

機械器具 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)

AS608 オーディオメータ

*【警告】

感染防止のために受話器、特に気導受話器の耳当て、ヘッドバンド、応答ボタン等の皮膚接触部は、検査前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿で良く拭いて消毒すること。

*【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伝わり、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

本装置は聴覚機能の検査をするための機能を有した本体と付属品である検査音を呈示するヘッドホン、被験者の応答を見るレスポンススイッチにより構成される。

①本体



②ヘッドホン



③レスポンススイッチ



2. 形状、構造

1) 本体寸法及び重量

本体部寸法(幅×奥行×高)：22.5×18.0×5.5cm(±0.5cm)

本体重量：0.68kg±0.05kg

2) 定格電圧

4.5VDC(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：クラス II 機器

電撃に対する保護の程度：B 形機器

3. 人体に触れる部分の原材料

番号	名称	原料	血液・体液・粘膜との接触の有無
①	本体	ABS 樹脂 及び 一般電気部品	無
②	ヘッドホン	一般電気部品 クッション部：ネオプレンゴム	無
④	レスポンススイッチ	一般電気部品 外装及びスイッチ部：プラスチック	無

4. 動作環境

温度：15～35° C

相対湿度：30～90%

環境気圧 98kPa～104kPa

5. 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や語音を、ヘッドホン又は骨導レシーバーを介して被験者に出力し、被験者が付属品の応答ボタンで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】

語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること。

*【使用方法等】

1. 純音聴力検査

1.1 聴力検査実施前の準備

- (1) ヘッドホンを接続する：左耳に出力するジャックは青、右耳に出力するジャックは赤。青のプラグは AD528 背面にある『Left』に接続する。赤のプラグは『Right』に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 応答ボタンを機器の裏側にある『Pat. Resp.』に接続する。
- (3) トーンスイッチを押すとディスプレイに音圧、周波数等が表示され、電源が入ります。
- ※ 本器はヘッドセットを接続していないと電源が入りません。

1.2 気導聴力検査

- (1) ヘッドホンを被検者に装着する。
- (2) 応答ボタンを被検者に渡す。
- (3) 検査耳を選択する：F1 (Right) またはF2 (Left) キーを用いて、検査耳を選択します。
- (4) 純音を呈示する：トーンスイッチを押すと、単音、断続音、連続音が出力される。
- (4-1) パルスモードの切替え：F3 キー (Pulse) を選択すると、検査音をパルス呈示にできます。
- (4-2) ウォーブルトーンへの切り替え：F4 キー (Warble) を用いて、検査音を純音、ウォーブルトーンに切り替えられます。
- (4-3) 周波数の選択：右側の周波数ダイヤルを回すことで、周波数の変更を行います。
- (4-4) 呈示聴力レベルの設定：左側のアッテネータダイヤルを回すことで、呈示聴力レベルの変更を行います。
- (4-5) 呈示聴力レベルの拡張：『ブースト』が無効の場合、気導出力は最大出力レベルより 20 dB 未満に制限される。ボタンを押すことで有効・無効を切り替えられる。最大呈示聴力レベルは周波数、変換器により異なる。
- (5) 聴力レベルが確定したら、記録紙に各周波数の聴力レベルを記載し記録する。

*【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ・ 電気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を切り、電源プラグを容易に引き抜ける場所への設置、電源タップや延長コードは使用しない、製品に損傷が認められた場合は、同製品を使用しないことを心掛けてください。
- ・ 端子を短絡させないでください。
- ・ 本製品は水やその他液体に対する防水機能はありません。製品に液体をこぼした場合は、同製品を十分に点検してから使用するか、修理に出してください。
- ・ 製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できません。
- ・ 可燃性混合ガスのある場所で使用しないでください。

- ・ 本製品を可燃性麻酔ガスから非常に近い距離で使用する場合、爆発や発火を引き起こすおそれがあります。
- ・ 高圧室や酸素 TENT など酸素濃度の高い環境では本製品を使用しないでください。
- ・ 清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。

《基本的注意》

- ・ 本製品は該当する EMC 要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認してください。
- ・ 製造元あるいは製造販売元が取扱うトランスデューサーやケーブルを除き、指定のない付属品、トランスデューサー、ケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいはイミューニティ減少を生じる可能性があります。要件を満たす付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストについては、取扱説明書の EMC に関する付録もご参照ください。
- ・ 製品が適切に機能していない場合、必要な修理が行われ、製造元の仕様に従い適切に機能するよう点検および校正が実施されるまで、同製品を使用しないでください。
- ・ 製品を落下させたり、不適切な影響を及ぼす行為は行わないでください。
- ・ 製品が損傷している場合、修理および校正のために製造販売元へ同製品を返送してください。
- ・ 損傷の疑いがある場合は製品を使用しないでください。
- ・ 欠陥のある製品は使用しないでください。
- ・ 外部付属品への接続がすべて適切に固定されていることを確認してください。破損または不足の可能性のある部品もしくは明らかに摩耗、歪みまたは汚染のある部品は、製造元製または同社で入手できる清潔な純正交換部品とすぐに交換する必要があります。
- ・ 製造元から購入した付属品のみを製品に接続してください。製造元が互換性を認めた付属品のみを製品に接続してください。
- ・ 本製品は、液体が沁み込む環境では使用できません。
- ・ 製品のいかなる部分でも、衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を確認してください。
- ・ 使用する製品では、校正したトランスデューサーのみを使用してください。
- ・ 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
- ・ 高音圧の刺激音の呈示で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、または強音への過敏性がある場合、禁忌となるおそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で使用してください。音響学の分野で訓練された適切な熟練者により決定されることがあります。ISO 8253-1 の第 11 項では、聴力検査において許容される環境ノイズに関するガイドラインを定義しています。
- ・ 仕様で指定されている室温範囲での操作を推奨します。
- ・ トランスデューサーは本体に対して校正されています。トランスデューサーを交換した場合は再校正が必要です。
- ・ トランスデューサーの外装を水で洗浄したり、指定されていない機器をトランスデューサーに接続したりしないようにしてください。

【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・多湿の場所はさけること。
- 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。
- ・ イヤクッションと応答ボタンや他の付属品を洗浄液に軽く浸した清潔な布で拭いてください。

《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

取扱説明書を必ずご参照ください。