

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

オーディオメータ MA42

【禁忌・禁止】

- 被検者が幼児、病気などの理由により、呈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]
- 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]
- 製造元が供給する医療用電源ケーブルを使用すること。[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



2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
ヘッドホン	イヤクッション: クロロブレンゴム
	イヤクッション: ポリ塩化ビニル
	イヤクッション: ポリウレタン
骨導レシーバー	ABS 樹脂、クロロブレンゴム
	ABS 樹脂、クロロブレンゴム、ガラスファイバー
	アルミニウム合金系金属、クロロブレンゴム、サントプレーン
イヤチップ	シリコーン樹脂
スポンジ型イヤチップ	ポリ塩化ビニル
応答ボタン	ポリカーボネート+ABS 樹脂
モニターホン	ポリウレタン

3. 電氣的定格

項目	定格
定格電源電圧	AC 100-240 V
定格電源周波数	50 / 60 Hz
定格電源入力	500 mA

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 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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又はワープルトーンを、トランスデューサー(ヘッドホン、インサートイヤホン、外部スピーカー又は骨導レシーバー)を介して被検者に伝達する。伝達後、被検者に応答ボタンを押してもらうことにより応答信号を本体に伝達することで純音聴力の検査を行い、記録する。また、内蔵音源又は外部音響機器(認証対象外)から既知の音圧レベルで語音をトランスデューサーから呈示し、語音弁別能及び語音理解閾値を検査し、記録する。

【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】

純音聴力検査

事前準備

- 本体の電源を入れてウォームアップしておく。
- 1. 純音聴力検査を選択し純音聴力検査画面を表示する。
- 2. 検査手順及び応答方法を被検者に説明する。
- 3. 被検者にトランスデューサーを装着する。
- 4. 検査耳とトランスデューサー、刺激音、呈示の仕方を選択する。
- 5. マスキングが必要な場合は非検査耳側の「呈示/断」ボタンを押してマスキングを有効にする。
- 6. 刺激レベルは検査耳側のダイヤル、マスキングレベルは非検査耳側のダイヤルで調整する。
- 7. 手動呈示の場合は、呈示スイッチを押して刺激音を呈示する。
- 8. 「確定」ボタンで閾値を確定し、次の検査周波数に移る。
- 9. 次の検査周波数を手動で移動する場合は、+ボタンと-ボタンを使用する。
- 10. 同じ手順を検査終了まで繰り返し行う。
- 11. 検査結果を保存する場合は「データ保存」ボタンを押して、本体に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。
- 12. 検査結果を印刷する場合は、「印刷」ボタンを押して、本体接続のプリンターから検査結果を印刷する。

語音聴力検査

事前準備

- 本体の電源を入れてウォームアップしておく。
- 1. 本体画面から語音聴力検査を選択し、語音聴力検査画面を表示する。
- 2. 検査手順及び応答方法を被検者に説明する。
- 3. 被検者にトランスデューサーを装着する。
- 4. 検査耳とトランスデューサー、測定の種類、呈示の仕方を選択する。
- 5. マスキングが必要な場合は非検査耳側の「呈示/断」ボタンを押してマスキングを有効にする。
- 6. 刺激レベルは検査耳側のダイヤル、マスキングレベルは非検査耳側のダイヤルで調整する。
- 7. 内蔵音源の場合は、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呈示する。
- 8. 被検者の回答を+ボタン(正答)と-ボタン(誤答)で入力する。
- 9. 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。
- 10. 「確定」ボタンで語音スコア(語音明瞭度)を確定する。
- 11. 次の刺激レベルに移り、同じ手順を検査終了まで繰り返し行う。

12. 検査結果を保存する場合は「データ保存」ボタンを押して、本体に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。

13. 検査結果を印刷する場合は、「印刷」ボタンを押して、本体接続のプリンターから検査結果を印刷する。

【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、室内でのみ使用すること。動作環境、保管方法、輸送条件を確認すること。使用する場所によっては、再校正が必要となることがある。
- 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(ヘッドホン、骨導レシーバー等)は、同一のシリアル番号を持ち、一対で使用すること。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、被検者へ大音量の音呈示を行ってしまう可能性がある。
- 液体の接触がないことを確認すること。使用者は本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。
- 非常時には、本品とPC(パソコン)の接続を切り離すこと。
- 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。損傷のある電源ケーブルや差込口を使用しないこと。
- データをPCに転送する場合、USB 経由での接続となるため、安全に接続する方法を確認すること。
- 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。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に外部機器を接続し、MEシステムを構成した場合は、MEシステムの要求事項に適合させること。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。本体がPCに接続されている場合、PCの操作中に被検者に触れないこと。本体の操作中に被検者に触れないこと。分離装置(絶縁装置)は、被検者環境内と被検者環境外を分離するために必要で、ネットワークが構成されている場合に特に必要とされる。
- 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。本品は、高圧チャンバーや酸素 Tent などの高酸素環境での使用はしないこと。
- 本品を使用しない場合は、電源を切り、電源ケーブルを取り外すこと。端子を短絡させないこと。
- 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。
- 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。
- 内蔵されたリチウム電池の交換は、専門のサービス業者に依頼すること。リチウム電池は、爆発又は燃焼の恐れがあるため、分解、粉碎、又は火中に入れたり高温に晒したりしないこと。
- 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。
- イヤチップを取り付けていないインサートイヤホンを外耳道に挿入しないこと。インサートイヤホンを外耳道に挿入する前に、必ずイヤチップ又はスポンジ型イヤチップを取り付けること。

- ・評価されていない語音音源を使用することにより、誤った検査結果となり、誤診となる可能性がある。評価された語音音源のみを使用すること。
- ・外部電源を利用した外付けオーディオ機器を使用する場合は、IEC62368-1、IEC60601-1などの電気的安全性の要求事項を満たすこと。被検者及び検査者の電気ショックを避けること。電気的安全性の要求事項を満たすかどうか不明な場合は、電池電源の機器を使用する方が安全である。
- ・高過ぎる音圧レベルを呈示することにより被検者が難聴になる恐れがあるため、快適レベルで検査を開始し、被検者からのフィードバックを基に徐々に刺激レベルを上昇すること。

〈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)

- ・本品の EMC は、電磁妨害の強度が強い場所、能動型高周波手術機器の近く及び MRI の RF シールドルーム以外の病院環境に適合している。
- ・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ことは、不適切な操作を引き起こすため避けること。そのような使用が必要となる場合は、本品と他の機器が正常に動作することを確認すること。相互妨害がないことを確認すること。製造元が推奨しない付属品、トランスデューサー、ケーブルなどの使用は、電磁放射の増加、電磁耐性の減少を引き起こし、不適切な動作を引き起こす可能性がある。
- ・アンテナケーブルや外部アンテナを含む携帯型 RF 通信装置は、本品(ケーブルを含む)から 30cm 以上離して使用すること。本品の性能の劣化により不適切な動作を引き起こす可能性がある。

〈臨床検査結果に及ぼす影響〉

- ・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。
- ・本体の硬い表面以外は、70%イソプロピルアルコールで拭いたりしないこと。
- ・本品を廃棄する場合は、地方自治体のルールに従うこと。
- ・イヤチップのケースは、被検者が飲み込んで窒息する恐れがあるため、被検者の手が届かないところに置くこと。
- ・静かな環境下で使用する。

【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 °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。

イヤチップ	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	外観に傷や汚れがないこと。 コードに損傷がないこと。
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 03-5005-1145
	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)】

--