者データおよび検査データを印刷する。
	⑩	Barcode：患者データおよび検査データのバーコードまたはQRコードを読み取り、指定患者データを読み出す。
	⑪	Quality Tests：検査前の機能チェックをする。
	⑫	Settings：本体の各種設定およびライセンス管理を行う。
	⑬	Wireless：無線通信用モデム（外部機器）を接続したドッキングステーション経由で患者データをサーバーPC（外部機器）に無線通信で転送する。モデムをドッキングステーションに接続した場合のみ使用可能。
フッター	⑭	電源ボタン：本体電源のON/OFFボタン
	⑮	②：ヘルプボタン。現在表示されているメニューに関するヘルプを表示する。

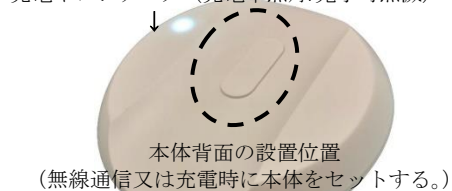


検査メニュー画面

①	患者ヘッダー：患者名、ID番号を表示する。
②	メインスクリーン： DPOAE, TEOAE, ABR, ASSR検査が選択できる。検査後、検査データが表示される。 ・DPOAE：Distortion Product Otoacoustic Emission（歪成分耳音響放射）；（青）左耳、（赤）右耳 ・TEOAE：Transient Evoked Otoacoustic Emission（誘発耳音響放射）；（青）左耳、（赤）右耳 ・ABR：Auditory Brainstem Response（聴性脳幹反応）；（青/赤）両耳、（青）左耳、（赤）右耳 ・ASSR：Auditory Steady-State Response（聴性定常反応検査）；（青/赤）両耳、（青）左耳、（赤）右耳
③	ファンクションフッター： コメントの記入、測定値の閲覧、印刷ができる。
④	ナビゲーションフッター： 画面切り替えおよびヘルプを表示する。

2) ドッキングステーション

充電インジケータ（充電中点灯/完了時点滅）



<設置時のコネクタ部詳細>

(上：本体 下：ドッキングステーション)



ド ッ キ ン グ ス テ ー シ ョ ン	①	電源アダプタ接続口
	②	USB-Cソケット：外部PC接続用
	③	LANケーブル接続口（現在使用不可）
	④	USB-Aソケット x2：USBプリンター、モデム接続用
	⑤	接続口（青）： ヘッドホン、イヤホン、イヤカプラケーブル、 イヤブローブケーブル用
本 体	⑥	接続口（黒）：電極ケーブル用

3) 付属品

名 称	外 観
ヘッドホン DD45 (ケーブルの長さ：約 2.0m)	
イヤホン PIEP (IP-05) (ケーブルの長さ：約 2.0m)	
イヤホン用耳先アダプタ (ポリウレタン) *再使用禁止	
イヤホン用耳先アダプタ (プラスチック) *再使用禁止	
イヤカプラケーブル PECC-HP (ケーブルの長さ：約 2.0m)	
イヤカプラケーブル用イ ヤカプラ *再使用禁止	

イヤブローブ EP-DP (ケーブルの長さ：約 1.8m)	
イヤブローブ EP-VIP (ケーブルの長さ：約 1.8m)	
イヤブローブ EP-LT (ケーブルの長さ：約 1.8m)	
イヤブローブチップ PT-A/-S、PT-LT *再使用禁止	
イヤチップ ET-xx (プラスチック) *再使用禁止	
イヤチップ (ポリウレタン) *再使用禁止	
PT-A 用イヤチップ *再使用禁止	
PT-A/-S 用イヤチップ *再使用禁止	
イヤブローブチップ検査 ツール	
EP-LT 用フィルタープレート *再使用禁止	
イヤブローブ検査具	

ケーブルクリップ	
電極ケーブル EC-04 (ケーブルの長さ：約 1.8m)	
電極ケーブル EC-05 (ケーブルの長さ：約 1.8m)	
電極 *再使用禁止	
電極・イヤープローブ検査器	
遮音器	
プリンター (選択付属品)	
フリウォ FW8000M (ケーブルの長さ：約 1.85m)	
フリウォ NEO012.0-I-X (ケーブルの長さ：約 1.85m)	
QLink (ソフトウェア、選択付属品)	—
pathTrack (ソフトウェア、選択付属品)	—

※製品構成により、付属品の構成は異なる。

〈電気的定格〉

1) 本体およびドッキングステーション

A) 電気的定格および機器の分類

電撃に対する保護の形式	: 内部電源機器 (本体) クラスⅡ機器 (ドッキングステーション)
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 (イヤホン、イヤープローブ、 イヤークラブラケーブル、電極 ケーブル)
水の有害な侵入に対する 保護の程度による分類	: IP30
定格電圧	: DC 3.7 V (リチウムイオン バッテリー) DC 5V, 1.4A (ドッキングス テーション)
バッテリー連続使用可能 時間	: 約 8-10 時間
バッテリー充電の所要時 間	: 約 10 時間 (最大)

B) 内蔵 Bluetooth の仕様

モジュール型式	: RN4678
技適認証番号	: 202-SMD070
認証年月日	: 2018年7月16日
通信規格	: Bluetooth 4.2 (Class2)
変調方式	: GFSK、 $\pi/4$ -DQPSK及び8DPSK
周波数帯域	: 2402-2480MHz (2MHz間隔40波)

2) ドッキングステーション用電源アダプタ

定格電圧	: AC 100-240V
定格出力	: DC 5V, 1.4A
周波数	: 50-60 Hz
電源入力	: 0.16-0.08A

3) 汎用 PC (外部機器) の仕様

OS	: Windows10以上 64bit
解像度	: 1280×1080 以上
CPU	: intel core i5 (第5世代) 以上
メモリ	: 1GB以上
規格	: 1) JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1または同等 規格に適合していること。 2) 「CISPR22またはCISPR32」及び「CISPR24 またはCISPR35」または同等規 格に適合 していること 3) USB Aポートを有すること
その他備考	: 患者環境内で使用しないこと

4) サーバーPC (外部機器) の仕様

OS	: Windows Server 2008R2、Windows Server 2012、Windows Server2012R2* (* 英語又はドイツ語OSのみ)
ネットワーク 速度	: 100 Mbps以上
メモリ	: 4GB以上
ディスク容量	: 空き容量5GB以上
規格	: 1) JIS C 6950-1またはJIS C 62368-1又は同等 の規格に適合していること。 2) 「CISPR22またはCISPR32」及び 「CISPR24またはCISPR35」または同等 の規格に適合していること
その他備考	: 患者環境内で使用しないこと

5) 無線通信用モデム (外部機器) の仕様

通信規格	: LTE CAT.1
通信速度	: 上り5Mbps、下り10Mbps
周波数バンド	: ・LTE: (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 12, 18, 19, 20, 28): Twelve band LTE: 700/800/850/900/1700/2100/1800/1900/2100/2600MHz ・UMTS/HSPA+ (I, II, IV, V, VIII, IX, XIX): seven band: UMTS 800/850/900/(1700/2100)/1800/ 1900/2100MHz ・GSM/GPRS/EDGE: Quad band GSM: 850/900/1800/1900MHz
シリアルインター フェース	: USB 2.0
定格電圧	: DC 5V, 0.5A以下 (USB給電)
その他備考	: 患者環境内で使用しないこと

〈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	波形計測	聴覚誘発反応により取り込んだ波形のパラメータを自動計測する。
2	分析機能	取り込んだ波形の分析を行う。
3	表示機能	患者データおよび検査データを本体ディスプレイ、又はプリンターへ表示する。
4	保存機能	患者データおよび検査データを本体又は PC へ保存する。
5	記録機能	患者データおよび検査データを本体又は PC に記録する。
6	報告書作成機能	患者データおよび検査データを本体、プリンター又は PC に表示、保存、記録する。
7	データ入出力機能	PC 及びプリンターへ患者データおよび検査データを出力する。
8	使用形態	ポータブルである。

〈原理〉

・DPOAE 及び TEOAE 検査

本体内部でクリック音又はトーンバースト刺激（音響信号）を生成し、イヤホン（空気伝導トランスデューサ）を介して外耳道へ送信するとし、内耳から外耳に向かって発生するエコー（耳音響放射）を同イヤホン内蔵マイクロホンで収集する。収集された音響信号を本体内部増幅およびコンピューター処理した後、本体ディスプレイに表示する。

・ABR 及び ASSR 検査

本体が生成した一定の音響信号がヘッドホン（空気伝道トランスデューサ）から外耳道を経由し蝸牛神経に到達すると、脳幹反応が発生し脳波に変化が生じる。その反応波形（生体電位信号）を左右の耳下及び頭皮（頭頂部と前額部）の 4 ヶ所に取り付けた電極を介して収集し、コンピューター処理して本体ディスプレイに表示する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- 本体にプローブ、電極ケーブル、及びイヤークラケーブルを接続して検査前の機能チェックを行う。
電極を使用する際はインピーダンステストを行う。
- 患者データの選択または新規登録を行う。
- ディスプレイに表示される検査メニューに応じた準備をする。
 - OAE（DPOAE、TEOAE）：
患者に適したイヤークラ、又はイヤープローブを装着し、イヤークラケーブル、又はイヤープローブケーブルを接続口（青）に接続する。
 - ABR、ASSR：
患者に適したイヤホン・イヤークラ・イヤープローブのいずれかを装着し、接続口（青）に接続する。患者の所定の位置（首のうなじ、頬骨、額）に電極を取り付け、電極ケーブルを接続口（黒）に接続する。
- ディスプレイに表示される検査メニューから適用する検査項目の再生ボタンをタッチして検査を開始する。
再生ボタンは色分けされており、青は左、赤は右、青/赤（ABR 及び ASSR 検査のみ）は両耳の検査を行う。
- 検査が終了するとディスプレイに検査データが表示される。
患者に装着していた付属品を取り外し、本体の接続口（青）および接続口（黒）から取り外す。
- 患者データを保存、必要に応じて印刷または PC（汎用 PC/サーバーPC）へのデータ送信をして終了する。

【使用上の注意】

- 検査への影響を避けるために、ケーブル類はクリップを用いて患者の衣服又はベッドに取り付けて固定し、振動しないことを確認すること。
- ABR 検査および ASSR 検査で電極を配置する際、患者の皮膚をアルコール綿などで拭かないこと。乾燥し、皮膚のインピーダンスが高くなる可能性がある。
- ケーブル類を外すときは、接続プラグを持ち真っ直ぐに引き抜くこと。
- 検査に影響しないように電子機器（コンピューター、ライト、その他の電子機器）からの電磁妨害が少ない環境で使用する。
- 作業環境の感染管理手順に必ず従って使用すること。
- 本体、ドッキングステーション、付属品に付着した異物等を滅菌用アルコール綿などでクリーニングし、乾燥してから使用すること。
- 外部機器（汎用 PC・サーバーPC・モデム）は患者空間内（IEC 60601-1）で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送/保管条件〉

- 温度：-20 - 60℃ / 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

【取扱い上の注意】

- 充電プロセスは自動的に開始され、容量 0% から 90% まで約 8 時間以内に完了する。
- 充電する際は、本体とドッキングステーションの間に導電性のものや他の物を置かないこと。
- 他のワイヤレス充電対応機器と一緒に使用しないこと。[オーバーヒートを起こす危険がある。]
- 本体に付属の充電器のみを使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前に、プローブ、電極ケーブル、及びイヤークラケーブル類に劣化（色の変化、表面の変化など）がないか検査すること。劣化した場合は、使用せずに販売店にご連絡すること。
- 本体が正しく機能していない場合は、ディスプレイにエラーメッセージが表示される。サポートが必要な場合は販売店にお問い合わせすること。
- 本品を廃棄する時は、地域の規制に従うこと。

【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 ICST
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