

機械器具 23 聴力検査用器具
管理医療機器 耳音響放射装置（JMDNコード：36908000）

キューブディス

【禁忌・禁止】

- ・本器は電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るように管理指導すること。

【形状、構造及び原理等】**

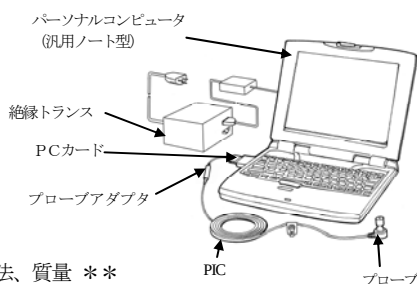
1. 構成

本器には、次のタイプがある。

- ・DP-2000：DPOAEの診断ができるもの。
- ・T-2001：TEOAEの診断ができるもの。
- ・OAE-2001：DPOAE、TEOAEの診断ができるもの。

本器は、プローブ、プローブアダプタ、PCカード、ソフトウェア、付属品（イヤーチップ等）、絶縁トランス、パーソナルコンピュータ（汎用ノート型）などにより構成する。

（外観図）**



2. 寸法、質量**

(1) 寸法

- ①PCカード：幅85.6×高さ54×奥行5mm
- ②プローブ：直径22×高さ22×長さ1,824mm
- ③絶縁トランス：幅116×高さ105×奥行178mm

(2) 質量

- ①PCカード：約50g
- ②プローブ：約100g
- ③絶縁トランス：約4.5kg

3. 電気的定格

- (1) 電源電圧：AC100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 定格電力：80VA（クラスⅠ及び内部電源の時）
62VA（クラスⅡの時）
- (4) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ及び内部電源機器
（オプション）（クラスⅠ仕様）
クラスⅡ及び内部電源機器
（オプション）（クラスⅡ仕様）
- (5) 電撃に対する保護の程度：B形装着部

4. 原理**

・DPOAE

患者の外耳道に放射する2種類の基本純音の周波数をF1、F2（F1<F2）とするとき、蝸牛より生成される周波数（2F1-F2）のDPOAEの大きさは、次の条件で最大となる。

- (1) $F2/F1=1.2$
- (2) F1の音圧 50~70dB SPL
- (3) F2の音圧をF1の音圧より5~10dB SPLほど下げる

本器は、上の条件を満たす周波数F1、F2の純音をソフトウェアとPCカード内のDSP（デジタルシグナルプロセッサ）により発生させ、レシーバー1及びレシーバー2より気導により聴取させる。このとき蝸牛で生成され外耳道に発せられる周波数（2F1-F2）の音（DPOAE）を含めて、プローブ内のマイクロフォン先端の音を感知する。感知された音は信号処理により周波数F1、F2、2F1-F2

のものとノイズに分かれ、パーソナルコンピュータ画面に表示される。

・TEOAE

本器では、ソフトウェアとPCカード内のDSP（デジタルシグナルプロセッサ）で生成されたクリック音等の短音刺激音を、レシーバーより患者の外耳道に放射し、その直後から15~20ミリ秒程度までに蝸牛で生成される音（TEOAE）を含め、外耳道内プローブ先端周辺の音をプローブ先端に取り付けたマイクロフォンにより感知する。感知された音は信号処理によりTEOAE、ノイズ及び刺激音に分けられ、平均加算処理されてパーソナルコンピュータ画面に表示される。

【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

本装置は、歪成分音響放射（DPOAE）と誘発耳音放射（TEOAE）の計測による蝸牛機能の診断に用いる。

【品目仕様等】**

1. 仕様(性能)

(1) プローブ音

- 刺激音：2種類の純音
- 周波数：0.5kHz ~10kHz±3%
- 音圧：0~70dB SPL±3%

(2) ノイズレベル（校正用容積で測定するとき）

- 0.5kHz~1kHz：-10dB SPL以下
- 1k~8kHz：-15dB SPL以下
- 8k~10kHz：-10dB SPL以下

(3) DPOAE レベル及びTEOAE レベル（校正用容積で測定するとき）

- 0.5kHz~1kHz：-10dB SPL以下
- 1k~8kHz：-10dB SPL以下
- 8k~10kHz：-5dB SPL以下
- 〔レベル〕
- クリック音 -3.5dB SPL以下
- トーンバースト -3.5dB SPL以下

※ 本装置は、EMC規格 IEC60601-1-2:2005 Ed2.1 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10~40℃
- (2) 湿度：30~75RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700~1,060hPa

2. 設置方法、組立方法

本器の取付、設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。

3. 使用方法

(1) 組立

- ①絶縁トランスにACアダプタの電源プラグを差込む。
- ②ACアダプタのコネクタをパーソナルコンピュータに差込む。
- ③PCカードをパーソナルコンピュータに差込む。
- ④プローブアダプタのコネクタをPCカードに差込む。
- ⑤プローブアダプタにプローブのコネクタを差込む。

(2) 準備

・DPOAE

- ①DPOAE用のPIC（probe Interface Cable）をPCカードに接続する。
- ②絶縁トランスの電源スイッチをONにする。（クラスⅠの時）
- ③パーソナルコンピュータの電源スイッチをONにする。
- ④DPOAEソフトウェアを起動する。
- ⑤患者に合ったイヤーチップを選択し、プローブに取付ける。

⑥患者の外耳道にプローブを挿入する。

・TEOAE

- ①TEOAE用のPIC (probe Interface Cable) をPCカードに接続する。
- ②絶縁トランスの電源スイッチをONにする。(クラスⅠの時)
- ③パーソナルコンピュータの電源スイッチをONにする。
- ④TEOAEソフトウェアを起動する。
- ⑤患者に合ったイヤーチップを選択し、プローブに取付ける。
- ⑥患者の外耳道にプローブを挿入する。

(3) 測定

・DPOAE

- ①「Left Ear」又は「Right Ear」のボタンをクリックしてプローブの校正をする。
- ②「Measure DP」のボタンをクリックしてDPOAEを測定する。測定結果が画面に表示される。
- ③結果を必要に応じて、プリンタ、ファイルに出力する。

・TEOAE

- ①「L TEOAE」又は「R TEOAE」のボタンをクリックする。プローブの校正が行われ、自動的にTEOAE測定が始まる。結果は測定中にも常に更新され、表示される。
- ②結果を必要に応じて、プリンタ、ファイルに出力する。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り

2. 使用注意

- ・Error画面表示がされた場合、指示された未入力欄に入力の上、再度保存操作を行うこと。
- ・イヤーチップの装着後、チューブのめくれ等、不備がないか確認すること。

3. 重要な基本的な注意

- ・イヤーチップの再使用はしないこと。

4. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

薬発第495号厚生省薬務局長通知（昭和47年6月1日）

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。

(2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- ①水のかからない場所に設置すること。
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤電源の周波数〔Hz〕と電圧〔V〕及び許容電流値〔A〕（又は消費電力）に注意すること。
- ⑥電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- ⑦アースを正しく接続すること。

(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- ②アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ③すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- ⑤患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- ⑥電池電源を確認すること。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。

(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
- ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- ③保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。

・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

④付属品、コード、導子などは清掃したのち、整理してまとめておくこと。

⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること

(7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検

①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

5. その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 温度：－10～70℃
- (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、5年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。

(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。

(3) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【包装】

キューブディス 1台

内訳 ①本体

- ・プローブ 1個
- ・プローブアダプタ 1個
- ・PCカード 1組
- ・付属品 1式
- ②絶縁トランス 1個
- ③パーソナルコンピュータ 1式（汎用ノート型パーソナルコンピュータ）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-605-2323

医療機器部
専用フリーダイヤル：0120-605707
（受付 月～金 8:30～17:00）

ファクス：075-605-2355
e-mail：m-customer@jmorita-mfg.co.jp