

管理医療機器

器(23)聴力検査用器具
インピーダンスオージオメータ

JMDNコード:36717010

イージーティンプ

再使用禁止 (イヤチップ)

【禁忌・禁止】

適用対象(被検者)

次に該当するような場合には医師の許可なく使用しないこと。[外耳又は中耳を損傷する恐れがある]

1. アブミ骨摘除術後、又はその他中耳手術後、間もない場合。
2. 耳漏。
3. 急性外耳道外傷。
4. 不快感(例:重度の外耳炎)。
5. 外耳道閉塞。
6. 高音圧の刺激音の使用で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、又は強低音への過敏性がある場合。

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

本品は複数の構成品から構成される。構成品は単品で販売されることがある。



構成品	ハンドヘルドユニット	イヤチップケース付きクレードル
(A)高さ	28 cm	10 cm
(B)幅	6.5 cm	29 cm
(C)奥行き	6.5 cm	15 cm
質量	427g	980g

2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
イヤチップ	シリコーンゴム

* 3. 電気的定格

項目	定格
定格電圧	3.7 Vdc, 1700 mAh(容量)(バッテリー)
電源	100-240 Vac, 50/60 Hz, 0.6 A(電源アダプター1)
	100-240 Vac, 50/60 Hz, 0.5 A(電源アダプター2)
	12 Vdc, 0.5 A(プリンター)
	100-240 Vac, 50/60 Hz, 0.5 A(プリンター用電源アダプター)

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源 ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部

5. EMC:

- * 本品は、JIS T0601-1-2: 2018 に適合している。

6. 動作環境

温度: 15~35℃

相対湿度: 30~90%(結露なし)

7. 原理

1) ティンパノメトリー

鼓膜の張力を変化させるため、ハンドヘルドユニットに内蔵されたポンプが陽圧及び陰圧を耳に供給する。同時に音刺激を発生し、プローブがその時に鼓膜で反射してくる音の音圧を測定する。

2) 音響性耳小骨筋反射(リフレックス)

ハンドヘルドユニットが音刺激を耳に出力し、耳小骨筋の収縮による外耳道内の容積の変化を測定する。

【使用目的又は効果】

外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するティンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査の両方を行うこと。

【使用方法等】

※本項では、本品を初回に使用する場合の、標準的な使用方法について記載している。標準的な操作は、プロトコル[計測サブ項目それぞれに関し、計測に伴う一連のパラメーター{設定数値、画面表示のモード(ビュー)等}をあらかじめ設定したプログラム]を使用して行う。

1. 検査前の準備

- 1) ハンドヘルドユニットの電源を入れる。操作パネル上に検査選択画面が表示される。
- 2) 検査するプロトコルを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 測定[ティンパノメトリー、又はティンパノメトリー+音響性耳小骨筋反射(リフレックス)]

※標準プロトコルのメニューでは、測定項目の組み合わせにおけるバリエーションは、ティンパノメトリー単体のもの、及びティンパノメトリーと音響性耳小骨筋反射(リフレックス)の両方を含むものの2種類がある。音響性耳小骨筋反射(リフレックス)の測定は単体では行われない。

- 1) 操作パネルの左右ボタンで検査する耳を選択する。
- 2) 適切なイヤチップ選択し、プローブに取り付け、被検者の外耳道に挿入する。
- 3) 正しくプローブが挿入されたら自動的に検査が開始される。
- 4) リフレックスでは、反射が検出されるか、音圧レベルが最大レベルに達するまで自動的に増加される。
- 5) 検査が終了すると、操作パネル上に検査結果が表示される。
- 6) 検査結果は無線によりプリンターに送信して、印刷を行う。

* ※プリンター用紙:プリンター1は Sanibel MPT-II プリンター用感熱ロール紙、プリンター2は HM-E200 プリンター用感熱紙を、専門のサービス業者へ連絡し購入する。

3. 使用後の手入れ

- 1) ハンドヘルドユニットの電源を切り、プローブを取り外す。
- 2) 被検者に装着する構成品のプローブを清掃、消毒する(イヤチップは単回使用)。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 構成品は、当社指定のものを使用すること[誤作動、誤表示の恐れ]。
- 機器の接続及び取り外しは、電源をオフにした状態で行うこと[漏れ電流、誤作動の恐れ]。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 外耳道に加えて外耳の構造及び位置の明らかな構造的異常を確認するために検査前に外観の観察を行うこと。
2. 除細動器等、強い放電エネルギー又は強い電磁波を発生する機器の近くで使用しないこと。
3. 本品に過度の衝撃を与えないこと。落下させないこと。その際は、本品を製造販売元へ送付し、修理及び校正を依頼すること。故障が疑われる場合は本品を使用しないこと。
4. 本品及びそのプローブの組合せは決まっているため、再校正前に他のプローブを使用しないこと。校正を実施しないことにより、測定結果に誤りが生じることがある。被検者の聞こえに損傷を生じることがある。
5. 緊急時には、電源アダプターのコンセントを抜くこと。電源から切り離れた機器の操作が困難であっても、本品をクレードルに置かないこと。
6. 被検者及びプリンターに同時に触れないこと。
7. 本品を高圧酸素チャンバーなどの酸素が豊富な環境で使用しないこと。
8. 携帯電話など不必要な電磁場への暴露は避けること。本品を他の機器と隣接して使用する場合は、電磁干渉しないことを確認すること。
9. バッテリーについては、次のことを確認すること。
 - 1) バッテリーがフル充電されていること。
 - 2) バッテリーを火に投じないこと。又は加熱しないこと。
 - 3) バッテリーに損傷を与えないこと。又は損傷したバッテリーを使用しないこと。
 - 4) バッテリーを水に晒さないこと。
 - 5) バッテリーを短絡させないこと。又は極性を反転させないこと。
 - 6) 本品で供給する充電器のみを使用すること。
 - 7) 予定充電時間(USB 充電:3.8~5.7 時間、クレードル充電:1.5~2.3 時間)を参照にすること。
10. 二次汚染のリスクが拡大するため、単回使用の付属品は、使用后、廃棄すること。
11. バッテリーは、分解、破碎、火又は高温に晒された場合、爆発又は火災を引き起こすことがある。
12. 被検者の外耳道の損傷を防ぐため、イヤチップを装着しないプローブを外耳道に挿入しないこと。

13. 検査後、プローブは取扱説明書に従って清掃、消毒し、イヤチップは単回使用のため廃棄すること。

14. ハンドヘルドユニットをクレードルに置いたまま検査をしないこと。

〈その他の注意〉

1. ケーブルが破損しないように注意すること。ケーブルは、屈曲させないこと。
2. しばらくの間、本品を使用しない場合は、本体及びクレードルからバッテリーを取り外しておくこと。
3. 本品の損傷を避けるため、次のことに注意すること。
 - 1) オートクレーブ又は滅菌しないこと。
 - 2) 電気部品又は配線に接触しうる液体の存在下では使用しないこと。
4. 使用者は、本品が液体に接触した恐れがあると思ったときは、業者により安全が確認されるまで、本品を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 水のかからない場所に保管すること。
- 高温多湿の場所に保管しないこと。
- 日光、ほこり、塩分やイオウ分などを含む空気、化学薬品、ガス環境を避けること。
- 温度 :0~50 °C
- 相対湿度:10~95%(結露なし)

〈輸送条件〉

- 温度 : -20~50 °C
- 相対湿度:10~95%(結露なし)

〈耐用期間〉

- 適正な使用環境で使用し正規の保守点検を行なった場合、本体 7年(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃・消毒の方法〉

- 汚れがある場合は水あるいは中性洗剤を含ませた柔らかい布でふき取る。
- 消毒をする場合には、スプレーではなく、拭き取りで行うこと。拭き取り布から余分な液体がコネクタや操作パネル周囲の継目などの影響されやすい部位に漏れ出ないことを確認すること。
- 電源ケーブルを抜いてから作業すること。
- クリーニングツールを使用してプローブを掃除する際には、プローブを損傷しないように気をつけること。

〈使用者による保守点検事項〉

- 電源ケーブルに破損が無いかどうか確認する。
- 異常な音、臭い等が無いかどうか確認する。

〈業者による保守点検事項〉

最低年 1 回、専門のサービス業者により、点検及び校正を行うこと。

【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 デマント・ジャパン株式会社
電話 044-543-0630
製造業者 MAICO Diagnostics GmbH
製造所所在国 ドイツ連邦共和国

【販売業者(代理店)】

