

管理医療機器

器 (23) 聴力検査用器具
純音オーディオメータ

JMDN コード:37503000

Interacoustics 純音オーディオメータ アフィニティー 2.0

【警告】

- 本品は、バッテリー駆動の PC で操作すること。本品を AC 電源に接続した状態で使用する場合は、医療用の電源若しくは絶縁変圧器を使用すること。[電気ショックの恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- イヤチップ及びスポンジ型イヤチップは被検者に使用した後、交換し、再使用しないこと。[二次感染の恐れがあるため]

【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 1	イヤクッション:シリコーンゴム
ヘッドホン 2	イヤクッション:シリコーンゴム
ヘッドホン 3	イヤクッション:ポリエーテル+PVC
ヘッドホン 4	イヤクッション:ポリウレタン
ヘッドホン 5	イヤクッション:ポリウレタン
イヤチップ	シリコーンゴム
スポンジ型イヤチップ	ポリ塩化ビニル (PVC)
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
定格電源電圧	AC 100-240 V
定格電源周波数	50 / 60 Hz
消費電力	最大 195 VA

4. ME 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 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ヘッドホン・骨導レシーバーに刺激音を出力する。被検者からの応答は、応答ボタンによって行われる。

【使用目的又は効果】

語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用する。

【使用方法等】

<PC 制御>

純音聴力検査

事前準備

- アフィニティー本体の電源を入れ、アフィニティー本体に接続されている PC を起動する。
- デスクトップに NOAH/OtoAccess のアイコンが表示されていることを確認する。
- 1. NOAH/OtoAccess データベースを起動する。
- 2. 新規被検者を登録するか、任意の被検者を選択する。
- 3. 検査手順及び応答方法を被検者に説明する。
- 4. 被検者にトランスデューサーを装着する。
- 5. NOAH/OtoAccess からアフィニティーのソフトウェアを起動する。
- 6. 純音聴力検査画面を表示する。
- 7. 使用する検査プロトコルを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 検査耳とトランスデューサー、刺激音を選択する。
 9. マスキングが必要な場合は非検耳とマスキングノイズ、トランスデューサーを選択する。
 10. 刺激レベルは上下の矢印キーで、マスキングレベルは PgUp/PgDn キーで調整する。
 11. スペースキーで刺激音を呈示する。
 12. Enter キーで閾値を確定し、次の検査周波数に移る。
 13. 次の検査周波数を手動で移動する場合は、左右の矢印キーを使用する。
 14. 同じ手順を検査終了まで繰り返す。
 15. 最後に[Save(保存)] アイコンを押して、検査結果を保存する。他の検査を続けて行う場合は、データを保存せずに次の検査へ進み、検査終了時にデータを保存する。
 16. 検査結果を印刷する場合は、印刷アイコンを押して実行する。検査結果は設定によって PDF 出力することも可能である。
- 注記: NOAH/OtoAccess データベースソフトウェア(被検者データが保存され、アフィニティのソフトウェアの起動にも利用される)

語音聴力検査

事前準備

- ・アフィニティ本体に電源を入れて、アフィニティ本体に接続されている PC を起動する。
 - ・デスクトップに NOAH/OtoAccess のアイコンが表示されていることを確認する。
1. NOAH/OtoAccess データベースを起動する。
 2. 新規被検者を登録するか、任意の被検者を選択する。
 3. 検査の手順及び応答方法を被検者に説明する。
 4. 被検者にトランスデューサーを装着する。
 5. NOAH/OtoAccess からアフィニティのソフトウェアを起動する。
 6. 語音聴力検査画面を表示する。
 7. 使用する検査プロトコル、検査記号(WR/MCL/UCL/両耳/装用など)を選択する。
 8. 検査耳とトランスデューサー、語音を呈示する音源(内蔵語音、CD、マイク)を選択する。
 9. マスキングが必要な場合は非検耳とマスキングノイズ、トランスデューサーを選択する。
 10. 刺激レベルは左右の矢印キーで、マスキングレベルは PgUp/PgDn キーで調整する。
 11. 内蔵語音の場合は、再生ボタンを押して検査音源の呈示を開始する。CD プレイヤーで再生する場合は、CD の入力音の校正を行ってから CD を再生する。肉声で行う場合は、マイクで入力音レベルを確認しながら音声を呈示する。
 12. 被検者の回答を上下の矢印キー(正: ↑ / 誤: ↓)で入力する。
 13. 語音スコアがリアルタイムで計算されて検査画面に表示される。
 14. Enter キーで語音スコア(語音明瞭度)を確定する。
 15. 次の刺激レベルへ移り、同じ手順を検査終了まで繰り返す。
 16. 最後に[Save(保存)] アイコンを押して、検査結果を保存する。他の検査を続けて行う場合は、データを保存せずに次の検査へ進み、検査終了時にデータを保存する。
 17. 検査結果を印刷する場合は、印刷アイコンを押して実行する。検査結果は設定によって PDF 出力することも可能である。
- 注記: NOAH/OtoAccess データベースソフトウェア(被検者データが保存され、アフィニティのソフトウェアの起動にも利用される)
- WR (語音明瞭度)
MCL (快適レベル)
UCL (不快レベル)
両耳 (両耳測定)
装用 (補聴器装用)

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品に接続する信号の入力、出力又は他のコネクタは適切な IEC 規格(例えば IT 機器であれば IEC60950 など)に適合していること。適切な IEC 規格の要求事項を満たすために USB 絶縁器を使用することが推奨される。IEC60601-1 に適合しない機器は規格で規定された患者環境外で使用する(通常は 1.5m)。疑わしい場合は、医学専門家もしくは規制当局へ確認すること。
- ・本品は、使用前に室温で 3 分以上ウォーミングアップすること。
- ・被検者が許容できる刺激レベルの呈示音を使用すること。
- ・本品のトランスデューサー(ヘッドホン、骨導レシーバー等)は、本品の本体(オーディオメータ)に対して校正されている。トランスデューサーの変更は新たな校正が必要とされる。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

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、ヘッドホンの不必要なノイズなど相互妨害がないことを確認すること。妨害がある場合は、本品と妨害する機器との距離を取る。
- ・アクティブスピーカーのような標準装置と接続する場合は、医療安全を維持するために特別な予防措置を講ずること。絶縁変圧器なしで使用する場合は、IEC60601-1 の要求事項を満たす医療用絶縁変圧器から電源を供給すること。
- * ソフトウェアをインストールする前に、本品を PC に接続しないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

- ・イヤホンやトランスデューサーを取り扱う際には、機械的衝撃が校正値の変更を引き起こすことがあるため、丁寧に扱うこと。

＜その他の注意＞

- ・本品は連続使用を意図しているが、長時間、高強度で使用するにより、トランスデューサーを損傷するリスクがある。
- ・過熱を避けるために、冷却口が塞がれておらず、空気が本品の周囲を自由に循環していることを確認すること。
- ・Interacoustics measurement modules (AC440/REM440)及び AuditBase system 4、Otoaccess、Noah3.7 もしくは Noah4 互換オフィスシステムもしくはその後継版を除く、他のソフトウェアがインストールされた場合、Interacoustics 社は、そのシステムの機能を保証しない。
- ・校正基準音の入った語音用 CD を使用すること。本品を校正する際には、校正基準音のレベルは、語音用 CD の平均レベルに等しいと思われる。そうでない場合は、音圧レベルの校正は、有効でなく、機器は再校正が必要となる。
- ・最大級の電気的安全性を得るために、非使用時は、USB ケーブルを取り外すこと。
- ・被検者に直接接触する構成部品(イヤクション等)は、被検者間の標準的消毒手順を適用することが推奨される。物理的な洗浄や認知された消毒剤の使用が含まれる。消毒剤の各メーカーの使用方法を参照し、適切なレベルの洗浄を行うこと。
- ・ヘッドホン/イヤホン内部の金属部分に液体を付けないこと。
- ・本体及び付属品をオートクレーブ、及び滅菌しないこと。液体に浸けないこと。
- ・本体及び付属品のいかなる部位にも、洗浄するために硬いものや尖ったものを使用しないこと。
- ・洗浄前に液体の付いた部分を乾燥させないこと。

【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。
イヤック ション	水で薄めた食器用洗剤に浸した布で清拭する。 あるいは、水または消毒剤(アルコール以外)で 洗浄する。

〈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ないこと。 コードに損傷がないこと。

〈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 03-5005-1145
** 製造業者 Interacoustics A/S
製造所所在国 デンマーク王国

【販売業者(代理店)】

--