

類別: 機械器具 23 聴力検査用器具 管理医療機器 JMDNコード:37503000 一般の名称: 純音オーディオメータ

販売名: オーディオメータ AA-77A

【禁忌・禁止】

ヘッドバンドの安全上の注意

ヘッドバンドには耐用限界があります。検査前に日常点検を必ず行い、ヘッドバンド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ります。

- 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。

検査時の注意

検査モード・検耳・周波数の切り替えの際は、必ず聴力レベルダイヤル、マスキングノイズダイヤルを十分小さなレベル(40 dB以下)にしてから操作を行うこと。

各レベルダイヤ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。

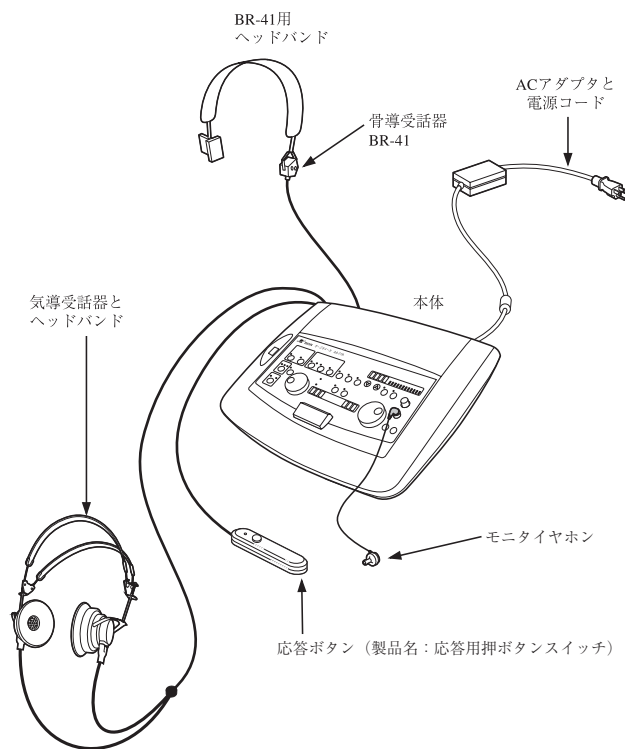
感染を防止するために

受話器、特に気導受話器の耳に当たるゴムの部分、ヘッドバンド類、応答ボタン(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でよく拭いて消毒すること。

耳当てゴムは、工場出荷時には消毒されていませんので、使用前には必ず消毒すること。

【形状・構造及び原理等】

本体と、本体に接続される付属品から構成されています。



電源 AC 100 V 50/60 Hz 30 VA
外部 AC アダプタ使用

電撃に対する保護の形式による分類
クラス I 機器

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 357 (幅) × 97 (高さ) × 279 (奥行) mm
約 1.4 kg (本体のみ)

体に直接接触する部分の組成

気導受話器の耳当て	ゴム
気導用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
骨導受話器	ABS 樹脂
BR-41 用ヘッドバンド	ビニールレザー / ABS 樹脂
応答ボタン	ABS 樹脂
モニタイヤホン	一般電気部品

取扱説明書を必ず参照してください

動作原理

本器は、聴覚検査に必要な検査音を生成する本体と、その検査音を被検者に提示する気導及び骨導受話器、ならびに被検者の聴こえの状態を確認するための応答ボタンを備え、検査音の提示とそれに対する応答を確認することにより、被検者の聴覚機能を測定する装置である。

操作部のスイッチで設定された検査条件に従い、制御部において周波数、音源の種類等が選択され、検査音なら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器を介して掛算器に送られ、制御部で指示されたアッテネータ出力に応じた信号レベルに設定される。掛算器出力は受話器用増幅器を経て、出力リレー部ににて選択された受話器より出力される。

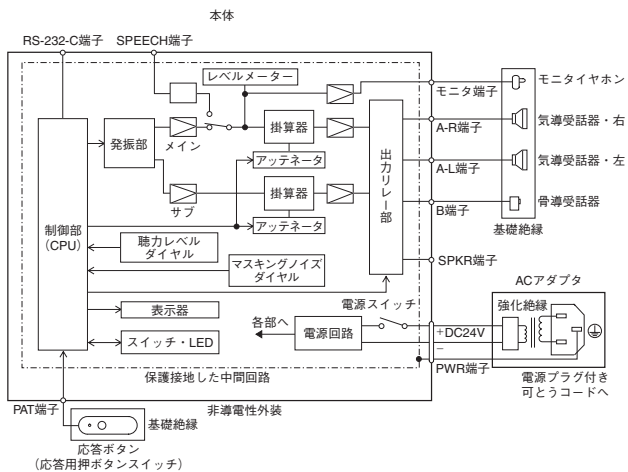
検査者は検査項目を選択し、スイッチ、聴力レベルダイヤル及びマスキングノイズダイヤル等を選択して、各検査に応じた検査音の音源、周波数を選択し出力を制御する。被検者には、応答ボタンを渡し、「検査音が聞こえている間、ボタンを押す」といったように、各検査に応じた応答の仕方を説明しておき、検査音の提示とそれに対する応答の有無を確認しながら検査を行う。

検査結果が確定したら、本体の域値ボタンまたはスケールアウトボタンを押して結果を入力する。入力された検査結果は制御部のメモリに記憶される。

RS-232-C 端子にオプションのプリンタを接続することで、検査結果の印字が可能となる。また、パソコンを接続することで検査結果の転送が可能となる。

語音聴力検査では、CD プレーヤ、テープレコーダなどからの信号を検査音として SPEECH 端子に入力して使用する。

SPKR 端子に市販のアンプ付スピーカと接続することで、検査音を外部スピーカから出力することができる。



- 接触可能部分
保護接地
- ・非導電性外装及び保護接地端子に接続された全金属部分である。
 - ・保護接地端子は、電源コード内の保護接地線及び電源プラグ (JIS T 1021) によって施設の保護接地系に接続される。
- 商用電源からの切り離し
- ・商用電源からの切り離し手段は電源プラグ付き可とうコードにより全ての極から同時に切り離す。
 - ・電源コードには電源スイッチは取り付けしていない。

ブロック図

【使用目的】

語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用する。

【品目仕様等】

適用規格

- JIS T 1201-1:2000 タイプ3 適合
JIS T 1201-2:2000 タイプB 適合

検査項目

- 標準純音聴力検査 (手動)
 - 気導: 標準、プースト
 - 骨導: 乳突
- 標準純音聴力検査 (自動)
 - 固定マスキング法
- 語音聴力検査
 - 外部入力
- 音場域値検査
 - 音場語音聴力検査
 - 外部入力

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)

気導: TDH-39 骨導: BR-41

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
気導ノーマル	最大値 (dB)	60	80	90	90	90	90	90	90	90	80
	最小値 (dB)	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
気導プースト	最大値 (dB)	90	110	120	120	120	120	120	120	120	110
	最小値 (dB)	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
骨導乳突開放	最大値 (dB)	—	55	65	70	70	70	70	70	60	40
	最小値 (dB)	—	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

基準等価域値音圧レベル (単位: dB)

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
気導	45.0	25.5	11.5	7.5	7.0	6.5	9.0	10.0	9.5	15.5	13.0
骨導 乳突開放	—	67.0	58.0	48.5	42.5	36.5	31.0	30.0	35.5	40.0	40.0

気導: 0 dB = 20 μ Pa (IEC 60318-3 音響カプラによる)

骨導: 0 dB = 1 μ N

(IEC 60373 メカニカルカプラによる)

注) 気導・骨導受話器の基準等価域値音圧レベルは JIS T 1201-1:2000 による

- 周波数誤差 各周波数とも $\pm 3\%$
- 聴力レベル目盛 聴力レベルダイヤル
連続可変 (5 dB 間隔クリック)
マスキングノイズダイヤル 5 dB ステップ
- 総高調波ひずみ 気導 2.5% 以下、骨導 5.5% 以下
- 出力レベル誤差
 - 気導: 125~4000 Hz ± 3 dB 以内
6000, 8000 Hz ± 5 dB 以内
 - 骨導: 250~4000 Hz ± 3 dB 以内
6000, 8000 Hz ± 5 dB 以内

断続器

- 手動及び自動 (断続周波数 2.2 Hz)、反転機能あり
- 上昇及び下降時間 40 ms

マスキングノイズ

- マスキングノイズ種類
 - バンドノイズ
 - JIS T 1201-1:2000 狭帯域雑音による
 - スピーチノイズ
 - JIS T 1201-2:2000 加重不規則雑音による
- 基準の 0 dB は 23 dB SPL
- マスキングノイズ範囲 (単位: dBHL)

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	SP.N
気導ノーマル	最大値 (dB)	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	80
	最小値 (dB)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
気導プースト	最大値 (dB)	80	100	110	110	110	110	110	110	110	100	100
	最小値 (dB)	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

マスキングノイズの基準レベル(単位: dB)
0 dB=20 μPa (IEC 60318-3 音響カプラによる)

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	SP.N
基準の 0 dB	49.0	29.5	16.5	13.5	13.5	13.5	16.0	16.5	15.5	21.5	18.5	23.0

- 注1) 各周波数はバンドノイズの中心周波数を示す。
SP.Nはスピーチノイズを示す。
- 注2) バンドノイズの基準の0 dBはJIS T 1201-1:2000
附属書3表1による(1/2.5オクターブバンド幅
として算出)。
- 注3) スピーチノイズの基準の0 dBは23 dBSPL。
「67-S語表に対する広帯域雑音のマスキング効
果:松平登志正、竹内義夫 Audiology Japan
41、277~282、1998」による。

その他の検査音

震音(周波数変調音)	各検査に共通
中心周波数:	純音と同じ
変調周波数:	5 Hz
変調波形:	三角波
変調範囲:	中心周波数に対して±5%
聴力測定範囲:	気導、骨導とも純音と同じ

自動域値検査

検査項目	気導または骨導(両耳)
検査周波数	125~8000 Hzの11周波数のうち、任意の検査周波数を設定可能(骨導の場合、125 Hzを除く)
マスキング方法	固定マスキング法

語音聴力検査

聴力測定範囲(気導のみ)	
ノーマル	-10~80 dB
ブースト	20~110 dB
(0 dB=14 dBSPL、IEC 60318-3 音響カプラによる)	

外部入力

テープ	入力電圧	50~500 mVrms
マイク	入力電圧	5~50 mVrms
	入力インピーダンス	約5 kΩ

音場域値検査

検査レベル範囲	使用するスピーカに依存する
検査音種類	震音、スピーチノイズ

音場語音聴力検査

検査レベル範囲	使用するスピーカに依存する
---------	---------------

その他

プリントアウト	別売の外部プリンタに結果を出力可能
データ転送	9ピンDsubコネクタ 調歩同期 半二重方式 2400 bps データ長7ビット 1ストップビット 偶数パリティ

使用環境

温湿度範囲	JIS T 1201-1:2000 5.4.1に適合(15~35℃ 30~90%RH、ただし、結露のないこと)
電源変動	JIS T 1201-1:2000 5.4.3に適合
EMC	IEC 60601-1-2:1993に準拠

【操作方法又は使用方法等】

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プレーヤ、テープレコーダ等の信号を検査音としてSPEECH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、SPKR端子に接続する。モニタイヤホンは、検査者が信号音を確認する場合に接続する。

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

操作部のスイッチを操作し、実行したい検査を選択する。

設定

必要に応じ、インタラプタ、受話器、マスキングノイズ等の設定を行う。

検査

検査者はレベルダイヤルを操作し、被検者の反応を見ながら、結果を域値ボタンまたはスケールアウトボタンで入力する。これを、受話器、検耳、周波数を変えて行う。語音聴力検査の場合には、聞こえた言葉を被検者に回答させる。

検査結果の出力

表示

検査結果は、本体の[検査結果]ボタンを押し、表示したい周波数に切り替えると、聴力レベル表示器に数値表示される。

プリントアウト

オプションのプリンタをRS-232-C端子に接続している場合は、検査終了後、操作部の[シフト]ボタンを押しながら、[転送]ボタンを押すことにより、検査結果がプリントアウトされる。

データ出力

背面のRS-232-C端子とパソコン等とが接続されている場合、操作部の[転送]ボタンを押すことにより、検査結果がパソコンへ出力される。

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】

【禁忌・禁止】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。

また、医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項《厚生省業務局長通知 昭和47年6月 薬発第495号による注意事項》を必ず参照してください(取扱説明書参照)。

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ようにしてください。

機器の設置

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置して

ください。

- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認してください。
- スイッチの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。

検査中：静電気による誤動作に注意

大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物・イス等の違いにより、大きな静電気が起きる場合がありますので注意をしてください。動作に異常が見られた場合は、それまでのデータを記録した上で、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理してまとめておいてください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 保守点検
 - 機器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。
 - 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

下記に記載の保守点検を行った場合に
本体 7年

保管環境条件

下記の温度範囲以外で保存のこと
恒久的損傷を与える可能性のある温度：-10℃以下、50℃以上

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」及び保守・点検の章を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検

オーディオメータは、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してください。オーディオメータ本体に表示されている各受話器の製造番号と使用

する受話器の製造番号が一致しない場合は、オーディオメータの性能は保証されません。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、聴取点検は検査前に毎日必ず行ってください。
- 主観的校正点検は少なくとも週1回行ってください。
- 客観的校正点検は1年に1回以上行ってください。

万一故障した場合は、手を加えずに適切な表示を行った後に、販売店または当社サービス窓口（TEL：042-632-1124）までご連絡ください。

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。

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。

消耗品

ヘッドバンド、耳当てゴム、受話器コード、応答ボタンは消耗品です。

下記の状況が認められたら新品と交換してください。

ヘッドバンド

- ・ 結合部がゆるんだり、グラグラしているとき
- ・ ねじがゆるんでいるとき
- ・ ひびが入ったり、破損しているとき
- ・ パネ力が弱くなったと判断したとき

耳当てゴム

- ・ 硬くなったか、変形したと判断したとき

受話器コード

- ・ 音が途切れたり、聞こえなくなったりしたとき

応答ボタン

- ・ ボタン を押しても応答ランプが点灯しなくなったか、極端に暗くなったと判断したとき

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」及び保守・点検の章を参照してください。

【包装】

本体と付属品が紙製ダンボール1箱に梱包されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

リオン株式会社

〒185-8533 東京都国分寺市東元町 3-20-41
TEL：042-359-7880(代表)、FAX：042-359-7441

製造業者

リオン株式会社

アルファリオン株式会社