

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

アフィニティーコンパクト

【警告】

- 本品は、保護接地付き電源を使用すること【感電の恐れがあるため】。

【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]

【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:クロロプレンゴム
ヘッドホン 2	イヤクッション:クロロプレンゴム
ヘッドホン 3	イヤクッション:クロロプレンゴム
ヘッドホン 4	イヤクッション:クロロプレンゴム
ヘッドホン 5	イヤクッション:ポリ塩化ビニル
ヘッドホン 6	イヤクッション:ポリウレタン
骨導レシーバー	ABS樹脂、ネオプレンゴム ABS樹脂、ネオプレンゴム、グラスファイバー
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
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. 電気的定格

項目	定格
定格電源電圧	AC 100-240 V
定格電源周波数	50 / 60 Hz
消費電力	最大 195 VA

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

- 本体を電源と PC に接続し、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 被検者にトランスデューサーを装着する。
 5. NOAH/OtoAccess から本品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。
 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す。
 15. 検査結果を保存する場合は、[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、本品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

- 本体を電源と PC に接続し、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 から本品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す。
 16. 検査結果を保存する場合は、[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。
 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、本品のソフトウェアの起動にも利用される)

【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分離装置(絶縁装置)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、被検者から 1.5m 以上離すか、漏れ電流を低減するための絶縁変圧器を介して使用すること。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。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。
- 最大級の電気的安全性を得るために、非使用時は、電源を切っておくこと。容易に引き抜けるように電源プラグを配置すること。
- 電源タップや延長コードを使用しないこと。
- 機器本体に損傷が見られた場合には、本品を使用しないこと。
- 本品には防水機能がないため、水分をこぼした場合は、使用前に水分がないことを確認すること。
- 被検者に使用している間に、保守点検や修理をしないこと。
- 爆発又は引火の恐れがあるため、本品を可燃性ガスの近くで使用しないこと。高圧チャンバーや酸素テントなどの酸素濃度の高い場所で使用しないこと。
- 清掃前に、電源に接続されていないことを確認すること。

〈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。
- アクティブスピーカーのような装置と接続する場合は、医療安全を維持するために特別な予防措置を講ずること。絶縁変圧器なしで使用する場合は、IEC/ES 60601-1 の要求事項を満たす医療用絶縁変圧器から電源を供給すること。

〈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。
- 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。
- 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。
- 本品の使用に際して、被検者又は検査者の健康に深刻な影響を与える不具合が発生した場合は、販売業者又は製造販売業者へ連絡すること。
- 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。
- システム障害の予防措置として、コンピュータウイルス対策ソフトのインストールなどを行うこと。
- 本品を廃棄する場合は、地方自治体のルールに従うこと。
- 本品のソフトウェアをインストールする前に本体を PC に接続しないこと。

- Interacoustics measurement modules (Affinity Suite)及び AuditBase system 4、Otoaccess、もしくは Noah4 互換オフィスシステムもしくはその後継版を除く、他のソフトウェアがインストールされた場合、Interacoustics 社は、そのシステムの機能を保証しない。
- 静かな環境下で使用すること。
- 校正基準音の入った語音用 CD を使用すること。本品を校正する際には、校正基準音のレベルは、語音用 CD の平均レベルに等しいと思われる。そうでない場合は、音圧レベルの校正は、有効でなく、機器は再校正が必要となる。
- 本品は、使用前に室温で3分以上ウォーミングアップすること。
- 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。
- 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。
- 骨導聴力検査を実施する際には、正確な検査結果を得るためにマスキングをかけることを推奨する。
- 被検者に直接接触する構成品(イヤクション等)は、被検者間の標準的の消毒手順を適用することが推奨される。物理的な洗浄や認知された消毒剤の使用が含まれる。消毒剤の各メーカーの使用方法を参照し、適切なレベルの清浄を行うこと。
- 語音の入力レベルは、0VU に調整すること。音場検査装置の据え付けの際には、使用される場所で通常操作が行われる環境下で校正を行うこと。
- 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。
- 清浄前に液体の付いた部分を乾燥させないこと。

【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。
イヤクション	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	外観に傷や汚れなどが無いこと。 コードに損傷が無いこと。
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 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)】

