

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
誘発反応検査装置 Audera Pro

【警告】

- ・ 耳せん、スナップ電極、イヤーチップを被検者の手の届かない場所に保管してください。誤飲による窒息の恐れがあります。
- ・ ケーブルを被検者の首や体に絡めないでください。首が絞まる恐れがあります。もし、絡まったら、被検者を安置した状態にして、ケーブルを取り外してください。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>【相互作用の項参照】

* MRI 検査を行う場合は、本器を検査室に持ち込まないでください。誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本器が MRI 装置に吸着されたり、故障する可能性があります。

<併用医薬品>【相互作用の項参照】

亜酸化窒素（笑気ガス）、可燃性麻酔ガス、高濃度酸素の雰囲気内では使用しないでください。[発火し熱傷する恐れがあります。]

<適用対象（被検者）>

以下の疾患がある場合は、必ず医師の承諾のもと検査を行ってください。

- ・ 耳垢栓塞
 - ・ あぶみ骨切除術またはその他の中耳の手術を最近実施した場合
 - ・ 耳漏
 - ・ 急性外耳道外傷
 - ・ 不快感（例：重度の外耳道炎）
 - ・ 耳鳴り、聴覚過敏、大きな音に対する聴覚過敏
- cVEMP を検査する際は、以下の禁忌が追加されます。
- ・ 頭部の回転を妨げる頸椎、首の問題または痛み
 - ・ 検査中に被検者が SMC 筋を収縮させ、その状態を維持するのを妨げる頸椎、首の問題または痛み
 - ・ 中耳滲出液が原因の伝音難聴、鼓膜穿孔または耳硬化症のような刺激音の強度を低下させる可能性がある疾患

oVEMP を検査する際は、以下の禁忌が追加されます。

- ・ 目または眼筋の欠如または損傷
- ・ 検査終了までずっと上を見上げたままになっていることが不可能
- ・ 中耳滲出液が原因の伝音難聴、鼓膜穿孔または耳硬化症のような刺激音の強度を低下させる可能性がある疾患

【重要な基本的注意の項参照】スナップ電極は、ディスプレイ製品ですので再使用できません。

*** 【形状・構造及び原理等】**

電気的定格及び分類

電撃に対する保護の形式による分類
クラス II 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
定格電源電圧 交流 100～240 V、150～350 mA
電源周波数 50～60 Hz

*** 外形寸法（本体）**

高さ : 約 76.2 mm
幅 : 約 381 mm
奥行 : 約 304.8 mm

*** 動作環境条件**

温度 15～35℃
* 湿度 30～90% 以下（結露のないこと）
気圧 980～1040 hPa
EMC JIS T 0601-1-2:2018 に適合

*** 体に直接接触する部分の組成**

骨導受話器	ABS 樹脂
気導受話器	クロロプレン
イヤーチップ	スチレン系エラストマ樹脂
スナップ電極（※）	ハイドロゲル
銀皿電極	銀／塩化銀
プリッピングペースト	水／酸化アルミニウム
電極ペースト	ポリオキシエチレン 20 セチル／エーテル／水
サージカルテープ	不織布
蝸電図用電極	金
OAE 用耳せんキット	シリコーンゴム

（※）スナップ電極についての詳細は、以下のとおり。

一般的名称 （販売名）	医療機器届出番号 （JMDN コード）	製造販売業者 （製造業者）
体表面筋電計電極 *（ニューロライン）	13B2X00117000004 （11441001）	株式会社メッツ （Ambu A/S）

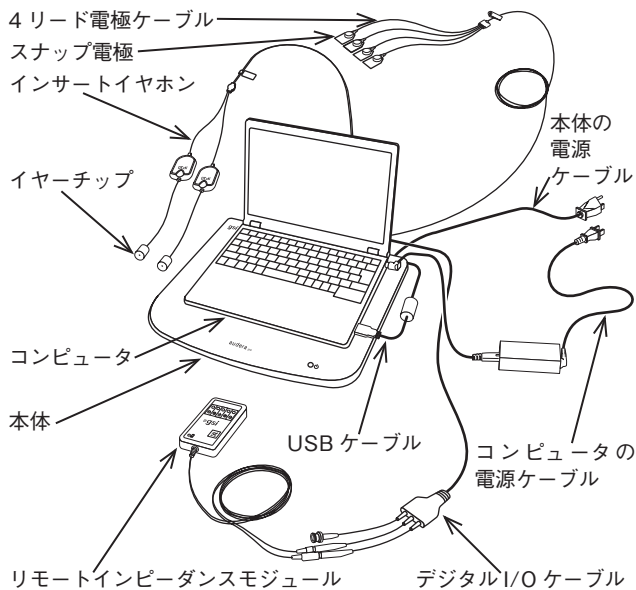
構成

本器には、EP、ASSR、DPOAE、TEOAE の 4 つの機能があります。機能の構成は、以下になります。

	全機能	基本機能
聴性誘発電位検査【EP】	○	○
聴性定常状態誘発反応検査【ASSR】	○	○
歪成分耳音響放射検査【DPOAE】	○	×
誘発耳音響放射検査【TEOAE】	○	×

* 全体構成 (誘発反応電位)

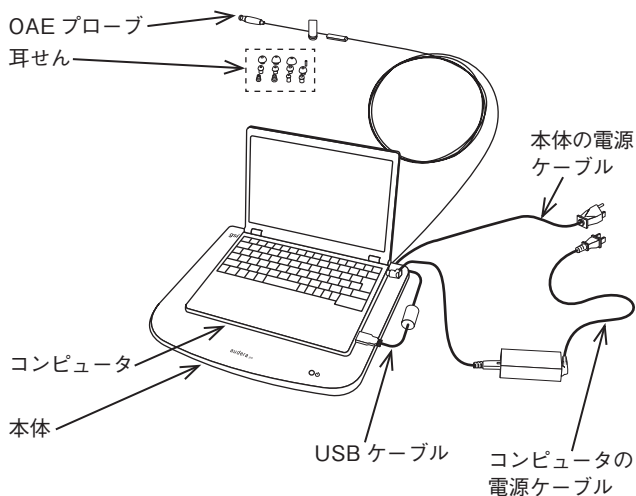
本体に付属品を接続した全体構成図です。



- * ・インサートイヤホンは気導受話器に付け替え可能
- ・骨導受話器の使用可能
- ・ワイヤレスマウス付属

* 全体構成 (耳音響放射)

* OAE 機能追加モデルでのみ検査可能です。



動作原理

検査項目	検査オプション (サブメニュー)
誘発反応電位【EP】	事象関連電位【P300】 ミスマッチ陰性電位【MMN】 聴性脳幹反応【ABR】 中間潜時反応【MLR】 長潜時反応【LLR】 SN10 蝸電図【EcochG】 前庭誘発筋電位【VEMP】
聴性定常状態反応【ASSR】	聴性定常状態反応【ASSR】
歪成分耳音響放射【DPOAE】	歪成分耳音響放射【DPOAE】
誘発耳音響放射【TEOAE】	誘発耳音響放射【TEOAE】
	自発耳音響放射【SOAE】

(1) 誘発反応電位、聴性定常状態反応

コンピュータ上の設定に従って本体側で生成させた刺激音は、各トランスジューサ(気導受話器、骨導受話器、インサートイヤホン、スピーカ)を介して被検者の外耳道に出力される。刺激音により誘発された聴性誘発反応電位が被検者の頭部に装着された電極により検出される。検出された電位は本体に送られ、ノイズを除くためのアナログフィルタおよび増幅器を通してデジタル信号へと変換される。このデジタル信号はコンピュータに送られ、コンピュータはノイズを除くためのデジタルフィルタリング及び加算減算等の処理を行い、処理結果を画面上に表示する。表示は反転や拡大が可能である。

コンピュータの操作により、測定した波形の解析、検査の報告書作成、測定データの印刷、データ出力を行うことができる。なお、測定した波形、被検者の情報は、コンピュータ内にデータベース化され保存される。

診断を行う対象部位と誘発電位波形の取り込み時間により、聴性脳幹反応(ABR)、中間潜時反応(MLR)、長潜時反応(LLR)、SN10、蝸電図(EcochG)、前庭誘発筋電位(VEMP)の6種、および事象関連電位としてP300、ミスマッチ陰性電位(MMN)の2種の検査に分けられる。

本器はこれら8種を用いた検査に加え、正弦波に振幅/周波数変調を施した刺激音およびCE-Chirpを刺激音として検査を行う聴性定常状態反応(ASSR)検査機能も有する。ASSR測定時は、前述の加算処理に加えFFT処理を行うことで刺激音との位相及び振幅の情報を算出して、被検者の反応の有無を判断することが可能となる。

(2) 耳音響放射

コンピュータ上の設定に従って本体側で生成させた刺激音は、OAEプローブのイヤホンを通して、刺激音として被検者の検耳(外耳道)に提示される。歪成分耳音響放射(DPOAE)の場合は2つの純音、誘発耳音響放射(TEOAE)の場合はクリック音を刺激音として本体で作成し、中耳、内耳と伝達される。内耳で発生した微細な機械的振動は刺激音と逆の経路で外耳道内の微小な音(耳音響放射)となり、OAEプローブのマイクロホンで検出されて、本体に送られる。自発耳音響放射は、刺激音によらず発生する耳音響放射である。本体では、この音信号(刺激音と耳音響放射の合成音)をデジタル信号へと変換する。このデジタル信号はコンピュータに送られ、コンピュータは専用のアルゴリズムで生体反応の分析を行い結果判定して画面上に表示する。コンピュータの操作により、検査の報告書作成、測定データの印刷、データ出力を行うことができる。なお、判定結果、被検者の情報は、コンピュータ内にデータベース化され保存される。

*【使用目的又は効果】

- * 自発的、意図的又は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。
- 利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

検査前（全検査共通）

1. 本体の電源スイッチ及びコンピュータをシャットダウンにした状態で、本体とコンピュータ間、及び本体の付属品等を接続します。
2. 電源の投入
本体の電源スイッチを入れ、コンピュータを起動します。
3. ソフトウェアの起動
コンピュータの画面上に表示されている「GSI Audera Pro」アイコンをダブルクリックし、オープニングウィンドウを起動します。
4. 被検者名の選択
オープニングウィンドウから、「Open」アイコンをクリックして登録されている被検者名の中から被検者を選択します。登録されていない場合は、「New」アイコンをクリックして、患者情報を新規登録します。

検査

① EP モジュール

1. オープニングウィンドウから、「EP」アイコンをクリックします。
2. 実施する検査オプションをサブメニューから選択し、検査プロトコルを読み込みます。必要に応じて、各設定を確認します。VEMP 検査を行う場合は、「Protocol」から oVEMP あるいは cVEMP プロトコルを選択します。
3. 被検者の準備
 - 3.1 VEMP を除く検査では、左右の乳突または耳たぶ、額の高い部分と低い部分の 4 か所について、ブリッピングペーストを使用して皮脂を拭き取ります。
oVEMP 検査を行う場合は右目と左目の真下、額の高い部分と低い部分の 4 か所について、ブリッピングペーストを使用して皮脂を拭き取ります。cVEMP 検査では、左右の首、額の高い部分、および胸骨切痕のすぐ下の 4 か所について、ブリッピングペーストを使用して皮脂を拭き取ります。
 - 3.2 スナップ電極を、上記の拭き取った部位に装着します。
 - 3.3 サイドツールバーから「Check Impedance」アイコンをクリックして、電極インピーダンスを確認します。
インピーダンスが 5 k オームより高い場合は、もう一度皮脂を拭き取って電極を装着し直します。
 - 3.4 被検者に検査手順を説明します。
 - 3.5 VEMP を除く検査では、被検者をベッドやリクライニングチェアで楽な姿勢にさせ、インサートイヤホンにイヤークリップを取り付けて、被検者の外耳道に挿入します。このとき、インサートイヤホン（各トランスデューサ）のケーブル類が、電極のケーブル類から分離されていることを確認してください。
oVEMP 検査を行う場合は、被検者を直立した座位にします。視刺激が存在する場合、約 35～40 度上を向くように被検者に指示します。診察室の壁にマークを付けて被検者に見てもらいか、単に天井に目を向けるように指示することをお勧めします。過度のアーチファクトが存在する場合、上方を見つめながら額の力を抜くよう被検者に指示してください。被検者には、刺激音は大きい短時間しか鳴らないことを伝えてください。
cVEMP 検査では、被検者をリクライニング姿勢にし、刺激を受ける耳から被検者の頭を反対側に向けさせます。右耳を刺激するときは、被検者の頭を左に向けてください。左耳を刺激するときは、被検者の頭を右に向けてください。刺激音を聞くとときには、頭をテーブルから少し持ち上げるように被検者に指示します。cVEMP 検査の振幅は、首の筋肉の収縮量に直接影響されます。したがって、この収縮が左右の記録で等しくなるようにする必要があります。被検者には、刺激音は大きい短時間しか鳴らないことを伝えてください。

4. 検査の実行

- 4.1 収集ツールバーから「Acquire」ボタンをクリックして、現在の設定でのデータ収集を開始します。
- 4.2 収集中、入力される EEG が白色の範囲内にあることを確認します。
5. 波形のマーキング
検査終了後、必要に応じて波形のマーキングを行ってください。マークしたい波形をクリックします。波形は緑色で表示され、有効な波形であることを示します。
6. VEMP 検査結果の分析
VEMP 検査では、検査終了後に分析モジュールを使用して結果を分析することができます。
 - 6.1 オープニングウィンドウで「VEMP」アイコンを選択して、VEMP 分析モジュールを起動します。
 - 6.2 「Open Records」ウィンドウから、分析する耳ごとに 1 つの波形を選択します。
 - 6.3 波形の希望の位置にマーカーをドラッグして、N1 と P1 をマークします。Asymmetry Ratio（左右差比）は自動的に計算されます。
 - 6.4 「Save Records」アイコンを選択して、VEMP レポートを保存します。

② ASSR モジュール

1. オープニングウィンドウから、「ASSR」アイコンをクリックします。
2. 「Stimulus Information」のチェックボックスをオン／オフすることで、検査周波数を選択します。選択したら「Activate Stimuli Selection」をクリックしてください。
3. 被検者の準備
 - 3.1 左右の乳突または耳たぶ、額の高い部分と低い部分の 4 か所について、ブリッピングペーストを使用して皮脂を拭き取ります。
 - 3.2 スナップ電極を、上記の拭き取った部位に装着します。
 - 3.3 サイドツールバーから「Check Impedance」アイコンをクリックして、電極インピーダンスを確認します。インピーダンスが 5k オームより高い場合は、必要に応じてもう一度皮脂を拭き取って電極を装着し直します。
 - 3.4 被検者に検査手順を説明します。
 - 3.5 被検者をベッドやリクライニングチェアで楽な姿勢にさせて、インサートイヤホンにイヤークリップを取り付けて、被検者の外耳道に挿入します。このとき、インサートイヤホン（各トランスデューサ）のケーブル類が、電極のケーブル類から分離されていることを確認してください。

4. 検査の実行

- 4.1 「Protocol」メニューから「Intensity Sweep」を選択して、検耳（「Right」／「Left」／「Both」）を選択すると、現在の設定でのデータ収集を自動的に開始します。
- 4.2 収集中、入力される EEG が白色の範囲内にあることを確認します。
- 4.3 反応が得られると、「Stimulus Information」の検査周波数が緑色に変わります。
- 4.4 周波数の反応を測定し、結果を保存します。
- 4.5 反応が得られなくなるまで、より低いレベルの刺激音で、データ収集を続けます。

5. 結果の分析

- 「Analyze Active」アイコンを選択して、検査データの極座標プロットを表示できます。極座標は、刺激音と反応との間の位相関係を表示します。

③ DP モジュール

1. オープニングウィンドウから被検者を選択あるいは作成し、「DP」アイコンをクリックして DPOAE モジュールを開きます。
2. 被検者の準備
 - 2.1 外耳道に異物がいないことを確認します。

2.2 被検者の外耳道に適した耳せんを選択し OAE プローブに取り付けます。耳介を軽く上方後ろに引っ張って外耳道を完全に開き、OAE プローブを挿入します。

2.3 検査中は安静にして、動かないよう被検者に指示します。

3. 検査の実行

3.1 上部のツールバーの《 Acquire DPOAE 》の下にある検耳アイコンを選択し、データ収集を開始します。

3.2 耳内補正が行われます。耳内補正が行われている間は、画面に垂直線ベアが一時的に表示されます。

3.3 DP グラフを観察します。現在の周波数には、塗りつぶされた記号が表示されます（赤色の三角形 - 右耳、青色の四角形 - 左耳）。

3.4 検査が完了したら、画面右上にある Pass または Refer の結果を確認します。

3.5 もう一方の耳で検査を繰り返します。

4. 結果の確認

4.1 ツールバーから《 Data Analysis 》アイコンを選択して、《 DP analysis 》ウィンドウを起動します。

4.2 《 Right Ear Display 》《 Left Ear Display 》アイコンを選択し、保存された DPOAE 結果一覧を表示して表示したい検査を選択します。

④ TE モジュール

1. オープニングウィンドウから被検者を選択あるいは作成し、《 TE 》アイコンをクリックして TE OAE モジュールを開きます。必要に応じてプロトコル、刺激音等を設定します。

2. 被検者の準備

2.1 外耳道に異物がないことを確認します。

2.2 被検者の外耳道に適した耳せんを選択し OAE プローブに取り付けます。耳介を軽く上方後ろに引っ張って外耳道を完全に開き、OAE プローブを挿入します。

2.3 検査中は安静にして、動かないよう被検者に指示します。

3. 検査の実行

3.1 下部のツールバーから検耳アイコンを選択し、データ収集を開始します。

3.2 プローブの装着エラーが発生した場合、プローブを被検者の外耳道に装着し直すか、異なるサイズのイヤーチップを選択し、再度挿入してから検査を再開します。

3.3 検査が完了したら、もう一方の耳で検査を繰り返します。

4. 結果の確認

波形及び測定結果を確認します。

検査後（全検査共通）

1. 被検者への対応

スナップ電極及びインサートイヤホンを被検者から取り外します。スナップ電極及びイヤーチップは医療廃棄物として廃棄します。

2. レポートの作成と保存

Audera Pro では、検査結果や報告のため最大 10 ページのレポートを作成することができます。ABR 波形や ASSR オージオグラム、TE や DPOAE の結果などを重ならないように配置してください。作成が終わったら《 Report 》メニューから《 Save Report 》を選択して、レポートを保存します。

3. レポートの印刷

レポートを印刷するには、《 Print 》あるいは《 PDF 》アイコンを選択するか、《 Print 》ドロップダウンメニューをクリックします。

4. 電源のオフ

本体及びコンピュータの電源をオフにし、本体とコンピュータ間、及び本体の付属品等を取り外します。

*【使用上の注意】

* < 重要な基本的注意 >

● 医師、または、医師の監督下の医療従事者以外は本器を使用しないでください。

● 乳幼児、小児を検査する際は、医師や検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た場合、窒息する恐れがあります。ケーブル類が絡まった場合は無理に外そうとせず、被検者に負担がかからないように取り外してください。

重要なことは、検査中に乳幼児、小児が落ちついて安静にしていることです。乳幼児の場合は毛布にくるんで、腕を毛布の中に入れておくことをお勧めします。これにより、乳幼児を落ち着かせ、検査中に誤ってインサートイヤホンなどをつかむのを防ぎます。

● スナップ電極、蝸電図用電極、イヤーチップ、耳せんは、一度使用したら必ず廃棄してください。

* ● スナップ電極、蝸電図用電極、ブリッピングペースト、電極ペーストは、パッケージに使用期限が記載してあります。使用期限が切れたものは使用しないでください。

● 本製品およびその校正部品は、付属する文書のいずれかまたはそのすべてに含まれる指示に従い操作・維持された場合のみ、正しく動作します。不良品は使用しないでください。構成部品は、全て確実に接続され、かつ固定されていることを確認してください。壊れている可能性のある部品、部品の不足、または明らかに摩耗・変形している部品は、直ちに純正部品に新規交換してください。

● 付属のコンピュータ以外を使用しないでください。付属以外のコンピュータを使用された場合、動作および性能保証はできません。

● 消耗品（スナップ電極、蝸電図用電極、イヤーチップ、耳せん）や付属品は、必ず当社指定品を使用してください。当社指定以外のものを使用した場合、聴覚障害、火傷、アレルギー等の皮膚損傷、機器の破損の原因となります。

● 消耗品（スナップ電極、蝸電図用電極、イヤーチップ、耳せん）や付属品に皮膚が接触すると、体質によってはかゆみ・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。

● 耳せんが無い状態で、OAE プローブを被検者の外耳道に挿入しないでください。

● OAE プローブの耳せんは、被検者の外耳道にフィットするサイズの耳せんを選択してください。また、フィットしなかった場合には、無理に外耳道へ挿入しないようにしてください。

● 検査後、使用したスナップ電極、蝸電図用電極、イヤーチップ、耳せんは速やかに廃棄してください。万一、被検者が誤飲した場合、窒息する可能性があります。

● 本体の耐用期間は購入後 5 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）などの可能性が高まり、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。耐用期間を目途に買い替えのご検討をお願いいたします。

- 消耗品（スナップ電極、蝸電図用電極、イヤーチップ、耳せん）や付属品は、必ず当社指定品を使用してください。当社指定以外のものを使用した場合、聴覚障害、火傷、アレルギー等の皮膚損傷、機器の破損の原因となります。
- 消耗品（スナップ電極、蝸電図用電極、イヤーチップ、耳せん）や付属品に皮膚が接触すると、体質によってはかゆみ・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。
- 本体を水平に設置する場合、コンピュータ（当社指定）を本体の上に置くことが可能です。本体を垂直設置する場合、付属のスタンドを使用してください。本体を壁に取り付ける場合、本体底部のゴム足を取り外して現れる鍵穴に、固定できるものをしっかりと引っ掛けてください。当社指定以外のものを使用した場合や、不安定な場所に本体を置いた場合、落下により、ケガをしたり、本体が破損したりする場合があります。
- 本体及び本器の付属品以外の機器（医療機器を除く）は、「患者環境（JIS T 0601-1 3.79 項）」の外に設置してください。患者環境に設置すると、被検者及び検者が電撃を受ける場合があります。
- コンピュータなどにマルチタップを使用する場合は、絶縁トランスを併用してください。また、必ず付属の電源ケーブルを使用し、延長ケーブルは使用しないでください。本器は保護接地のある主電源にのみ接続してください。保護接地の無い主電源に接続すると、感電するおそれがあります。
- リモートインピーダンスモジュールを長期間使用しない場合は、アルカリ乾電池を抜いて保管してください。アルカリ乾電池から漏液し、皮膚のかぶれや機器の故障が発生することがあります。

＊ ＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
[併用禁忌]

＊

医薬品／医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	本器を検査室に持ち込まないでください。	誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。また、磁気により本器がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性があります。

[併用禁忌]

医薬品／医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
亜酸化窒素（笑気ガス）、可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。

＜その他の注意＞

- リモートインピーダンスモジュールは、単4形アルカリ乾電池を使用してください。それ以外の電池の場合、動作保証はできません。
アルカリ乾電池は、すべて同じ種類の新しい電池を入れて下さい。異なる種類や新旧混ぜての使用は故障の原因になります。
乾電池を廃棄するときは、国および地方自治体の法律、条例などに従ってください。
- 本器に水がかからないよう設置・使用・保管してください。また、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器等からできるだけ離して設置・使用・保管してください。これらの機器から発生する水分などが、本器の電気部品に悪影響を及ぼす可能性があります。

*【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 5 年

* 保管環境条件

温度 0～50℃

* 湿度 93% 以下 (結露のないこと)

*【保守・点検に係る事項】

日常点検のお願い

外観的点検

検査者は検査前に、本体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、各部を操作してインサートイヤホンや各受
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、
左右の両方について行ってください。

ループバックテスト

定期的、またはEP/ASSR 検査に問題があると思われると
きに、ループバック試験ケーブルを使用して、本体、音刺激(各
イヤホン)、ケーブル等の品質確認をしてください。週に1回は
実施することを推奨します。

OAE プローブテスト

定期的、または耳音響放射検査(DPOAE、TEOAE)に問
題があると思われるときに、イヤースミュレータを使用して、本
体、OAE プローブの品質確認をしてください。週に1回は実
施することを推奨します。

電気的安全性の確認

本体の電源のソケットの接地が適切に接続されていることを必ず
確認してください。

客観的校正点検

各検査音の出力を校正します。客観的校正点検は販売店、
営業担当者または当社営業部までご依頼ください。

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回以上を目安として、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、営業担当者または当
社営業部にご連絡ください。
- 客観的校正点検は年1回以上行うことをお勧めします。
- 万一、故障した場合は、故障状況を明記して、販売
店、営業担当者または当社営業部(リオン株式会社
TEL: 042-359-7880 代表)までご連絡ください。

* 清掃時の注意

- * ● 被検者と直接接触し、かつ、ディスプレイでな
い部分(電極中継ケーブル、電極ケーブル、気導受話
器の耳当てゴム、骨導受話器、インサートイヤホンの
チューブなど)は、被検者ごとに消毒する必要があります。
この部分の消毒はノンアルコールの消毒液(第四級
アンモニア化合物、もしくは過酸化水素系の消毒液)を
使用することを推奨します。
- 本体を清掃する場合、まず、本体の電源を切って AC
アダプタを抜いてください。次に、水と中性洗剤を湿
らせた柔らかい布に付けて拭き取ります。拭き取る際
は、湿らせた布から機器の内部に液体が入り込まない
よう注意してください。

*【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

Grason-Stadler, Inc. USA

最新の医療機器の注意事項等情報は、下記バーコードを添付ナビで
読み込み、PMDA の Web サイトにてご確認ください。



(01)04989696026067(21)00000000