

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 AD629

【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]
- 変換アダプター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: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	最大 0.5 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

- AD629 本体の電源を入れ、AD629 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 AD629 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し行う。
 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、AD629 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

- AD629 本体に電源を入れて、AD629 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 AD629 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し行う。
 16. 最後に[Save (保存)] アイコンを押し、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、AD629 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)

<スタンドアローン>

純音聴力検査

事前準備

- AD629 本体の電源を入れてウォームアップしておく。
1. 「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。
 2. 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。
 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. 検査耳とトランスデューサー、刺激音を選択する。
 6. マスキングが必要な場合は「マスキング ON/OFF」ボタンを押してマスキングを有効にする。
 7. 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。
 8. 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。
 9. 「確定」ボタンで閾値を確定し、次の検査周波数に移る。
 10. 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。
 11. 同じ手順を検査終了まで繰り返し行う。
 12. 最後に「データ保存」ボタンを押して、AD629 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。

語音聴力検査

事前準備

- AD629 本体の電源を入れてウォームアップしておく。
1. 「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、測定の種類(WR/MCL/UCL/両耳/装用など)を選択する。
 5. マスキングが必要な場合は「マスキング ON/OFF」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。
 7. 内蔵語音の場合は、再生ボタン(ファンクションキー)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。
 8. 被検者の回答を語音正誤ボタンで入力する。
 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. 次の刺激レベルへ移り、同じ手順を検査終了まで繰り返し行う。
 12. 最後に「データ保存」ボタンを押して、AD629 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。

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こと (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。
- 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。
- 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、PC、プリンター、アクティブスピーカーなどを ME システムとして含まない。
- 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。
- 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意図されていない。
- 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。
- 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。
- 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。

【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 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	デマント・ジャパン株式会社 電話 044-543-0630
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)】

--