

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 : シーメンスオーディオメータ Unity3

【禁忌・禁止】

1. ヘッドバンドの安全上の注意

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。

- ① 結合部がゆるんで、ぐらぐらしている時
- ② ねじが緩んでいる時
- ③ ひびが入ったり、破損したりしている時

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が加わり、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せんので、使用前には必ず消毒してください。

【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。



電源

高電力: AC 100V 50/60Hz
AC アダプター

低電力: 5V
USB 供給

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 330 (幅) × 110 (奥行) × 34 (高) mm

約 0.54 kg (本体のみ)

身体に直接接する部分の組成

耳載せ形気導受話器の耳あて	ゴム
耳載せ形気導受話器ヘッドバンド	PVC 樹脂
骨導受話器	ABS 樹脂
骨導受話器ヘッドバンド	スチール
骨導受話器頭あて	PS 樹脂
応答スイッチ	ABS 樹脂

オプション

耳覆い形気導受話器の耳あて	PU 樹脂
耳覆い形受話器ヘッドバンド	ABS 樹脂
挿入型気導受話器イヤチップ	PVC 樹脂
挿入型気導受話器ハウジング	ABS 樹脂

動作原理

電力は、外部の AC アダプターから DC5V の供給を受け、USB ケーブルにて PC に接続する。PC には予め、Unity3 の動作ソフトがインストールしてあること。

PC 上で Unity3 の動作ソフトを起動して、画面操作により発生させる信号の種類及びレベルを検査者が指定すると、操作信号が、Unity3 本体の CPU に伝達する。CPU では受け取った信号により発生させる信号の種類及びレベルをそれぞれ信号発生部及び増幅器/減衰器に指定する。信号発生部では受け取った信号を元に指定された信号を発生させ、増幅器/減衰器では指定された減推量の信号を最終的な on/off リレーを経て出力端子 (気導受話器端子及び骨導受話器端子) に検査信号を出力する。

一方で、被験者は検査音が聞こえた場合に応答スイッチを押すことにより音が聞こえた事を検査者に知らせることが出来る。検査者はさまざまな検査信号の周波数及びレベルの検査音を被験者に聴かせ被験者の各周波数における聴力を測定していく。本器では正弦波の検査音のほか、事前に PC に接続およびインストールされた CD および音声データを出力することも可能である。ならびに自器で発生させた雑音信号を検査音にミックスさせて被験者に聞かせることを可能としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能または効果】

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】

準備

機器の接続

本体と AC アダプター及び商用電源に接続する。付属品を本体に接続する。本体を PC に USB 接続する。PC にインストールされた Unity3 動作ソフトウェアを起動。

被験者への準備

- ① 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、被験者に気導受話器あるいは骨導受話器を装着し、応答スイッチを渡す。
被験者に検査方法等を説明する。
- ② 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

PC 上でソフトを起動して、実行したい検査を選択する。

設定

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

検査の実行

検査者は PC 上のソフトを操作し、被験者の反応を見ながら、結果をソフト上に入力する。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 PC に記憶させることが出来、また呼び出すことが出来る。
語音聴力検査の場合は、聴こえた言葉を被験者に回答させる。

検査結果の出力

検査結果は、データ出力およびプリントアウトが可能。

使用後の作業

本体の電源スイッチを OFF にし、AC アダプターを商用電源から切り離す。

【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かつ安全であることを確認してください。
- ┆ スイッチの設定状況、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。

機器の使用後

- ┆ 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。

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。

*【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: -30℃～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:

-30℃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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係わる事項】

保守・点検

オーディオメータは、受話器ごとに精密に構成されています。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、このベ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

- Ⅰ 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。
 - Ⅰ 主観的校正点検は少なくとも週 1 回行ってください。
 - Ⅰ 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、プラグ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とき。

*【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＞
シバントス株式会社
電話番号:0800-888-0303
＜製造業者＞
Auditdata A/S(デンマーク)