

管理医療機器

器 23 聴力検査用器具
耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置
(誘発反応測定装置)

JMDNコード:35747020
(JMDNコード:70068000)

特定保守管理医療機器

エクリプス

エクリプス(1.1)

再使用禁止品があります

警告

- イヤチップや小さな付属品は被検査の手の届かないところに保管すること。[誤飲による窒息の恐れがあるため]
- ケーブルは被検査の首から離れた位置に設置すること。[誤って首を締める恐れがあるため]
- OAE 用イヤチップを装着せずに OAE 用プローブチップを被検査者の耳に挿入しないこと。[被検査者の外耳道を損傷する恐れがあるため]
- 機器本体は必ず保護接地付き電源に接続すること。[感電の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

適用対象(被検査者)

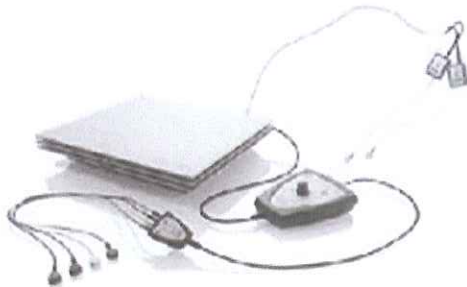
次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。[外耳又は中耳を損傷する恐れがある]

- 耳漏。
 - 急性外耳道外傷。
 - 不快感(例:重度の外耳炎)。
 - 外耳道閉塞。
 - 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、又は強低音への過敏性がある場合。
 - 頸部及び筋肉の損傷を伴う被検査者には、VEMP は実施しないこと。また、伝音難聴を伴う被検査者、胸鎖乳突筋の位置が特定しにくい被検査者にも実施しないこと。[頸部及び筋肉を損傷する恐れがある]
 - oVEMP は、全盲および眼窩内容除去術(眼球および外眼筋の摘出)を受けた被検査者には実施しないこと。[下眼瞼中央部を損傷する恐れがある]
- イヤチップ及び電極は、使い捨てであり、再使用しないこと。[二次感染の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は本体(コントロールユニット)及び付属品から構成され、汎用 PC (パーソナルコンピューター)に接続して使用する。本体の部品及び付属品は、単品で販売される事がある。



No	名 称	No	名 称
(1)	共通構成部品	(4)	ジェル付き電極
(1)	コントロールユニット(1.1)	(5)	タブ電極
(2)	USB 接続ケーブル	(6)	スナップ電極
(3)	電源ケーブル	(7)	ゴールドイヤチップ電極

4)	USB 絶縁器	8)	TM 電極
5)	グラウンドケーブル	9)	TM 電極用ジェル
6)	OtoAccess ソフトウェア	10)	ガーゼ
7)	PC (IEC60950 適合)	11)	インサートイヤホン
(2)	聴性誘発反応(AEP)と誘発反応用構成部品	12)	インサートイヤチップ
1)	ブリアンプ(1.1)	(A)	スポンジ型イヤチップ
2)-1	4 極用電極ケーブルコネクタ	(B)	新生児用イヤチップ
2)-2	3 極用電極ケーブルコネクタ	13)	イヤチップアダプター
3)	電極ケーブル	14)	ヘッドホン
(A)	電極ケーブル(スナップ式)	15)	骨導レシーバー
(B)	電極ケーブル(ピンチクリップ式)	16)	機能別ソフトウェア
(C)	電極ケーブル(ワニ口クリップ式)	(A)	EP
(D)	皿電極ケーブルセット	(B)	ABRIS
(E)	ユニバーサル電極ケーブル	(C)	ASSR
(F)	ゴールドイヤチップ電極ケーブル	17)	AEP 測定シミュレーター
(G)	TM 電極ケーブル	18)	トリガーケーブル
(H)	ジャンパーケーブル	(3)	耳音響放射(OAE)用構成部品
		1)	OAE 用プローブ
		2)	OAE 用イヤチップ
		3)	OAE 用プローブチップ
		4)	機能別ソフトウェア
		(A)	TEOAE
		(B)	DPOAE

再使用禁止品 (2) (4) (5) (6) (7) (8) (10) (12) (A) (B)

2. 人体に触れる部分の原材料

No.	名 称	接触する部分の組成
(2)	聴性誘発反応(AEP)と誘発反応用構成部品	
4)	ジェル付き電極	アクリルアミド+ナトリウムスルホン酸塩+グリセロール水
5)	タブ電極	ハイドロゲル
6)	スナップ電極	ハイドロゲル
7)	ゴールドイヤチップ電極	金
8)	TM 電極	ハイドロゲル+シリコーン
9)	TM 電極用ジェル	カルボキシビニルポリマー、2-メチル-イソチアゾン-3-オン、水酸化ナトリウム、水
10)	ガーゼ	綿
12)	インサートイヤチップ	ポリ塩化ビニル
14)	ヘッドホン	シリコーンゴム
15)	骨導レシーバー	ABS 樹脂
(3)	耳音響放射(OAE)用構成部品	
2)	OAE 用イヤチップ	シリコーンゴム

3. 電気的定格

1) 電気的定格

項 目	定 格
定格電圧	交流 100-240 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	26 W

2) 電気的定格分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I の ME 機器
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

4. 動作原理

1) 聴性誘発反応計測

設定された周波数の音圧の気導刺激あるいは骨導刺激を、インサートイヤホン、ヘッドホン又は骨導レシーバーから被検者の内耳に発信する。これを捉えて生じた誘発電位を被検者の頭部に配置した電極から取り込み、電気信号化して増幅し、コントロールユニットを通じて PC に送信する。PC がこれを分析して数値及びグラフ表示する。

2) 耳音響放射計測

本品が設定された周波数、音圧の音響刺激を OAE 用プローブから内耳に発信すると、被検者の蝸牛内部の有毛細胞から反響音が誘発される。本品はこの音を OAE 用プローブで取り込み、電気信号化して増幅し、コントロールユニットを通じて PC に送信する。PC がこれを分析して数値及びグラフ表示する。

3) 誘発反応計測

1) 聴性誘発反応計測と同様。

5. 計測項目

計測項目	計測サブ項目
聴性誘発反応 (AEP)	聴性脳幹反応 (ABR)
	聴性中間潜時反応 (MLR)
	聴性長潜時反応 (ALR)
	蝸電図 (ECochG)
	前庭誘発筋電位 (VEMP)
	自動聴性脳幹反応 (ABRIS)
	聴性定常反応 (ASSR)
耳音響放射 (OAE)	誘発耳音響放射 (TEOAE)
	歪成分耳音響放射 (DPOAE)
誘発反応	事象関連電位 (P300) (MMN)

6. 動作保証条件

温度	15～35℃
相対湿度	30～90% (非結露)

7. PC の推奨環境

OS	Windows 7 以降
CPU	Intel 2GHz Dual Core 以上
メモリー	8GB 以上
HDD	10GB 以上
モニター	1024 x 768 ピクセル 以上
USB	USB 1.1 以上

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

※本使用法は、本品を初回に使用する場合の、標準的な使用方法についての記載である。標準的な操作は、プロトコル[計測サブ項目それぞれに関し、計測に伴う一連のパラメーター(設定数値、画面表示のモード(ビュー)等)をあらかじめ設定したプログラム]を使用して行う。プロトコルには、デフォルトで設定されている標準プロトコルと、使用者が設定を行って名称を決定するプロトコルがある。ここでは、標準プロトコルを使用した操作方法を記載する。

1. 測定前の準備(全測定共通)

・被検者の登録

- PC とコントロールユニットを接続し、それぞれの電源を入れる。
- OtoAccess ソフトウェアを立ち上げる。
- 被検者の情報を入力し、被検者を登録する。

2. 測定

1) 聴性誘発反応 (AEP)

(1) 聴性脳幹反応 (ABR, MLR, ALR)

a. 機能別ソフトウェアの起動

- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より EP ソフトウェアを起動する。

- 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。

b. 被検者の準備

- 電極を配置する部位の通電性を上げるため、電極配置部位に研磨剤を擦り込み、皮脂を拭き取る。
- 4 つの電極をそれぞれ、前額正中上部、左乳様突起、右乳様突起、前額正中下部に配置し、各電極ケーブルを前額正中上部(白)、左乳様突起(青)、右乳様突起(赤)、前額正中下部(黒)に接続する。
- プリアンプの IMP ボタンを押し、インピーダンスが十分に低くなっているかどうか確認する。
- インサートイヤチップをインサートイヤホンの 2 本のチューブ(赤、青)に取り付ける。
- インサートイヤチップを右(赤)と左(青)の外耳道に挿入する。

c. 測定の実行

- 刺激音の呈示レベルと検査耳を選択する。
- 「Start」ボタンを押して測定を開始する。

(2) 蝸電図 (ECochG)

(2)-1 ゴールドイヤチップ電極を使用する場合

a. 機能別ソフトウェアの起動

- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より EP ソフトウェアを起動する。
- 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。

b. 被検者の準備

- 電極を配置する部位の通電性を上げるため、電極配置部位に研磨剤を擦り込み、皮脂を拭き取る。
- 2 つの電極をそれぞれ、前額正中上部、前額正中下部に配置し、各電極ケーブルを前額正中上部(白)、前額正中下部(黒)に接続する。
- ゴールドイヤチップ電極をインサートイヤホンの 2 本のチューブ(赤、青)に取り付ける。
- ゴールドイヤチップ電極を接続する。
- ゴールドイヤチップ電極を右(赤)と左(青)の外耳道に挿入する。

c. 測定の実行

※聴性脳幹反応と同様。

(2)-2 TM 電極を使用する場合(右耳計測の場合)

a. 機能別ソフトウェアの起動

- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より EP ソフトウェアを起動する。
- 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。

b. 被検者の準備

- 電極を配置する部位の通電性を上げるため、電極配置部位に研磨剤を擦り込み、皮脂を拭き取る。
- TM 電極を TM 電極ケーブルに接続し、右側不開電極(赤)と開電極(白)の電極ケーブルに接続する。
- 3 つの電極をそれぞれ、前額正中上部、前額正中下部、左乳様突起に配置し、各電極ケーブルを前額正中上部(白)、前額正中下部(黒)、左乳様突起(青)に接続する。
- TM 電極を TM 電極用電極ケーブルに付け、電極の先端に TM 電極用ジェルを塗布し、外耳道に挿入して鼓膜に接触する位置で固定する。
- TM 電極の先端に TM 電極用ジェルを塗布し、外耳道に挿入して鼓膜に接触する位置で固定する。
- インサートイヤチップをインサートイヤホンの 2 本のチューブ(赤、青)に取り付ける。
- インサートイヤチップを右(赤)と左(青)の外耳道に挿入する。
- プリアンプの IMP ボタンを押し、電極インピーダンスが十分に低くなっていることを確認する。

- c. 測定の実行
※聴性脳幹反応と同様。
- (3) 前庭誘発筋電位 (VEMP)
- a. 機能別ソフトウェアの起動
- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より EP ソフトウェアを起動する。
 - 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。
- b. 被検者の準備
- 電極を配置する部位の通電性を上げるため、電極配置部位に研磨剤を塗り込み、皮脂を拭き取る。
 - 4 つの電極をそれぞれ、前額正中、左胸鎖乳突筋、右胸鎖乳突筋、鎖骨上窩に配置し、各電極ケーブルを前額正中(黒)、左胸鎖乳突筋(青)、右胸鎖乳突筋(赤)鎖骨上窩(白)に接続する。
 - プリアンプの IMP ボタンを押し、電極インピーダンスが十分に低くなっていることを確認する。
 - インサートイヤチップをインサートイヤホンの 2 本のチューブ(赤、青)に取り付ける。
 - インサートイヤチップを右(赤)と左(青)の外耳道に挿入する。
- c. 測定の実行
- 刺激音の呈示レベルと検査側を選択する。
 - 被検者の頭部を検査側と反対に捻転させ、測定中はその状態を保持するように被検者に指示する。
 - 「Start」ボタンを押して測定を開始する。
- (4) 自動聴性脳幹反応 (ABRIS)
- a. 機能別ソフトウェアの起動
- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より ABRIS ソフトウェアを起動する。
- b. 被検者の準備
- ※聴性脳幹反応と同様。
- c. 測定の実行
- 検査耳を選択する。
 - 「START」ボタンを押して測定を開始する。
- (5) 聴性定常反応 (ASSR)
- a. 機能別ソフトウェアの起動
- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より ASSR ソフトウェアを起動する。
 - 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。
- b. 被検者の準備
- ※聴性脳幹反応と同様。
- c. 測定の実行
- 「START」ボタンを押して測定を開始する。
- 2) 耳音響放射 (OAE)
- ※誘発耳音響放射 (TEOAE) 及び歪成分耳音響放射 (DPOAE) の測定は同様の手順で行う。
- a. 機能別ソフトウェアの起動
- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より OAE ソフトウェアを起動する。
 - 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。
- b. 被検者の準備
- 外耳道を密閉するために被検者に適したサイズの OAE 用イヤチップを選択し、OAE 用ブロープチップに取り付けてブロープとして組み立てる。
 - ブロープを検査耳の外耳道に挿入する。
- c. 測定の実行
- 検査耳を選択する。
 - 「Probe Check」ボタンを押して、ブロープが正しく挿入されていることを確認する。
 - 「Start」ボタンを押して測定を開始する。

3) 誘発反応—事象関連電位 (P300, MMN)

- a. 機能別ソフトウェアの起動
- OtoAccess で測定対象の被検者を選択し、「機器の選択」より EP ソフトウェアを起動する。
 - 計測サブ項目の対象となる標準プロトコルを選択する。
- b. 被検者の準備
- 電極を配置する部位の通電性を上げるため、電極配置部位に研磨剤を塗り込み、皮脂を拭き取る。
 - 4 つの電極をそれぞれ、頭頂部、左乳様突起、右乳様突起、前額正中下部に配置し、各電極ケーブルを頭頂部(白)、左乳様突起(青)、右乳様突起(赤)、前額正中下部(黒)に接続する。
 - プリアンプの IMP ボタンを押し、電極インピーダンスが十分に低くなっていることを確認する。
 - インサートイヤチップをインサートイヤホンの 2 本のチューブ(赤、青)に取り付ける。
 - インサートイヤチップを右(赤)と左(青)の外耳道に挿入する。
- c. 測定の実行
- 刺激音の呈示レベルと検査耳を選択する。
 - 高さの異なる 2 種類の音響刺激を無作為に呈示し、呈示頻度の少ない方の音の呈示回数を数えるよう、被検者に指示する(オドボール課題)。
- 注意
- どちらの刺激音の発現頻度が多いか、または少ないか、をあらかじめ被検者に伝えておく。MMN では、オドボール課題が呈示されない。
- c)「Start」ボタンを押して測定を開始する。

3. 使用後の手入れ

- 被検者に装着する構成品で、単回使用のものは廃棄し、再使用可能なものは洗浄、消毒する。
- コントロールユニット及び PC の電源を切り、接続を取り外す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は、他の機器に接続して ME システムを構成する。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950-1、ME 機器に関する IEC 60601 シリーズなど関連する規格に準拠すること。これらによって構成された ME システム全体は、IEC 60601-1 の安全要求事項に準拠すること。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠しない機器は、患者環境外(被検者から 1.5 m 以上離す)か、漏れ電流を軽減するために分離変圧器を介して給電すること。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に外部機器を接続して ME システムを構成した場合は、これらの要求事項にシステムを適合させること。疑問点がある場合は、資格を保有した医療技術者又は専門のサービス業者に相談すること。機器本体を PC に接続する場合は、PC と被検者に同時に触れないよう注意すること。
- 患者環境外に設置した機器と患者環境内に設置した機器を分離するには分離装置(絶縁装置)を使用すること。ネットワーク接続を構成した場合は、分離装置が必要で、分離装置の要件は IEC 60601-1 で規定される。
- 電源タップや延長コードは使用しないこと。
- 電気的安全性を最大限確保するため、使用しないときは機器本体の電源を切っておくこと。
- 本品は水やその他液体に対する防水機能はないため、製品に液体をこぼした場合は、機器本体を十分に点検してから使用するか、専門のサービス業者へ修理を依頼すること。
- 本品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はしないこと。
- 機器本体に損傷が認められた場合は、本品を使用しないこと。
- 動作不良が起こった場合、被検者、検査者、及びその他の人に害が及ばないように保護することが重要である。本品が危害を

引き起こした、又は引き起こす可能性がある場合には、速やかに隔離する必要がある。

9. 本品又は本品の使用に関連する有害な動作不良及び無害の動作不良のいずれも、直ちに該当の製品を購入した販売代理店に報告すること。危害の種類、製品のシリアル番号、ソフトウェアのバージョン、接続された付属品及びその他の関連情報などを報告すること。
10. 中性極や接地を含む他の導電部などのコネクタ間や電極の導電部間など、すべての接触を避けること。
11. 本品と電源を安全に遮断できるように、電源プラグは分離可能である。電源プラグを抜くのが難しい場所に本品を設置しないこと。
12. 記録の前に、設定内容を確認すること。刺激音の種類、刺激レベル、フィルター設定、記録画面が正しく適用されていることを確認すること(プロトコルの設定は、別の検査者によって変更又は削除されている可能性がある)。記録中、刺激パラメーターは検査画面に表示することができる。
13. 本品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー(インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど)及び電極(使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど)を点検し、本品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認すること。
14. 電極用ジェルは、脳波検査(EEG: Electroencephalography)用の製品を使用すること。製造販売元の指示に従って使用すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意(併用に注意すること)

1. 本品は、電磁妨害の強度が高い場所、能動的高周波外科用器具の近く及びMRIシステムのRF遮蔽室以外の病院環境で使用する。
2. 他の機器の近くに置くことや、積み重ねた状態で機器を使用することで、不適切な動作を引き起こす恐れがあるため、そのような状況で使わないこと。他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認すること。
3. 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の製品を使用することにより、機器の電磁エミッションの増大や電磁免疫性の低下をもたらす、不適切な動作を引き起こす恐れがある。
4. 携帯型のRF通信機器(アンテナケーブル及び外付けアンテナなどの周辺機器を含む)は、製品のどの部分(製造元が指定するケーブルを含む)に対しても、30 cm(12 インチ)より近づけて使わないこと。製品の性能が低下する恐れがある。

〈その他の注意〉

- ・ 新しく清潔なイヤチップが取り付けられていないインサートイヤホンは一切使用しないこと。必ず、イヤチップが正しく取り付けられていることを確認すること。
- ・ 本品は、液体がこぼれている環境では使用しないこと。
- ・ 本品は、酸素濃度の高い環境や、可燃性薬品と一緒に使用しないこと。
- ・ 本品のいかなる部分でも、衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を行うこと。
- ・ 被検者が製品に接続されている間は、製品本体の電源をオン又はオフしないこと。
- ・ 本品の仕様は、所定の環境条件下で操作する場合に限り有効である。
- ・ 製品本体と付属品を接続するときは、専用のソケットを使用すること。誤ったトランスデューサー用のソケットを選択すると、刺激音の音圧レベル(SPL: Sound Pressure Level)が検査画面で設定した校正レベルに適合せず、誤診につながる恐れがある。
- ・ 安全な動作と有効な測定値を確保するため、製品本体及びその付属品は、年1回またはそれ以上の頻度(地域の規則で義務付けられていたり、製品の機能に異常が疑われたりする場合)で点検・校正すること。
- ・ 刺激音の刺激レベルは被検者が耐え得る範囲に留めること。

- ・ 被検者に直接触れる部品(プローブなど)は、検査で使用してから次の検査で使用するまでの間、標準的な感染予防策を施すことを推奨する。
- ・ 左右のトランスデューサーが検査耳に取り付けられ、検査画面で正しく選択されていることを確認すること。
- ・ システムエラーを防ぐために、コンピューターウイルスや同様の問題に対して適切な予防措置をとること。
- ・ 使用中の製品本体と組み合わせて校正したトランスデューサーのみを使用すること。有効な校正を識別するために、本体のシリアル番号がトランスデューサーに記される。
- ・ 本品は該当するEMC要件を満たしているが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要がある。
- ・ 使用期間を終えて処分する際には、その地域の規制に従って処分すること。
- ・ ケーブルを混同しないこと(例:USB 接続ケーブルや電源コードなどを、聴性誘発反応検査装置の電極用またはプリアンプ用ケーブルと混同する、など)。
- ・ 未使用の電極とその他の導電部を接触させないこと。
- ・ 密閉するようにOAEプローブチップを挿入すること。必ず適切で清潔なイヤチップを使用すること。
- ・ 被検者が許容できる刺激レベルでのみ使用すること。
- ・ プローブやケーブルがDPOAE/TEOAEの測定において確実に正しく機能するよう、毎朝OAEプローブテストを実施することを推奨する。
- ・ プローブチップを定期的に清掃して、プローブチップに付着した耳垢やその他の残屑が測定に影響を与えないようにすること。
- ・ 清掃の前に電源を切り、電源プラグを抜くこと。
- ・ 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、露出面をすべて清掃すること。
- ・ インサートイヤホンやヘッドホン内の金属部分に液体を接触させないこと。
- ・ 製品本体又は付属品を加圧滅菌、滅菌、液体に浸漬しないこと。
- ・ 硬い物や先の尖った物で製品本体又は付属品を清掃しないこと。
- ・ 液体に接触した部分は、乾かないうちに清掃すること。
- ・ 製品本体の外面にイソプロピルアルコールが接触しないようにすること。
- ・ ビンや糸、針などを使用してプローブチップの小さな管の奥のごみを除去することは2個の音孔に収められている音響フィルターが飛び出たり、損傷したりする可能性があるため推奨しない。プローブ及びケーブルは、アルコールパッドで拭いて清掃する。病院内で新生児スクリーニングにOAEモジュールを使用する場合、小児病棟での消毒手順で適切に清掃すること。プローブは測定後、毎回清掃すること。製品本体も入念に拭いて清掃すること。
- ・ プローブチップを洗浄・乾燥させるときの温度は、70℃以下とする。
- ・ プローブチップを水に浸さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 高温多湿の場所に保管しないこと。
- ・ 日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含む空気、化学薬品、ガス環境を避けること。
- ・ 温度 : 0~50℃
- ・ 湿度 : 10~95% (非結露)

〈輸送条件〉

- ・ 温度 : -20~50℃
- ・ 湿度 : 10~95% (非結露)

〈耐用期間〉

- ・ 適正な使用環境で使用し正規の保守点検を行なった場合、本体 7年(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

構成品	洗浄	消毒
OAE用ブローブ	洗浄・消毒液を含ませた柔らかい布でふき取る。	洗浄・消毒液を軽く浸した柔らかい布で拭く。
OAE用ブローブチップ	ブローブから取り外し、フロスなどでゴミを取り除く	洗浄・消毒液を軽く浸した柔らかい布で拭く。

洗浄・消毒液として、温めた中性洗剤、通常の医療用消毒液、又は、70%イソプロピルアルコールが推奨される。

シリコーンゴムには、70%イソプロピルアルコールは使用しない。

〈使用者による保守点検事項〉

- ・電源ケーブルに破損が無いかどうか確認する。
- ・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〉

最低年1回、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 ダイアテックジャパン株式会社
 ** 電話 03-5005-1145
 製造業者 Interacoustics A/S
 製造所所在国 デンマーク王国

【販売業者(代理店)】

--