

ウェルチ・アレン マイクロティンプ 4

再使用禁止(イヤーチップのみ)

【禁忌・禁止】

適用対象(被検者)

・次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。外耳又は中耳を損傷する恐れがあるため。

- (1) アブミ骨摘除術後、又はその他中耳手術後、間もない場合
- (2) 耳漏
- (3) 急性外耳道外傷
- (4) 不快感(例: 重度の外耳炎)
- (5) 外耳道閉塞
- (6) 高音圧の刺激音の使用で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、又は強大音への過敏性がある場合

・再使用禁止 (イヤーチップのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



2. 本体寸法および質量

ハンドセット

外形寸法: 230mm(L)×115mm(W)×70mm(H)

質量: 650g(クレードル含む)

3. 構成

- ・ハンドセット
- ・付属品
 - ・充電クレードル
 - ・プローブチップ
 - ・イヤーチップ(7～19mm)
 - ※本品のみ単回使用である。
 - ・充電クレードル用電源アダプタ(型式: 93715)
 - ・USB ケーブル
 - ・プローブフロスクリーニングキット
 - ・取扱説明書

各構成部品は補充等のため単体で製造販売することもある。

4. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
イヤーチップ	シリコーン

5. 電気的定格

定格電源電圧

ハンドセット: ニッケル水素充電電池 (4.8V, 2200mAh)

充電クレードル: 5V, 0.2A

充電クレードル用電源アダプタ: 入力 100-240Vac

50/60Hz 0.5A 出力 5V 1.6A

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

6. 作動・動作原理

ティンパノメトリー

鼓膜の張力を変化させるため、ハンドセットに内蔵されたポンプが陽圧及び陰圧を耳に供給する。同時に音刺激を発生し、プローブがその時に鼓膜で反射してくる音の音圧を測定する。

音響性耳小骨筋反射(リフレックス)

ハンドセットが音刺激を耳に出力し、耳小骨筋の収縮による外耳道内の容積の変化を測定する。

7. 動作環境

温度: 15～35℃

相対湿度: 30～90%(結露なし)

【使用目的又は効果】

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ティ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の両方を行うこと。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 充電用クレードルに充電クレードル用電源アダプタを接続して、ハンドセットを充電用クレードルに設置し、充電用クレードルの充電ステータスLEDが点灯していることを確認の上、充電を行う。
- 2) ハンドセットにプローブチップ、イヤーチップを装着する。
- 3) ハンドセットの電源を入れる。

2. 操作方法

- 1) 「メインメニュー」から「新規の検査」を選択する。
- 2) 検査が必要な耳を選択する。
- 3) 患者の耳にプローブを挿入する。
- 4) 検査を開始する。
- 5) 測定後、検査結果が表示部に出力される。
- 6) 検査結果は保存、又は印刷が必要な場合は該当する処理を表示部で選択する。
- 7) 試験結果をプリントアウトする場合はハンドセットを充電用クレードルに設置し、充電用クレードルとプリンターをUSBケーブルで接続したのち、検査結果を印刷する。

3. 使用後

- 1) ハンドセットの電源を切り、イヤーチップ、プローブを取り外す。
- 2) プローブを清掃する際は、本体からプローブを取り外し、プローブフロスクリーニングキットを用いて清掃を行う。
- 3) プリンタ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。
プリンターの種類
・サーマルラインドットプリンタ
印刷幅
・48 ミリメートル
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

使用前に取扱説明書をご参照ください

JPI-WAJ-303AGBZX00052000 Rev.1

インターフェース
・USB(USB タイプ B)

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 外耳道に加えて外耳の構造及び位置の明らかな構造の異常を確認するために検査前に外観の観察を行うこと。
2. 除細動器等、強い放電エネルギー又は強い電磁波を発する機器の近くで使用しないこと。
3. 本品に過度の衝撃を与えないこと。落下させないこと。過度の衝撃を与えたり、落下させたりした場合は、本品を製造販売元へ送付し、修理及び校正を依頼すること。故障が疑われる場合は本品を使用しないこと。
4. 本品及びそのプローブの組合せは決まっているため、再校正前に他のプローブを使用しないこと。校正を実施しないと、誤った測定結果になり、また、被検者の聞こえを妨げることがある。
5. 緊急時には、電源アダプタのコンセントを抜くこと。電源から切り離れた機器の操作が困難であっても、本品をクレードルに置かないこと。
6. 被検者及びプリンタに同時に触れないこと。
7. 本品を高圧酸素チャンバーなどの酸素が豊富な環境で使用しないこと。
8. 携帯電話など不必要な電磁場への暴露は避けること。本品を他の機器と隣接して使用する場合は、電磁干渉しないことを確認すること。
9. バッテリーについては、次のことを確認すること。
 - 1) バッテリーがフル充電されていること。
 - 2) バッテリーを火に投じないこと。又は加熱しないこと。
 - 3) バッテリーに損傷を与えないこと。又は損傷したバッテリーを使用しないこと。
 - 4) バッテリーを水に晒さないこと。
 - 5) バッテリーを短絡させないこと。
 - 6) 本品で供給する充電器のみを使用すること。
10. 二次汚染のリスクが拡大するため、単回使用の付属品は、使用后、廃棄すること。
11. バッテリーは、分解、破碎、火又は高温に晒された場合、爆発又は火災を引き起こすことがある。
12. 被検者の外耳道の損傷を防ぐため、イヤーチップを装着していないプローブを外耳道に挿入しないこと。
13. 検査後、プローブは取扱説明書に従って清掃、消毒し、イヤーチップは単回使用のため廃棄すること。
14. ハンドセットをクレードルに置いたまま検査をしないこと。
15. 本品の損傷を避けるため、次のことに注意すること。
 - 1) オートクレーブ又は滅菌しないこと。
 - 2) 電気部品又は配線に接触しうる液体の存在下では使用しないこと。
16. 本品が液体に接触した場合、業者による安全が確認されるまで、使用者は本品を使用しないこと。
17. 構成部品は、当社指定のものを使用すること。

< 相互作用（他の医療機器との併用に関すること） >

〔併用禁忌〕（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に持ち込まないこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。

		また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	誤動作や破損及び経時的な劣化を引き起こすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。
可燃性ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災のおそれがある。

〔併用注意〕（併用に注意すること）

本品は EMC 規格 (IEC 60601-1-2) に適合。電気メスやマイクロ波治療器などのノイズを発生する機器が近傍にある場合は、これらの機器の使用時および使用後には本品の動作を確認すること。

【保管方法及び有効期限等】

1. 保管方法
 - ・高温・多湿、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
2. 保管環境

下記の環境条件で本品を保管すること。

温度：-20℃～70℃
相対湿度：10～90%(結露なし)
気圧：900～1100mb
3. 耐用年数

製品本体 10 年間（当社データによる自己認証）。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

1. 汚れがある場合は水あるいは指定の洗剤を含ませた柔らかい布でふき取る。
2. 消毒をする場合には、スプレーではなく、拭き取りで行うこと。拭き取り布から余分な液体がコネクターや操作パネル周囲の継目などの影響されやすい部位に漏れ出ないことを確認すること。
3. 電源ケーブルを抜いてから作業すること。
4. クリーニングツールを使用してプローブを掃除する際には、プローブを損傷しないように気をつけること。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 電源ケーブルに破損が無いかどうか確認する。
2. 異常な音、臭い等が無いかどうか確認する。

〈業者による保守点検事項〉

1. 最低年 1 回、専門のサービス業者により、点検及び校正を行うこと。

【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