＊ 2017 年 4 月 19 日（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2012 年 12 月 25 日（第 1 版）

医療機器認証番号：224AABZX00194000

類別：機械器具 21　内臓機能検査用器具　管理医療機器　JMDN コード：35747010

一般的名称：聴覚誘発反応測定装置

販売名：誘発反応検査装置 Integrity V500

【警告】

植込み型医療機器（心臓ペースメーカー等）を装着されている被検者において本器を使用する場合は、被検者の状態を確認しながら測定を行うこと。万が一、健康上の問題が生じた場合は使用を中止し、専門医に相談すること。本器は、本体と V500 パソコンとの通信に無線を使用しており、使用中は微弱な電波が発生している。

イヤチップや電極は、幼児などの手の届かないところに保管すること。誤飲による窒息事故を起こすことがある。

【禁忌・禁止】

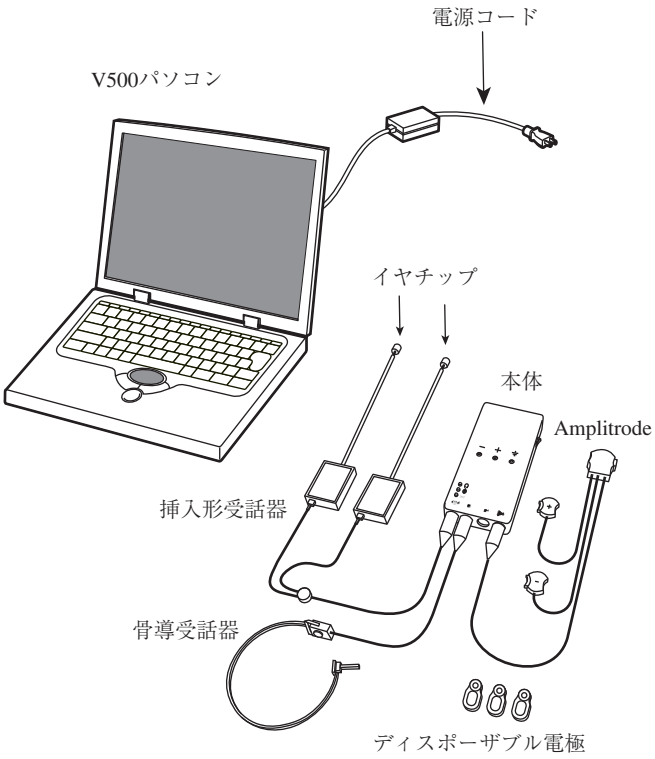
＜併用禁止＞ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）を用いた検査を行うときは、ディスポーザブル電極を被検者から取り外すこと。誘導起電力により局部的な発熱で火傷を負うことがある。

＜単回使用＞一度使用したイヤチップとディスポーザブル電極は必ず廃棄してください。また使用期限が切れたものは使用しないでください。

本器は、酸素または亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。発火、または爆発の危険がある。

【形状・構造及び原理等】＊

本体と接続されている付属品から構成されています。
なお、付属品は単品で発売される場合があります。



電気的定格及び分類＊

定格電源電圧＊　直流 4.8V（単三形充電池 4 本）
電撃に対する保護の形式による分類
内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
BF 形装着部

外形寸法・質量＊

外形寸法（本体）　約 90（幅）×約 180（奥行）×約 30（高）mm ＊（突起物を含まず）＊
質量　約 250 g（本体のみ、電池を含まず）

動作環境条件＊

温度＊	10 ～ 40℃
湿度＊	30 ～ 75%（ただし、結露のないこと）＊
気圧	700 ～ 1060 hPa ＊
EMC ＊	JIS T 0601-1-2:2012 に適合＊

体に直接接触する部分の組成

ディスポーザブル電極	銀／塩化銀／ポリウレタン
イヤチップ	スチレン系エラストマ樹脂／シリコーンゴム
骨導受話器	ABS 樹脂

取扱説明書を必ず参照してください

動作原理

本器は、聴覚刺激によって誘発される生体信号（ABR：聴性脳幹反応）を計測し、聴力の損失程度や聴覚経路における障害の検出を補助する他覚的聴力検査機器である。
刺激音は、設定された周波数、レベル、刺激極性などに基づいてデジタル信号処理部で生成され、D/A 変換器、フィルタ、出力切替回路及び挿入形受話器を介して被検者の外耳道に出力される。骨伝導による刺激を行う場合は、骨導受話器を選択することも可能である。また設定により、非検耳に対しマスキングノイズを出力することも可能である。この刺激音によって誘発された生体信号は、被検者に装着する電極及び前置増幅器、フィルタ回路を通して、本体の増幅回路及び A/D 変換器に送られ、デジタル信号へと変換される。次いで、このデジタル変換された信号は V500 パソコンへ無線通信手段により送られる。
V500 パソコンに送られてきたデジタル化された生体信号は、ノイズを除くために加算平均処理され、V500 パソコンの画面上にグラフとして表示される。検者は表示された画像を確認することによって診断情報を得ることができる。
V500 パソコンは、刺激音の選択、出力方法を始めとする様々なパラメータを設定できるほか、測定した波形の解析を行うことができる。また、検査の報告書作成機能や、測定データの印刷、データ出力を行える。測定した波形、被検者の情報は、V500 パソコン内にデータベース化され保存される。

【使用目的又は効果】＊

聴覚刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

【使用方法等】＊

検査前

1. 本器等の準備
   本体の電源スイッチをオフにし、付属品を接続して充電池を入れます。次に、V500 パソコンと商用電源を接続します。プリンタを使用する場合は V500 パソコンとプリンタとを接続します。

2. 電源の投入
   本体の電源スイッチを入れ、次に V500 パソコンの電源スイッチを入れます。

3. ソフトウェアの起動
   V500 パソコンの画面上に表示されている”Integrity”アイコンをダブルクリックし、ソフトウェアを起動します。

4. 被検者データの選択・登録
   登録されている被検者名の中から、被検者の名前を選択します。登録されていない場合には新規登録して選択します。

5. 条件設定
   測定の画面に入り、本体と V500 パソコンとの無線通信を確立させます。次に、Test Type と Protocol を選択し、ABR 検査のプロトコルパラメータの設定をします。＊

6. 被検者の準備
   ディスポーザブル電極を貼る位置を推定し、アブラシブゲルを用いて皮膚表面をきれいにします。ディスポーザブル電極を被検者の頭部に貼り付け、Amplitrode を貼り付けた電極に取り付けます。被検者に対する聴覚刺激方法が挿入形受話器による刺激か、骨導受話器による刺激かを確認します。挿入形受話器の場合は、音響チューブの先端にイヤチップを取り付けて、被検者の外耳道に挿入します。骨導受話器の場合は、骨導受話器用ヘッドバンドを用いて、被検者に装着します。マスキングを使用する際には、非検耳に挿入形受話器を装着します。本体を被検者の首に提げる、または背負わせる場合は付属のストラップを本体に取り付け、被検者へ装着します。

7. インピーダンスチェック
   インピーダンスチェックボタンをクリックします。被検者の皮膚と電極の接続状態を、V500 パソコンの画面上と本体の LED で確認します。

検査

1. ABR 検査
   検耳および検査音の出力レベルを設定し、スタートボタンをクリックし測定を開始します。測定を終了させる場合は、ストップボタンをクリックします。

2. 検査中の操作
   測定中は画面上に結果が自動的に表示されます。測定が適切に行われていることを随時確認し、検査音の出力レベルや検耳、刺激の極性などのプロトコルパラメータを適宜調整して検査を進行させます。また、測定された、あるいは測定中の ABR 波形に潜時のラベルを付けます。

3. 検査結果の保存
   保存ボタンをクリックして測定結果を保存します。測定された検査結果は V500 パソコンのデータベースに保存されます。

検査後

1. 被検者への対応
   Amplitrode、ディスポーザブル電極、及び挿入形受話器等を取り外し、本体等を取り外します。電極及びイヤチップは医療廃棄物として廃棄します。

2. 検査結果の解析
   Database 画面で検査結果の解析を行います。ABR 波形の潜時や、潜時 - 強度 (Latency-Intensity) グラフ等を用いて解析します。

3. 検査結果の出力
   プリンタを使用している場合は、画面上のプリントボタンをクリックすると、検査結果がプリントアウトされます。

4. 電源のオフ
   本体および V500 パソコンの電源をオフにし、本体から電池を取り外します。V500 パソコン／プリンタは、商用電源から電源コードを抜きます。

【使用上の注意】*

【警告】・【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。

取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

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。

本器は熟練した者以外は使用しないでください。

その他の注意*

使用方法

- イヤチップは、検査前に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒してください。
- 消毒用アルコールが目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水またはぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診断を受けてください。
- イヤチップや電極は、体質によってかゆみ・かぶれを生じさせる場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談してください。
- ネックストラップおよびショルダーストラップは正しい使用方法を守ってお使いください。誤った使用方法によって、被検者の頸部圧迫による窒息事故を起こす恐れがあります。
- 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。
- 本製品は、聴力検査時に被検者の聴覚器に損傷を及ぼす恐れのあるレベルの強大音を発生する機能を備えています。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。

使用環境

- 本体以外は、「患者環境（JIS T0601-1-1 2.202 項）」の外側に設置してください（取扱説明書参照）。本器以外の医療機器の設置については、それらの医療機器添付文書に従ってください。患者環境に設置すると、被検者及び検者が電撃を受けることがあります。

充電池及び充電器

- 充電池は幼児などの手の届かないところに保管してください。誤って口に入れたり、飲み込んだりすると危険です。
- 本体用の充電池とその充電器は、必ず当社指定のものを使用してください。充電池の破裂・液漏れにより、火災、火傷、けが、また機器の破損や周囲を汚損する原因となることがあります。

骨導受話器用ヘッドバンド

- ヘッドバンドには耐用限界があります。検査前に日常点検を必ず行い、ヘッドバンドが下記の状態になったときは使用しないでください。被検者がケガをする可能性があります。
  ・結合部がゆるんだり、グラグラしている。
  ・ひびが入ったり、破損している。
- ヘッドバンドは分解や修理を絶対にしないでください。部分的に修理を行っても、全体的に耐用限界にきていることがあります。不具合が認められたときは、新しい物と交換してください。

挿入形受話器及び骨導受話器

- 挿入形受話器及び骨導受話器は分解や修理を絶対にしないでください。部分的に修理を行っても、全体的に耐用限界にきていることがあります。不具合が認められたときは、機器の故障の原因となりますので、新しい物と交換してください。

【保管方法及び有効期間等】*

耐用期間［自己認証（当社データ）による］

次項に記載の保守・点検を行った場合に*

本体	7 年

保管環境条件*

温度*	-10 ～ 70℃*
相対湿度*	10 ～ 100%（いずれも結露なきこと）*
気圧*	500 ～ 1060 hPa

【保守・点検に係る事項】

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、聴取点検は検査前に毎回必ず行ってください。
- 月１回を目安として、以下の項目について点検を行ってください。
  ・電源コード類に断線、破損のないこと。
  ・接続コード類に断線、破損のないこと。
  ・接続コード類の接続に緩み、ガタのないこと。
  点検の結果、異常が発見された場合は、そのまま使用せず直ちにお買い求めの販売店または当社サービス窓口にご連絡ください。
- 客観的校正点検は１年に１回以上行うことをお勧めします。

使用者による保守点検事項＊

外観的点検

検者は検査前に、本体、V500 パソコン及び付属品の状態について、コードのねじれ、プラグのさび、接触不良がなく、正常なことを確認します。

聴取点検

本体及び V500 パソコンの電源を入れ、ソフトウェアを起動させ、各部を操作して受話器より音が出力されることを確認してください。この確認は、左右の受話器について行ってください。

Amplitrode の点検

本体の Amplitrode 取り付けスナップに Amplitrode を接続し、Test 画面で検査を開始します。Test 画面の EEG ウィンドウで電極の接続状態の表示が緑色であること、Waveform Window でノイズが大きくないこと、を確認します。

清掃時の注意

- ほこりなどの汚れを落とす時は、必ず電源スイッチを切り、充電池を取り外してから清浄してください。
- 本体を清掃する時は、消毒用アルコール、または薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽く拭いた後に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、拭き取ってください。
  シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。ケースが溶けたり、文字がはがれたりします。

業者による保守点検事項＊

客観的校正点検

各検査音の出力をカプラなどを使用して校正します。
客観的校正点検は販売店または当社サービス窓口までご依頼ください。

万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店または当社サービス窓口（リオンサービスセンター株式会社 TEL：042-632-1124）までご連絡ください。＊

付属品および消耗品＊

使用したディスポーザブル電極およびイヤチップは、感染に注意して廃棄してください。

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」の章及び「保守・点検」の章を参照してください。＊

【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＊

リオン株式会社
TEL：042-359-7880（代表）
FAX：042-359-7441