

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 前庭機能熱刺激装置 34891000

エアカロリック刺激装置 ZN-110B

禁忌・禁止

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、ENG(electronystagmography:電気眼振図記録法)検査時に眼球運動反応(眼振)を誘発するための刺激装置です。眼振計と組み合わせることにより、温度眼振検査を行うことができます。

本装置は、空気流を鼓膜に吹き付けて温度刺激を行います。装置で温度・空気流量・刺激時間を正確にコントロールし、刺激プローブから空気流を送り出します。

空気流の温度設定は、温刺激と冷刺激の2種類に分かれており、12℃から50℃までの範囲で設定できます。

この空気流は、刺激プローブ内のサーミスタにより、常に正確な温度が保たれます。

また、観察用スコープが内蔵されたオトスコープ形の空気吹き出し部で刺激点を観察できるため、繰り返し、正確な位置への刺激を行うことができます。また、空気により温度刺激を行うため、従来より行われている水を用いた方法に比べ、侵襲の少ない刺激が可能です。



本体 ZN-110B

刺激プローブ部

構成

品名	個数
本体 ZN-110B	1
付属品	一式

- 付属品の詳細は、ZN-110Bの取扱説明書「技術資料」を参照してください。
- 本体および付属品は、単独で輸入・販売されることがあります。
- 本装置に接続して使用できる眼振計は、本装置外国製造業者のGN Otometrics Corporation製 眼振計 MEN-1100 チャートコンパクト(日本光電工業(株)で許可取得済)です。

刺激プローブ部の主な材料と成分

空気吹き出し部:ポリプロピレン

原理

本体内蔵のエアコンプレッサによって、チューブに流した空気流を刺激プローブ内のペルチエ素子および温度検出用サーミスタで正確な温度に加熱または冷却し、刺激プローブの空気吹き出し部から吹き出します。

刺激プローブから吹き出す空気の流量は、本体内蔵の流量計によって制御します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、ENG(electronystagmography)検査時に眼球運動反応(眼振)を誘発するための温度刺激装置です。

品目仕様等

温度範囲	12～50 (温刺激:37～50) (冷刺激:12～37)
温度精度	12～50 ±10%
刺激時間タイマ	1～99秒 ±10秒
空気流量	4～10リットル/分
流量精度	4～10リットル/分 ±20%
安全保護	過温度状態になると加熱装置の電流を遮断し警告音を発する。

操作方法または使用方法等

詳細は、別途用意されているZN-110Bの取扱説明書を参照してください。

準備

装置の設置・接続

ENG検査室のレイアウト例を参照して、装置を設置します。

1. 電源コードのコネクタを本体背面の電源コネクタに接続し、反対側のプラグを壁面のコンセントに接続します。
2. 眼振計(MEN-1100)を使用する場合は、付属のコンピュータ接続ケーブルを本体背面のコネクタに接続し、反対側のコネクタをMEN-1100のパソコンのシリアルポートに接続します。
3. 本体背面のリモートコントロール接続コネクタに、付属のフットスイッチを接続します。

コンデンサの再充電

装置をはじめて使用するときや装置を数週間使用しなかったときは、装置の電源を入れたままにしてコンデンサの再充電を行います。

検査の準備

1. 観察用のオトスコープまたは、刺激プローブの空気吹き出し部を利用して、被検者の耳あかが詰まっていないことを確認します。
2. 電源を投入して温刺激または冷刺激を選択し、「刺激開始/停止」ボタンを押して刺激空気流の吹き出しを開始します。空気流は、徐々に設定された刺激温度に近づきます。刺激温度、刺激時間、刺激空気量の設定を変更するときは、取扱説明書「操作方法」の項を参照してください。

検査する

[注] 検査中は被検者の様子をよく観察し、異常がないか、十分に注意してください。

1. 刺激プローブの空気吹き出し部を被検者の耳に差し込んで、空気を鼓膜に吹き付けて刺激を行います。
2. 刺激プローブの「記録」ボタンを押して、刺激時間の計測を開始します。眼振計(MEN-1100)を接続しているときは、眼振検査の記録が開始されます。
3. 設定した刺激時間が終了すると警告音が鳴ります。刺激プローブを耳から外し、「刺激開始/停止」ボタンを押して刺激空気を停止します。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 傷および炎症などで外耳に狭窄が見られる患者には、本検査法は対応していません。
- 電源コードは必ず、付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 冷却水の補給を行うときは、ヒューズホルダ、電源トランス電線、動いているファンの羽根に接触しないようにしてください。また、内部の回路基板や部品に水をこぼさないようにしてください。
- オートクレーブによる滅菌、クレゾール、グルタルアルデヒドを用いた薬剤消毒はしないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器

- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

- 温度範囲 10～30
湿度範囲 15～80%(結露なきこと)

保存環境条件

- 温度範囲 10～50
湿度範囲 0～95%(結露なきこと)

耐用期間

5年(外国製造業者データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

定期点検項目

装置を正しく使用するために、点検を実施してください。点検の主な内容は以下の通りです。

冷却水の補給

6ヶ月に一度、装置内部に冷却水を補給する。

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	刺激プローブ部およびフットスイッチの断線・破損の有無
電源部	各LEDの点灯の確認
その他	刺激プローブ部の吹き出し口が清潔かどうかの確認
	装置内部の冷却水(蒸留水)の有無の確認

包装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000(代表) Fax(03) 5996-8091

外国製造業者 **ジーエヌ オトメトリクス社**
(GN Otometrics Corporation)
(アメリカ合衆国)