2020 年 5 月 31 日（第 1 版）　　認証番号：302ACBZX00014000

添付文書

機械器具 23　聴力検査用器具
管理医療機器　純音オージオメータ　37503000

オージオメータ Amplivox260PLUS

【禁忌・禁止】
1)　機器は改造しないこと。
2) 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。
3)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、マスキングレベルを十分小さなレベル（４０dB以下）にしてから操作を行なうこと。
各レベルを大きくしたまま操作を行うと被検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】
本品は本体及び付属品（ヘッドホン、被験者応答スイッチ、電源アダプター、オージオグラムカード、オプション品（防音カップ、携帯用ケース）で構成される。

気導ヘッドホン

骨導ヘッドホン

被験者応答スイッチ

電源アダプター

・本体

外形寸法・重量
寸法(mm)：長さ 355×奥行き 230×高さ 100
重量：1600g

材質
・気導ヘッドホン：ポリカーボネイド
・骨導ヘッドホン：ポリカーボネイド
・被検者応答スイッチ：ABS 樹脂
・防音カップ：合成樹脂

電気的定格及び分類
・電源電圧：AC100-240V
・周波数：50/60Hz
・消費電力：5W
・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による装着部：B 形装着部

動作原理
手動にて信号レベルを操作し、被検者が装着しているヘッドホンから各検査周波数の音を提示して、被検者からの応答を観察することにより、被験者の聴力域値を計測する。
語音聴覚検査は、計測した聴力域値から信号レベルを決定し、外部入力端子から入力した標準語音聴力検査用音源をヘッドホンから提示して、被検者からの応答を観察することにより、被検者の語音聴覚を計測する。

標準純音聴力検査
周波数及び聴力測定範囲
純音聴力測定範囲（単位：dBHL）

周波数(Hz)		125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
気導	最小値(dB)	-10	-10	-10	-	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
	最大値(dB)	60	80	110	-	110	110	110	110	110	100	90
骨導	最小値(dB)	-	-10	-10	-	-10	-10	-10	-10	-10	-	-
	最大値(dB)	-	45	60	-	70	70	70	70	60	-	-

マスキングノイズ
マスキングノイズ種類：ナローバンド、ブロードバンド
マスキング範囲

周波数(Hz)	125	250	500	750	1K	2K	3K	4K	6K	8K
最小値	-	0	0	0	0	0	0	0	-	-
最大値	-	80	95	95	95	95	95	95	-	-

変調周波数　15.625Hz
変調波形　正弦波
変調範囲　±10%
ウォームアップ時間　待機時間なし

スピーカーを用いた音場聴力検査の条件
防音室内など騒音レベルが 50dB(A)以下。

【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。

【使用方法等】
準備
機器の接続
本体の電源スイッチを OFF にし、付属品等を接続する。
次に、本体と AC アダプタ及び商用電源に接続する。語音聴力検査を行う場合は、CD 、ラジカセ等の信号を検査音として LINE IN 端子に入力する。市販のアンプ付スピーカから検査音を出力する場合は、LINE OUT 端子に接続する。検者が信号音を確認する場合は、市販のモニタイヤホンを接続する。
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。
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、被検者に気導ヘッドホンあるいは骨導ヘッドホンを装着し、応答ボタンを渡す。被検者に検査方法等を説明する。
語音聴力検査の場合
日本産業規格に出力レベルを合わせるため、検査用音源（別売）を使用し、校正する際にはオージオメーターのレベル指示器を-6 にする。
付属のヘッドバンドを使用して、聞こえた言葉を、筆記あるいは口答で答えるよう説明する。筆記で回答させる場合は、筆記用具等を渡す。

検査
検査の選択
操作部のスイッチを操作し、実行したい検査を選択する。
標準純音聴力検査等、語音聴力検査以外の場合
設定
必要に応じ、REVERSE、受話器、マスキングノイズ等の設定を行う。

取扱説明書を必ずお読みください。

検査
検者は音量ボタンを操作し、被検者の反応を見ながら、結果をSTOREボタンで保存またはオージオグラムカードに記入する。
これを、受話器、検耳、周波数を変えて行う。
検査結果の出力
表示
検査結果は、本体の画面選択ボタンを押し、表示したい周波数に切り替えると、液晶ディスプレイに数値表示される。
語音聴力検査の場合
必要に応じ、受話器、マスキングノイズ等の設定を行う。また、日本産業規格に合わせるためにマスキングノイズは指定する値より-5dBした数値に合わせる。(国際規格と日本産業規格の差は-6dBであるが、調整幅が5dBの間隔であるため)
検査
検者は音量を調整し、被検者に聞こえた言葉を回答させる。

使用後の作業
本体の電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】
1) 機器を落としたり、ものにぶつけたりしないこと。
2) 傾斜、振動、衝撃など安全状態に注意すること。

【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]　5年

【保守・点検に係る事項】
1) 本体及び構成品は必ず定期点検を行うこと。

使用者による保守点検事項
- しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
- ほこりなどの汚れを落とす時は、必ず電源スイッチを切り、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。
- 液晶ディスプレイを清掃する時は、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、拭き取ってください。消毒用アルコールやシンナー、ベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。
- 本体を清掃する時は、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、拭き取ってください。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。
- 消耗や損傷の兆候がないか定期的に電源ACアダプターを確認すること。

業者による保守点検事項
- 客観的校正点検は 1年に 1 回以上行ってください。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
1) 製造販売業者名：
ニュージャパンヒヤリングエイド株式会社
住所：東京都新宿区神楽坂4-5-1
TEL：03-3269-4133
FAX：03-3269-4633

2) 製造業者：
Amplivox Ltd.（アンプリボックス）
国名：イギリス

取扱説明書を必ずお読みください。