

平成 23 年 11 月 14 日初版

機械器具(23)聴力検査用器具

管理医療機器 インピーダンスオージオメータ 36717010

ウェルチ・アレン マイクロティンプ3

【警告】

- ・可燃性麻酔ガスを使用している場所で使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]
- ・プローブハンドル及びプリンタ/チャージャーユニットを分解しないでください。[感電の危険があります。]
- ・充電電池の不適切な取扱い及び廃棄は発熱、発煙、破裂及び発火を引き起こします。[破裂及び発火の危険があります。]
- ・プローブハンドルの付属の USB コネクタは、点検及び修理サービス作業専用です。使用しないでください。[感電の危険があります。]

【禁忌・禁止】

- ・充電電池を分解、改造又はハンダ付けしないでください
- ・充電電池の陽端子と陰端子を直接繋がない(短絡させない)でください。
- ・充電電池を火の中に捨てないでください。
- ・80℃を超える温度環境下に充電電池を置かないでください。

【形状・構造】

外観写真



【使用目的、効能又は効果】

本品は、外耳道内に空気圧及び信号を加えながら、鼓膜の音響インピーダンス・アドミタンスを計測し、鼓膜の動きの程度を検査する装置である。

【品目仕様等】

項目	仕様
プローブ音響	
周波数	226 Hz±2 % 1000 Hz±2 %
226-Hz モードでの音圧	85±3 dB SPL
1000- Hz モードでの音圧	83±3 dB SPL
全高調波ひずみ	最大 3 %
圧測定	
測定範囲	+200～-400 daPa
精度	±15 %又は±10 daPa のいずれかの大きい方

アドミタンス測定

測定範囲	モード	測定値
		0.2～4.0 mmho Ya に対して 0.0～1.5 mmho +200 Veal に対して 0.2～2.5 cc
精度	226 -Hz モード	±0.1 mmho 又は±5 %のいずれかの大きい方
	1000- Hz モード	±0.4 mmho 又は±5 %のいずれかの大きい方

【操作方法又は使用方法】

1. 検査前準備手順
 - 1) プリンタ/チャージャーユニットの電源コードセット接続端子に電源コードコネクタを差し込み、電源プラグを一般電源に差し込みます。
 - 2) 電源表示部が点灯し、ピーという音が鳴り、プリンタの準備が整ったことを知らせます。
 - 3) プローブハンドルをプリンタ/チャージャーユニットのハンドルスタンドに立てて充電を行います。初めての充電には少なくとも16時間が必要です。
2. 検査手順
 - 1) 患者の外耳道を確認した後、耳孔口を密閉することに適したイヤーチップを選択します。
 - 2) イヤーチップをプローブに取り付けます。
 - 3) プローブハンドルのテストボタンを押すと、LCD ディスプレイに現在設定されている周波数モードが「OPEN 226」又は「OPEN 1000」として表示されます。なお、工場出荷時の設定は 226-Hz モードです。周波数モードを切り替えるには、右耳メモリボタンと左耳メモリボタンを同時に押してください。LCD ディスプレイに「226」又は「1000」が表示されるので、希望する周波数モードが表示されたときにテストボタンを押すと周波数モードが決定されます。再度「OPEN 226」又は「OPEN 1000」が表示され準備が完了致します。
 - 4) 患者の耳介を摘み、外耳道を真直ぐにしてイヤーチップを確り押し当てます。
 - 5) 耳孔口が密閉されるとLCD ディスプレイに「TEST 226」又は「TEST 1000」が表示され計測が始まります。226-Hz モードの場合、LCD ディスプレイの右側から左側にデータポイントが表示され、検査が進行していることを示します。最後のデータポイントが表示されたとき、検査が終了します。1000-Hz モードでは、「PASS(パス)」又は「REFER(要精査)」で示されるクイック解析メッセージが表示され、検査が終了します。検査は約 1.8 秒で終了します。測定できない場合は LCD ディスプレイに各種のエラーが表示されます。例えば、「LEAK」が表示された場合は耳孔口が密閉されていないため、イヤーチップを押し密着させるか、適切なサイズのイヤーチップと交換します。但し、イヤーチップは深く挿入はせず耳孔口を塞ぐサイズのものを選択します。
 - 6) 検査結果の記憶はR 右耳用メモリボタン又はL 左耳用メモリボタンを押します。LCD に「RIGHT STORE」又は「LEFT STORE」短時間表示されたとき本器に記憶されます。
 - 7) 一度保存した検査結果を再表示するにはR 右耳用メモリボタン又はL 左耳用メモリボタンを押します。
 - 8) 保存した検査結果を消去するには、上書保存を行なうと前のデータは消去され新データが保存されます。更に、消去したいデータが保存されている各メモリボタンを 3 秒以上押すと消去表示とともにデータは消去されます。
 - 9) 患者の大半が 6 ヶ月未満の幼児の場合、通常使用時周波数を 1000-Hz モードに設定できます。まず、プローブハンドルの電源を切ります。付属のドライバーを用いバッテリーケースカバーのネジを付属のドライバーで反時計回りに回し、バッテリーケースカバーを緩めます。プローブハンドルからバッテリーケースカバーの底を持ち上げたのち、バッテリーケースカバーをプローブハンドルから外します。綿棒の木の軸のような先

端が鋭く、非伝電性の道具でハンドルスイッチ 1 を希望の位置 (ON=226-Hz、OFF=1000-Hz)に移動させます。バッテリーケースカバーを元の位置に戻し、バッテリーケースカバーのネジを時計方向に回し、ネジを締めます。

- 10) プリンタでの記録は、プローブハンドルの LCD ディスプレイを験者側に向け、プローブハンドルをハンドルスタンドに立てます。プリンタ/チャージャーユニットのプリントアウトボタンを押します。プリントアウトした検査結果は、FEEDボタンを押し紙送りしたのちプリンタ/チャージャーユニットから切り離します。他の試験結果を印刷するには、一度、プローブハンドルをプリンタ/チャージャーユニットから取外し、プリントアウトボタンを押します。プローブハンドルをプリンタ/チャージャーユニットから取出すことにより、プリンタ/チャージャーユニットからデータが移動します。
- 11) プローブハンドルの電源は 15 秒間何も行わなければ自動的に OFF になります。

3. 記録紙の交換

記録紙の交換は、記録紙交換カバーのフロント側エッジを引き上げて取り外します。残っている記録紙は記録紙送りボタンを押して記録紙排出口から排出します。記録紙の芯をローラーから取り外します。ペーパーレバーを手前に引き新しい記録紙をピンチローラーの下の溝から挿入します。ペーパーレバーを戻して記録紙送りボタンを押して 15~16 cm 送り出します。記録紙交換レバーを取り付けます。

4. 充電電池の交換

充電電池の交換は、プローブハンドルの充電電池カバーを固定しているプラスネジをプラスドライバーで取り外し、裏面の充電電池カバーの下部を持ち上げカバーを取り外します。充電電池のプラス側端子を押し、反対側を持ち上げ充電電池を取り外す。新しい充電電池の取り付けは上記を逆行行ないます。

【使用上の注意】

- ・機器が運転温度内で保管されていなかった場合、使用前に少なくとも 24 時間、機器を運転温度(15-35℃)に戻してください。
- ・短絡(ショート)を避けるためにバッテリー端子を金属から離してください。
- ・プローブハンドル、プリンタ/チャージャーユニットともに、-20℃未満、49℃を超える環境下で保管しないでください。極端で継続的な低温又は高温環境下に置くことにより、機器が恒久的な故障を起こすことがあります。
- ・本装置には静電気に敏感な部品があります。プローブハンドルの内部に触れる前に、接地されている金属に触れて、静電気の放電を確認してください。
- ・機器の損傷を防ぐために、プローブハンドルの充電はプリンタ/チャージャーユニットでのみ行ってください。
- ・使用中に何らかの異常を感知した場合は、直ちに使用を中止して点検を行うかあるいは弊社修理サービスセンターへ連絡して下さい。

【貯蔵・保管方法】

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

周囲温度: -20~+49℃
相対湿度: 15~95 %

【保守・点検に係わる事項】

洗浄・清掃方法

プローブハンドル及びプリンタ/チャージャーユニットは、消毒用エタノールを含ませた布で拭き、完全に乾燥させる。なお、過剰な水分の付着には十分に気を付けて下さい。

【包装】

1 台単位で梱包

【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

ウエルチ・アレン・ジャパン株式会社
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-15 錦精社ビル
電話番号:03-3219-0071

外国製造所

ウエルチ アレン、インク (アメリカ合衆国) Welch Allyn Inc.