＊＊ 2018 年 11 月 20 日 （第 4 版）
＊ 2018 年 3 月 28 日 （第 3 版）

医療機器認証番号：225AABZX00184000

機械器具 21　内臓機能検査用器具

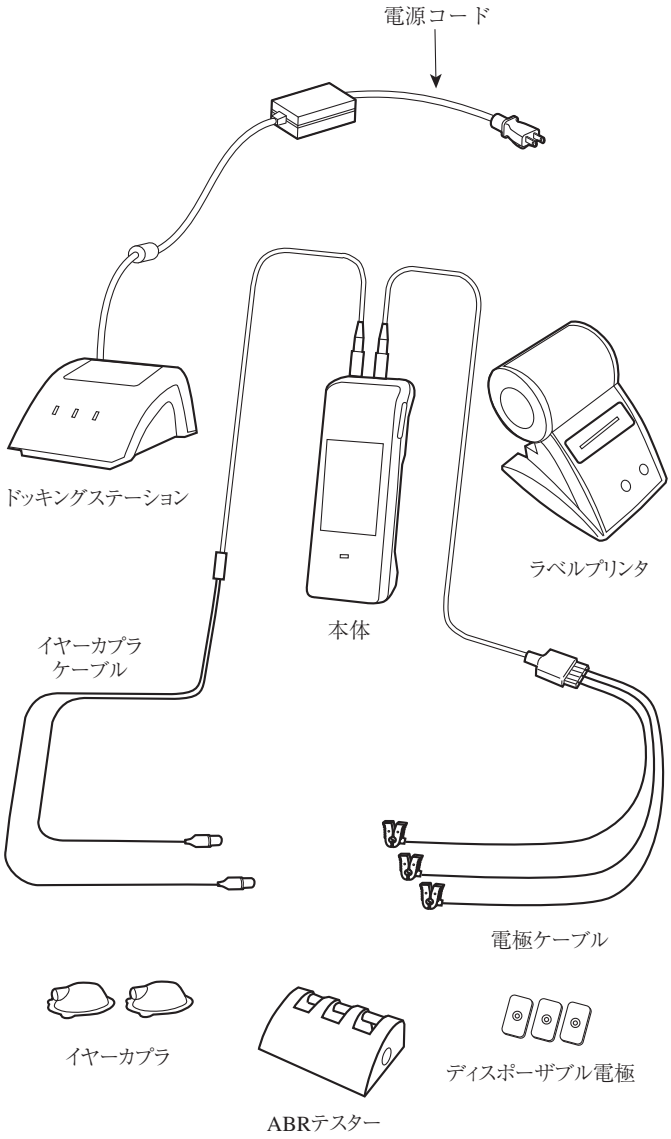
管理医療機器　聴覚誘発反応測定装置　35747010

自動 ABR AccuScreen

【警告】

高周波手術装置、心臓ペースメーカー、除細動器を使用中に、AccuScreen を使用しないこと。死亡または深刻な傷害を招く場合がある。

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 3.7V（リチウムイオン充電池）
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　約 70（幅）×約 200（奥行）×約 30（高）mm
（突起物を含まず）
質量　約 280 g（リチウムイオン充電池含む）

使用環境条件

温度　10 ～ 40℃
湿度　30 ～ 80%（ただし、結露のないこと）
気圧　600 ～ 1040 hPa
EMC　JIS T 0601-1-2：2012 に適合

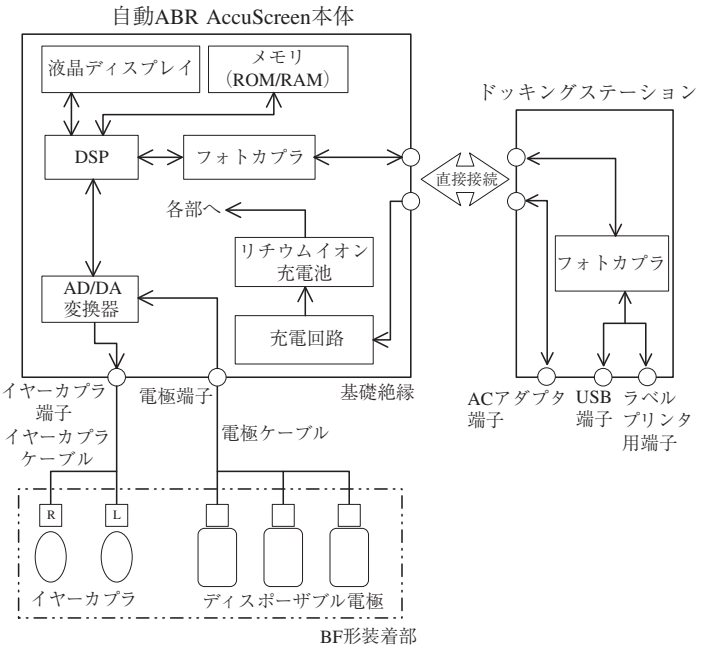
体に直接接触する部分の組成

ディスポーザブル電極
銀／塩化銀コーティング 20% ガラス充填 ABS 樹脂／ステンレススチール／ポリエステル不織布／ハイドロゲル
イヤーカプラ　熱可塑性エラストマ／ハイドロゲル

取扱説明書を必ず参照してください

動作原理

本器は、新生児（ベビー）を対象とした、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、聴覚障害の有無をスクリーニングするための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DSP（デジタル信号処理部）で生成され、DA変換器、イヤーカプラを介して被検者の外耳道に出力される。この刺激音によって誘発された生体信号は、被検者に装着するディスポーザブル電極を通して、本体のAD変換器に送られ、DSPへ送られデジタル信号へと変換される。DSPでは、デジタル化された生体信号を、ノイズを除くための加算平均処理や結果判定処理され、液晶ディスプレイ上に結果が表示される。検者は表示された結果を確認することによって診断情報を得ることができる。
本体の液晶ディスプレイは、操作のためのタッチパネルも兼ねており、検査結果を閲覧する他に、被検者情報の登録・編集を行うことができる。
本体をドッキングステーションに直接接続することで、本体内蔵のリチウムイオン充電池に充電することや、付属のラベルプリンタを接続し結果を印字することや、USB端子経由で市販のコンピュータに付属のソフトウェアAccuLinkを用いてデータ管理することができる。



ブロック図

【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. 本器の準備
本体に充電池を装着し、ドッキングステーションを用いて充電します。また、検査後にラベルプリンタを使用する場合は、ドッキングステーションにラベルプリンタを接続しておきます。

2. ケーブルの接続
本体をドッキングステーションから取り外し、本体に電極ケーブル及びイヤーカプラケーブルを接続します。

3. 電源の投入
本体横の電源ボタンを押し、本体を起動します。

4. ケーブルのチェック
各ケーブルをABRテスターに装着し、ホーム画面上の「ケーブルチェック」をクリックし、使用するケーブルのチェックを行います。

5. ベビーデータの検索・登録
登録されているベビーデータから検査を行うベビーを選択します。ベビーデータが登録されていない場合には、新規登録を選択します。

6. ベビーの準備
まず、ディスポーザブル電極をベビーの頭部に装着し、電極ケーブルを取り付けます。その後、イヤーカプラケーブルを取り付けたイヤーカプラをベビーに装着します。

検査

1. 検査音圧の選択
テストメニュー画面から希望する検査音圧の横に表示された検耳（左右又は両耳）のスタートボタンを選択します。

2. インピーダンステスト
インピーダンステストが行われます。電極インピーダンスが検査可能な状態であればスタートボタンを押して検査を開始します。

3. 結果確認
検査が終了すると結果は自動的に保存され画面に表示されます。

検査後

1. ベビーへの対応
装着していたイヤーカプラ及びディスポーザブル電極を取り外します。使用したイヤーカプラとディスポーザブル電極は医療廃棄物として廃棄します。

2. 検査結果の出力
ラベルプリンタを使用する場合は、ベビーにケーブル類が接続していないことを確認した上で本体をドッキングステーションに戻し、テスト結果画面からプリントボタンを押し印刷します。

3. 電源のオフ
電源は設定時間で自動的に切れます。強制的にオフにする場合は、本体横の電源ボタンを長押し（約2秒以上）します。

【使用上の注意】

【警告】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

- イヤーカプラや電極は、単回使用のディスポーザブル品です。一度使用したら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。
- イヤーカプラや電極は、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。
- 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。
- 必ずイヤーカプラを使用して被検者の耳に刺激音を提示してください。イヤーカプラケーブルのトランスジューサを直接耳に挿入することはできません。
- 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。
- 本器の耐用期間は購入後7年と設定しております。耐用期間を超えた使用につきましては、保守点検によっても当初の機能／性能を維持し続けるには限界があります。電気製品、機構部などの劣化により、突然の故障や発煙（異臭）などの可能性が高くなり、機器をご使用いただく上での有効性・安全性の確保が難しくなります。耐用期間をめどに買い替えのご検討をお願いいたします。
- 本器を使用しない場合は、ドッキングステーションに置いてください。不安定な場所に本器を置いた場合、落下等により本器の破損、けが等が発生する場合があります。
- 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。
- 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頚部を圧迫し窒息事故を起こさないようにしてください。
- 消耗品（イヤーカプラ、電極）や付属品は、必ず当社指定品を使用してください。当社指定品以外の消耗品、付属品を使用した場合、聴覚障害、火傷、機器の破損の原因となります。
- 耳または外耳道に外傷がある場合は、測定は行わないでください。
- 印刷を行う前に、イヤーカプラをベビーの耳から取り外し、さらに全ての電極を取り外して、ベビーがAccuScreenに接触していないことを確認してください。ベビーに不要な電流が流れる場合があります。
- 初めて検査を行った日から1年後を次回の校正点検推奨日として本体が記憶します。校正点検推奨日を過ぎても検査を行うことはできますが、電源を入れるたびにメッセージが表示されます。メッセージを消去するには、客観的校正点検を行ってください。

使用環境

- 本体を含む医療機器以外の機器は、「患者環境（JIS T0601-1 3.79項）」の外側に設置してください（「取り扱い上の注意及び本器の仕様」参照）。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。

リチウムイオン充電池

- 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。
- リチウムイオン充電池は、高温や火災から遠ざけ、火中に投機することのないようにしてください。爆発する恐れがあります。
- 本器で使用するリチウムイオン充電池は、分解したり60℃以上に加熱しないでください。発火または火傷の恐れがあります。

イヤーカプラケーブル

- イヤーカプラケーブル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、新しいイヤーカプラケーブルと交換してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

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　　-20 ～ 60℃
相対湿度　10 ～ 90%RH（ただし、結露のないこと）
気圧範囲　500 ～ 1040 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。
- ＊万一故障した場合は、手を加えずに故障状況を明記して、販売店または当社サービス窓口（TEL：042-632-1160）までご連絡ください。

日常点検

外観的点検

検者は検査前に、本体、ドッキングステーション及び付属品の状態について、コードのねじれ、接触不良がなく、正常なことを確認します。

聴取点検

本体の電源を入れて、各部を操作してイヤホン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、左右のイヤホンについて行ってください。

電極ケーブルテスト

本体に電極ケーブルを接続し、電極ケーブルの３つの電極クリップをABRテスターの金属バーに接続します。ケーブルテスト 画面で検査を開始します。ケーブルテストの結果を見て、電極ケーブルが正常に機能していることを確認します。

イヤーカプラケーブルテスト

本体にイヤーカプラケーブルを接続し、イヤーカプラケーブルのイヤホン側をABRテスターに接続します。ケーブルテスト画面で検査を開始します。 ケーブルテストの結果を見て、イヤーカプラケーブルが正常に機能していることを確認します。

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。

＊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。または付属のクリーニングクロスで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。

消耗品

ディスポーザブル電極、イヤーカプラ、リチウムイオン充電池は消耗品です。
使用した消耗品は、感染に注意して廃棄してください。
詳細については、「取り扱い上の注意及び本器の仕様」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

製造業者

＊ネイタスメディカルデンマーク社（Natus Medical Denmark ApS　デンマーク）
＊リオン株式会社