

2020 年 9 月 (第 1 版)

機械器具 23 聴力検査用器具

管理医療機器 耳音響放射装置 JMDN コード: 36908000

ウェルチ・アレン OAE ヒアリング スクリーナー

【禁忌・禁止】

使用方法

再使用禁止 (イヤークリップのみ)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

本製品は、以下のものから構成する。

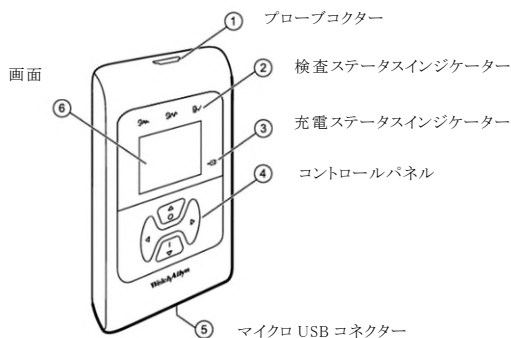
- (1)スクリーナーユニット(本体)
- (2)スクリーナープローブ
- (3)スクリーナークレードル
- (4)イヤークリップキット
- (5)通信ケーブル、USB A/マイクロ B
- (6)通信ケーブル、USB A/B
- (7)充電ケーブル、PSU 5V/マイクロ B
- (8)ソフトウェア CD
- (9)プリンター (オプション)
- (10)プリンター用バッテリー (オプション)
- (11)プリンター用用紙 (オプション)
- (12)プリンター用充電器 (オプション)

2. 各部名称

スクリーナーの全体図

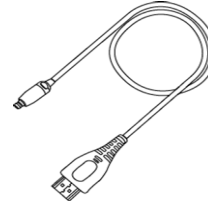


スクリーナーユニット (本体)



スクリーナープローブ

スクリーナークレードル



イヤークリップ

プローブチューブ



※単回使用

作動・動作原理

本品は、被験者の自覚反応によらず、生体反応を検出して、聴覚機能を検査する耳音響放射 (OAE) 検査装置である。耳音響放射現象を利用して歪成分耳音響放射 (DPOAE) を測定する。耳音響放射の検査はユニット本体にプローブを接続して行う。本体内部にて発生されたクリック音をプローブ内のスピーカーからイヤークリップを通じて被験者の外耳道に呈示し、内耳で生成される音響放射をプローブ内のマイクで集音する。集音したデータを基に、検査結果をユニット本体に表示する。

【使用目的又は効果】

耳から放射される微弱な音を記録及び分析することを目的とする。

【使用方法等】

1. 検査前準備

- (1) プローブにプローブチューブ、イヤークリップを取り付ける。

2. 操作方法

- (1) スクリーナー(ユニット本体)の電源を入れる。
- (2) 検査プロトコル (DP4s、DP2s) および検査する患者の耳 (左右) を選択する。
- (3) 患者の耳にプローブを挿入する。
- (4) 検査を開始する。
- (5) 検査結果をグラフで表示し、検査結果を保存する。
- (6) 検査結果をプリントアウトする場合、スクリーナーユニット (本体) とプリンターを USB ケーブルまたはワイヤレスで接続し、検査結果を印刷する。

ワイヤレスプリンターと組み合わせて使用する際には、以下の仕様を満たすプリンターを使用すること。

プリンターの種類

・サーマルラインドットプリンター

印刷幅

・48 ミリメートル

使用前に取扱説明書をご参照ください

解像度

- ・8 ドット/ mm (203dpi)

1 ラインあたりのドット数

- ・384 ドット

インターフェース

- ・USB (ミニ USB)
- ・RS-232 (6 ピンミニ DIN) 赤外線 (RAW_IR、VIR、IrDA)
- ・ワイヤレスクラス 2 (最大 10m の範囲) - シリアルポートプロファイル (SPP)

OAE ヒアリングスクリーナーソフトウェア CD を使用する場合には、以下の仕様に適合すること。

CPU 条件

- ・1GHz 以上

メモリ条件

- ・512MB 以上

Disk 条件

- ・2GB 以上

ネットワーク条件

- ・100BASE-T 以上

OS

- ・Windows 8.1 以降

安全性

- ・JIS T 0601-1、JIS C 6950-1、または JIS C 62368-1 適合

EMC

- ・JIS T 0601-1-2、CISPR22/CISPR24、または CISPR 32/CISPR24 適合

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本製品は、電磁妨害を引き起こしたりその影響を受けたりしやすい他製品や装置 (携帯電話を含む) の付近での設置や使用を避けてください。本製品を他の製品や装置に近接した場所で使用する場合は、この機器または付近の他機器に障害が発生していないことを確認してから使用してください。
2. 可燃性のガス状混合物が存在する場所で本製品を使用しないでください。可燃性麻酔ガスのすぐ近くで使用すると爆発または火災が起きる可能性があります。
3. 高圧室や酸素テントなどの酸素の多い環境で本製品を使用しないでください。酸素の多い環境で本製品を使用すると爆発または火災の発生が起きる可能性があります。
4. ユニット本体の底部にある端子を触ったまま患者に触れると感電するおそれがあります。
5. 製品が破損している場合や部品が不足している場合には本品を使用しないでください。
6. 修理と電池 (充電式のリチウムイオン電池) 交換は必ず、当社のサービス担当者に依頼してください。
7. 本製品は必ず屋内で使用および保管してください。
8. 本製品専用の単回使用のイヤーチップを使用してください。専用のイヤーチップを使用しないと正しく測定できないことがあります。
9. イヤーチップを装着していない状態でプローブを外耳道に挿入しないでください。患者の負傷に繋がるおそれがあります。
10. 付属の電源アダプターのみを使用してください。付属の電源アダプターを使用しないと、電圧が安定しなくなり誤作動を引き起こす可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

屋内で使用および保管してください。周囲温度範囲は 15° C～35° C、相対湿度が 30%～90% (結露しないこと) の場所でスクリーナーを操作してください。また、+5° C～40° C の温度で輸送および保管してください。

耐用期間

本製品の耐用期間は納品後 3 年とする (自己認証による)。ただし、適正な使用環境で使用し、正規の保守点検を行った場合である。

【保守・点検に係る事項】

清掃方法

週に 1 回以上ユニット本体とプローブの表面を布またはタオルで清掃してください。清掃する際にはアルコール系の消毒剤を使用しないでください。

使用者による保守点検事項

外観に傷や汚れなどがないことを確認してください。

業者による保守点検事項

年に 1 回、当社のサービス担当者にキャリブレーションを依頼してください。

【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

ウェルチ・アレン・ジャパン株式会社

外国製造所 (国名)

Grason-Stadler (米国)

使用前に取扱説明書をご参照ください