

***2019 年 1 月 15 日作成（第 4 版）

**2018 年 6 月 11 日作成（第 3 版）

*2017 年 6 月 1 日作成（第 2 版）

認証番号：228AABZX00043000

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）

オーディオメータ AURICAL Aud

【禁忌・禁止】

1. 気導受話器の安全上の注意

気導受話器には耐用限界があるため、検査前に日常点検を必ず行い、気導受話器が下記の状態になったときは使用しないこと。

被検者がケガをする可能性がある。

- ・ 結合部がゆるんだり、グラグラしている。
- ・ ねじがゆるんでいる。
- ・ ひびが入ったり、破損している。

2. 検査時の注意

- ・ 検査モード・検耳・周波数の切替えの際は、必ず聴力レベル、ノイズレベルを十分小さなレベル（40dB 以下）にしてから操作を行うこと。
- ・ 各出力レベルを大きくした状態で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る。
- ・ 感染を防止するために気導受話器と遮音カップ、特に耳に当たるゴムの部分（耳当てゴム）と気導受話器類、応答用押ボタンスイッチなどは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿などでよく拭いて消毒すること。
- ・ 二次感染を防ぐため、他の被検者をテストする際は新しい耳せん（イヤークリップ）を使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本器は本体と接続されている付属品から構成されており、付属品には測定者用ヘッドホン、インサートイヤホン、骨導受話器、気導受話器、被検者応答スイッチ、スピーカユニットなどがある。

〔電源〕（外部 AC アダプタ使用）

定格電圧：AC100～240V 1.5A～0.8A

定格電源周波数：50/60Hz

〔電撃に対する保護の形式による分類〕クラス I

〔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

〔寸法、質量〕

約 275（幅）× 205（高さ）× 60（奥行）mm

約 0.85 kg（本体のみ）

〔体に直接接触する部分の組成〕

- ・ インサートイヤホン：塩化ビニール
- ・ 耳せん：ポリウレタン
- ・ トークバックマイク：一般電気部品
- ・ 骨導受話器：ABS 樹脂
- ・ 気導受話器の耳あて：ゴム
- ・ 被検者応答スイッチ：ABS 樹脂
- ・ 測定者用ヘッドホン：一般電気部品

- ・ 実耳測定用ヘッドホンのチューブ：塩化ビニール

2. 原理

本器は、専用聴力検査 PC ソフトウェアで制御されて動作する。専用聴力検査 PC ソフトウェアから周波数、音源の種類等の指示が送られ、検査音並びにマスキングノイズが生成される。ここで生成された信号は増幅部を介して指示された出力に応じて信号レベルが変化する。専用聴力検査 PC ソフトウェアによりスピーカ出力、受話器出力のいずれかが選択される。

検査者はソフトウェアを操作して各検査に応じた検査音の音源、周波数等を選択し出力を制御する。

語音聴力検査では、標準語音聴力検査に外部入力信号を検査音として出力することが可能である。

※ソフトウェアは CD で供給される。

【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。

【使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照とすること）

〔使用前の準備〕

機器の接続

本体に付属品等を接続する。次に本体と AC アダプタを接続する。

語音聴力検査を行う場合は、CD プレーヤ、テープレコーダ等の信号を検査音として外部入力端子に入力する。外部スピーカから検査音を出力する場合は、スピーカをスピーカ接続端子に接続する。モニタイヤホンは、検者が信号音を確認する場合に接続する。

電源の投入

AC アダプタを 3 線保護グラウンドがある AC 主電源コンセントに差し込みます。パソコンと本体を USB ケーブルで接続し、専用聴力検査 PC ソフトウェアを立ち上げる。

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、付属のヘッドホンを使用して、被検者に気導受話器あるいは骨導受話器を装着し、応答ボタンを渡す。被検者に検査方法等を説明する。

語音聴力検査の場合

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

取扱説明書を必ずご参照ください

ソフトウェア上の操作部スイッチを操作し、実行したい検査を選択する。

<トーン聴力検査>

- ① 右/左矢印ボタンでテスト周波数を選択。
- ② アップ/ダウン矢印ボタンで刺激レベルを選択する
- ③ 刺激プレゼンテーションボタンでトーンを提示する。
- ④ 保存ボタンを使用して、データポイントを保存し、次の周波数へ進む。
- ⑤ 必要とされる全ての測定が完了するまで、ステップ①～⑤までを繰り返し、必要に応じて、以下の測定を実施する。
 - 両耳
 - 気導
 - 骨伝導
 - マスキング
 - 閾値、快適レベルおよび不快レベル

<語音聴力検査>

- ① アップ/ダウン矢印ボタンで刺激レベルを選択する。
- ② 再生ボタンで単語リストを提示する。
- ③ 修正 (+) および不正 (-) ボタンを使用するか、スコアするキーワードを直接クリックする。
- ④ 必要とされる全ての測定が完了するまで、①～③までを繰り返す。

[使用後の作業]

本体の電源ケーブルをコンセントから抜く。

【使用上の注意】

取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作すること。

[機器の設置]

- 強力な電界にさらされると、望ましくないノイズが発生することがある。そのようなノイズは、本器の性能に影響することがある。例えば、携帯電話など電気機器の多くは電界を発生することがある。AURICAL Audの近くで、そのような機器の使用は控えること。
- 同様に電磁場の影響を受けやすい機器の近傍で使用は控えること。
- 静電気の影響が最小限となる環境で本器を設置すること。
- 感電のリスクを避けるため、保護用アースを持った電源に接続すること。

[機器の使用]

- 二次感染を防ぐため、他の被検者をテストする際は新しい耳せん（イヤーチップ）を使用すること。
- いかなる部品も口に入れさせたり、燃やしたり、あるいは本添付文書の使用目的に関する項で定義されている用途以外の目的に使用しない。

[保管場所]

- 技術仕様にある値を超える温度や湿度でデバイスを保管または使用しない。

- 本器を液体から遠ざけること。ユニットの内側に水分を侵入させないこと。本器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーや患者に感電のリスクが生じることがあるので注意する。
- 可燃性薬剤（ガス）の存在下または酸素濃度の高い環境で機器を使用しない。

[その他]

- 本器の改造や変更は行わない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 直射日光が当たる場所を避けること
- 高温・多湿の場所を避けること
- 室温で保存すること

2. 耐用期間 [自己認証（当社データ）による] 5年

適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

[保守・点検]

本器は、受話器ごとに精密に校正されています。受話器は、本体に付属されたものを必ず使用すること。本器に付属されているもの以外を使用した場合、本器の性能は保証されない。

[定期点検について]

安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造業者もしくは正規修理業者のサービス担当員によってのみ実施する必要がある。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、購入元に連絡すること。不良のある機器を使用しない。

- 日常点検の外観点検、聴取点検は検査前に毎日必ず行うこと。
- 客観的校正点検は1年に1回以上行うこと。

[年次校正]

聴力計、気導受話器、骨導振動器、およびサウンドフィールドスピーカーは、認可されているサービス部門によって1年に1回校正しなければならない。

**

* 【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】 GN ヒアリングジャパン株式会社

【電話番号】 045-277-1133

【製造業者】 ネイタス メディカル デンマーク エーピー
エス : デンマーク
(Natus Medical Denmark ApS : Denmark)

取扱説明書を必ずご参照ください