

2020 年 7 月 28 日（第 1 版）

認証番号：302AABZX00058000

機械器具（23） 聴力検査用器具  
管理医療機器 純音オーディオメータ（JMDN コード：37503000）

# オーディオメータ Primus ICE

## 【禁忌・禁止】

### 1. 気導受話器の安全上の注意

気導受話器には耐用限界があるため、検査前に日常点検を必ず行い、気導受話器が下記の状態になったときは使用しないこと。

被検者がケガをする可能性がある。

- 結合部がゆるんだり、グラグラしている。
- ねじがゆるんでいる。
- ひびが入ったり、破損している。

### 2. 検査時の注意

- 検査モード・検耳・周波数の切替えの際は、必ず聴力レベル、ノイズレベルを十分小さなレベル（40 dB 以下）にしてから操作を行うこと。
- 各出力レベルを大きくした状態で操作を行うと被検者に過大音加わり、耳を傷める可能性がある。
- 感染を防止するために気導受話器と遮音カップ、特に耳に当たるゴムの部分（耳当てゴム）と気導受話器類、応答用押ボタンスイッチなどは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿などでよく拭いて消毒すること。
- 二次感染を防ぐため、他の被検者をテストする際は新しい耳せん（イヤーチップ）を使用すること。

## 【形状・構造及び原理等】

本製品は本体と接続されている付属品から構成されており、付属品には測定者用ヘッドホン、インサートイヤホン、骨導受話器、気導受話器、被検者応答スイッチ、スピーカーなどがある。

### 【電源】（外部 AC アダプタ使用）

定格電圧：AC100～240V 0.3A～0.6A

定格電源周波数：50/60Hz

### 【電撃に対する保護の形式による分類】

クラス I

### 【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

### 【寸法、質量】

約 167（幅）× 32（高さ）× 110（奥行）mm

約 375g（本体のみ）

### 【体に直接接触する部分の組成】

- 気導受話器（耳載せ形イヤホン耳あて部）：ネオプレン
- 骨導受話器：ABS 樹脂
- トークバックマイク：ABS 樹脂
- トークオーバーヘッドセット・マイク：ABS 樹脂
- インサートイヤホン（チューブ部）：ポリカーボネイト
- 被検者応答スイッチ：ABS 樹脂
- 気導受話器（耳覆い形イヤホン耳あて部）：ポリウレタン
- 耳せん：ポリ塩化ビニール

## 【原理】

本製品はソフトウェアで制御されて動作する。ソフトウェアから周波数、音源の種類等の指示が送られ、検査音並びにマスキングノイズが生成される。ここで生成された信号は増幅部を介して指示された出力に応じて信号レベルが変化する。ソフトウェアによりスピーカー出力、受話器出力のいずれかが選択される。

測定者はソフトウェアを操作して各検査に応じた検査音の音源、周波数等を選択し出力を制御する。

語音聴力検査では標準語音聴力検査には外部入力信号を検査音として出力することが可能である。

## 【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】

＜詳細は取扱説明書を参照とすること＞

### 【使用前の準備】

#### 1. 機器の接続

本体に付属品等を接続します。

#### 2. 電源の投入

AC アダプタをコンセントに差し込みます。PC と本体を USB ケーブルで接続し、ソフトウェアをインストールした PC を立ち上げます。

#### 3. 被検者への準備

標準純音聴力検査等、語音聴力検査以外の場合、被検者に気導受話器あるいは骨導受話器を装着し、被検者応答スイッチを渡します。被検者に検査方法等を説明します。

#### 4. 語音聴力検査の場合

聞こえた言葉を筆記あるいは口答で答えるよう説明します。筆記で回答させる場合は、筆記用具等を渡します。

### 【検査】

#### 5. 聴覚閾値レベルの測定

ソフトウェアの「聴力検査タスク」タブ上のアイコンをクリックして、ダッシュボードで聴力検査ページを開きます。

ダッシュボードの聴力検査枠内にある「純音」ボタンをクリックして「純音測定」ウィンドウを開きます。HTL がウィンドウの上部・左隅にある「検査タイプ」パネルで選択されていることを確認します。

HTL 検査タイプを選択するには、それをクリックします。

以下のオーディオグラムの下にある「測定制御」パネルの設定をチェックして異常がないか確認します：

取扱説明書を必ずご参照ください

- (ア) 青色の耳ボタンまたは赤色の耳ボタンを選択します。
- (イ) 「+」ボタンと「-」ボタンで周波数と振幅を設定します。
- (ウ) 必要なマスキングの設定を構成します。
- (エ) 耳アイコンの下にある「トークオーバー」ボタンと「トークバック」ボタンをクリックしてそれぞれの機能を有効にします。トークオーバー/トークバックレベルを調整する必要がある場合は「設定」ボタンをクリックしてこの設定メニューを開きます。

「刺激音」ボタンをクリックするか、キーボードのスペースキーを押して被検者に信号を送ります。被検者が特定の周波数とレベルの信号を確認できた場合、被検者は被検者応答スイッチを使って応答します。応答が起ると「周波数」枠の色が変わります。

「記録」ボタンをクリックして、そのポイントをオーディオグラムに記録します。  
両耳のデータをすべて取得したら「保存」ボタンをクリックします。その後、該当する項目がダッシュボードの「測定履歴」ペインに表示されます。履歴項目の上にマウスポインターを置くと該当するオーディオグラムが大きく表示されます。

6. シャットダウン手順  
ファイル>終了)を選択してください。終了前に測定を行った場合は、このシステムはデータの保存に関する警告を示します。

#### 【使用後の処置】

インサートイヤホン用耳せんなどの部品は再利用を目的としていません。そのような部品は各被検者セッション後に衛生的な方法で廃棄してください。また、使用毎に被検者と接触する再利用可能な機器は、高レベルの衛生状態を維持し清潔に保ってください。

#### 【使用上の注意】

取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

#### 【機器の設置】

- 強力な電界にさらされると、望ましくないノイズが発生することがある。そのようなノイズは、本器の性能に影響することがある。例えば、携帯電話など電気機器の多くは電界を発生することがある。本製品の近くで、そのような機器の使用は控えること。
- 同様に電磁場の影響を受けやすい機器の近傍で使用は控えること。
- 静電気の影響が最小限となる環境で本器を設置すること。

#### 【機器の使用】

- 二次感染を防ぐため、他の被検者をテストする際は新しい耳せん（イヤーチップ）を使用すること。
- いかなる部品も口に入れさせたり、燃やしたり、あるいは本添付文書の使用目的に関する項で定義されている用途以外の目的に使用しない。

#### 【保管場所】

- 技術仕様にある値を超える温度や湿度でデバイスを保管または使用しない。
- 本製品を液体から遠ざけること。ユニットの内側に水分を侵入させないこと。本器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーや患者に感電のリスクが生じることがあるので注意する。
- 可燃性薬剤（ガス）の存在下または酸素濃度の高い環境で機器を使用しない。

#### 【その他】

- 本器の改造や変更は行わない。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - 直射日光が当たる場所を避けること
  - 高温・多湿の場所を避けること
  - 室温で保存すること
2. 耐用期間 [自己認証（当社データ）による]  
5年

適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 【保守・点検】

本器は、受話器ごとに精密に校正されています。受話器は、本体に付属されたものを必ず使用すること。  
本器に付属されているもの以外を使用した場合、本器の性能は保証されない。

##### 【定期点検について】

安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造業者もしくは正規修理業者のサービス担当員によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、購入元に連絡すること。不良のある機器を使用しない。  
• 日常点検の外観的点検、聴取点検は検査前に毎日必ず行うこと。

##### 【年次校正】

聴力計、気導受話器、骨導振動器、およびサウンドフィールドスピーカーは1年に1回校正しなければならない。

#### 【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】 GN ヒアリングジャパン株式会社

【電話番号】 045-277-1133

【製造業者】 オーディットデータエーエス：デンマーク  
(Auditdata A/S : Denmark)

取扱説明書を必ずご参照ください