

器 (23) 聴力検査用器具
管理医療機器 インピーダンスオージオメータ JMDN コード：36717010

タッチティンプ

【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]

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、又は強低音への過敏性がある場合。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は下記の構成品から構成される。各構成品は修理・補充のため、単品で販売されることがある。

寸法：300 mm x 345 mm x 148 mm

重量：3.2 kg

許容誤差：± 10%

本体



ペン型プローブ

204 mm x 25 mm x 26 mm



イヤチップキット



電源ユニット



DD45C



USB ケーブル



2. 人体に触れる部分の原材料

イヤチップ：シリコンゴム

3. 電気的定格

定格電源電圧：交流 100-240 VAC ± 10 %

定格電源周波数：50/60 Hz

定格電流：2.5 A

4. 機器の分類

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：B 形装着部

5. EMC

本品は、JIS T 0601-1-2:2023 に適合している。

6. 動作環境

温度：15 ~ 35°C

相対湿度：30 ~ 90% (結露なし)

7. 原理

(1) ティンパノメトリー

音響プローブを用いて一定周波数の音刺激を外耳道に送出すると同時に、外耳道内圧を陽圧から陰圧へ連続的に変化させる。外耳道内圧の変化に伴う鼓膜及び中耳系の可動性の変化を、鼓膜から反射される音圧としてマイクロホンで検出する。得られた測定結果に基づき、外耳道内圧と音響コンプライアンスとの関係を示すティンパノグラムを作成する。

(2) 音響性耳小骨筋反射 (リフレックス)

周波数及び強度の異なる刺激音を被検耳又は反対耳に提示する。刺激音により中耳筋が反射的に収縮し、その収縮に伴う音響インピーダンスの変化を外耳道内で検出する。刺激音提示前後における音響インピーダンスの変化を解析することにより、音響性耳小骨筋反射の有無を評価する。

【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又はそれらの両方を行う。

【使用方法等】 (詳細は取扱説明書を参照すること)

本項では、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記載している。

1. 使用準備

手入れ：

患者と直接接触する部品 (機器本体およびヘッドホン、イヤパッドなどの付属品) の洗浄・消毒を患者ごとに実施する。

デバイスの電源オン：

電源ボタンを短く押してデバイスの電源をオンにする。

インピーダンス測定：

- ・ティンパノメトリーでは、プローブを通じて外耳道内の空気圧をわずかに変化させ、鼓膜および中耳の動きを測定する。検査中、外耳道に軽く圧迫感を感じる場合があり、外耳道に指を軽く押し当てたときと同様の感覚を生じることがある。また、検査中に 1 回又は複数回の音が聞こえる場合がある。
- ・音響性耳小骨筋反射 (アコースティック・リフレックス) 測定では、中耳の反射応答を確認するため、検査中に 1 回又は複数回、比較的強い音が聞こえる場合がある。

イヤチップの取り扱い：

イヤチップは、患者の外耳道のサイズに適合したものを選択し、プローブ先端に確実に装着すること。イヤチップを装着したプローブは、外耳道を損傷しないよう注意して患者の耳に挿入すること。イヤチップが外耳道内で適切に密閉され、確実にフィットしていることを確認すること。イヤチップの取り外しは、専用の取り外しツールを使用し、無理な力を加えず、まっすぐ引き抜くこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中の操作

検査する耳を選択：

ティンパノグラム、耳ボタン又はプローブボタンを押して、耳を選択する。

検査周波数を選択：

・ティンパノメトリー検査

ボタンを押して、テスト周波数を選択する。

・音響反射検査

必要に応じて、同側 (Ipsi) ボタンと対側 (Contra) ボタンおよび異なる周波数ボタンを押して、音響反射のデフォルト刺激を変更する。

検査開始：

設定メニューで自動を選択した場合、プローブが耳に正しく装着されるとすぐに測定が開始される。

手動測定開始を選択した場合は、開始ボタンまたはプローブボタンを押す。

検査結果：

グラフまたは表形式で表示される。

音響反射の検査結果の編集：

音響性耳小骨筋反射の検査結果は、印刷又は外部機器への転送前に確認または編集することができる。

検査結果の管理：

検査結果は、装置内に保存される。

保存された検査結果は、削除操作または電源オフにより消去されるため、必要に応じて事前に印刷または外部機器へ転送すること。

内蔵プリンタによる検査結果の印刷：

検査結果は、内蔵プリンタを用いて直接印刷することができる。

検査結果の PC への転送：

検査結果は、外部機器 (PC) へ転送することができる。

PC への転送には、PC 接続ライセンス (オプション) が必要である。

3. 使用後

デバイスの電源オフ：

電源ボタンを短く押してデバイスの電源をオフにする。

手入れ：

患者と直接接触した部品 (機器本体およびヘッドホン、イヤープッドなどの付属品) の洗浄・消毒を実施する。イヤチップは廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

製品使用前に外耳道内に耳垢がないことを確認すること。

耳垢が多い場合は、検査結果に影響を及ぼすおそれがあるため、資格のある専門家により除去すること。

【使用上の注意】 (詳細は取扱説明書を参照すること)

<重要な基本的注意>

- ・電子部品や配線に接触する可能性のある液体が存在する場所では使用しないこと。
- ・システム部品または付属品に液体が接触した疑いがある場合は、当社認定のサービス技術者による安全確認が行われるまで使用しないこと。
- ・機器の接続および取り外し、手入れは、電源が切れていることを確認したうえで行うこと。
- ・プラグの抜き差しは、無理な力を加えず慎重に行うこと。
- ・測定開始前に、機器が正しく動作していることを確認すること。
- ・タッチスクリーンを操作するためにペンプローブを使用しないこと。
- ・使用しないときは、電源を切り、電源から取り外すこと。
- ・緊急時には、電源を抜き、必要に応じてコンピュータから取り外すこと。
- ・ケーブルは、断線を防ぐため過度に曲げたり、ねじったりしないこと。
- ・患者の外耳道を損傷するおそれがあるため、イヤチップを装着せずにプローブを挿入しないこと。
- ・装置と患者の接点に同時に触れないこと。
- ・装置を PC 等の IT 機器に接続して使用する場合、患者と IT 機器に同時に触れないこと。
- ・端子を短絡させないこと。
- ・イヤチップは単回使用とし、再使用しないこと。
- ・破損、摩耗、変形、汚染等の不具合が認められる場合は使用しないこと。

- ・本機器の改造およびユーザーによる修理は行わないこと。
- ・患者に装着した状態で修理またはメンテナンスを行わないこと。
- ・校正されていない機器は、測定結果に誤りを生じ、被験者の聴力に悪影響を及ぼすおそれがある。
- ・電池は分解、破損、火気または高温への曝露を行わないこと。短絡させないこと。
- ・電源ユニット又はプラグが破損している場合は使用しないこと。
- ・感電の危険を避けるため、当初供給された医療用電源以外は使用しないこと。
- ・本装置は、爆発の危険性がある環境 (高圧酸素室、酸素テント等) では使用しないこと。

<その他の注意>

- ・本機器を他の機器と接続して医療用電気システムを構成する場合、接続される外部機器は関連する安全規格に準拠していること。
- ・医療用電気システムとしての組合せは、IEC 60601-1 第 3 版 第 16 項に規定される安全要求を遵守すること。
- ・分離装置等が必要となる場合があるため、システム構成について不明な点がある場合は、販売元に相談すること。
- ・指定外のアクセサリ、トランスデューサ、ケーブルの使用は、誤動作の原因となるおそれがある。
- ・高周波手術機器の近傍や MRI の RF シールド室内では使用しないこと。
- ・他の機器の近くや積み重ねて使用しない。
- ・過度の衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光、高温又は多湿を避け、屋内で保管すること。

<輸送条件>

温度：-20 ～ 50℃ 相対湿度：10 ～ 95% (結露なし)

<耐用期間>

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>

- ・プラスチック部分は湿らせた布で拭くこと。
- ・洗浄する場合は、石鹸水溶液を少量含ませた布を使用すること。
- ・消毒が必要な場合は、消毒用ウェットティッシュ等を使用し、スプレータイプの消毒剤は使用しないこと。
- ・液体がコネクタ等の内部に浸入しないよう注意すること。
- ・オートクレーブ滅菌又は消毒は行わないこと。
- ・プローブチップが汚染又は詰まりを生じた場合は、清掃または交換すること。
- ・機器または付属品に、硬い物や尖った物を使用しないこと。
- ・プローブ本体に取り付けられた状態で、プローブ先端を清掃しない。
- ・プローブが損傷するため、プローブ本体を洗浄装置で清掃しない。

<使用者による保守点検事項>

使用前に外観および動作確認を行うこと。

異常が認められる場合は使用しないこと。

本機器とトランスデューサは同一シリアル番号で管理されているため、再校正前に他のトランスデューサと組み合わせて使用しないこと。

保守部品の保管期間：製造販売終了後 7 年間。

<業者による保守点検事項>

修理、内部点検、校正および電池交換は、資格を有するサービス担当者が行うこと。

故障したヘッドホンの交換時には再校正を行うこと。

最低年 1 回は、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 TEL:03-5005-1145 (代)

<製造業者>

MAICO Diagnostics GmbH

製造所所在国 ドイツ連邦共和国

(販売業者 (販売店) の連絡先)