



(01)04989696025879(21)00000000

2022年 1月(第1版)

医療機器認証番号：303AABZX00083000

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

聴覚スクリーナー audioscreener 2

【警告】

- ・耳せん、スナップ電極、イヤーク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、被検者を安静な状態にして、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、本器および付属品(スナップ電極など)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)>

以下に該当する被検者には、検査を行わないでください。

- ・耳漏
- ・外耳道に外傷がある
- ・外耳道閉塞症

外形寸法・質量

外形寸法	約 83 × 158 × 19 mm
質量	約 265 g

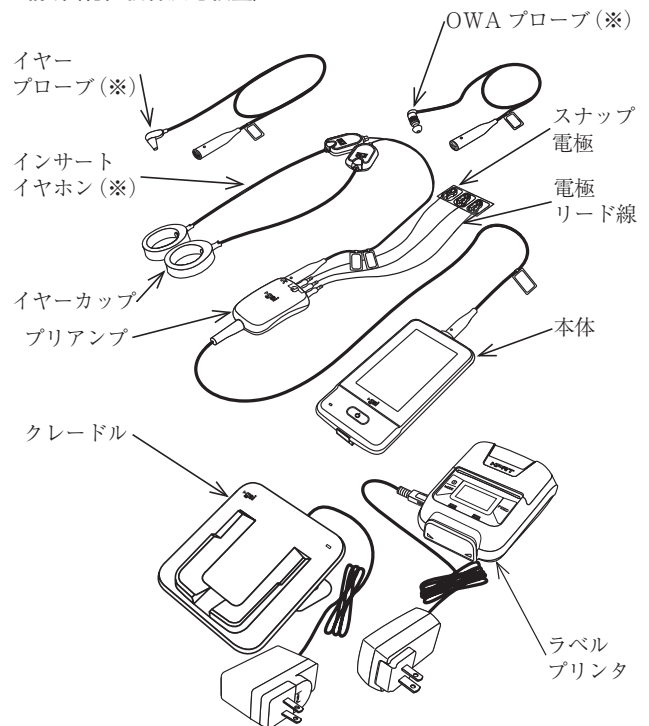
動作環境条件

温度	5~40℃
湿度	15~93% (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

スナップ電極	ハイドロゲル
イヤークップ	皮膚用アクリル系粘着剤
ブリッピングペースト	水/酸化アルミニウム
電極ペースト	水/プロパンジオール/カリウム塩
イヤープローブ用耳せん	シリコンゴム
OWA プロープ用耳せん	シリコンゴム

構成(聴性脳幹反応検査)



- ・※の部品は、付け替えることができる。
- ・イヤープローブとOWAプロープは、オプションである。
- ・ラベルプリンタとACアダプタの形状は変更される場合がある。

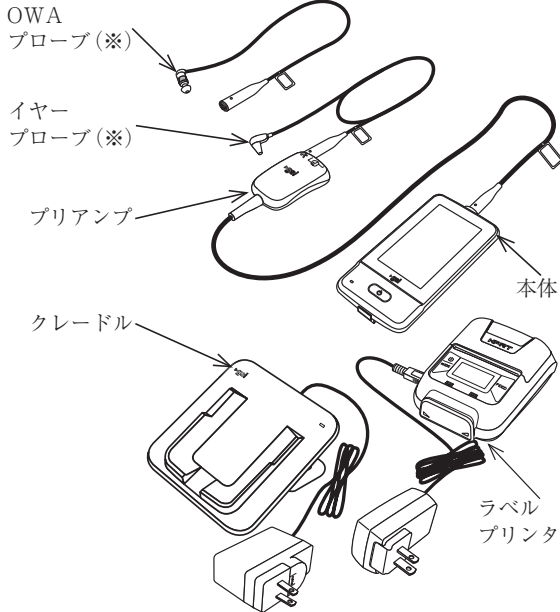
【形状・構造及び原理等】

電気的定格及び分類

電源	リチウムイオン充電電池 (内蔵)	3.7 V
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	

取説説明書を必ず参照してください

構成 (耳音響放射検査 (オプション))



- ・※の部品は、付け替えることができる。
- ・プリアンプは、無くても検査はできる。
- ・ラベルプリンタと AC アダプタの形状は変更される場合がある。

動作原理

本器は聴性脳幹反応 (ABR) 及び耳音響放射を測定し、聴覚障害の有無をスクリーニングするための検査装置である。

聴性脳幹反応 (ABR) 検査は、新生児及び生後 6 カ月までの乳児を対象とする。本体にプリアンプを接続し、そのプリアンプを介してインサートイヤホンもしくはイヤープローブまたは OWA プロローブ、と電極リード線を接続する。本体で作成した刺激信号を、インサートイヤホンもしくはイヤープローブまたは OWA プロ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) に提示する。この刺激音によって誘発された生体信号は、被検者に装着するスナップ電極を通して本体に送られる。本体では、この生体信号をデジタル化し、専用のアルゴリズムで生体反応の分析を行い結果判定する。検者は液晶ディスプレイ上に表示された結果判定を確認することによって診断情報を得ることができる。

歪成分耳音響放射 (DPOAE) 及び誘発耳音響放射 (TEOAE) 検査で、新生児及び生後 6 カ月までの乳児のみを対象とする場合はイヤープローブを使用する。すべての年齢を対象とする場合は OWA プロローブを使用する。本体に直接イヤープローブまたは OWA プロローブを接続する、またはプリアンプを介してイヤープローブまたは OWA プロローブを接続する。本体で作成した刺激信号を、イヤープローブまたは OWA プロ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) に提示する。この刺激音は機械的振動に変換されて中耳、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に微小な音 (耳音響放射) となり、イヤープローブまたは OWA プロローブのマイクロホンを通して、本体に送られる。本体では、この音信号 (刺激音と耳音響放射の合成音) をデジタル化し、専用のアルゴリズムで生体反応の分析を行い結果判定する。検者は液晶ディスプレイ上に表示された結果判定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。また、付属のラベルプリンタを接続して結果を印字することができる。

市販のコンピュータに付属のソフトウェア HearSIM™ をインストールし、本体と USB ケーブルで接続することで、コンピュータ上で被検者情報と検査結果をデータベース管理することができる。

【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。

【使用方法等】

聴性脳幹反応検査 (ABR)

聴性脳幹反応 (ABR) 測定は、新生児及び生後 6 ヶ月までの乳児を対象としています。

検査前

1. 本器の準備

使用しない間は、クレードルを用いて本体を充電しておきます。ラベルプリンタにてラベル印刷を使用する場合は、ラベルプリンタを準備し電源ボタンを押して起動させておきます。

2. ケーブルの接続

本体をクレードルから取り外し、本体にプリアンプを接続した後、インサートイヤホンと電極リード線をプリアンプに接続します。刺激音をイヤープローブまたは OWA プロローブから提示する場合は、インサートイヤホンではなくイヤープローブまたは OWA プロローブをプリアンプに接続します。

3. 電源の投入

本体の電源ボタンを押し、ホーム画面が起動します。

4. 被検者の選択 (被検者の新規登録)

検査する被検者が登録されている場合、対象の被検者を選択します (登録している被検者が多い場合は検索します)。被検者が登録されていない場合は、新規登録します。

5. 被検者の準備

スナップ電極を電極ケーブルのクリップで掴んで接続し、電極のシールを剥がします。このときスナップ電極のパッケージに記載されている使用期限を必ず確認し、使用期限が過ぎた電極は使用しないでください。被検者に装着する部位の皮脂を拭き取った後、スナップ電極を取り付けます。その後、インサートイヤホンをイヤークップ上部の穴に挿入し、インサートイヤホンチューブが頭の上を向くようにイヤークップを被検者の耳に装着します。赤のイヤホンは右耳、青のイヤホンは左耳に装着します。刺激音をイヤープローブまたは OWA プロローブから提示する場合は、イヤープローブまたは OWA プロローブ先端に適切な大きさの耳せんを装着して、検査する耳に挿入します。

検査

1. 検査の選択

実施する検査として ABR を選択した後、検査する耳の選択、インサートイヤホン (もしくはイヤープローブまたは OWA プロローブ) の装着、被検者が安静にしているかを確認した上で、検査を開始します。

2. インピーダンステスト

電極のインピーダンステストが行われます。インピーダンスが検査可能な状態であれば、自動的に検査を開始します。

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. 被検者への対応

装着していたイヤークップ及びスナップ電極を被検者から取り外します。使用したイヤークップ、スナップ電極、耳せんは速やかに廃棄してください。万が一被検者が誤飲した場合、窒息する可能性があります。

2. 検査結果の印刷

ラベル印刷する場合は、検査終了画面からプリントボタンを押して印刷します。

3. 電源のオフ

ホーム画面に戻ってから、電源ボタンを押すとシャットダウンするか確認メッセージが表示されるので、チェックボタン(✓)を押すと電源が切れます。

耳音響放射検査(DPOAE、TEOAE)

新生児及び生後6ヶ月までの乳児のみを対象にする場合はイヤープローブを、すべての年齢の患者を対象とする場合はOWAプローブを使用します。

検査前

1. 本器の準備

使用しない間は、クレードルを用いて本体を充電しておきます。ラベルプリンタにてラベル印刷を使用する場合は、ラベルプリンタを準備し電源ボタンを押して起動させておきます。

2. ケーブルの接続

本体をクレードルから取り外し、本体にイヤープローブまたはOWAプローブを接続します。プリアンプを介して、イヤープローブまたはOWAプローブを接続することも可能です。

3. 電源の投入

本体の電源ボタンを押し、ホーム画面が起動します。

4. 被検者の選択(被検者の新規登録)

検査する被検者が登録されている場合、対象の被検者を選択します(登録している被検者が多い場合は検索します)。被検者が登録されていない場合は、新規登録します。

5. 被検者の準備

イヤープローブまたはOWAプローブ先端に適切な大きさの耳せんを装着して、検査する耳に挿入します。

検査

1. 検査の選択

実施する検査としてDPOAEまたはTEOAEを選択した後、検査する耳の選択、イヤープローブまたはOWAプローブの装着、被検者が安静にしているかを確認した上で、検査を開始します。

2. プローブチェック

プローブチェックが行われます。密閉状態や外部ノイズが検査可能な状態であれば、自動的に検査を開始します。

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. 被検者への対応

イヤープローブまたはOWAプローブを耳から抜いたら、装着していた耳せんを取り外します。使用した耳せんは速やかに廃棄してください。万が一被検者が誤飲した場合、窒息する可能性があります。

2. 検査結果の印刷

ラベル印刷する場合は、検査終了画面からプリントボタンを押して印刷します。

3. 電源のオフ

ホーム画面に戻ってから、電源ボタンを押すとシャットダウンするか確認メッセージが表示されるので、チェックボタン(✓)を押すと電源が切れます。

【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、医師や検者が行ってください。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。乳幼児の場合は毛布にくるんで、腕を毛布の中に入れることを推奨します。乳幼児を落ち着かせ、検査中に誤って電極リード線やインサートイヤホンをつかむのを防いでください。
- イヤークップ、スナップ電極、耳せんは、単回使用の Disposable 製品です。一度使用したら必ず廃棄してください。また、イヤークップとスナップ電極は、パッケージに使用期限が記載してありますので、使用期限が切れたものは使用しないでください。
- イヤープローブまたはOWAプローブの耳せんを選択する際は、被検者の外耳道に合ったサイズの耳せんを選択してください。また、合わなかった場合には、無理に外耳道へ挿入しないでください。
- インサートイヤホンまたはイヤープローブを、外耳道へ直接挿入しないでください。必ずイヤークップまたは耳せんを使用してください。
- 本体を使用しない場合は、クレードルに置いてください。不安定な場所に本体を置いた場合、落下などにより本体の破損、けがなどが発生する場合があります。また、使用中の落下が心配な場合は、ネックストラップを利用してください。
- 本器に水がかからないよう使用・保管してください。また、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器などからできるだけ離して使用・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。
- 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。

- 校正点検推奨日を過ぎると、メッセージが表示されます。メッセージが表示された場合、速やかに校正点検を行ってください。
- 消耗品（イヤークップ、スナップ電極、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、アレルギーなどの皮膚損傷、本器の破損の原因となります。
- 消耗品（イヤークップ、スナップ電極、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。

<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、磁気により本製品がMRI装置に吸着されたり、故障する可能性があります。
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>

- 前回校正した日から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。メッセージを表示しなくなるには、校正点検を行ってください。
- 本体に内蔵している充電電池は、製品の使用頻度によっては3年で寿命を迎える（起動しなくなる）可能性があります。本製品は、ユーザによる充電電池交換を意図していませんので、寿命を迎えた際は取り外しは行わず、必ず販売店または当社サービス窓口までご連絡ください。

【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

本体 7年

保管環境条件

温度 0～50℃

湿度 93% 以下（結露のないこと）

気圧 500～1050 hPa

【保守・点検に係る事項】

日常点検

外観的点検

検者は検査前に、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、左右のインサートイヤホンについて行ってください。

インサートイヤホン、電極リード線テスト

定期的または問題があると思われるときに、パステッカーを使用して、本体、インサートイヤホンと電極リード線の品質確認をしてください。

プローブテスト

定期的または問題があると思われるときに、イヤシミュレータを使用して、本体、イヤープローブまたはOWA プローブの品質確認をしてください。

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または当社サービス窓口までご依頼ください。

定期点検

- 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。
- 月に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までご連絡ください。

清掃時の注意

- 本体とクレードルを清掃する場合、まず、本体の電源を切ってクレードルの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に注意してください。
- 被検者と直接接触し、かつ、ディスパーサブルでない部分（プリアンプ、電極リード線、インサートイヤホンのチューブ）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。

【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

リオン株式会社