

管理医療機器

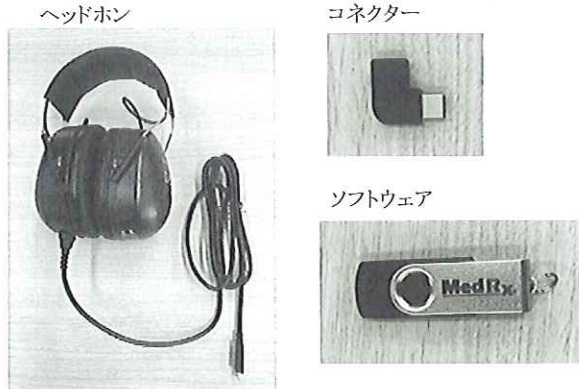
器 (23) 聴力検査用器具
コンピュータ制御オーディオメータ

JMDN コード: 41187000

MedRx ヒアリングスクリーナー

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
ヘッドホン	一般電気部品 (イヤクション: ポリ塩化ビニル)

3. 電気的定格

項目	定格
定格電源電圧	USB 給電 5VDC
定格電源入力	最大 500 mA

4. 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 ME 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)

* 気圧: 700~1060 hPa

6. 原理

USB 給電により、ヘッドホン内部のサウンドチップが既知の音圧レベルで所定の周波数の音響刺激を、ヘッドホンを介して被検者に呈示する。呈示後、音響刺激が聞こえたか聞こえなかったかを、被検者が回答することで聴覚機能の検査を行う。PC (申請対象外) にインストールされたソフトウェアでコントロールされる。

【使用目的又は効果】

聴覚機能の検査に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 検査に必要な構成部品を接続し、PC (申請対象外) の電源を入れる。

2. 使用中の操作

1) 手動スクリーニング

- 被検者の耳にヘッドホンを装着する。
- 刺激音呈示画面が表示され、被検者の一方の耳に特定の周波数の刺激音が呈示される。
- 操作画面のスライダーを動かすか、(+) 又は (-) を選択し、聞こえる最も低いレベルを選択し、(✓NEXT) を押す。
- 次の周波数の刺激音が呈示され、(3) の操作を行う。
- 一方の耳の検査後、反対側の耳に刺激音が呈示され、(3)(4) の操作を行う。
- 検査結果が表示される。

2) 固定スクリーニング

- 被検者の耳にヘッドホンを装着する。
- 刺激音呈示画面が表示され、被検者の一方の耳に特定の周波数の刺激音が呈示される。
- 刺激音が聞こえたか聞こえなかったかを選択する。
- 選択後、同一レベルで異なる周波数の刺激音が呈示され、(3) の操作を行う。
- 一方の耳の検査後、反対側の耳に刺激音が呈示され、(3)(4) の操作を行う。
- 検査結果が表示される。

3) 自動スクリーニング

- 被検者の耳にヘッドホンを装着する。
- 刺激音呈示画面が表示され、被検者の一方の耳に特定の周波数の刺激音が呈示される。
- 刺激音は、レベルが自動的に大きくなるように設定されており、被検者は、刺激音が聞こえたところで (Press) ボタンを押す。
- 次の周波数の刺激音が呈示され、(3) の操作を行う。
- 一方の耳の検査後、反対側の耳に刺激音が呈示され、(3)(4) の操作を行う。
- 検査結果が表示される。

3. 使用後の作業

- 取扱説明書の説明に従い、構成部品を清掃する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品は、水の侵入への保護がない。
- 電源は、医療グレードの電源から非接地電源ケーブルにより供給する。USB 供給電源は、標準の USB 供給電圧で、500mA 以上で供給すること。
- 電源は、PC に接続された USB ケーブルから供給すること。
- 本品は、非伝導性表面でのみ、操作すること。
- マルチタップソケットや延長コードを本品に接続しないこと。
- 電源ケーブルは、電源からの切断が可能となるように、常に、アクセス可能であること。
- 本品を本システムではない装置に接続しないこと。
- 本品を滅菌しないこと。
- 本品は、麻酔ガス、酸素、又は一酸化窒素の存在下では使用しないこと。本品は、AP 類機器又は APG 類機器ではない。本 ME システムは、可燃性の麻酔ガスにごく近接して使用しないこと。
- 本品では、検査の際に、被検者に一時的に装着される B 型装着部が使用される。
- 本品は連続作動を想定している。
- 本品は、必要な場合、患者環境内で使用される。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

併用注意(併用に注意すること)

- 指定以外の付属品、ヘッドホン、ケーブル、及びサービス業者が指定しない内部部品を使用した場合、本品の電磁放射の増加又は電磁環境耐性の減少を引き起こすことがある。
- 本品は他の電子機器と隣接した状態又は積み重なった状態で使用しないこと。そういった使用が必要な場合は、正常に作動することを確認すること。
- 本品は他の機器が CISPR の電磁放射要求事項に適合する場合においても、それらの機器により電磁妨害を受けることがある。
- 携帯型及びモバイル型の RF 通信機器は、本品に影響を及ぼすことがある。

〈その他の注意〉

- 本品を廃棄する場合は、安全かつ適切に廃棄するために、販売元へ連絡すること。
- 本品の修理は、専門のサービス業者へ依頼すること。

【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:-20～70℃
- 相対湿度:10～90%(結露なし)
- 気圧:500～1060 hPa

〈輸送条件〉

- 温度:-20～70℃
- 相対湿度:10～90%(結露なし)
- 気圧:500～1060 hPa

〈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	清潔な布又は綿棒で拭く。必要に応じて、消毒用アルコールを布又は綿棒に含ませて拭く。
イヤクション	消毒用アルコールで拭く。

〈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ないこと。 コードにほつれや損傷がないこと。
定期点検	週に1度、実施すること。 校正に変更がないことを確認する。 10dB 又は 15dB で、すべての周波数で音が聞こえることを確認する。 60dB でひずみがないこと、妨害音がないことを確認する。 低レベルの音圧でノイズがないことを確認する。

〈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	MedRx, Inc.
製造所所在国	アメリカ合衆国

【販売業者(代理店)】

--