

機械器具(23)聴力検査用器具

管理医療機器 耳音響放射測定機能付聴覚誘発反応測定装置 35747020

アキュスクリーンシリーズ

再使用禁止(イヤチップ、イヤカプラのみ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 修正在胎週数34週未満、または生後6ヵ月を超える乳幼児
[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 心臓ペースメーカ[ペースメーカに悪影響を及ぼす可能性があります。]
(2) 除細動器[本装置に悪影響を及ぼす可能性があります。]
(3) その他の電気刺激装置[本装置に悪影響を及ぼす可能性があります。]

3. 使用方法

- (1) 再使用禁止(イヤチップ、イヤカプラのみ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

新生児の聴覚障害を早期に発見するためのスクリーニング。難聴の疑いのある者の他覚的聴力検査など、様々な発育段階における聴覚障害の検査を行います。検査は聴覚系の各種生理的反応を基準とし、この反応の有無を測定結果として表示することによって聴覚、その神経系の機能を検査します。

なお、機能の組み合わせにより以下のタイプがあります。

タイプ	機 能		
	誘発耳音響放射検査 (TEOAE)	歪成分耳音響放射検査 (DPOAE)	自動聴性脳幹反応検査 (自動ABR)
TDA	○	○	○
TD	○	○	×
TA	○	×	○
DA	×	○	○
D	×	○	×
A	×	×	○
T	○	×	×

○:機能あり ×:機能なし

2. 構成

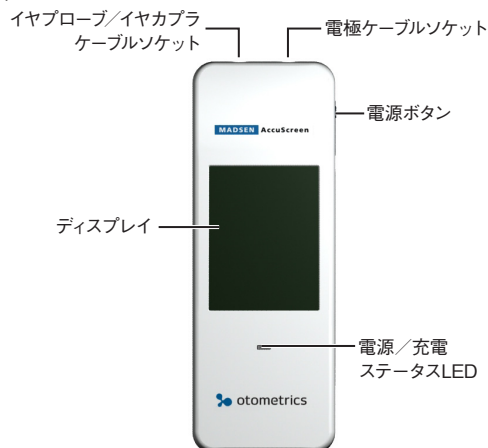
名 称	個 数
(1) 構成	—
1) 本体	1
2) イヤプローブ	選択
3) イヤカプラケーブル	選択
4) 電極ケーブル	選択
(2) 付属品	一式

※イヤチップ(付属品)、イヤカプラ(付属品)は再使用禁止です。

※構成品および付属品は、単品でも流通されることがあります。

3. 形状

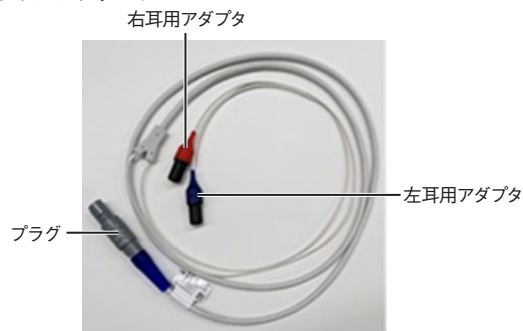
(1) 本体



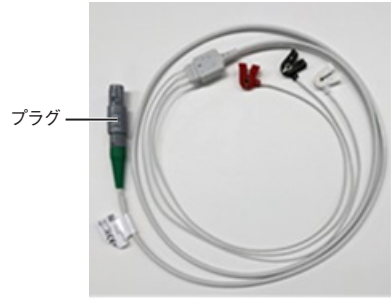
(2) イヤプローブ



(3) イヤカプラケーブル

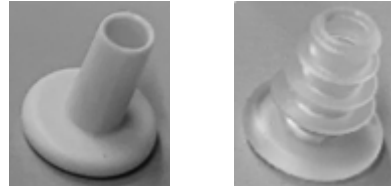


(4) 電極ケーブル

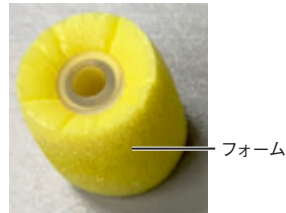


(5) イヤチップ(付属品) ※再使用禁止

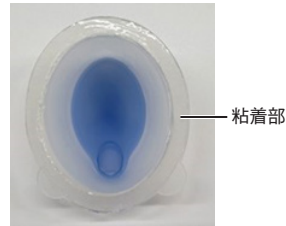
1) タイプA



2) タイプB



(6) イヤカブラ(付属品) ※再使用禁止



4. 動作原理

(1) 誘発耳音響放射(TEOAE)

装置の聴覚刺激部(スピーカ)からのクリック音(聴覚刺激音最大レベル75dB(A))を発生させ、被検者の聴覚刺激音に反応して発生する誘発耳音響放射をマイクロホンで収集します。収集された音響信号は増幅、アナログ/デジタル変換され、加重平均処理・統計処理を行い、一定の基準値を満たすか否かでPASSまたはREFERの判定を行います。

(2) 歪成分耳音響放射(DPOAE)

装置の聴覚刺激部(スピーカ)から周波数比 $f_2/f_1=1.24$ の2つの純音(聴覚刺激音レベル $L_1/L_2:60\text{dB SPL}/50\text{dB SPL}$ 、 $L_1/L_2:65\text{dB SPL}/55\text{dB SPL}$)を発生させ、被検者の聴覚刺激音に反応して発生する周波数の歪み音響放射をマイクロホンで収集します。収集された音響信号は増幅、アナログ/デジタル変換され、加算・統計処理を行い、各レベルが規定の4つの周波数に対して、3つ以上の周波数を検出するか否かでPASSまたはREFERの判定を行います。

(3) 自動聴性脳幹反応(自動ABR)

装置の聴覚刺激部(スピーカ)からチャープ音(聴覚刺激音レベル30dBnHL、35dBnHL、40dBnHL、45dBnHL)を発生させ、被検者の聴覚刺激音に対する脳幹からの反応として発生する信号を、被検者の前額部、後頭部および頬部(または肩など)の誘導部位の聴覚誘発反応測定装置用センサで導出します。この信号をアナログ信号からデジタル信号に変換、典型的な新生児のABR反応を表すテンプレートと統計的に比較を行いPASSまたはREFERの判定を行います。

5. 原材料

(1) イヤチップ タイプA

名 称	材 料
1) イヤチップ	シリコンゴム

(2) イヤチップ タイプB

名 称	材 料
1) フォーム	ポリ塩化ビニル

(3) イヤカブラ

名 称	材 料
1) 粘着部	ハイドロゲル

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、耳での音響信号への反応を、頭皮電極を介して検出し、聴覚神経系の活動を評価する電子音響装置です。
また、本装置から発生させるクリック音または純音によって、耳から生じる微弱な過渡的的刺激に誘発される放射または歪み成分の放射を、記録および分析する機能も備えています。
これらの刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

- 1) 自動ABR検査の場合、患者(被検者)が修正在胎週数34週から、生後6か月以下であることを確認します。
- 2) 本体が充電済みであることを確認します。
- 3) 本体および各検査に必要なケーブル類を準備します。

(2) 患者(被検者)への接続

(TEOAE検査、DPOAE検査、自動ABR検査)

- 1) 本体のイヤブロープ/イヤカブラケーブルソケットに、イヤブロープのプラグを接続します。^{*1}
- 2) 自動ABR検査の場合、本体の電極ケーブルソケットに、電極ケーブルのプラグを接続します。^{*1}
- 3) 患者(被検者)の外耳道のサイズに合うイヤチップを選択し、ブロープチップをブロープ部に接続し、イヤチップをブロープチップに接続します。
- 4) イヤチップ付きのイヤブロープを患者(被検者)の外耳道へ挿入し、イヤブロープをクリップで患者(被検者)の衣服または寝具に取り付け、固定します。
- 5) 自動ABR検査の場合、電極を患者(被検者)に貼り付けます。^{*2}
- 6) 自動ABR検査の場合、電極に電極ケーブルを接続します。

(3) 患者(被検者)への接続(イヤカブラを用いて自動ABR検査を行う場合)

- 1) 本体の電極ケーブルソケットに、電極ケーブルのプラグを接続します。^{*1}
- 2) 本体のイヤブロープ/イヤカブラケーブルソケットに、イヤカブラケーブルのプラグを接続します。^{*1}
- 3) 電極およびイヤカブラを患者(被検者)に貼り付けます。^{*2}
- 4) 電極に電極ケーブルを接続します。
- 5) イヤカブラにイヤカブラケーブルの左耳用/右耳用アダプタを接続します。

^{*1}: 接続時には、本体の各ソケットのノッチと各ケーブル類のプラグの凸部を合わせます。

^{*2}: 本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は以下のとおりです。

販売名	届出番号	製造販売業者
1) アクエスクリーン電極	13B1X00206000378	日本光電工業株式会社

(4) 検査時の操作

- 1) 被検者ID、被検者名などの被検者データを入力し、登録します。
- 2) 以下に従い検査を選択します。
 - ① TEOAE検査またはDPOAE検査の場合、メニュー画面で検査を行う耳(右または左)を選択します。
 - ② 自動ABR検査の場合、メニュー画面で検査を行う耳(右、左または両耳)を選択します。
- 3) 検査が終了すると検査結果が表示されます。

(5) 検査後の操作

- 1) 患者(被検者)からケーブル類、センサなどを取り外します。ディスプレイ製品は医療廃棄物として廃棄し、リユース製品は次回の使用に備え、清掃、消毒を行います。
- 2) 装置にプリンタ^{*3}を接続し、データなどを印刷します。必要に応じて装置にパソコン^{*3,*4}を接続し、データなどの送受信を行います。
- 3) 電源ボタンを押して装置の電源を切ります。必要に応じてバッテリーの充電を行います。

^{*3}:患者環境外(IEC 60601-1)に設置すること。

^{*4}:IEC 60950-1:2005およびIEC 62368-1:2020に準拠すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本装置に関する注意事項

- 1) 本装置を使用する場合、プローブやケーブルなどのコネクタおよび電極が、接地を含む導電性のものに触れないようにしてください。患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置の使用中は患者(被検者)の近くを離れないでください。
- 3) プローブ類および使用するイヤチップに破損がないこと、耳垢、脂肪などの付着による伝導経路の遮断がないことを確認してください。測定される信号の質が劣化したり、正しく検査を行えないことがあります。
- 4) 患者の耳穴に適したサイズのイヤチップを使用し、患者(被検者)の耳に直接、プローブ類を挿入しないでください。患者(被検者)の外耳道、鼓膜に損傷を与えることがあります。
- 5) 患者(被検者)の外耳道に形状の異常、傷などが無いことを確認し、ある場合はイヤチップを挿入しないでください。過度な力が加わらないように注意してプローブ類を装着してください。患者(被検者)の外耳道、鼓膜に損傷を与えることがあります。
- 6) 日付、時間は正確に設定されていることを確認してください。パソコンなどに外部出力するデータには、日付、時間の情報が含まれており、医療記録の重要な一部となります。
- 7) 本装置から得られる検査結果だけで診断を行わないでください。検査結果は患者(被検者)のすべての状態を反映するものではありません。臨床所見、他の検査結果などを合わせて、医師が総合的に判断する必要があります。
- 8) 本装置に患者(被検者)の手が触れないように注意してください。
- 9) きれいなプローブチップのみをテストキャビティに挿入してください。
- 10) イヤカブラアダプタを外耳道に挿入しないでください。
- 11) 外耳道の損傷を防ぐために、プローブは少しひねりながら、できるだけ軽い力で挿入してください。
- 12) 不適切なサイズのイヤチップを取り付けたプローブを使用したり、プローブに無理な力を加えないでください。外耳道の炎症を引き起こすことがあります。
- 13) 本器は精密機器なので、衝撃や振動を与えないでください。
- 14) 聴力検査時に被検者の聴覚器に損傷を及ぼさないようにするため、検査中は出力音圧レベルに留意し、不必要に大きなレベルの音を被検者に加えないでください。
- 15) 検査を開始する前に、ケーブルチェックを行ってください。ケーブルチェックがパスではない状態で測定した場合、過大音が発生する場合があります。
- 16) 乳幼児、小児を検査する際は、本体やケーブル類によるケガの恐れがあるため、医師や保護者の監督下で行ってください。ケーブル類が被検者の頸部を圧迫し窒息事故を起こさないようにしてください。

(2) 設置・接続に関する注意

- 1) プリンタおよびパソコンは、「患者環境外(IEC60601-1)」に設置してください。患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置のドッキングステーション、ACチャージャ、プリンタなど外部機器をACコンセントに接続して、患者(被検者)の近くで検査、充電などを行わないでください。患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 本装置(ドッキングステーションを含む)、プリンタおよびPCを患者(被検者)の頭上や手の届くところに設置しないでください。
- 4) 本装置と他の機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をOFFにした状態で行ってください。
- 5) 検査を行うときは、本装置に外部電源、ドッキングステーション、パソコン、その他の外部機器などを接続しないでください。患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 6) イヤチップはプローブチップの根本までしっかりと挿し込んでください。イヤチップをプローブチップへ挿入する際は、無理に押し込まないでください。
- 7) ケーブル類がからまないようにしてください。断線などにより正しく検査を行えないことがあります。

(3) バッテリに関する注意

- 1) バッテリの取扱いについて、以下の点に注意してください。
 - ① バッテリの+端子と-端子を短絡しないでください。
 - ② バッテリが破裂する恐れがありますので、熱や火気近づけたり、火の中に投げ入れたりしないでください。
 - ③ バッテリを電子レンジ、加圧した容器に入れないでください。
 - ④ バッテリの極性を逆にして装着しないでください。
 - ⑤ バッテリを水、海水、アルコールなどの液体で濡らしたり、浸さないでください。
 - ⑥ バッテリを直接はんだ付けしないでください。
 - ⑦ バッテリを直接コンセントに接続しないでください。
 - ⑧ バッテリを叩いたり投げたり落下させたりしないでください。
 - ⑨ 釘、その他鋭いものをバッテリーに打ち込んで貫通させないでください。
 - ⑩ 指定された充電期間を過ぎても満充電とならない場合は、再充電を中止してください。
 - ⑪ 充電器に無理な力を加えて接続しないでください。
 - ⑫ バッテリの内部液体が目に入ったときは医師の診断を受けてください。皮膚についたときはすみやかに流水で洗い流してください。

(4) 保守に関する注意

- 1) プローブの開口部を液体で清掃しないでください。わずかな水分量でも、残っている耳垢を溶かし、プローブを汚染することがあります。
- 2) ケーブル類を液体に浸さないでください。装置が故障し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 本装置を滅菌しないでください。故障の原因となります。
- 4) 取扱説明書に従ってプローブを定期的に清掃してください。耳垢がプローブに詰まり、損傷する可能性があります。

(5) 保存に関する注意

- 1) 本装置の保存時は、下記の環境条件を守ってください。

温度	-20~60℃
相対湿度	10~90% (結露のないこと)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 電磁干渉により本装置の動作が阻害されないよう、他の機器と積み重ねたり、換気の悪い場所に置かないでください。やむを得ず積み重ねたり、他の機器に隣接して配置したりする場合は、本装置の動作に影響を与えないことを確認してください。

- (2) 印刷を行う前に、プローブまたはイヤカブラを患者の耳から取り外し、すべての電極を取り外して、患者(被検者)が本装置に接触していないことを確認してください。
- (3) 本装置に接続したり、患者(被検者)の近くで使用するPCは、IEC 60950-1:2005およびIEC 62368-1:2020に準拠している必要があります。
- (4) 本装置の近くに他の装置を設置した場合、電磁干渉を引き起こし、他の装置に影響を及ぼす恐れがあります。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的な名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・ 危険因子
1) 心臓ペースメーカ	使用禁止	ペースメーカに悪影響を及ぼす可能性がある
2) 除細動器	使用禁止	本装置に悪影響を及ぼす可能性がある
3) その他の電気刺激装置	使用禁止	本装置に悪影響を及ぼす可能性がある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 電気ノイズを発生する医療機器(X線システム、電動ベッド、記録装置など)
手術室、レントゲン室、CT検査室内での使用は避けてください。電気ノイズを発生する機器の動作により、本装置の正常な動作が妨げられることがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

- 1) 修正在胎週数34週未満、または生後6ヵ月を超える乳幼児には使用しないでください。正しく自動ABR検査を行えないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年(外国製造業者データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

2. 有効期間

製造から12ヵ月(イヤカブラのみ。外国製造業者データの自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前点検

点検項目	点検時期
1) 外装にひびや割れなどの破損がないことの確認	使用前
2) 各部が血液や薬液などで汚れていないことの確認	
3) コネクタ類の脱着に異常がないことの確認	
4) ケーブル類の接続が行えることの確認	
5) ケーブル類が正しく接続されていることの確認	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 各物品がそろっていることの確認	1年ごと
2) 各物品に破損がないことの確認	
3) 各物品に汚れがないことの確認	
4) ラベル類がはがれていないことの確認	
5) コネクタ類に異常がないことの確認	
6) 各操作が正常に行えることの確認	

2. 業者による保守点検事項

(1) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 本装置システムの動作の確認	1年ごと

【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 : 日本光電工業株式会社

電話番号 : 03-5996-8000(代表)

外国製造業者 : Natus Medical Denmark ApS (デンマーク)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000 (代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>