

GSI アレグロ

再使用禁止(イヤーチップ)

【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おそれがある。]

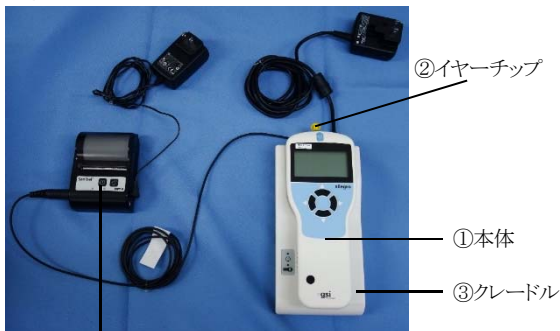
1. アブミ骨摘除術後及びその他中耳手術後、もしくは手術後間もない場合。
2. 耳漏。
3. 急性外耳道外傷。
4. 不快感 (例: 重度の外耳炎)。
5. 外耳道閉塞。
6. 高い音圧の刺激音の使用で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、強大音への過敏性がある場合。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、本体、イヤーチップからなる。クレードル、クレードル用電源アダプタ、ポータブルプリンタ、ポータブルプリンタ用電源アダプタ、クレードルとポータブルプリンタの接続コード、PC 接続用コードがある。

2. 形状



④ポータブルプリンタ

3. 体に直接接触する部分の組成

イヤーチップ:シリコーンゴム

4. 本体及び質量

1) 寸法

本体:230(高さ)×115(幅)×70(厚さ)
クレードル:200(高さ)×100(幅)×45(厚さ)
ポータブルプリンタ:102(高さ)×75(幅)×45(厚さ)

2) 質量

本体:412g
クレードル:241g
ポータブルプリンタ:205g

5. 機器の分類

本体

(1) 内蔵バッテリー

電圧:4.8V、容量:2200mAh

(2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式による分類:内部電源 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

クレードル

(1) 電氣的定格

定格電圧:AC 100V~240V、周波数:50 又は 60Hz

(2) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式による分類:クラス II の外部電源 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

ポータブルプリンタ

(1) 電氣的定格

定格電圧:AC 100V~240V、周波数:50 又は 60Hz

(2) 内蔵バッテリー

電圧:7.4V、容量:1500mAh

(3) 電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

電撃に対する保護の形式による分類:クラス II の外部電源 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

6. 原理

本体のプロープにイヤーチップを装着後、被検者の外耳道に挿入し、外耳道を密閉した状態でチンパノメトリー検査や耳小骨筋反射(レフレックス)検査を行う。

1)チンパノメトリー

本体のプロープは、小さなスピーカとマイクロホンを内蔵し、プロープのスピーカから外耳道内に 226Hz の試験音を出力する。外耳における空気圧は、鼓膜にかかる空気圧を得るもので、本体に内蔵されているポンプにより+200daPaから-400daPa の範囲で可変される。空気圧を変化させることにより、鼓膜の硬さが変化し、試験音レベルに変化をもたらすが、試験音レベルを一定に保つために制御を行う。試験音レベルを一定に保つために必要な駆動レベルは、鼓膜の可動性を意味しており空気圧の変化に対して圧力のコンプライアンス値を測定する。この測定で得られた結果をチンパノグラムとして LCD ディスプレイに表示する。

2)耳小骨筋反射(レフレックス)

レフレックステストは、同側のみ行うことができる。

プロープから試験音を外耳道内に送り込み、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。この測定で得られた結果を LCD ディスプレイに表示する。

試験音は、500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz の 4 種類から選択できる。

試験音の設定は、CONFIGURATION の REFLEX SETTINGS において行う。

3)測定結果の印刷

ポータブルプリンタを用いて、検査結果を印刷する。

本体をクレードルに置き、クレードルとポータブルプリンタを接続し、ポータブルプリンタの電源を入れる。

本体を操作し、DATA MANAGEMENT から LIST RECORDS へ進み、検査記録を選択して、PRINT を押すと

ポータブルプリンタより検査結果が印刷される。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、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チ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

取扱説明書を必ずご参照ください。

ピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査及びそれらの両方を行
機器である。

【使用方法等】

1. 検査前の準備

- 1) 本体をクレードルに置き、あらかじめ本体を充電しておく。
- 2) 本体の電源を入れる。

2. 検査

- 1) START-UP AND MENU DISPLAYS 画面で NEW TEST を選択する。
- 2) BOTH L,R、LEFT、RIGHT で検査する耳を選択する。
- 3) 被験者にあったイヤーチップを本体に装着し、外耳道へ挿入する。
- 4) 自動的に検査が開始される。
- 5) チンパノメトリー検査が終わると続けて耳小骨筋反射検査が開始される。
- 6) 耳小骨筋反射検査は、反射の検出もしくは音圧レベルが最大に達するまで自動的に行われる。
- 7) 検査が終わると、結果が液晶ディスプレイに表示される。
- 8) 任意でポータブルプリンタで検査結果の出力ができる。
印刷を行う場合は、クレードルとポータブルプリンタを接続し、本体をクレードルに置く。本体の操作を行い、DATA MANAGEMENT、LIST RECORDSから検査記録を選択し、PRINTを押すとポータブルプリンタから検査結果が印刷される。

3. 検査後の手入れ

- 1) 本体の電源を切る。
- 2) イヤーチップは単回使用のため、検査後は本体から取り外し廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 外耳道に異物、はれがある場合は検査をおこなわないこと。[被験者の外耳道が損傷するおそれがある。]
- 2) 単回使用のイヤーチップは、検査後廃棄すること。[被験者へ感染するおそれがある。]
- 3) イヤーチップは本体にしっかりと装着させること。[検査が正しくおこなえないおそれがある。]
- 4) イヤーチップを装着しない状態で検査をおこなわないこと。[被験者の外耳道が損傷するおそれがある。]
- 5) 本品に付属された電源アダプタ以外を使用しないこと。[本品が故障するおそれがある。]
- 6) 外部に接続する非医療機器(パソコン)は、絶縁トランスを介して電源を取ること。
- 7) 外部に接続する非医療機器(パソコン)は、ウィルス対策ソフトがインストールされたものを使用すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
・火傷
- 2) その他の不具合
・発火
- 3) その他の有害事象
・感染
・外耳道の損傷
・感電

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

使用開始から7年とする(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本体及び付属品に、超音波洗浄、煮沸消毒、高圧蒸気滅菌、EOG

滅菌をおこなわないこと。[本体及び付属品が故障するおそれがある。]

- 2) ブローブの先端内に湿気による結露、液体、破片が入らないようにすること。
- 3) 本体に汚れがある場合は、水あるいは中性洗剤を含ませた柔らかい布でふき取る。
- 4) 消毒をする場合は、スプレーではなく、拭き取りで行うこと。拭き取る際に余分な液体がコネクタや操作パネル周囲の継目などから本体内部に入らないようにすること。
- 5) 清掃する場合は、電源ケーブルを抜いてから作業すること。
- 6) しばらく使用しなかった本品を再使用する場合は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉

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:永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271



外国製造業者:Grason-Stadler

国名:アメリカ合衆国