

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 Audera

【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、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。**

【禁忌・禁止】

イヤチップ及び電極は、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すること。なお、一度使用したイヤチップやディスポーザブル電極は必ず廃棄すること。また使用期限が切れたものは使用しないこと。**

消耗品および付属品は、必ず当社指定のものを使用すること。指定されたもの以外を使用すると、被検者の聴覚器に損傷を及ぼす恐れがある。また、機器の破損の原因となり、火傷やけがをする恐れがある。**

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こと。本器は、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る。**

本体へ受話器を接続する際は、誤挿入に注意すること。受話器の誤挿入によって意図しない音圧レベルの強大音を提示してしまう恐れがある。**

【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販売される場合があります。

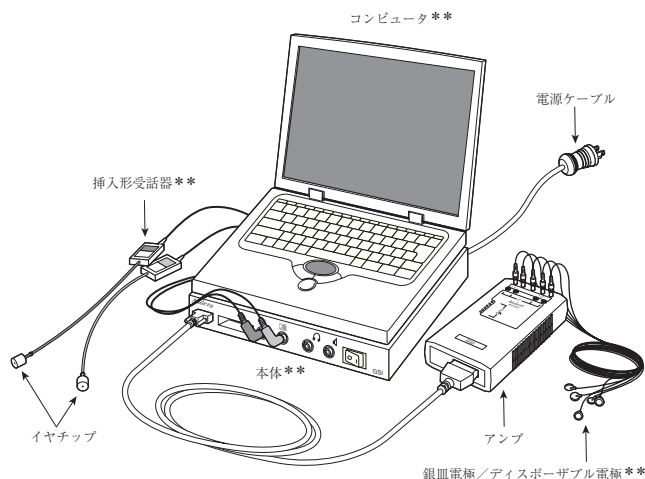
電源 AC100 V 50/60 Hz 130 VA **
電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器

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

寸法、質量

約 330 (幅) × 267 (奥行) × 44 (高さ) mm
約 2.8 kg (本体)



体に直接接触する部分の組成**

銀皿電極	銀/塩化銀
ディスポーザブル電極	銀/塩化銀/ポリウレタン
電極ペースト	ポリオキシエチレン 20 セチルエーテル、水
イヤチップ	スチレン系エラストマ樹脂

動作原理**

コンピュータ上で設定された検査音の周波数、レベルなどに基づいてデジタル信号処理部で生成された信号は D/A 変換器、フィルタ、出力切替回路及び挿入形受話器等のトランスジューサを介して被検者の外耳道に出力される。また設定により、マスキングノイズを出力することも可能である。

同時に、これ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。検出された電位はノイズを除くためのフィルタおよび増幅器を通して A/D 変換器に送られ、デジタル信号へと変換される。次いでこの信号はアンプより本体に送られ、デジタル信号処理部で処理される。

AEP 及び Cortical AEP 測定時は、ノイズを除くための加算処理を行い、処理結果がコンピュータ画面上に表示される。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。

ASSR 測定時は、さらに FFT 処理を行って、受話器から出力される信号の振幅変調周波数に一致した成分を検出する。さらに検出した周波数成分の提示音との位相関係を算出する。これにより、設定された出力音に対する被検者の反応の有無を判断することが可能となる。

また、コンピュータの操作により、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、検査の報告書作成、測定データの印刷、データ出力を行える。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。

【使用目的、効能又は効果】

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。**

聴覚刺激部

刺激レベルの精度 ± 3.0 dB

【品目仕様等】

適用規格**

JIS T 0601-2-40 : 2005
JIS T 0601-1 : 1999
JIS T 0601-1-1 : 2005
JIS T 0601-1-2 : 2002
JIS T 14971 : 2003

AEP 検査 (ECochG 検査、ABR 検査、MLR 検査)

刺激音** クリック音
トーンピップ
CE-Chirp
CE-Chirp オクターブバンド (500、1000、2000、4000Hz)
刺激周期 8 ~ 100 Hz
加算回数** 任意に設定可能
音圧範囲 -10 ~ 最大 130 dB nHL
(0 dB nHL はユーザー設定)

Cortical AEP 検査 (Cortical AEP 検査、MLR 検査)

刺激音** トーンバースト
(500、1000、2000、4000 Hz)
トーンピップ
クリック音
CE-Click
刺激周期** 0.2 ~ 40 Hz
加算回数** 任意に設定可能
音圧範囲 -10 ~ 最大 130 dB nHL
(0 dB nHL はユーザー設定)

ASSR 検査

刺激音 正弦波振幅/周波数変調音
周波数範囲 250 ~ 8000 Hz
振幅変調 0 ~ 100%
周波数変調 0 ~ 15%
音圧範囲** -10 ~ 130 dB HL

**

仕様**

電極入力部
入力インピーダンス
1000 MΩ 以上
感度 (記録の直線性)
± 10%
周波数特性 (入力帯域幅)
(アナログフィルタ)
0.2 ~ 10000 Hz
(デジタルフィルタ)
AEP 検査 : 0.2 ~ 3000 Hz
CAEP 検査 : 1 ~ 15 Hz、1 ~ 30 Hz、
または 0.2 ~ 750 Hz
ASSR 検査 : なし
雑音 (ノイズレベル)
1 μV 以下 (入力換算)
弁別比 (CMRR)
90 dB 以上 (@ 50 ~ 60 Hz)

【操作方法または使用方法等】

準備**

1. 本体の電源スイッチ及びコンピュータの電源スイッチをオフにした状態で、本体とコンピュータ間、及び付属品等を接続します。次に本体と商用電源とを接続します。プリンタを使用する場合はコンピュータ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、次にコンピュータの電源スイッチを入れます。
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” 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. 被検者の準備
銀皿電極またはディスプレイ電極を被検者の頭部に貼付け、次に挿入形受話器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。
被検者には、検査中は安静にしているよう説明します。

検査

1. 被検者名の選択
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は新規登録して選択します。
2. 検査の選択
検査を選択します。
3. 検査の実行**
検査の設定などを確認し、必要に応じて変更を加えた上で画面上のスタートボタンをクリックし、検査を行います。
4. 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。
3. 検査結果の保存**
検査を実行し終了するごとに、得られた結果に対して Accept (受け入れる) か Discard (破棄する) かを選択します。Accept を選択した結果のみ、データベースに保存されます。

検査後**

1. 被検者への対応
銀皿電極またはディスプレイ電極及び挿入形受話器等を被検者から取り外します。ディスプレイ電極及びイヤチップは医療廃棄物として廃棄します。
2. 検査結果の分析
AEP 並びに CAEP 検査においては、それぞれの検査の分析画面にて結果の確認と分析を行えます。結果の波形の潜時や、潜時-強度 (Latency-Intensity) チャート等の分析機能を用いて分析します。ASSR 検査においては、結果の分析機能はありません。

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
本体及びコンピュータの電源をオフにし、本体に接続されている電源コードを商用電源から抜きます。

【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。
また、医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項(厚生省業務局長通知 昭和47年6月 薬発 第495号による注意事項)を必ず参照してください(取扱説明書参照)。

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。

機器の設置**

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬中を含む)など、安定状態に注意してください。
- 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でください。
- 本器以外は、「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、漏れ電流の影響を受け、被検者及び検者が電撃を受けることがあります。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意してください。
- アースを正しく接続してください。

機器の使用前**

- 本体、コンピュータ及び付属品各部の点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
- アースが完全に接続されていることを確認してください。
- 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してください。
- 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、十分注意してください。
- 被検者に直接接続する外部回路を再点検してください。
- イヤチップ及び電極は、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。なお、一度使用したイヤチップや Disposable 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。
- 本体へ受話器を接続する際は、誤挿入に注意してください。受話器の誤挿入によって意図しない音圧レベルの強大音を提示してしまう恐れがあります。
- 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。

- 消耗品および付属品は、必ず当社指定のものを使用してください。指定されたもの以外を使用すると、被検者の聴覚器に損傷を及ぼす恐れがあります。また、機器の破損の原因となり、火傷やけがをする恐れがあります。

検査中**

- 本器は動作環境範囲内で使用してください。動作環境範囲を守らない場合は、機器故障の原因となり、火災や感電、被検者の聴覚器に損傷を及ぼす恐れがあります。
- 機器内部に液体や異物が入らないようご注意ください。万一、液体や異物が入ってしまった場合は、使用を中止してください。そのまま使用すると機器故障の原因となり、感電する恐れがあります。
- 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
- 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。本器は、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。
- 機器全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視してください。
- 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。
- 機器及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講じてください。
- 機器に被検者がふれることのないよう注意してください。
- 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の測定においては、漏れ電流に注意し、被検者の状態を確認しながら行ってください。
- 静電気による誤動作に注意してください。大きな静電気によって、機器が誤動作をする場合があります。履物・イス等の違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意してください。動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬中を含む)など、安定状態に注意してください。
- 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でください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 保守点検
 - ・ 機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
 - ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

- 周囲温度範囲 15 ~ 30℃
- 相対湿度範囲 20 ~ 80%RH (ただし、結露のないこと)

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

- 下記の温度範囲以外で保存のこと
恒久的損傷を与える可能性のある温度：-10℃以下、50℃以上
- 保存湿度範囲 90%RH 以下 (ただし、結露のないこと)

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

【保守・点検に係る事項】**

検査が終了したら、プログラムを終了し、コンピュータの終了処理を行ってから本体電源スイッチを切ります。
使用したディスプレイ電極及びイヤチップは、感染に注意して廃棄してください。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観点検、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。
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。
 - ・ 電源コードに断線、破損のないこと。
 - ・ 機器、コンセントへの接続に緩み、ガタのないこと。
 - ・ 接続コードに断線、破損のないこと。
 - ・ 接続コードの接続に緩み、ガタのないこと。
- 客観的校正点検は1年に1回以上行ってください。
- 万一故障した場合は、手を加えずに適切な表示を行った後に、販売店または当社サービス窓口(TEL:042-632-1124)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、コンピュータ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

電源スイッチを入れてプログラムを起動させ、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。

ループバックケーブルによる点検**

付属のループバックケーブルを使用して、機器の動作を確認します。これは受話器出力を減衰させてアンプの電極に加えます。接続した状態で、AEP検査を起動して検査をスタートさせると、加えられた刺激音を観測できます。刺激音のレベルを変えて、観測される波形の大きさが変化すれば機器は正常に動作しています。詳しくは取扱説明書を参照してください。

客観的校正点検

各検査音の出力をカブ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、プラグを電源コンセントから抜いてから清掃してください。
- 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。

【包装】**

本体及びその付属品、コンピュータ及びその付属品が、紙製ダンボール2箱に梱包されます。

【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

リオン株式会社
〒185-8533 東京都国分寺市東元町3-20-41
TEL:042-359-7880(代表)、FAX:042-359-7441

製造業者**

インターアコースティックス エー・エス
(Interacoustics A/S デンマーク王国)
リオン株式会社