

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 AD528

### 【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]
- マルチ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



#### 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:クロロブレンゴム |
| ヘッドホン 2    | イヤクッション:ポリ塩化ビニル  |
| 骨導レシーバー    | ABS 樹脂、クロロブレンゴム  |
| 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    |

#### 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、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了解閾値を検査し、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。
- 「純音」ボタンを押すか、「検査項目」ボタンを押して表示される検査一覧から純音聴力検査を選択し純音聴力検査画面を表示する。
- 呈示方法(連続呈示/手動呈示)と刺激方法(断続音、連続音、単音)を選択する。
- 検査手順及び応答方法を被検者に説明する。
- 被検者にトランスデューサーを装着する。
- 検査耳とトランスデューサー、刺激音を選択する。
- 刺激レベルはメインダイヤル、マスキングレベルはサブダイヤルで調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、周波数の上下ボタンを使用する。
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. 「語音」のボタンを押すか、「検査項目」ボタンを押して表示される検査一覧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を選択する。
  5. 刺激レベルはメインダイヤル、マスキングレベルはサブダイヤルで調整する。
  6. 内蔵語音の場合は、語表を選択して再生ボタン(ファンクションキー)を押し、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、語音聴力検査用 CD に含まれる基準音の入力音レベルを、VU メータを使用し校正を行った後、語音聴力検査用 CD を再生する。肉声で行う場合も、マイクの入力音レベルを、VU メータを使用し校正を行った後、音声を表示する。
  7. 被検者の回答を語音正誤ボタンで入力する。
  8. 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。
  9. 「確定」ボタンで語音スコア(語音明瞭度)を確定する。
  10. 次の刺激レベルへ移り、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。

## 【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絶縁変圧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。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必要とされる。
- ・ 使用していないときは電源を切っておくこと。
- ・ 専用の電源ケーブルを使用すること。電源ケーブルを取り外す場合には、本品と商用電源から安全に取り外すこと。電源ケーブルを引き抜ける状態で設置すること。
- ・ 機器に損傷が見られる場合は、使用しないこと。
- ・ 内蔵されたボタン電池の交換は、専門のサービス業者に依頼すること。ボタン電池は、爆発又は燃焼の恐れがあるため、分解、粉砕、又は火中に入れたり高温に晒したりしないこと。ショートさせないこと。
- ・ 本品は、水又は他の液体の侵入を防ぐことができない。水や液体がこぼれた場合は、使用前、又はサービス業者へ返却する前によく点検すること。

- ・ 本品は、可燃性ガスの存在下では使用しないこと。可燃性の麻醉ガスの近くで本品を使用する場合は、爆発や火災などの発生を考慮すること。本品は、高圧チャンバーや酸素テントなどの高酸素環境での使用はしないこと。
- ・ 清掃前に、電源に接続されていないことを確認すること。
- ・ 本品を付属品などの外部接続機器に接続する場合は、取扱説明書の記載に従うこと。

### 〈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〉

- ・ 適切に動作しない場合は、必要な修理を行い、製造元の仕様に適合した機能の確認及び校正を行った後、使用すること。
- ・ 落下など本品が故障するような衝撃を与えないこと。機器が損傷した場合は、指定のサービス業者へ修理を依頼すること。損傷の疑いがある場合は使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 検査中に機器の点検やメンテナンスをしないこと。
- ・ イヤチップを装着しないインサートイヤホンを外耳道に挿入しないこと。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。
- ・ 液体のこぼれている場所で使用しないこと。使用者が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。
- ・ 衝撃又は乱暴な扱いをした場合は、校正を行うこと。
- ・ 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(オージオメータ)に対して校正されている。本品のトランスデューサーのみを使用すること。
- ・ 熱源のそばに置かないこと。風通しをよくするために周囲に十分なスペースを確保すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ ヘッドホンのイヤクションは消毒用アルコールで清掃すること。もしくは使い捨てのイヤクションカバーを使用すること。
- ・ 耳鳴、聴覚過敏、他の騒音に対する過敏症であった場合、高い刺激レベルの使用は禁忌となる可能性がある。
- ・ 静かな環境下で使用する。
- ・ 本品の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。
- ・ ヘッドホン/イヤホンを水で清掃/洗浄しないこと。トランスデューサー内部に指定されていない器具を挿入しないこと。
- ・ 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。
- ・ イソプロピルアルコールで、本体のディスプレイを、拭いたりしないこと。
- ・ シリコンゴム製のチューブやイヤチップを、イソプロピルアルコールで、洗浄しないこと。

【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<br>ション | 水で薄めた食器用洗剤に浸した布で清拭する。<br>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。<br>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 Interacoustics A/S  
 製造所所在国 デンマーク王国

【販売業者 (代理店)】

|  |
|--|
|  |
|--|