

管理医療機器

器 (23) 聴力検査用器具
手動式オーディオメータ

JMDN コード:41184000

MAICO 手動式オーディオメータ MA25

【禁忌・禁止】

- 被検者が幼児、病気などの理由により、提示音が聞こえた場合に応答ボタンを押す行為が困難な場合、使用しないこと。[正確な検査結果が得られないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

オーディオメータ本体



気導レシーバー1



応答ボタン



気導レシーバー2



気導レシーバー3



気導レシーバー4



電源アダプター



2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
気導レシーバー1	シリコン樹脂
気導レシーバー2	シリコン樹脂
気導レシーバー3	熱可塑性エラストマー+ポリ塩化ビニル
気導レシーバー4	シリコン樹脂
応答ボタン	ポリカーボネート+ABS 樹脂

3. 電気的定格

項目	定格
内部電源	DC 4.5 V (単三乾電池 3 個)
電源アダプター	入力 AC100-204V, 50/60Hz 出力 DC 5V

4. ME 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器 / クラス II 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. 動作環境

温度: 15~35℃

相対湿度: 30~90%(結露なし)

6. 原理

本製品は、(1) 本体で検査に必要な刺激音の生成を行い、それぞれの検査に必要な(2) 気導レシーバーに刺激音を出力する。なお、検査は純音聴力検査のみであり、語音聴力検査の機能はない。被検者からの応答は、(3) 応答ボタンによって行われる。電源は、(4) 電池あるいは電源アダプターから供給される。

【使用目的又は効果】

聴覚機能の検査に使用する。

* 【使用方法等】

- 電源を入れてから、室温が 15~35℃であることを確認して検査を実施してください。

1. 検査の説明

- 被検者に検査の方法(レシーバーから発生する音を確認した場合、右手を上げるか、反応ボタンを押す)を説明する。
- 気導レシーバー1、または気導レシーバー2 は、外部の騒音の少ない場所で使用可能であり、気導レシーバー3、または気導レシーバー4 は比較的外部の騒音が高いところで騒音を軽減させる必要がある場合に使用する。

2. 検査

- 聞こえの良い耳から検査を行う。
- 検査は周波数 1kHz から開始し、提示スイッチを押すと純音が供給される。
- 被検者が認識されるまで音圧レベルを上げていく。
- 認識された音圧レベルを記録する。
- 同様に周波数 8kHz まで検査を進めた後、周波数 1kHz に戻って再検査し、次いで低い周波数により検査をする。
- 次にもう片方の耳を検査する。
- 紙に記録する場合は、オーディオグラムパッドに記入することも可能である。

* 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 機器に損傷が見られる場合は、使用しないこと。
- 付属品はしっかりと接続すること。損傷、欠損、汚れがある部品は専門のサービス業者から入手した清潔で適切な部品とすぐに交換すること。
- 検査前に、本品が適切に動作することを確認すること。
- 本品は、室内でのみ使用及び保管すること。動作環境、保管方法、輸送条件を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本品は、使用者が修理するものではない。修理は指定のサービス業者のみで行うこと。
- ・検査中に機器の修理やメンテナンスをしないこと。
- ・落下など本品が故障するような衝撃を与えないこと。機器が落下又は損傷した場合は、指定のサービス業者へ修理、校正を依頼すること。損傷の疑いがある場合は使用しないこと。
- ・本品の本体とトランスデューサー（気導レシーバー等）は、同一のシリアル番号を持ち、一対で使用する。再校正なしで他のトランスデューサーと使用しないこと。損傷したトランスデューサーを交換する際には、再校正を行うこと。校正を行わない場合、検査結果の間違いや、被検者の聴覚へ障害を与える可能性がある。
- ・非常時には、本体と電源を切り離すこと。電源ケーブルを容易に引き抜ける状態で設置すること。電源コンセントと差込みプラグは常時取り外し可能な状態であること。損傷のある電源ケーブルや差込口を使用しないこと。
- ・本品に接続する信号の入力、出力の装置又は他のコネクタは適切な IEC 規格（例えば IT 機器の IEC60950-1 又は IEC62368-1、医療機器の IEC60601 シリーズなど）に適合していること。また、ME システムとして IEC60601-1 に適合すること。IEC60601-1 の漏れ電流の要求事項に適合しない機器は患者環境外（被検者から 1.5m 以上）で使用する。もしくは、漏れ電流を軽減するための絶縁変圧器を使用すること。信号の入力、出力又は他のコネクタを接続し、ME システムとする者の責任の上で、ME システムの要求事項に適合させること。疑問がある場合は、医学専門家もしくは規制当局へ確認すること。
- ・本品は、爆発の危険がある場所での使用は想定されていない。
- ・端子を短絡させないこと。
- ・電気ショックの恐れがあるため、製造元が供給する医療用電源ケーブルを使用すること。製造元からの供給でない電源ケーブルの使用により本品が損傷する恐れがある。
- ・単回使用の付属品は使用後、交換し、再使用しないこと。単回使用の付属品の再利用は、二次感染の恐れがある。
- ・本品と使用する事務機器は、医療機器であるか、又は IEC60950 に適合することを確認すること。非医療機器を患者環境（IEC60601-1 で適宜される患者から 1.5m）内での使用の場合は、計器用変圧器を使用すること。（バッテリー駆動のラップトップ PC を使用する場合は例外）

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用にすること）＞

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品は関連する電磁妨害（電磁両立性）規格を満たしているが、予防措置として、携帯電話などの不必要な電磁場への曝露を避けること。本品を他の機器と隣接して使用する場合は、相互妨害がないことを確認すること。本品以外の医療機器と本品の付属品、トランスデューサー、ケーブルなどの使用は、ME システムに電磁放射の増加、電磁耐性の減少を引き起こす可能性がある。

＜その他の注意＞

- ・電気ショックを避けるため、本品は、保護接地付きの電源コンセントを使用すること。
- ・高い安全性を維持するため、及び本品が適切に作動することを確認するために、少なくとも年に 1 回、専門のサービス業者により医療機器電気的安全性規格 IEC60601-1 に準じて、本品及び電源ケーブルを点検すること。
- ・ケーブルの損傷を防ぐこと。ケーブルを曲げたり、留めたりしないこと。
- ・本体及び付属品をオートクレーブ、及び滅菌しないこと。
- ・電気部品又は配線のいずれかに接触し得る液体がある場合、本品を使用しないこと。使用者は本品又は付属品が液体で濡れた恐れがあると判断した場合は、専門のサービス業者により安全が確認されるまで使用しないこと。
- ・本体及び付属品のいかなる部位にも、硬いものや尖ったものを使用しないこと。
- ・差込口は、注意して、適切に接続すること。差込口を小刻みに揺らしたり、力任せに引っ張ったりしないこと。注意して取り外すこと。

【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℃
- ・相対湿度：10～95%（結露なし）

＜輸送条件＞

- ・温度：-20～50℃
- ・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＞

構成品	清浄方法
機器全般	水で薄めた食器用洗剤に浸した布で清拭する。 アルコールを含まず、4 級アンモニウム塩を含むウェットティッシュで消毒する。

＜使用者による保守点検事項＞

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。 コードに損傷が無いこと。
自己点検	本品の信頼性を維持するために、既知のデータを使い、定期的（1 回／週など）に、自分の耳などを使い、操作を実施することを推奨する。

＜業者による保守点検事項＞

- ・最低年 1 回、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	ダイアテックジャパン株式会社 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）】

--