

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 の付属品 視覚強化式聴力検査 (VRA) 装置

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

視覚強化式聴力検査 (VRA) 装置



VRA 用電源アダプター



VRA 用応答ボタン
(光源点灯用)



2. 人体に触れる部分の原材料

名称	原材料
VRA 用応答ボタン (光源点灯用)	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	500 mA

4. 動作環境

温度: 15~35℃

相対湿度: 30~90%

5. 原理

視覚刺激による報酬で被検児が検査中に集中力を持続できるようにするもので、VRA 用応答ボタン (光源点灯用) を押すことで、玩具に光が照射され、玩具が振動し、被検児を光と動作で視覚強化する。

【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付属品で、手動制御による視覚強化式聴力検査装置として使用される。

【使用方法等】

- 本体に VRA 用電源アダプター及び VRA 用応答ボタン (光源点灯用) を接続し、ウォームアップしておく。
- 聴力検査を実施し、オーディオメータの刺激音呈示に対して、被検児がオーディオメータの応答ボタンを押した際に、検査者が VRA 用応答ボタン (光源点灯用) を押し、被検児に条件付けをする。条件付けが形成された段階で音の大きさを変化させて聴力を評価する。
- 玩具の作動速度は、バックパネルの調整つまみで変更する。
- 検査終了後、VRA 用電源アダプター及び VRA 用応答ボタン (光源点灯用) を取り外し、保管する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 電子部品又は配線に接触するおそれのある液体のある場所で、本品を使用しないこと。本品の部品または付属品に液体が接触した場合、認定された専門のサービス業社が安全であると判断するまで、本品を使用しないこと。
- 本品に損傷が認められた場合は、使用しないこと。
- 本品は水やその他液体に対する防水機能がないため、本品に液体をこぼした場合は、十分に点検してから使用するか、修理を依頼すること。
- 本品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はしないこと。
- 指定された電源アダプターを使用すること。
- 本品は、商用電源から安全に切断するために、取外し可能な電源アダプターを使用しているが、商用電源からの切断が困難になる位置に製品を配置しないこと。

〈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。
- 電源タップや延長コードは使用しないこと。
- 液体のかかる場所で使用しないこと。
- 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。
- 修理は、指定のサービス業者へ依頼すること。
- 電氣的安全性を最大限確保するため、製品を使用しないときは電源アダプターを取り外しておくこと。
- 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。
- 清掃前に液体の付いた部分を乾燥させないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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%

〈輸送条件〉

- ・ 温度 : -20～50 ℃
- ・ 相対湿度 : 10～95%

〈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。

〈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。 コードに損傷がないこと。
自己点検	検査前に機器が正常に作動することを確認する。

〈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	<u>ダイアテックジャパン株式会社</u> 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）】

--