

機械器具 23 聴力検査用器具

管理医療機器 純音オーディオメータ (JMDN コード:37503000)

**販売名 : オーディオメータ MODEL 270

【禁忌・禁止】

1. ヘッドバンドの安全上の確認

ヘッドバンドには耐用限界がありますので、使用前に日常点検を必ず行い、ヘッドバンドが下記の状態になったときは使用しないでください。被験者が怪我をする可能性があります。

- ・ 結合部がゆるんで、ぐらぐらしている時
- ・ ねじが緩んでいる時
- ・ ひびが入ったり、破損している時

2. 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加わり、耳を傷める可能性があります。

3. 感染防止に関する注意

受話器、特に気導受話器の耳に当たるゴムの部分、ヘッドバンド類、応答ボタン(押しボタンスイッチ)などは、使用の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿等でよく拭いて消毒してください。耳あてゴムは、工場出荷時には消毒されていますので、使用前には必ず消毒してください。

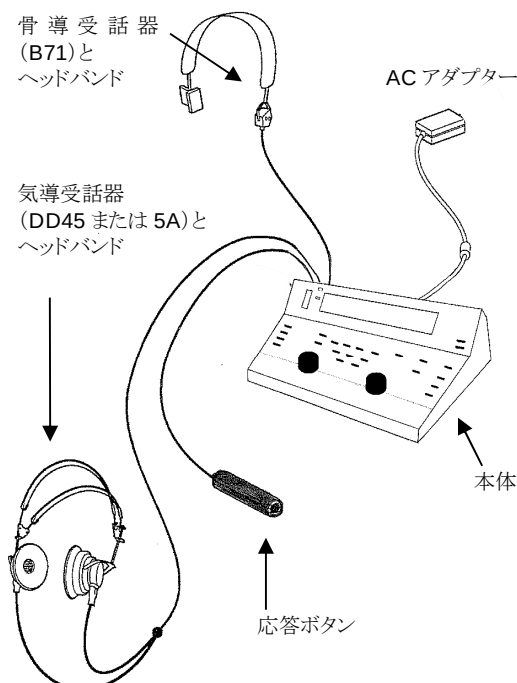
電源	AC 100V 50/60Hz 40AV 外部 AC アダプター使用
電撃に対する保護の形式による分類	SELV クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部
動作モード	連続動作
装置の可搬性	可搬式
寸法・質量	約 355(幅)×230(奥行)×100(高)mm 約 1.6kg (本体のみ)

身体に直接接触する部分の組成

気導受話器の耳あて	ゴム
気導用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
骨導受話器 B71	ABS 樹脂
DD45 用ヘッドバンド	ビニール/ABS樹脂
挿入形イヤホンイヤチップ	発泡塩化ビニール
応答ボタン	ポリスチレン樹脂
モニターイヤホン	一般電気部品

**【形状・構造及び原理等】

本体と、本体に接続される付属品から構成されています。



動作原理

本器は、聴覚検査に必要な検査音を生成する本体と、その生成音を被験者に提示する気導および骨導受話器、さらに被験者の聴こえ具合の状況を確認するための応答ボタンを備え、検査音の提示とそれに対する応答を確認することにより、被験者の聴覚機能の状態を測定する装置である。操作パネルの各スイッチによって設定された条件が、制御部に伝達され、制御部ではその条件にしたがって周波数、音の種類等を選択、生成し、その後増幅されたのちに減衰器に伝達される。減衰器では制御部からの信号に応じた減衰量に応じて音声信号を減衰させて出力する。音声信号は受話器駆動用アンプを経て、出力リレー部において選択された受話器出力部に出力され、接続されている受話器より音声として発せられる。

検査者は検査項目を選択し、スイッチ、ダイヤルを操作して、各検査に応じた音の種類、周波数、出力レベルを選択し、出力音を制御する。被験者には音が聴こえた場合は応答ボタンを押してもらう。

検査結果が確定したら、本体のストアボタンをおしてその結果を制御部のメモリーに記録される。USB 端子にパソコンを接続した場合は、検査結果をパソコンに転送することが出来る。

語音聴力検査では、CD プレーヤー等からの信号または外部マイククロフオンからの音声信号を検査音として利用できるよう LINE INPUT 端子およびマイク入力端子を備えている。また LINE OUT 端子に市販のアンプ付きスピーカーを接続することにより、検査音をスピーカーから出力することが出来る。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

準備

機器の接続

付属品等を接続する。次に、本体と AC アダプター及び商用電源に接続する。語音聴力検査を行う場合は、CD プレーヤー、テープレコーダー等の信号を検査音として SPEECH 端子に入力する。市販のアンプ内臓型スピーカーから検査音を出す場合は、LINE OUT 端子に接続する。モニターイヤホンは、検査者が信号音を確認する場合に接続する。

電源の投入

本体の電源スイッチを ON にする。起動直後は標準純音聴力検査のための設定となる。この電源スイッチは機能のオンオフであるので、AC アダプターを接続してある限りは各電気回路に電源は供給されている。

被検者への準備

- 標準純音聴力検査等、語音聴力検査以外の場合
付属のヘッドバンドを使用して、被検査者に気道受話器あるいは骨導受話器を装着し、応答ボタンを渡す。被検査者に検査方法等を説明する。
- 語音聴力検査の場合
聴こえた言葉を、筆記あるいは口答で答えるよう説明する。筆記で回答する場合は、筆記用具を渡す。

検査

検査の選択

操作部のスイッチを操作して、実行したい検査を選択する。

設定

必要に応じて、トークバック、トークオーバー、受話器、マスキングノイズ等の設定を行う。

検査の実行

検査者はレベルダイヤルを操作し、被検査者の反応を見ながら、結果をストアボタンで入力する。これを受話器、検査耳、周波数を変えて行う。この結果は一巡した検査結果をまとめて本器内に記憶させることが出来、また呼び出すことが出来る。一巡の検査を 1 セットとして 12 セットを記憶可能である。語音聴力検査の場合は、聴こえた言葉を被検査者に回答させる。この際正解、不正解を入力していくと正解率が自動的に計算される。

検査結果の出力

表示

検査結果は、ストアボタンを押した値が記録されているので表示したい周波数に切り替えると、表示窓に数値が表示される。

データの転送(オプション)

背面の USB 端子にパソコンが接続されており、パソコンに NOAH アプリケーションソフトおよびドライバソフトがインストールされている場合はパソコンの操作により検査結果がパソコンに出力される。

【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お守りください。また、医療電気機器の使用上(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)を必ず参照してください。(取扱説明書参照)取扱説明書をよく読み、本機の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

機器の設置

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬中を含む)など、安定状態に注意してください。
- 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でください。

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- スwitchの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認してください。

機器の使用時

- 静電気による誤動作に注意してください。
大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物、椅子の違いにより、大きな静電気が起きる場合がありますので「注意してください。動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れなおしてください。」

機器の使用後

- 使用後は必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは整理してまとめて置いてください。
- 機器は、次の使用に差支えがないように必ずきれいにしておいてください。

機器の保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬中を含む)など、安定状態に注意してください。
- 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でください。

s

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 保守点検
 - 機器及び付属品は、必ず定期点検を行ってください。
 - しばらく使用していなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。

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】

耐用期間 自己認証(当社データ)による。
下記に記載の保守点検を行った場合に
本体 6年

保管環境条件

保管温度: -40℃～70℃
湿度 : 10～90% (結露が生じないこと)
恒久的損傷を与える可能性のある温度 :
-40℃以下、70℃以上
詳細については取扱説明書の「取り扱い上の注意」および保守点検の正を参照してください。

【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

WS オーディオロジージャパン株式会社
TEL : 046-207-2992 (代表)

製造業者

Amplivox Ltd (イギリス)

**【保守・点検に係る事項】

保守・点検

オーディオメータは、受話器ごとに精密に校正されています。
受話器は、必ず本体に付属されたものを使用して下さい。
オーディオメータは本体と受話器が一体になって校正されておりますので、このペアリングが崩れた場合は、オーディオメータの性能は保証されません。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、聴き取り点検は検査前に毎日必ず行ってください。
 - 主観的校正点検は少なくとも週 1 回行ってください。
 - 客観的校正点検は 1 年に 1 回以上行ってください。
- 万一故障した場合は、手を加えずに適切な表示を行った後に、販売店または当社サービス窓口までご連絡ください。
ほこりなどの汚れを落とすときは、必ず電源を落とし、ACアダプターを電源コンセントから抜いてから清掃してください。

本体を清掃するときは、消毒用アルコール、または薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽く拭きます。次に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、ふき取ってください。シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。ケースが溶けたり、文字がはがれたりします。

消耗品

ヘッドバンド、耳あてゴム、受話器コード、応答ボタンは消耗品です。下記の状態が認められたら新品と交換してください。

ヘッドバンド

- ・ 結合部が緩んだり、グラグラしているとき。
- ・ ねじが緩んでいるとき。
- ・ ひびが入っていたり、破損しているとき。
- ・ バネ力が弱くなったと判断したとき。

耳あてゴム

- ・ 硬くなったとき、変形したと判断したとき。

受話器コード

- ・ 音が途切れたり、聴こえなくなったりしたとき。

応答ボタン

- ・ ボタンを押しても応答ランプが点灯しなくなったり、極端に暗くなったと判断したとき。

取扱説明書を必ずご参照ください。