

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)

AD528 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】

二次感染の恐れがあるため、スポンジ型イヤチップは被験者に使用した後、交換し、再利用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、以下本体及びヘッドセット、ボーンコンダクター、レスポンススイッチ、電源アダプターからなる。

①本体



②ヘッドホン(耳載せ形:DD45)



③骨導レシーバー(B71)



②(耳覆い形:DD65v2)



④応答ボタン



⑤電源アダプター



2 形状、構造

1) 本体寸法及び重量

本体部 : 寸法(幅×奥行×高) : 28×36×11 (±0.5) cm

重量 : 1.5kg

定格電圧 : AC100～240V

周波数 : 50Hz/60Hz

消費電力 : 24VA

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

2) 安全装置

ヒューズ : 商用電源からの過電流に対し回路を保護する。

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 (DD45)	一般電気部品 クッション部 : ネオプレンゴム	無
②	ヘッドホン (DD65V2)	一般電気部品 クッション部 : ネオプレンゴム	無
③	骨導レシーバー	一般電気部品 外装部 : プラスチック	無
④	応答ボタン	一般電気部品 外装及びスイッチ部 : プラスチック	無
⑤	電源アダプター	一般電気部品	無

4 動作環境

温度 : 15～35° C

相対湿度 : 30～90%

環境気圧 98kPa～104kPa

取扱説明書を必ずご参照ください

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付属品の電源アダプターを介して電源により供給される。

【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。
- (2) 骨導レシーバー接続する：緑のプラグを AD528 背面にある『Bone』に接続する。
- (3) 応答ボタンを機器の裏側にある『Pat. Resp.』に接続する。
- (4) AD528 の操作パネル左上にある電源ボタンをオンにする。

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：『右』・『左』ボタンを用いて検査耳を選択する。
- (4) 純音を呈示する：『呈示』ボタンを押すと、単音、断続音、連続音が出力される。
- (4-1) 出力音の呈示方法の切替え：ファンクションキーの5番で呈示音の切替えができる。手動(Man)：『呈示』ボタンを押しているときに音が呈示される。連続(Rev)：『呈示』ボタンボタンを押していないときに音が呈示される。『呈示』ボタンを押している間は、呈示音が中断する。

- (4-2) パルスモードの切替え：ファンクションキーの6番で単音、断続音、連続音の切替えができる。

単音： 設定した長さの刺激音を呈示する。

断続音： 設定した長さの刺激音を継続して呈示する。連続音： 連続音を呈示する。

※『連続(Rev)』：呈示ボタンを押すたびに連続呈示中の刺激音を断音する。『手動(Man)』：呈示ボタンを押すたびに手動で刺激音を呈示する。

- (4-3) 周波数の選択：周波数を下げるには『周波数下』、周波数を

上げるには『周波数上』ボタンを押す。

- (4-4) 呈示聴力レベルの設定：メインダイヤルを、右に回すと呈示聴力レベルが増加する。左に回すと呈示聴力レベルが減少する。

- (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。

- (4-6) 閾値の決定：『確定』ボタンを押して閾値を決定する。被検者が応答ボタンを押すと、画面上に応答のインジゲータが表示される。応答がない場合は『スケールアウト』ボタンを押すと、スケールアウトとして記録される。

- (5) マスキングを負荷する：サブダイヤルを、右に回すと呈示マスキングレベルが増加する。左に回すと呈示聴力レベルが減少し、最後まで回し切ると OFF にできる。

1.3 骨導聴力検査

- (1) 被検者の検査耳乳様突起に骨導レシーバーを装着する
- (2) 『1 骨導 2』ボタンを用い、検査耳を選択する。(1 が右耳、2 が左耳)
- (3) 非検査耳にマスキングを出力するためにヘッドホンを装着する。
- (4) 純音の呈示やマスキングは [1.2 気導聴力検査] を参照。

2. 語音聴力検査

2.1 語音聴力検査実施前の準備

- (1) 検査用音源の入った CD プレーヤー（市販品）の出力端子を AD528 背面の『AUX』に接続する。
- (2) 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。
- (3) AD528 の操作パネル左上にある電源ボタンをオンにする。
- (4) 『1 語音 2』ボタンを1回押すと、スピーチ画面が表示される。
- (5) 語音タイプの選択：『1 語音 2』ボタンを長押しし、メインダイヤルで内蔵語音、CD1、CD2、マイクの中からタイプ選択を行う。

- (6) 校正用基準音を再生する：語音タイプ CD1、2 の時、シフトキーを押しながら『1 語音 2』キーを長押しし、左アッテネータで入力レベルを表す VU メータを 0 に調節する。(CD1 は AUX1、CD2 は AUX2 に対応)

2.2 語音聴力検査の手順

- (1) ヘッドホンを被検者に装着する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) 検査耳の選択: 『右』『左』ボタンを用いて検査耳を選択する。
- (3) 聴力レベルの設定: メインダイヤルで検査の音圧を設定する。
- (4) CD から検査用音源を再生する。
- (5) 正答率を出す: 不正答なら『周波数下』ボタン、正答なら『周波数上』ボタンを押すと正答率が出る。

***【使用上の注意】**

《重要な基本的注意》

- ・ 電気の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。
- ・ 本製品はコイン形リチウムバッテリーを内蔵しています。バッテリー交換は専門のサービス業者のみが行うことができます。バッテリーを分解または破壊したり火や高温にさらしたりすると、爆発や発火のおそれがあります。
- ・ 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。
- ・ 高圧室や酸素テント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。
- ・ 新しく清潔なイヤチップが取付けられていないインサートイヤホンは使用しないでください。
- ・ イヤチップが正しく取付けられていることを確認してください。イヤチップは、使い捨て製品です。
- ・ 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。
- ・ 「再使用不可」の記号が貼付されている備品は、検査 1 回につき被検者 1 人での使用を想定しており、再使用すると二次感染のおそれがあります。
- ・ 「再使用不可」の記号が貼付されている備品は、再使用を想定していません。
- ・ 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。
- ・ 本製品を使用する際は、専用のイヤチップを使用してください。
- ・ 二次感染を避けるため、各被検者に対して常に新しいイヤチップを使用してください。専用のイヤチップは再使用を想定して設計されていません。
- ・ イヤチップの箱は被検者の手の届かない場所で保管してください。窒息の恐れがあります。
- ・ 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。
- ・ 落下など、製品に過度の衝撃を与えないでください。落下などで製品が損傷した場合は、修理や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。

【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