改訂: **2023 年　6 月（第 5 版）
改訂:　*2017 年 11 月（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

認証番号 226AABZX00081000

機械器具 23 聴力検査用器具
管理医療機器　手動式オージオメータ　JMDN コード 41184000

スマートオージオ　SA－1

【形状・構造及び原理等】**

1）機器構成**

①本体
②付属品
イヤホン
応答スイッチ
遮音カップ付イヤホン（OP）
（※ OP:オプション）
原材料
イヤホンの耳当てゴム:シリコンゴム
遮音カップ付イヤホンの耳当てゴム:シリコンゴム
ヘッドバンド:ABS 樹脂
応答スイッチ:ABS 樹脂

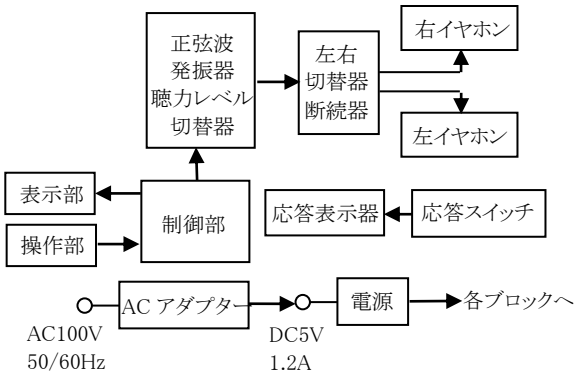
2）電気的定格
＜専用 AC アダプター定格＞
AC100V　50/60Hz　12VA
＜本体定格＞
DC5V　1. 2A

3）規格**
JIS T 1201-1:2020**
タイプ 4 オージオメータ

4）機器の分類*
電撃保護　クラスⅡ機器　B 形装着部

5）寸法**
幅 125×奥行 200×高さ 65（mm）

6）ブロック図



7）作動・動作原理
正弦波発振器から得られる正弦波の出力を、聴力レベル切替器で測定する聴力レベルに設定し、イヤホンにより被検者に聞かせ、被検者の聴力を判定する装置である。

【使用目的又は効果】*
聴力機能の検査に使用すること。

【使用方法等】*

1）設置場所について*
・環境条件{周囲温度 15～35℃、相対湿度 30～90％（結露しないこと）、気圧 700hPa～1060hPa}を満たし、構造的にしっかりした場所に設置すること。
・本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離すこと。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保つこと。
・電源には必ず専用 AC アダプターを使用すること。

2）装置の使用方法**
準備*
1）正しく設置が行われていることを確認する。
2）AC アダプターの電源プラグを室内コンセント（AC100V、50／60Hz）に接続し、DC プラグ、イヤホン又は遮音カップ付イヤホン、応答スイッチの接続を確認する。
3）スタンバイスイッチを押す。
4）イヤホン又は遮音カップ付イヤホンを装着し、応答スイッチを被検者に持たせる。

検査開始
5）周波数及び聴力レベルを設定する。
6）検査音を聞かせて検査を開始する。

検査終了
7）左右両耳で選別に使用する聴力レベルで周波数 1000Hz と 4000Hz の検査が終われば終了。
上記以外の周波数で検査を行う場合は、周波数設定スイッチでいずれかの周波数を選択する。聴力レベルスイッチでいずれかの聴力レベルを選択する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞*
1）スタンバイスイッチを押して、ウォームアップのために 3 分間放置すること。
2）イヤホンは精密に調整されているので、落としたりして強い衝撃が加わらないよう注意すること。

【使用上の注意】*
＜重要な基本的注意事項＞*
1）イヤホン等は清浄を保つこと。
2）この機器の作動状態で電源プラグ、AC アダプター及び電源コードが手で触れないほど熱くなっている場合は、電源プラグを抜いて使用をやめること。
3）電源コードは束ねたり極端に曲げたりしないこと。
4）電源プラグを長期間コンセントに差し込んだままにしておくと、プラグとコンセントの隙間にほこりがたまり、そのほこりが湿気を帯びて発火するおそれがある（トラッキング現象）ため、プラグを時々抜いて、乾いた布でほこりや湿気を拭き取るなどの適切な処置を行うこと。
5）たこ足配線は避けること。事故の原因となる。*

＜相互作用＞
1）他の医療機器との併用はしないこと。
2）マイクロ波治療器が使用されている場所で使用する場合は、相互の距離を 3m 以上離すこと。
3）超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置のそば（例えば 1m 程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となる。*

【保管方法及び有効期間等】*
＜保管方法＞*
1）保管条件*
周囲温度　－10～60℃
相対湿度　10～95％（結露しないこと）**
気圧　700～1060hPa
2）長期保管後（1年以上）の使用前には、お買い求め販売店又は弊社営業所で点検を受けてから使用すること。

＜耐用期間（自主基準）＞
8年
注:耐用期間は、定期的な保守点検、及び必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】
医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。本機を安全に常に正しく作動させるために、取扱説明書に記載の保守点検を実施すること。保守点検には日常点検（使用前点検）、定期点検（1ヶ月毎）、定期保守点検（1年毎）があるので、推奨期間ごとに次に示す保守点検を行うこと。院内（学内）プロトコルに以下の保守点検作業を盛り込むこと。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできる。

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL5331

＜使用者による保守点検事項＞

1）日常点検＊

以下の項目を使用前に点検すること。

作動確認
付属品の外観確認
ウォームアップ
聴力レベルの変更動作確認
周波数切替動作の確認
断続器の動作確認
応答スイッチの動作確認
ヘッドバンド部の操作性確認
電源プラグと電源コンセントの接続部の確認
患者と接触する部分の清掃、消毒及び滅菌

2）定期点検＊

以下の項目を定期的に（月に一度程度）点検すること。

電源コードの被覆異常の確認
電源プラグと電源コードの断線の有無を確認

点検内容および方法の詳細は取扱説明書を参照すること。＊

＜業者による保守点検事項＞

○定期保守点検

正しい検査音が出ているか、定期保守点検を受けること。定期保守点検は弊社営業所にご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

氏名又は名称：製造販売業者　ミナト医科学株式会社
製造業者　　ミナト医科学株式会社
電話番号：06(6303)7161　FAX 番号：06(6303)9765

取扱説明書を必ずご参照ください

ZTL5331