

*2025 年 7 月 1 日 (第 10 版)

*認証番号 : 220AFBZX00214000

*2023 年 2 月 9 日 (第 9 版)

器具器械 23 聴力検査用器具

管理医療機器 手動式オーディオメータ (JMDN コード 41184000)

PA5 オーディオメータ

*【禁忌・禁止】

検査時の注意: 検査モード・検耳・周波数の切り替えの際は、必ず聴力レベルダイヤル、マスキングノイズダイヤルを十分小さなレベル(40dB 以下)にしてから行ってください。
各レベルダイヤルを大きくしたまま操作を行うと被験者に過大音が加わり、耳を傷める可能性があります。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下① 本体からなる。

①本体



1) 本体寸法及び重量

寸法 : (長×幅×高) 250×70×50mm

重量 : 360g (含バッテリー)

2) 電気定格

4.5V(1.5V 単三電池 : 3 本) ※アルカリ電池推奨

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器。

電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : 装着部をもたない。

2. 人体に触れる部分の原材料

番号	名称	原材料	血液・体液・粘液との接触の有無
①	本体	ABS樹脂、 一般電気部品	無

3. 動作環境

温度 : 15～35° C

相対湿度 : 30～90%

環境気圧 98kPa～104kPa

4. 原理

本体に内蔵した基板によって調整された純音や雑音を内蔵スピーカーを介して被験者に出力し、被験者が操作者に回答をすることで被験者の聴力を測定する。本体への電源供給は電池により供給される。

*【使用目的又は効果】

1) 使用目的

JIS 規格に適合した診断用オーディオメータであり、個人の聴力の診断及び測定に用いる。

2) 性能

測定周波数範囲 : 500、1000、2000、3000、4000Hz

測定音圧範囲 : (測定距離 50cm の時)

ウォーブルトーン : 20～80dBHL

ホワイトノイズ : 20～80dBHL

*【使用方法等】

1. コントロールパネルの説明(図1)

- ① 検査音種の呈示 : 選択している検査音種を確認できます。光が点灯している箇所が、現在選択している検査音種になります。
- ② 刺激光(Light) : Light ボタンを押すと、スピーカ上の刺激光が点滅します。
- ③ 刺激(Stimulus) : Stimulus ボタンを押すと、選択した検査音が呈示されます。
- ④ 選択(Select) : 3 種類の検査音ウォーブルトーン、ナローバンドノイズ、ホワイトノイズを選択するためのボタンです。
- ⑤ 音圧コントロールスイッチ(Intensity dB HL) : OFF から音圧レベルへスライドさせると電源が入ります。音圧コントロールにて 10dBHL のステップで調整が可能です。また音圧コントロールを OFF にすると PA5 の電源が切れます。
- ⑥ 周波数コントロールスイッチ : 周波数コントロールスイッチで 0.5、1、2、3、4kHz の範囲で選択可能です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

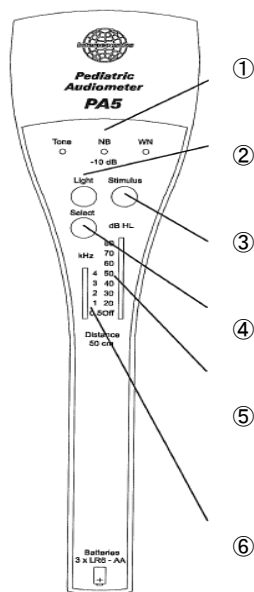


図1

2. 検査音表示側パネルの説明(図2)

- ① 内蔵ラウドスピーカ：内蔵ラウドスピーカは黒い格子の内側にあります。コントロールパネルに表示された強度を得るためには測定耳からの距離が50cmになるようにして下さい（ナローバンドノイズは表記数値から10dBHL低い値です）。
- ② LED：条件探索反応のために3つの刺激光呈示ランプがトライアングル状に配置されています。コントロールパネルのLightボタンを押すと、5Hzの間隔で点滅します。
- ③ コネクタージャック：本ジャック部に別売オプションのシングルイヤホン TDH39S を接続することが可能です。

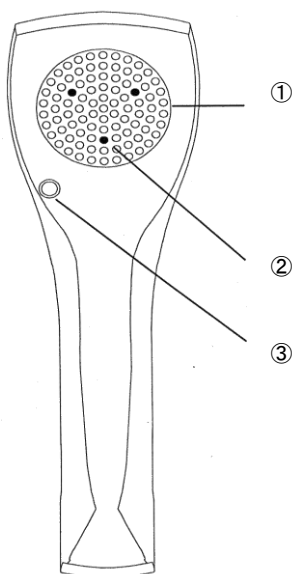


図2

3. 電池の入替え(図3)

- ・ 古いバッテリーを交換するために、PA5 下部の後ろにある黒い蓋のネジを半時計周りに回して蓋を外して電池を取り出してください。新しい電池は本体のマークに従って正しい向きで入れてください。電池挿入後は下図のように時計回りに蓋を閉めてください。また、電池は3本同時に交換してください。

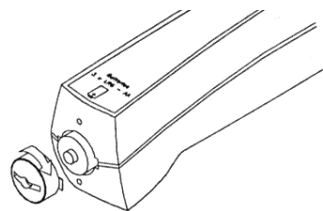


図3

4. 測定時の注意点

- ・ 測定耳とスピーカの距離が50cmの時に、検査音は25-80dBHLの範囲で表示されます。測定耳とスピーカの距離が16cmではコントロールパネルに表示されている音圧プラス10dBHLを呈示します。
※ ナローバンドノイズを用いた場合は表示値より10dBHL低い値になります。
- ・ シングレイヤホン TDH39S 接続後は、PA5 の検査音は自動的に純音に変わります。この時、純音の値は聴力レベルに校正されます。
- ・ 電池残量呈示：電池交換が必要な場合 LED 光呈示が徐々に弱くなりますので、電池交換の参考にして下さい。
※ シングレイヤホンはオプション品となります。

* 【使用上の注意】

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分、などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
 - 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。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① スイッチの接触状況、極性、LEDの点灯などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ② 機器の併用は、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ① 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- ② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ③ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ① 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ② 保管場所については次の事項に注意すること。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - III 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
 - IV 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。
- ④ 機器は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

(7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② しばらく使用しなかった機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

(9) 本器を廃棄する際には、国及び地方自治体の法律、条例に従って処分してください。

(10) 本装置は空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器です。本条件下では使用しないでください。

(11) 本装置は EMC 規格の要求を満たしていますが、電磁環境、例えば携帯電話など、から不要な影響を受けないよう注意してください。本装置を他の機器に近接して使用する場合は、相互で妨害が発生しないように注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 直射日光の当たる場所や高音・多湿の場所は避けること。
- 2) 温度：0～50℃、湿度：10～95%
- 3) 傾斜、振動など安定状態に注意すること。

耐用年数：5 年

*** 【保守・点検に係る事項】**

《清掃・消毒》

- ・ 清潔な布を洗浄液（研磨剤が含まれていない薄い洗浄液（石けん）と混ぜた温水）に軽く浸して製品の表面を拭いてください。

《使用者による保守点検事項》

- ・ 本体と付属品をすべて清掃し、傷や汚れが無いことを確認してください。
- ・ 定期的に（1 回／週など）、適切に機能しているか、歪みはないか、異常音はないかなどを自身の耳を使い、操作を実施することで確認してください。

《業者による保守点検事項》

- ・ 最低 12 か月（1 年）に 1 回の点検及び校正を行うことが望ましい。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者名：WSオーディオロジージャパン株式会社

電話番号：046-207-2992（代表）

製造業者名：インターアコースティクス株式会社 (Interacoustics

A/S)

国名：デンマーク国