

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
(インピーダンスオージオメータ)

JMDN コード:35747020
(JMDN コード:36717010)

Interacoustics タイタン

警告

- イヤークリ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 用イヤークリップを装着せずに 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]

【禁忌・禁止】

適用対象(被検査者)

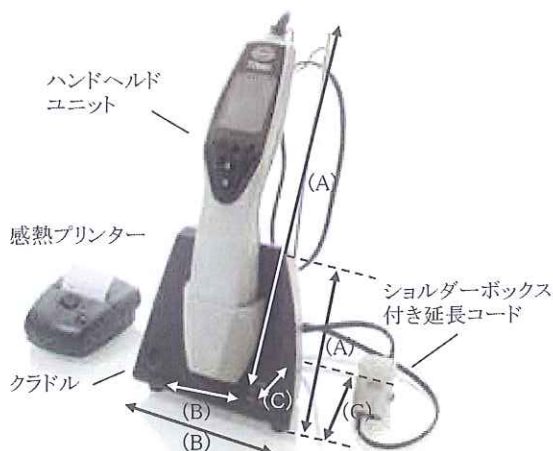
次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。[外耳又は中耳を損傷する恐れがある]

- アブミ骨摘除術後、又はその他の中耳手術後、間もない場合。
 - 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、又は強大音への過敏性がある場合。
- 単回使用の構成品は、使い捨てであり、再使用しないこと。[二次感染の可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は本体及び付属品から構成され、汎用パソコン(使用者が別途購入)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。



構成部品	ハンドヘルドユニット	クラドル
(A)高さ	27.5cm	15.5cm
(B)幅	5.2cm	15.6cm
(C)奥行き	5.0cm	7.0cm
質量	370g	1360g

2. 人体に触れる部分の原材料

No.	名 称	原材料
(2)	耳音響放射 (OAE)・インピーダンスオージオメトリー共通構成部品	
3)	イヤークリップ	シリコン(製品名:エラストシル)
(3)	聴性誘発反応 (AER) 用構成部品	
4)	チューブジェル	水、酸化アルミニウム、1,2-プロパンジオール、ポリアクリル酸ナトリウム、メチルパラベン、プロピルパラベン、FD&C 青 1 号、FD&C 赤、FD&C 黄 5 号
5)	Sonavelle 電極ジェル	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
6)	電極ペースト	ポリオキシエチレン 20 セチルエーテル、水、グリセリン、炭酸カルシウム、1,2-プロパンジオール、塩化カリウム、Gel White®、塩化ナトリウム、ポリオキシエチレン 20 ソルビトール、メチルパラベン、プロピルパラベン
7)	ガーゼ	綿
9)	ボタン付き電極	ポリエステル(ジェル:ハイドロゲル)
10)	Sanibel ディスボーズブル電極	ポリエステル(ジェル:ハイドロゲル)
12)	インサートイヤークリップ	ポリ塩化ビニル(PVC)(ステム部、チップ部とも)
(4)	インピーダンスオージオメトリー用構成部品	
3)	コントラ ID ヘッドセット	一般電気部品 (フォンパッド:シリコン(製品名:エラストシル))
5)	コントラヘッドセット IA	一般電気部品 (フォンパッド:シリコン(製品名:エラストシル))

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
定格電流	0.8-0.4A
最大出力	96 VA

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 II (クラドルの電源ユニット)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	ハンドヘルドユニット: B 形装着部 ブリアンプ: BF 形装着部

4. 作動原理

1) 聴性誘発反応

ハンドヘルドユニットが設定された周波数、音圧の音をイヤートーン ABR ステレオ ID イヤフォンから発信すると、これを捉えた患者の聴覚神経に、誘発電位が生じる。この電位差を本機の電極が感知して増幅し、コントロールユニットを通じてパソコンに送信する。パソコンがこれを分析し、表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 耳音響放射

ハンドヘルドユニットが設定された周波数、音圧の音をプローブから発信すると、患者の蝸牛内部の有毛細胞から音が誘発される。本機はこの音を検知、増幅し、電気信号化して、コントロールユニットを通じてパソコンに送信する。パソコンがこれを分析し、表示する。

3) インピーダンスオージオメトリー

(1) ティンパノメトリー

ハンドヘルドユニットに内蔵されたポンプが、プローブを通して陽圧及び陰圧を耳に供給する。同時にプローブが音刺激を発生し、その時に鼓膜で反射してくる音の音圧を検知し、信号化してハンドヘルドユニットに送信する。

(2) 耳小骨筋反射

ハンドヘルドユニットが音刺激を耳に出力し(同側刺激の場合:プローブ、反対側刺激の場合:CIR55 コントラ ID イヤフォン)、鼓膜が反射する音の音圧および耳小骨周囲の空間の内圧の変化をプローブが検知し、電気信号に変えてハンドヘルドユニットに送信する。

(3) 耳管機能検査

ハンドヘルドユニットが音刺激をプローブから耳に出力し、患者が耳管の開閉運動を行った時、プローブが内耳の圧力の変化を検知し、電気信号に変えてハンドヘルドユニットに送信する。

5. EMC:

本品は、JIS T0601-1-2: 2018 に適合している。

6. 動作環境

温度:15~35℃

相対湿度:30~90%

気圧:98 kPa~104 kPa

【使用目的又は効果】

本品は、次の3種類の生理的反応の計測により、身体障害者等の、聴覚感覚を他者に伝えることが困難な患者に対し、患者の応答に頼らずに聴覚の異常とその原因を特定する目的で使用する。

聴性誘発反応:音響刺激に反応して起こる内耳から脳幹への神経伝達に伴って生じる活動電位を計測する。

耳音響放射:特定波長の音響刺激を与えることによって蝸牛内部の有毛細胞から音を誘発し、この音を増幅して計測する。

インピーダンスオージオメトリー:音響刺激を与え、中耳の伝音機構(鼓膜、耳小骨連鎖など)による音の流れの妨げの程度(インピーダンス)を計測する。

計測項目

計測項目(かっこ内は略称)	計測サブ項目
聴性誘発反応(AER)	聴性脳幹反応乳児スクリーニング(ABRIS)
耳音響放射(OAE)	歪成分耳音響放射(DPOAE) 誘発耳音響放射(TEOAE)
インピーダンスオージオメトリー	ティンパノメトリー 耳小骨筋反射(リフレックス)

【使用方法等】

1. 測定前の準備(全測定共通)

1) 患者の登録

本機は、パソコンとハンドヘルドユニットどちらからでも、患者の登録を行うことができる。また、登録した情報は、パソコン側の操作により、アップロード及びダウンロードして両方で共有することができる。

- (1) ハンドヘルドユニットの電源入れ、電源及びパソコンに接続したグラドルに安置するか、ハンドヘルドユニットをUSBケーブルでパソコンに接続する。
- (2) パソコンで、OtoAccessを立ち上げる。
- (3) パソコン、ハンドヘルドユニットのいずれかを使用して患者登録画面に入り、患者の情報を入力し、保存する。
- (4) パソコンを操作し、情報を共有する。

2. 計測

1) 聴性誘発反応(AER)ー聴性脳幹反応乳児スクリーニング(ABRIS)

- (1) 3つのボタン付き電極をそれぞれ、額、左耳後部、右耳後部に配置し、ETBボタン付き電極用標準電極ケーブルを額(白)、左耳後部(青)、右耳後部(赤)にそれぞれ接続する。
- (2) イヤートーン ABR ステレオ ID イヤフォンに取り付けたインサートイヤチップを外耳道に挿入する。青のチューブは左耳へ、赤のチューブは右耳へ挿入する。
- (3) オートプロトコルを選択する。
- (4) 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。
- (5) ノイズレベルが適正になったら、START ボタンをクリックする。

2) 耳音響放射(OAE)ー歪成分耳音響放射(DPOAE)

- (1) 適切なイヤチップ選択してプローブに取り付け、外耳道に挿入する。
- (2) オートプロトコルを選択する。
- (3) 計測する耳を選択する。
- (4) Toggle probe check/response view ボタンでプローブチェック画面を開き、プローブが外耳道を密閉していることを確認する。
- (5) Toggle probe check/response view ボタンで反応グラフ画面に戻し、Start ボタンをクリックする。

3) インピーダンスオージオメトリー

(1) ティンパノメトリー・耳小骨筋反射(同側計測の場合)

- a. 適切なイヤチップ選択し、プローブに挿入する。
- b. オートプロトコルを選択する。
- c. 計測する耳を選択する。
- d. Toggle probe check/response view ボタンでプローブチェック画面を開き、プローブが外耳道を密閉していることを確認する。
- e. Toggle probe check/response view ボタンで反応グラフ画面に戻し、Start ボタンをクリックする。

(2) 耳管機能検査

- a. 外耳道を密封するために適切なサイズのイヤチップ選択し、プローブ及びイヤフォンに取り付ける。
- b. プローブを外耳道に挿入する。
- c. オートプロトコルを選択する。
- d. 計測する耳を選択する。
- e. Toggle probe check/response view ボタンでプローブチェック画面を開き、プローブが外耳道を密閉していることを確認する。
- f. Toggle probe check/response view ボタンで反応グラフ画面に戻し、Start ボタンをクリックする。
- g. 画面上に指示(つばを飲み込む、大きく息をする等)が出たら、適宜、患者に指示を伝える。

3. 使用後の手入れ

- 1) 患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。
- 2) コントロールユニット及びパソコンの電源を切り、接続を取り外す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は、他の機器と接続してMEシステムを構成する製品で、接続端子(信号入力用、信号出力用など)に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950-1、医用電気機器に関する IEC 60601 シリーズなど、関連する製品規格に準拠する必要がある。これらによって校正された ME システム全体は、IEC 60601-1 の安全要求事項に準拠する必要がある。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠していない製品は、患者環境外に設置する(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必要がある。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責任がある。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。

2. 本品が PC(システムを構成する IT 機器)に接続されている場合、組み立て及び改変の評価は、資格を有する医療技術者が IEC 60601 の安全上の規制に従って行うこと。
3. 本品の USB 接続は、患者接続部に対して絶縁保護されている。
4. 電源コンセントに接続する前に、電源電圧が、製品の貼付ラベルに示されている電圧に対応していることを確認すること。製品を調査のために分解する場合は、電源ケーブルを抜くこと。
5. 電気的安全性を最大限確保するため、製品を使用しないときは電源を切っておくこと。
6. 高い水準で安全性を維持するため、医用電気安全規格 IEC 60601-1 に従い、製品と電源の点検を年 1 回以上、認定された技術者が実施する必要がある。
7. 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。
8. 密閉するようにプローブチップを挿入すること。適切で清潔なイヤークリップを使用すること。
9. イヤクションは、消毒剤で定期的に清掃すること。
10. 本体をクレードルに設置した状態で臨床に使用する場合は、デューティサイクル 50% で使用すること。製品を連続して検査で使った時間の後に、製品を使用しない時間を同程度確保する必要がある。
11. 検査中にクレードルで本体が充電されていると、EEG レベルに影響を及ぼす可能性がある。自動 ABR 検査中は充電しないこと。
12. 脳室腹腔シャント術を施行する被検者は、安全のためにシャントとトランスデューサーの間に 5 cm の間隔を確保すること。
13. プローブを使用する場合は、専用のイヤークリップを使用すること。プローブには、検査前に適切な種類とサイズのイヤークリップを取付けること。イヤークリップのサイズは、外耳道や耳のサイズ及び形状により異なる。また、検査者の好みや検査方法によってもイヤークリップの選択が異なることがある。

〈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、能動的な高周波外科器具の近く及び 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)より近づけて使用しないこと。製品の性能が低下する恐れがある。

〈その他の注意〉

- ・ソフトウェアをインストールする前に、本体を PC に接続しないこと。
- ・0℃未満又は 50℃を超える温度で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷をもたらされることがある。
- ・製品を熱源のそばに置かないこと。また、風通しを良くするため、周りに十分なスペースを確保すること。
- ・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。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認すること。
- ・トランスデューサーの取扱いには特に注意が必要である。硬い床面に落下するなど粗雑に扱った場合、部品が損傷する恐れがある。
- ・本製品を静電気放電(ESD)から保護するには、導電性シューズや床の敷物を使用した帯電防止対策をとるのが最も効果的

ある。室内の加湿も効果的な予防策となる。これらの対策を怠ると数千ボルトの高電圧で帯電する恐れがある。本品がそのような ESD パルスにさらされている場合は、数秒間バッテリーを取出し、その後、製品を再起動することを推奨する。

- ・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。
- ・バッテリーのフル充電状態をできる限り維持すること。
- ・バッテリーを火の中に投入したり、加熱したりしないこと。
- ・バッテリーを損傷させたり、損傷したバッテリーを使用したりしないこと。
- ・バッテリーを濡らさないこと。
- ・バッテリーをショートさせる、又は極性を逆転させないこと。
- ・本製品付属の充電器のみを使用すること。
- ・プローブ、プローブケーブル、プリアンプを本体に取付けたり、取外したりするときは本体の電源を切ってから行うこと。
- ・トランスデューサーの外観は似ているが、イヤークリップ用とイヤークリップ用を区別して使用すること。誤ったトランスデューサーを使用することで、校正値の違いから検査結果が不正確となる。
- ・更新されたウイルス対策ソフトウェア、ファイアウォール、及びマルウェア対策ソフトウェアを使用すること。
- ・マイクロソフト社がソフトウェア及びセキュリティに対するサポートを終了したオペレーティングシステムの使用は、ウイルス及びマルウェアの攻撃を受けるリスクを増加させ、その結果、故障、データ損失、およびデータ盗難・悪用をもたらす場合がある。
- ・被検者に適正な刺激レベルのみを使用すること。
- ・インサートイヤホンを使用して反対側刺激を呈示する場合は、適切なイヤークリップを取付けずに、インサートイヤホンの挿入や測定をしないこと。
- ・ヘッドホンを使用して反対側刺激を呈示する場合は、イヤクションがない状態で測定を行わないこと。
- ・毎日、検査の前にプローブテストを実施して、プローブ及びケーブルが OAE 測定に正しく機能しているか確認することを推奨する。
- ・プローブ先端に付着した耳垢や残屑が測定に影響しないよう、定期的にプローブを清掃すること。
- ・被検者と接触しているときは常に、製品を慎重に取扱うこと。最適な精度を得るため、安定した場所で検査すること。
- ・測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で操作すること。
- ・トランスデューサーは、本体のショルダーボックスに対して校正されている。他の本体のトランスデューサーを使用する場合は再校正が必要である。
- ・本体の外装を水で洗浄したり、指定されていない機器をプローブに挿入したりしないこと。
- ・落下などで製品に過度の衝撃を与えないこと。落下などで製品が損傷した場合は、専門のサービス業者へ修理や校正を依頼すること。損傷の疑いがある場合は製品を使用しないこと。
- ・清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜くこと。
- ・洗浄液で軽く濡らせた柔らかい布で、製品の露出面をすべて清掃すること。
- ・トランスデューサー内の金属部分に液体が接触することのないようにすること。
- ・製品又は付属品をオートクレーブ、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また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。
- ・シリコンチューブやゴム部品にイソプロピルアルコールが接触することのないようにすること。

〈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%

〈輸送条件〉

- 温度 : -20~50 °C
- 湿度 : 10~95%

〈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	清浄方法
OAE/インピーダンスオージオメ トリ用プローブチップ	推奨する方法で清掃

〈使用者による保守点検事項〉

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)】

[illegible]