*2017年11月改訂　（第3版）　　認証番号　224AGBZX00106A02
2012年11月作成　（第1版）　機械器具23　聴力検査用器具
管理医療機器　手動式オージオメータ　41184000

オージオメータ　ＹＡＭ－２

【禁忌・禁止】

超音波治療器、マイクロ波治療器、電機メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、または、Ｘ線を放出する装置のそば（例えば１ｍ程度の距離）で使用しないこと。誤動作や故障の原因となる。また、付近での携帯電話の使用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

本体と付属品（応答スイッチ付きイヤホン、コード巻き、ＡＣアダプタ）から構成される。

作動・動作原理

正弦波発信器からの正弦波出力を聴覚検査測定に必要な聴力レベルに増幅した検査音を、イヤホンから被検者に提示する。検者は、本体の操作パネルボタンで対象検耳の選択や検査音の周波数・聴力レベルの調整を行い、出力を制御する。音が聞こえている間イヤホンに連結された応答スイッチを押すことによって、被検者の聴力の判定をする。

適用規格
- JIS T 1201：2011 タイプ4
- JIS T 0601-1
- JIS T 0601-1-2

制御方式
マイコン制御方式

検査音周波数

選別聴力検査	１０００、４０００Ｈｚ
気導聴力検査	２５０、５００、１０００、２０００、３０００、４０００、６０００Ｈｚ

周波数精度：±２％以内

検査音聴力レベル

選別聴力検査	１０００Ｈｚ	３０ｄＢ固定
	４０００Ｈｚ	初期設定で２５、３０、４０ｄＢから選択（工場出荷時は２５ｄＢ固定）
気導聴力検査	各周波数とも０～７０ｄＢ（５ｄＢ間隔）	

聴力レベル誤差：２５０～４０００Ｈｚ：±３ｄＢ以内
６０００Ｈｚ　　：±５ｄＢ以内

全高調波ひずみ：２．５％以下
検査音：連続
断続器：あり

電源
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ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
水の浸入に対する保護等級：ＩＰＸ０
電源：ＡＣ１００Ｖ±１０％、
５０／６０Ｈｚ（専用ＡＣアダプタ使用）
最大消費電力：４．８Ｗ以下

外形寸法・質量
外形寸法　：　210（幅）× 210（奥行）× 70（高）mm
本体質量　：　約２．５ｋｇ

使用環境条件
動作時温湿度範囲：温度 15～35℃、湿度 30～90％
（結露なきこと）、
気圧範囲：700～1060hPa
恒久的損傷を与える可能性のある温度　：-10℃以下、
50℃以上
保管／輸送時環境条件　：温度 -10～55℃、湿度 10～90％
（結露なきこと）
気圧範囲：700～1060hPa

＊【使用目的又は効果】

聴覚機能の検査に使用する。

＊【使用方法等】

準備
1. 検査の場所の確認
2. 電源投入後、１０分のウォームアップ時間をとってから使用する。
3. 感染防止のため体に接触する付属品を消毒する。
4. 各種点検
5. ヘッドバンドの押し圧と遮音量の確認
6. 動作チェック

検査
1. 選別聴力検査
(1) 被検者にイヤホンを装着し、応答スイッチを渡して使い方を説明する。
(2) 右耳から、１０００Ｈｚ、３０ｄＢの設定で「検査音」ボタンを２～３秒間押す。
(3) 応答ランプの点灯を見て確かめた後、指を放して音を止める。
(4) 手順(2)を２～３回繰り返す。
(5) ４０００Ｈｚでも同様に検査し、左耳に切り替え同様に検査する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 気導聴力検査
（1）被検者にイヤホンを装着し、応答スイッチを渡して使い方を説明する。
（2）聞こえの良い方の耳から、周波数は１０００Ｈｚ、聴力レベルは被検者が聞こえるくらいに調整する。
（3）被検者に検査音が聞こえていることを確かめてから、聴力レベルを全く聞こえないところまで下げる。
（4）「上昇法」により聴力レベル（ｄＢ）を求める。
（5）２０００Ｈｚ、４０００Ｈｚ、１０００Ｈｚでそれぞれ手順２）～４）を繰り返す。
（6）５００Ｈｚでも手順(2)～(4)を繰り返し、必要に応じて３０００Ｈｚ、６０００Ｈｚ、２５０Ｈｚも同様に検査し、反対の耳に切り替え同様に検査する。
（7）左右の耳の平均聴力レベルをそれぞれ算出する。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ず守ること。また、医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項《厚生省薬務局長通知昭和 47 年 6 月薬発第 495 号による注意事項》を必ず参照すること（取扱説明書参照）。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こと。

重要な基本的注意

測定に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明する事。【使用目的、効能又は効果】の使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。

不具合・有害事象

可能性のある不具合として次のものがある。
・装置故障
使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。[装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。][故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発するおそれがある。]

機器の設置

・水がかかったり、濡れたりする場所に設置しないこと。
・強力な磁力線、Ｘ線、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響が生ずる恐れのある場所に設置しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のある不安定な場所に設置しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・本体は、壁や周囲の設置物より１０ｃｍ以上離して設置すること。また、温度が高くなる機器と並べて設置するときは、十分な距離を保つこと。

機器の使用前

・本体の電源を入れた後は、ウォームアップのため１０分間放置すること。
・全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
・イヤホンの耳あてゴム、ヘッドバンド類、応答スイッチ等は、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。
・取扱説明書の検査の準備及び保守点検事項に記載されている日常点検を参照し、使用前に機器が正常に動作することを確認すること。

検査中：静電気による誤動作に注意

・イヤホンの着脱時には、必ず本体の電源を切ること。
・イヤホンは、メガネを外し髪の毛をはさまないようにし、耳あてゴムがしっかりと耳を覆うように装着すること。

機器の使用後

・使用後は必ず電源を切ること。

その他

・機器の改造や、装置内部に触れることは行わないこと。
・機器及び付属品は、必ず定期点検を行うこと。

*【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。また塩分により腐食する可能性がある場所には放置しないこと。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）のある不安定な場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

*有効期間

新規購入日から５年[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・取扱説明書の保守点検事項を参照すること。日常点検は検査ごと（使用前）、定期点検は１か月ごとに実施すること。
・検査器が汚れた場合は柔らかい布で拭くこと。汚れがひどい時は、水で薄めた中性洗剤に布を浸しよく絞って拭き取り、乾いた柔らかい布で拭きあげる。表面を侵すことがあるため、シンナー等の有機溶剤は用いないこと。

消耗品

・ヘッドバンドは耐用限界がある。ぐらつきやネジがゆるんだり、ひびが入ったり、破損している場合は、被検者がケガをする可能性があるため、必ず新しいものに交換すること。
・耳あてゴム、応答スイッチ、コードに関しても、異常が見つかったら新しいものに交換すること。

業者による保守点検事項

・年１回購入先に連絡の上、正しい検査音が出ているか定期保守点検を受けること。

*【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：株式会社アスター電機

*製造業者　　：株式会社アスター電機

*販売業者　　：株式会社ヤガミ

取扱説明書を必ずご参照ください。