



Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

視覚強化式聴力検査装置

# VRA 遊戯ボックス



852.14.12 D-0125524-A - 2020/03



**Interacoustics**



# 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>1</b>
1.1.	本取扱説明書について.....	1
1.2.	使用目的.....	1
1.3.	禁忌事項.....	1
1.4.	製品概要.....	1
1.5.	安全上の注意事項(警告、注意、注記).....	2
<b>2</b>	<b>開梱と設置</b> .....	<b>3</b>
2.1	開梱と点検.....	3
2.2	問題の報告.....	3
2.3	使用記号.....	4
2.4	安全上の注意事項.....	5
2.4.1	注意 一般.....	5
2.4.2	環境要因.....	5
2.4.3	電気安全.....	6
2.4.4	電磁適合性(EMC).....	6
2.4.5	雑則.....	7
2.4.6	輸送・保管後の製品使用.....	7
<b>3</b>	<b>操作方法</b> .....	<b>8</b>
3.1	本体操作.....	8
3.2	バックパネル.....	8
3.3	接続時の安全上の注意事項.....	8
<b>4</b>	<b>メンテナンス</b> .....	<b>9</b>
4.1	メンテナンス手順.....	9
4.2	修理.....	9
4.3	保証.....	9
<b>5</b>	<b>製品仕様</b> .....	<b>11</b>
5.1	本体仕様.....	11
5.2	仕様に関する一般情報.....	11
5.3	電磁適合性(EMC).....	12



# 1 はじめに

## 1.1. 本取扱説明書について

本書は、「VRA 遊戯ボックス」に適用されます。

製造元:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel: +45 6371 3555  
FAX: +45 6371 3522  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2. 使用目的

本製品は、手動制御による視覚強化式聴力検査装置です。本製品は、視覚刺激による報酬で被検児が検査中に集中力を持続できるようにするものです。

## 1.3. 禁忌事項

特にありません。

## 1.4. 製品概要

本製品は、玩具を暗色のアクリルパネルで隠した箱です。応答ボタン(光源点灯用)を押すと、玩具に光が照らされ、動き始めます。



聴力検査を受けている被検児を光と動作で視覚強化します。

### 標準構成:

VRA 遊戯ボックス	
電源アダプター	UES24LCP-120200SPA
応答ボタン(光源点灯用)	APS3
取扱説明書	日本語版

## 1.5. 安全上の注意事項(警告、注意、注記)

本書における警告または重要な基本的注意、注意、注記は、以下の意味を示しています。

	<b>警告または重要な基本的注意:</b> 被検者や検査者に危険が及ぶ可能性のある状況または行為を示します。
	<b>注意:</b> 機器に損傷が生じる可能性のある状況または行為を示します。
注記	<b>注記:</b> 人身傷害を引き起こすおそれのない使用方法を示します。

## 2 開梱と設置

### 2.1 開梱と点検

#### 梱包箱と内容物に損傷がないか点検してください

製品が届いた後、梱包箱に粗雑な扱いや破損がないことを確認してください。梱包箱が破損している場合は、配送された製品が機械的および電氣的に点検されるまでその箱を保管しておいてください。製品に不具合がある場合は、販売代理店へ連絡してください。梱包材は、運送業者の調査や保険金の請求に備えて保管しておいてください。

#### 今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

本製品は、特別に設計された専用の外箱で配送されます。梱包箱は保管しておいてください。製品を修理で返送する際に必要となります。修理が必要な場合は、販売代理店へ連絡してください。

### 2.2 問題の報告

#### 接続前に点検してください

製品を電源に接続する前に、損傷がないか再度点検してください。製品の外装と付属品に損傷や部品の不足がないか確認してください。

#### 欠陥品に関しては速やかに連絡してください












部品の不足や不具合に関しては、請求書、シリアル番号および、問題の詳細と併せて速やかに販売代理店へ連絡してください。本書の裏面の「Return Report (返送報告書)」欄に問題の詳細記入欄があります(日本は非サポート)。

#### 「Return Report (返送報告書)」を使用してください(日本は非サポート)

返送報告書で、問題の調査に関連する情報を専門のサービス業者に提供することができます。詳細情報がないと、問題の特定や製品の修理が難しくなる可能性があります。問題を解決し、お客様に満足していただくため、製品の返送時には記入済みの「Return Report (返送報告書)」を添付してください。日本ではこの報告書はサポートしていないため、販売代理店または製造販売元まで連絡してください。

## 2.3 使用記号

本製品には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	取扱説明書の参照
	WEEE (EU 指令) 本製品を廃棄するときは、再生およびリサイクルのために分別収集施設に移送する必要があることを示します。これを怠ると、環境を脅かすおそれがあります。
	CE マークは、製造元が欧州医療機器指令 93/42/EEC の附属書 Annex II の要求事項を満たしていることを示します。TÜV プロダクトサービス
	シリアル番号
	製造年
	製造元
	形式名称
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の湿度制限
	輸送・保管の温度制限
	インターアコースティクス社ロゴ



## 2.4 安全上の注意事項

本製品を使用する前に、本章の注意事項を最後まで熟読してください。

### 2.4.1 注意 一般



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。

製品を落下したり、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。

本製品およびその構成部品は、本取扱説明書、貼付ラベルおよび添付文書に記載される指示に従い操作およびメンテナンスを実施した場合に限り、確実に動作します。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または歪みのある部品は、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。

製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて提供します。これらの情報は、製造元の専門のサービス業社が修理可能と判断した製品の部品を修理する際に有用です。

本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。

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。

本製品は、液体がかかる環境では使用できません。

### 2.4.2 環境要因



第 2.4.5 章、第 5.1 章で指定された温度の範囲外で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷がもたらされることがあります。



電子部品または配線に接触するおそれのある液体のある場所で、本製品を使用しないでください。本製品の部品または付属品に液体が接触した場合、認定された専門のサービス業社が安全であると判断するまで、製品を使用しないでください。



製品を熱源のそばに置かないでください。また、風通しを良くするため、周りに十分なスペースを確保してください。

### 2.4.3 電気安全



製造元の許可なく製品を改造しないでください。製品の安全性および性能に影響を及ぼすことがあるため、製品の分解または改造を行わないでください。修理は、専門のサービス業者へ依頼してください。電氣的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アダプターを取り外してください。電源プラグは容易に引き抜けるように配置してください。電源タップや延長コードは使用しないでください。安全な設置方法については第 3.3 章を参照してください。



製品に損傷が認められた場合は、同製品を使用しないでください。

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、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。本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。

### 2.4.4 電磁適合性(EMC)

#### 注記

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なければいけません。EMC に関する付録を参照してください。

製造元あるいは製造販売元が取扱うケーブルを除き、指定のない付属品とケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいは免疫減少を生じる可能性があります。要件を満たす付属品のリストについては、EMC に関する付録を参照してください。

## 2.4.5 雑則

### 注記:

0°C 未満または 50°C を超える温度で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷がもたらされることがあります。

製品を熱源のそばに置かないでください。



ヨーロッパ連合 (EU) では、分別されていない一般廃棄物として電気・電子廃棄物を処分することは法で禁じられています。電気・電子廃棄物は、有害物質を含んでいる可能性があるため分別回収が必要です。このような製品には左図に示されるような記号がついています。ユーザーの協力は電気・電子廃棄物の再利用およびリサイクルには不可欠です。このような廃棄物が適切な方法でリサイクルされない場合、環境や人体の健康に悪影響を及ぼす可能性があります。

EU 以外の地域では、使用期間を終えて処分する際には、その地域の規制に従って処分してください。

## 2.4.6 輸送・保管後の製品使用

使用前に製品が正しく機能していることを確認してください。製品が短時間でも低温環境で保管されていた場合、製品を正常な温度状態に戻してから使用してください。環境湿度など状況によっては、これには長時間かかることがあります。製品を元の梱包箱に入れて保管すると、結露を低減させることができます。製品が実際の使用条件より温かい環境で保管されていた場合は、特別な予防措置を行う必要ありません。


## 3 操作方法

### 3.1 本体操作

医療用に承認された電源と応答ボタン(光源点灯用)を VRA 遊戯ボックスの本体に接続します。玩具と光源は、応答ボタン(光源点灯用)で手動制御します。玩具の作動速度はバックパネルの調整つまみで変更できます。

### 3.2 バックパネル



No.	説明
1	 電源アダプターは UES24LCP-120200SPA のみを使用してください。
2	玩具の作動速度の調整つまみ
3	応答ボタン(光源点灯用)の接続口

### 3.3 接続時の安全上の注意事項



警告



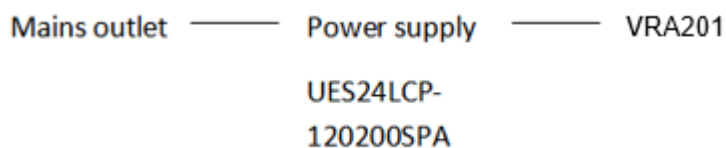
電源アダプターは UES24LCP-120200SPA のみ使用してください。



警告

電源を安全に遮断できるように、分離可能な UES24LCP-120200SPA 用の電源プラグを使用しています。電源プラグを抜くのが難しい場所に製品を設置しないでください。

図 1 本製品を医療用に承認された電源で使用した場合



## 4 メンテナンス

### 4.1 メンテナンス手順



- 清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 洗剤で軽く湿らせた柔らかい布で、製品の露出面をすべて清掃してください。
- 製品または付属品を加圧滅菌、滅菌、または液体に浸漬しないでください。
- 硬い物や先の尖った物で製品または付属品を清掃しないでください。
- 液体に接触した部分は、乾かないうちに清掃してください。

#### 推奨洗剤・消毒液:

- 研磨剤が含まれていない薄い洗剤(石けん)と混ぜた温水
- イソプロピルアルコール 70% (硬質の表面のみ)

### 4.2 修理

製造元は以下の場合にのみ、CE マーク適合、製品の安全性、信頼性、性能への影響に関して責任を負いません。

1. 組立作業、機能の拡張、再調整、改良、修理が専門のサービス業社によって行われた場合
2. 該当する部屋の電気設備が当該要件を満たしている場合
3. 製品が製造元発行の取扱説明書の指示通りに、認定者によって使用されている場合

問題が発生した場合、購入者(販売代理店)は RETURN REPORT(返送報告書)に必要事項を記入してください。日本では販売代理店または製造販売元にお問合せください。

### 4.3 保証

製造元は以下を保証します。

- 通常の使用で製造元が製造販売元に納品した日から24か月間(販売代理店より購入した場合は12か月間)は、通常使用および保守の範囲内で、本製品に材質および製造上の瑕疵がないこと。
- 付属品は、通常使用および保守の範囲内で、材質および製造上の瑕疵がないこと(製造元が最初の購入者に納品した日から90日間)。

当該保証期間中に製品のアフターサービスが必要になった場合、購入者は販売代理店に直接連絡し、適切な修理施設を決定してください。修理・交換は、この保証の条件に従い、製造元の費用負担で実施します。当該製品は、適切に梱包し、送料元払いで速やかに返送してください。なお、製造元への返送に伴い発生した損失または損害は、購入者の責任となります。

本製品の保証の適用対象は、最初の所有者に限られます。その後の所有者(保持者)は適用対象外となります。また、以下のうちいずれかに該当する製造元の製品購入または使用に関して生じたいかなる損失にも、本保証は適用されず、かつ製造元は責任を負わないものとします。

- 製造元の正規サービス業社以外の者が修理した製品
- 安定性または信頼性に悪影響を及ぼすと製造元が判断した何らかの改造を施した製品
- 誤用、過失、事故を経たか、シリアル番号またはロット番号が変更、消去、除去された製品
- 製造元の指示に従わず、不適切に使用または保守した製品

製造元の製品購入または使用に関する偶発的、間接的、または必然的ないかなる損害に対し、いかなる場合も製造元は責任を負わないものとします。

本保証は、明示的、黙示的を問わず他のあらゆる保証に代わるものであり、かつ製造元に関する他のあらゆる義務または責任に代わるものです。製造元の代わりに他のあらゆる責任を負わせるための権限が製造元の製品販売に関して製造元から直接または間接的に付与されることは、何人に対してもありません。

その他のあらゆる保証(商品性の保証、特定の目的・用途に適合する機能の保証など)は、明示的、黙示的を問わず、製造元は拒否します。

## 5 製品仕様

### 5.1 本体仕様

全般		
規格	電気安全	IEC 60601-1:2012
	EMC	IEC 60601-1-2:2014
作動環境:	作動温度:	15~35°C
	相対湿度:	30 ~ 90%
保管／輸送:	保管温度:	0~50°C
	輸送温度:	-20~50°C
	相対湿度:	10~95%
電源 	UES24LCP-120200SPA	指定された電源アダプターのみ使用 入力:100-240VAC 50/60Hz、500mA 出力:12.0VDC 2.0A
寸法	高さ x 幅 x 奥行	奥行 28 cm x 幅 30cm x 高さ 40 cm
重量		6.6 kg
光源		LED 2 本 計 8.5W、12 Vdc
構造		木製(MDF)ボックス

### 5.2 仕様に関する一般情報

製造元は、製品とその性能を改善するために継続的に尽力しています。そのため、仕様は予告なく変更されることがあります。

販売代理店および製品に関する質問は以下までお問合せください。日本では製造販売元へお問合せください。

#### **Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel: +45 6371 3555

FAX: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

### 5.3 電磁適合性(EMC)

- 本製品は、電磁障害の強度が高い、使用中の HF 外科用器具近傍および MRI システムの RF 遮蔽室以外の病院環境での使用に適しています。
- 他の機器の近くに置いたり、積み重ねた状態で製品を使用したりすると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況で使用しないでください。他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認してください。
- 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁免疫性の低下をもたらす、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。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、本取扱説明書の EMC に関する付録を参照してください。
- 携帯型の RF 通信機器(アンテナケーブルおよび外付けアンテナなどの周辺機器を含む)は、製品のどの部分(製造元が指定するケーブルを含む)に対しても、30 cm より近づけて使用することのないようにしてください。従わない場合、製品の性能が低下するおそれがあります。

IEC 60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合性をより確実にするために、以下の付属品を使用することを推奨します。

製品	製造元	モデル
応答ボタン(光源点灯用)	Radioear	APS3

IEC 60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合性をより確実にするために、ケーブルのタイプおよび長さは以下を推奨します。

説明	長さ (m)	シールドケーブル
応答ボタン(光源点灯用)	2.0	○

#### ガイダンスと製造元による宣言 - 電磁エミッション

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーが使用されています。 そのため、RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当 クラス A 分類	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	該当	




携帯型の RF 通信機器と製品との間の推奨分離距離			
本製品は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、携帯型の RF 通信機器 (送信機) と製品との間で最小限必要な距離を保ってください。			
送信機の最大定格出力 電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
送信機の最大定格出力電力が上記に該当しない場合の推奨分離距離 $d$ (m) は、送信機の周波数に対応する上記の式で概算してください。各式の $P$ は、送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) です。 注 1: 80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2: 本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。			

ガイドランスと製造元による宣言-電磁エミッション			
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境-ガイドランス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)	± 8 kV (接触) ± 15 kV (気中)	床材は、木材、コンクリート、または陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が 30% より高いことを条件としてください。
電氣的ファストランジェント/バースト IEC61000-4-4	± 2 kV (電源ライン用) 100 kHz (繰返し周波数) ± 1 kV (ライン間) 100 kHz (繰返し周波数)	± 2 kV ± 1 kV	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV (ライン間) ± 2 kV (対地)	± 1 kV ± 2 kV	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5 サイクル間 0% UT 1 サイクル間 0% UT 25/30 サイクル間 70% UT 単相: 0°	0.5 サイクル間 0% UT 1 サイクル間 0% UT 25/30 サイクル間 70% UT 単相: 0°	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。停電中も本製品の継続稼働が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから、製品に電源を供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
注記: UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。			

**ガイダンスと製造元による宣言 - 電磁免疫**

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。

免疫試験	IEC/EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz  ISM 帯域で 6 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms  6 Vrms	携帯型の RF 通信機器は、製品のどの部分(ケーブルを含む)に対しても、送信機の周波数に対応する式で計算した推奨分離距離より近づけて使用することのないようにしてください。  <b>推奨分離距離:</b> $d = 1,2\sqrt{P}$
放射 RF IEC / EN 61000-4-3	1 kHz で 80 % AM 3 V/m 80 MHz～2,7 GHz  1 kHz で 80 % AM	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz  各式のうち、 $P$ は送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) であり、 $d$ は推奨分離距離 (m) です。  電磁界の現地調査によって得られる、固定 RF 送信機からの電磁界強度 <sup>a</sup> は、各周波数範囲における適合性レベル未満としてください。 <sup>b</sup>  以下の記号が表示されている機器の近傍では妨害が生じる可能性があります。 

**注 1:** 80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。

**注 2:** 本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。

<sup>(a)</sup> 無線(携帯、コードレス)電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送等に用いる機器などの固定 RF 送信機からの電磁界強度を正確に予測することは、理論上不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには現地調査を検討してください。本製品の使用場所で検査した電磁界強度が上記の対応 RF 適合性レベルを超える場合は、製品が正常に動作するかどうか確認してください。異常な動作が認められた場合は、製品の向きや設置場所を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。

<sup>(b)</sup> 周波数範囲が 150 kHz～80 MHz の場合、電磁界強度は 3 V/m 未満としてください。

## 注記

製品の基本性能 (Essential Performance) は製造元によって以下のように規定されています。

- 本製品には、基本性能は存在しません。基本性能の欠如または喪失は、受容できないリスクを引き起こすことはありません。
- 最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。
- 副通則および適用した許容条件からの逸脱はありません。
- 本製品は IEC60601-1-2:2014、放射クラス B グループ 1 に準拠しています。

## 注記

EMC に関する適合性の維持に必要な説明はすべて、本書の EMC に関する章に記載されています。記載されている以外の手順は不要です。