

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 オーディオメータ AC40

【警告】

- 本品は、PC 制御の場合、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の場合は、保護接地付き電源を使用すること。[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、使い捨てであり、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]
- 電源タップや延長コードを追加して使用しない。[電気ショックの恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



HDA300
ヘッドホン



DD450
ヘッドホン



骨導レシーバー



2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
TDH39 ヘッドホン	パッド:シリコン
DD45 ヘッドホン	パッド:シリコン
DD65 ヘッドホン	パッド:ポリ塩化ビニル (PVC)
HDA280 ヘッドホン	パッド:ポリエーテル+PVC
HDA300 ヘッドホン	パッド:ポリエーテル+PVC
DD450 ヘッドホン	パッド:ポリ塩化ビニル (PVC)
骨導レシーバー	バイブレーター部:ABS 樹脂
イヤチップ	シリコン
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. 電氣的定格

項目	定格
定格電源電圧	AC 100-240 V $\pm$ 10 %
定格電源周波数	50 / 60 Hz
定格電源入力	最大 0.8 A

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

本体が既知の音圧レベルで所定の周波数の純音を供給し、気導レシーバーや骨導レシーバーを介して被検者に伝達する。被検者が聞こえた時に応答ボタンを押すことにより電気信号が主制御装置に伝達されることで聴覚機能の検査を行うことができる。

【使用目的又は効果】

純音及び語音に対する自覚的聴覚機能を検査する。

【使用方法等】

操作手順は、主制御装置のディスプレイ上で行う場合でも、接続した汎用 PC で行う場合でも、同等である。

1. 使用前の準備

- 各検査に必要な構成部品を接続し、主制御装置の電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用中の操作

1) 純音聴力検査

- (1) 被検者の耳にトランスデューサーを装着する。
- (2) 音が聞こえた場合の応答ボタンの使用方法を被検者に説明する。
- (3) 検査する耳と刺激音を選択する。
- (4) 必要に応じて周波数上下ボタンを使用して手動で刺激音の周波数を選択する。
- (5) 必要に応じてマスキングを有効にする。
- (6) 刺激音とマスキングノイズのレベルを調整する。
- (7) 刺激音を提示する。
- (8) 閾値を確定させるために、確定ボタンを押す。

2) SISI 検査

- (1) 被検者の耳にトランスデューサーを装着する。
- (2) 音が強まったと感じたときに応答ボタンを押すよう、被検者に説明する。
- (3) SISI 検査に切り替える。
- (4) 検査する耳と刺激音を選択する。
- (5) 周波数上下ボタンを使用して手動で刺激音の周波数を選択する。
- (6) 閾値上 20 dB で、5 秒に 1 回 200 ms の長さで 1 dB だけ音圧が強くなる持続音を 20 回提示する。
- (7) 自動的に結果が計算され、記録される。

3) 語音聴力検査

- (1) 被検者の耳にトランスデューサーを装着する。
- (2) 聞こえた音を復唱するか、用紙に書くように被検者に説明する。
- (3) 語音検査に切り替える。
- (4) 検査する耳と刺激音を出力する先を選択する。
- (5) 肉声又は録音された語音検査音源の入力(1 マイク 2 又は 1 CD 2)を選択する。
- (6) 刺激音のレベルを調整する。
- (7) 刺激音を提示する。
- (8) 正答時は語音正答ボタンを押す。誤答時は語音誤答ボタンを押す。
- (9) 閾値又はスコアを確定させるために、確定ボタンを押す。

マスキング

- * 通常、1)~3)の検査で使用する。気導トランスデューサーを使用する場合、刺激音を出力するスピーカー部と反対側のスピーカー部からマスキングノイズを提示する。骨導レシーバーを使用する場合、検査耳と反対の耳にインサートマスキングを装着し、マスキングノイズを提示する。

4) 耳鳴検査

- (1) 被検者の耳に気導トランスデューサーを装着する。
- (2) 耳鳴音の種類を特定するために、純音、狭帯域雑音、広帯域雑音など異なる種類の刺激音を被検者に提示し、最も近い音がどれかを確認する。
- (3) 次に耳鳴音の高さを特定するために、特定された刺激音の種類で 125 Hz と 12000 Hz の純音を交互に被検者に提示し、耳鳴音がどちらに似ているかをたずねる。
- (4) 似ていないと回答を得た方の音の高さを一段階ずつ似ているほうの音に近づけていき、似ている音を選ぶ。必要に応じてこれを繰り返す、最も似ている音を特定する。
- (5) 最後に耳鳴音の大きさを特定するために、特定した音の種類と高さと耳鳴音と同じ大きさになる音圧で被検者に応答してもらう。

3. 使用後の作業

- ・取扱説明書の説明にしたがって、構成品を清浄又は廃棄する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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専門のサービス業者へ相談すること。

2. 本品は、PC、プリンター、アクティブスピーカーなどの ME システムと接続するための分離装置は組み込まれていない。
3. 本品の本体を PC や ME システムの他の機器と接続するときは、全漏れ電流が安全レベルを超えないことを確認すること。分離は IEC60601-1 の要求事項を満たす絶縁強度、沿面距離、空間距離を取る。本品の本体を PC 及び他の関連機器と接続する場合は、PC 及び被検者に同時に接触しないこと。
4. 本品はコイン形リチウムバッテリーを内蔵している。バッテリーの交換は専門のサービス業者のみが行うこと。バッテリーを分解、又は破壊、火や高温に晒すことにより、爆発や発火の恐れがある。端子を短絡させないこと。
5. 被検者が許容できる刺激レベルの提示音を使用すること。
6. 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。

〈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〉

- ・イヤチップ及びスポンジ型イヤチップは、正しく装着すること。
- ・本品は、液体に曝された環境下での使用はしないこと。
- ・本品は、高酸素環境での使用は意図されていない。可燃性ガスなどとも使用することも意図されていない。
- ・製品を正しく冷却するために、製品の周りは十分なスペースを確保し、風通しを良くすること。冷却ファンを塞がないようにすること。製品は硬い面に置くこと。
- ・システム障害を防止するために、コンピューターウイルスへの対策など適切な予防措置を講ずること。
- ・使用する製品では、校正したトランスデューサーのみを使用すること。正しく校正されていることを確認するために、製品のシリアル番号がトランスデューサーに記される。
- ・清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜くこと。
- ・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。
- ・清掃前に液体の付いた部分を乾燥させないこと。
- ・イソプロピルアルコールで、本体の外表面を、拭いたりしないこと。

【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、塩分やイオン分などを含む空気、化学薬品、ガス環境を避けること。
- ・温度 : 0~50 °C
- ・相対湿度 : 10~95%(結露なし)

〈輸送条件〉

- ・温度 : -20~50 °C
- ・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。
イヤートーンイヤーチップ及び気導レシーバーのパッド	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）で洗淨する。

〈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。

- ・ 毎日使用前に、既存のデータを用いて計器の精度が正常であることを確認する。

〈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 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)】

--