2023 年 2 月作成（第 1 版）　　認証番号：305AGBZX00011A01

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－１Ｎ

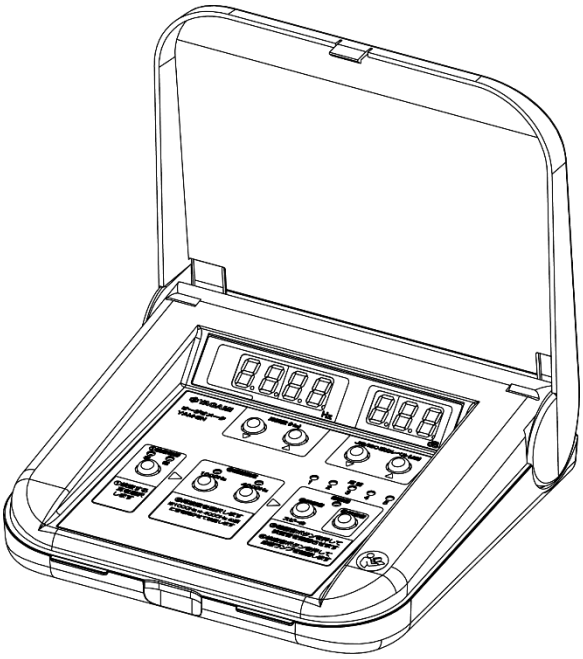
【禁忌・禁止】

超音波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な電磁線を放出する装置、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ります。付近で携帯電話の使用は避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体と付属品（応答スイッチ付イヤホン、モジュラーケーブル、AC アダプタ）から構成される。



2. 本体寸法及び重量

①寸法：幅 210mm×奥行 210mm×高 63mm
②重量：670g（本体のみ）

3. 電気的定格

①本体
消費電流・電力：DC12V　1A　4.8W 以下
②AC アダプタ（専用 AC アダプタ）
定格入力：AC100V～AC240V　47Hz～63Hz　0.33A～0.18A
定格出力：DC12V　1.25A

4. 機器の分類

①電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
②電撃に対する保護の程度による装着部：B 形装着部
③水の侵入に対する保護等級：IPX0

5. 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。
検査者は、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。

6. 適用規格

①JIS T 1201-1：2020
②JIS T 0601-1：2017
③JIS T 0601-1-2：2018

7. 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

8. 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-10dB～75dB（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

9. 使用環境条件

①周囲温度：15℃～35℃
②相対湿度：30%～90%（ただし、結露なきこと）
③気圧：700hPa～1060hPa（海抜 2,000m 以下）

【使用目的又は効果】

本機器は、聴覚機能の検査に使用する。

【使用方法等】

1. 準備

①検査の場所の確認
②電源投入後、3 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

2. 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②～③を 2～3 回繰り返す。
⑤4000Hz でも同様に検査し、左耳に切り替え同様に検査する。

3. 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。
⑤2000Hz、4000Hz、1000Hz でそれぞれ手順②～④を繰り返す。
⑥500Hz 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

①**【禁忌・禁止】**欄に記載されている事項に加えて、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。
②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。

2.不具合・有害事象

①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、使用不能となるおそれがある）。
（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）。

3.機器の設置

①水がかかったり、濡れたりする場所に設置しないこと。
②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。
③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。
④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。
⑤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。

4.機器の使用前

①本体の電源を入れた後は、ウォームアップのため３分間放置すること。
②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。
③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。
④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。

5.検査中：静電気による誤動作に注意

①イヤホンの着脱時には、必ず本体の電源を切ること。
②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。

6.機器の使用後

①使用後は必ず電源を切ること。

7.その他

①機器の改造や、装置内部に触れることは行わないこと。
②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】

1.貯蔵・保管方法
高温・多湿・直射日光・水のかかる場所・埃・塩分・オゾン・イオウ分・化学薬品の保管場所・ガスの発生する場所を避けて保管すること。
傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）のある不安定な場所に保管しないこと。
①周囲温度：-10℃～55℃
②相対湿度：10%～90%（ただし、結露なきこと）
③気圧：700hPa～1060hPa（海抜 2,000m 以下）

2.有効期間（耐用年数）
指定の保守、点検を実施した場合の耐用期間：5 年[自己認証]

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

①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。
②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。

2.消耗品

①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。
②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。

3.業者による保守点検事項

①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。

※保守・点検の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

【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
住　　所：神奈川県横浜市都筑区南山田 3-6-40
電 話 番 号 ：045-590-5112

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
電 話 番 号 ：0568-71-6051

取扱説明書を必ずご参照下さい。