**2019年 1月（第4版）
*2017年 5月（第3版）

認証番号：226ACBZX00026000

機械器具23 聴力検査用器具
管理医療機器　純音オージオメータ　JMDN コード：37503000
（雑音発生オージオメータ　JMDN コード：31939000）
（語音用オージオメータ　JMDN コード：41188000）
（手動式オージオメータ　JMDN コード：41184000）
（自動記録オージオメータ　JMDN コード：41185000）
（インピーダンスオージオメータ　JMDN コード：36717010）

# オージオメータ コンポーネント システム ＳＡＩ－６０

**【警告】**
**・耳に合わないイヤーチップを装着すると、イヤープローブが外耳道に埋没し、場合によっては鼓膜などに危害を及ぼすので、測定対象の耳に合ったイヤーチップを選択する。**
**特に、乳幼児に使用する場合は、イヤープローブが外耳道に埋没しないように注意すること。**

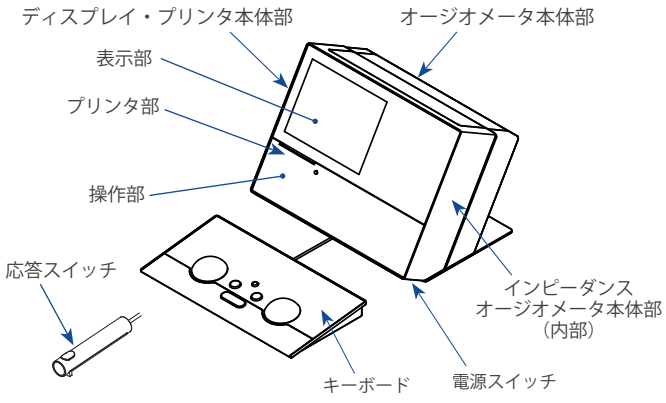
**【形状・構造及び原理等】***

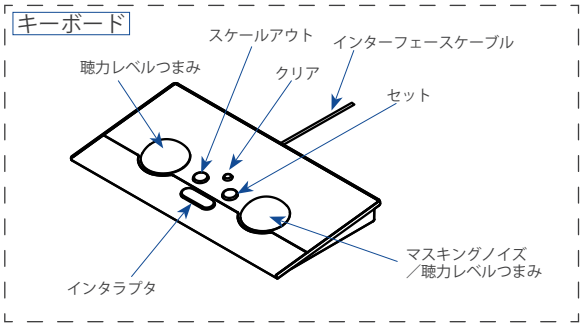
1.構成

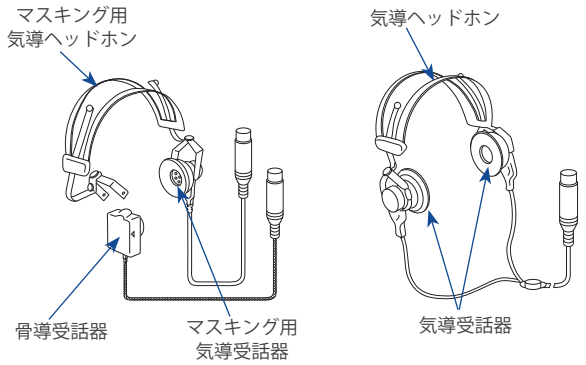
本器は、オージオメータ部、インピーダンスオージオメータ部、ディスプレイ・プリンタ部から構成される。

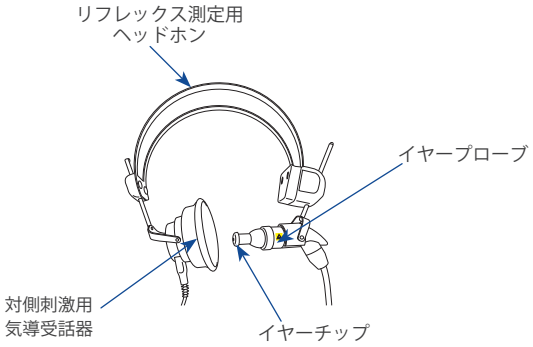
| 構成 | 主な構成要素 |
|---|---|
| ディスプレイ・プリンタ部 | ディスプレイ・プリンタ本体部（表示部、プリンタ部、操作部、電源スイッチなど） |
| オージオメータ部 | オージオメータ本体部、キーボード、気導ヘッドホン、マスキング用気導ヘッドホン、骨導ヘッドホン、応答スイッチ |
| インピーダンスオージオメータ部 | インピーダンスオージオメータ本体部、リフレックス測定用ヘッドホン、イヤープローブ、イヤーチップ |
| 外部PC用ソフトウェア（オプション） | |

（外観図）




2.寸法、質量

各本体部を全て搭載した場合の本体部の寸法、質量

(1) 寸法： 幅 360 × 奥行 270(450) × 高さ 265mm

※奥行きのカッコ内はキーボードを含めた場合の最小設置寸法

(2) 質量： 14.5kg(15kg)　± 30%

※カッコ内はキーボードを含めた質量

3.電気的定格

(1) 電源電圧：AC100 V

(2) 周波数　：50 - 60 Hz

(3) 消費電力：150 VA

(4) 電撃に対する保護：クラスⅠ機器　B形装着部

4.原理

(1) 自覚的聴力検査

本装置は、JIS T1201-1:2011 のタイプ3、JIS T1201-2:2000 のタイプBに適合したオージオメータである。

内蔵された回路により生成した音源を、必要に応じて音圧調整回路によって減衰させ、気導ヘッドホンもしくは骨導ヘッドホンを通じて被験者に与え、被験者の反応を観察することによって、自覚的聴力検査を行うことができる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) 他覚的聴力検査
本装置は、IEC 60645-5：2004のタイプ2に適合したインピーダンスオージオメータである。
・チンパノグラム
イヤープローブ内のレシーバーより校正した発振音（プローブ音）を発振させ、イヤーチップをイヤープローブに よって密閉された外耳道内の圧力を陽圧から陰圧に変化させたときの外耳道内の音圧をマイクロホンによって測定することによって、他覚的聴力検査を行うことができる。
・リフレックス
チンパノグラムによって測定されたピーク圧力もしくは設定された圧力に外耳道の圧力を調節した後、校正された幾種類かの発振音（リフレックス音）を一定間隔をもって段階的に音圧を上げながらイヤープローブ内のレシーバーもしくは気導受話器より発したときの、外耳道内の音圧の変化を測定することによって、他覚的聴力検査を行うことができる。

**【使用目的又は効果】**
使用目的
純音聴力検査及び語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査を行うこと。また、外耳道の加減圧に伴う音響インピーダンスの変化を計測するチンパノメトリー検査、音刺激に対する耳小骨筋の反射に起因する音響インピーダンスの変化を計測する耳小骨筋反射検査又はそれらの両方を行うこと。

**【使用方法等】** **
1. 使用環境条件 **
(1) 温度：+15 ℃～ +35 ℃
(2) 湿度：30% ～ 90%（結露なきこと）
(3) 気圧：98 kPa ～ 104 kPa
2. 設置方法、組立方法
本装置の取付、設置は専門の担当者(当社、又は、当社指定の業者)が行う。
3. 使用方法
(1) 電源スイッチをONにする。
操作者から被検者へ検査の概要を説明する。
(2) 他覚的聴力検査の場合、適切なイヤーチップを選択する。被検者に検査ヘッドホンまたは手持のイヤープローブを装着する。
自覚的検査の場合、応答スイッチを被験者へ手渡す。
(3) 検査モードを設定する。
(4) 検査に応じて、検耳、検査音の種類や順番、インタラプターの機能、マスキング、周波数、ノイズレベル、検査音圧などの項目のうち、必要な項目を設定する。
(5) 検査を開始する。検査に応じて、上記を繰り返す。
(6) 結果は表示部に表示される。
(7) 検査に応じて、印刷またはPCによりデータ保存する。
被検者からヘッドホンまたはイヤープローブを取り外す。
(8) 電源スイッチをOFFにする。

**【使用上の注意】**
重要な基本的注意
・医療機関の診療室内において次の無線設備を使用した場合、本装置が電波の影響により誤作動するおそれがある。
(1) 携帯電話端末
(2) 小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機及びトランシーバー）
(3)PHS（パーソナル ハンディホン システム）
(4) 構内ページングシステムの基地局、無線LAN及びコードレス電話（アナログ方式）及び特定小電力無線局
(5) 電気メス　その他ノイズを発生する機器
・（イヤープローブの）エアーチューブは気密性を保つため、最後までエアー接手に差込むこと。
・プラグ又は、コネクターの接続及び取外しは、必ず電源を切った状態でプラグ、コネクターを持って真直ぐに着脱を行うこと。
真直ぐに行わないと、プラグ、又は、コネクターが破損する。
・（電源コードは）必ずアース付3P電源コンセントに接続すること。
・診療が終了したとき、又は、長時間使用しないときは、電源スイッチをOFFにすること。
・メインスイッチOFF後、再度ONする場合は、5秒以上経ってからONすること。
・（イヤープローブのカバーを）組立て時、イヤープローブのチューブがカバーの間に挟まらないよう注意すること。
・イヤープローブの挿入が適切でなかったときは、画面に「DIR」が表示されると共にイヤープローブのLEDが赤色に点滅する。
その場合は、一度イヤープローブを耳穴より外し、再度イヤープローブを挿入し測定をやり直すこと。
・測定中にエラーが発生した場合は、画面に「ERROR」が表示されると共にイヤープローブのLEDが赤色に点滅する。その場合は、一度イヤープローブを耳穴より外し、再度イヤープローブを挿入し測定をやり直すこと。
・感熱紙は、高保存タイプを使用しているが、保存状態によっては、変色・消色の可能性がある。保存が必要な場合は、フォトコピーを取ること。
・（イヤープローブの清掃時イヤープローブの）先端部をイヤープローブ本体を取付けたまま先端部より清掃用ワイヤーを差込まないこと。本体内部を破損するおそれがある。
・（イヤープローブの清掃時）薄めた中性洗剤以外は使用しないこと。又、洗浄液には浸さないこと。
・（イヤーチップの清掃時）イヤーチップは、必ず乾燥させること。濡れた状態では絶対に使用しないこと。
・機器の設置に際しては、水平な台を使用すること。
・機器の接続作業は、必ず電源を切った状態で行うこと。
・コネクターの接続及び取外しは、まっ直ぐに行うこと。
まっ直ぐに行わないと、コネクターが破損する。
・マスキングノイズ/聴力レベルつまみと聴力レベルつまみを増音操作するときは、急激に回しても5dBずつしか上がらないようになっているが、安全のため1段ずつゆっくりと操作すること。
・骨導聴力検査時は、必ずマスキングを行うこと。
・骨導聴力検査時の聴力レベルは、被検者の乳突起部の形態によっては骨導ヘッドホンの装着の安定が異なるため、測定値がばらつくことがある。
・（インタラプタ選択スイッチで）逆（ノーマルオフ）を選択すると検査音は提示されない。
・（語音聴力検査において）外部入力の場合、音質はテープレコーダーの性能、テープなどの録音状態により、影響を受けることがある。

**【保管方法及び有効期間等】** **

1. 保管方法 **
   (1) 温度：-10 ℃～ +50 ℃
   (2) 湿度：10% ～ 90%（結露、氷結なきこと）
   (3) 気圧：70 kPa ～ 106 kPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間 **
   製品設置日（ご購入日）より、正規の保守点検を行った場合に限り7年間（自己認証による）。

**【保守・点検に係る事項】**

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。

(2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。

(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが 認められている。

(4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

① 外観的点検
② 聴取点検
③ 主観的校正点検
④ 作動させる電源電圧の測定
⑤ 接地の状態
⑥ イヤープローブ
⑦ イヤーチップ
⑧ 気導受話器、骨導受話器
⑨ 専用ケーブル
⑩ 電源スイッチ
⑪ 測定条件の設定

「業者に委託する保守点検」（1年に1回以上）

① 基本的校正
② 安全点検

(5) 交換部品、消耗品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

**【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・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
医療機器部
専用フリーダイヤル：０１２０－６０５７０７
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
ダイヤルイン：０７５－６０５－２３２３
ファックス：０７５－６０５－２３５５
e-mail：jm-med @ jmorita-mfg.co.jp