

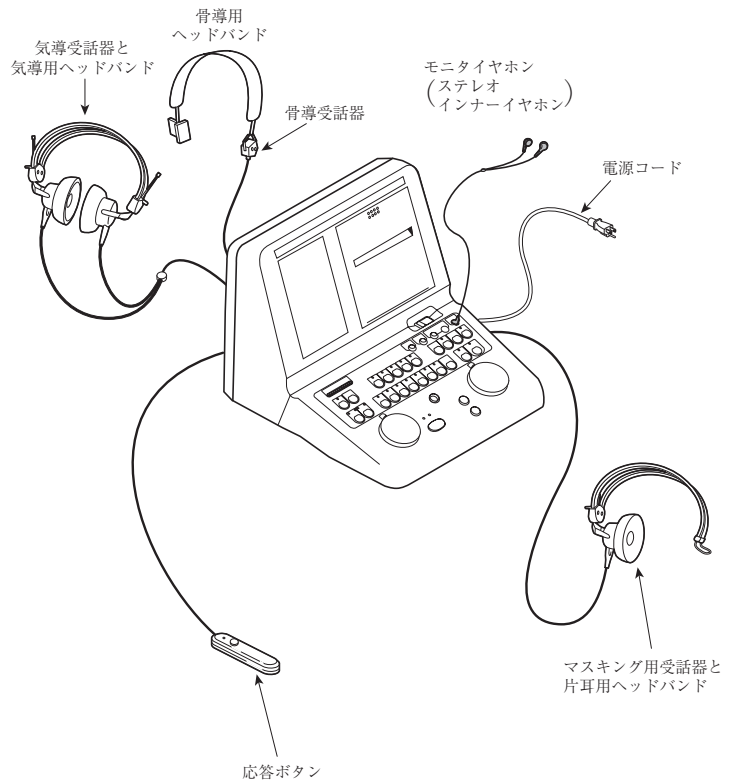
類別：機械器具 23 聴力検査用器具 JMDNコード：37503000 管理医療機器

一般的名称：純音オーディオメータ

販売名： オーディオメータ AA-M1C

【警告】

感染を防止するために
 受話器、特に気導受話器の耳当てゴム、ヘッドバンド類、応答ボタンは、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。
 受話器、耳当てゴム、ヘッドバンド、応答ボタンは、工場出荷時には消毒されていない。



【形状・構造及び原理等】

本装置は、本体及び気導受話器・骨導受話器・応答スイッチなどの付属品により構成されます。
 本体は、前面に操作パネル、タッチパネル付液晶ディスプレイ、感熱プリンタをもち、背面に受話器をはじめとした各種接続コネクタを持ちます。
 操作パネルには、メイン・サブ各チャンネルの聴力レベルダイヤル、周波数スイッチ、検査項目設定スイッチ、その他の設定スイッチがあります。
 タッチパネル付液晶ディスプレイには、各種検査結果をはじめ条件設定内容などの情報を表示します。また、検査条件の設定などを行います。
 感熱プリンタにより、検査結果をプリントアウトすることができます。
 気導受話器、骨導受話器、マスキング受話器はそれぞれのヘッドバンドに取り付け、被検者に装着します。応答ボタンは被検者に持たせます。

電源 AC 100 V 50/60 Hz 60 VA
 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 350 (幅) × 395 (奥行) × 290 (高さ) mm
 約 5.8 kg

体に直接接触する部分の組成

気導用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
片耳用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
骨導用ヘッドバンド	ビニールレザー/ABS 樹脂
気導受話器の耳当てゴム	クロロブレン
骨導受話器	ABS 樹脂
応答ボタン	ABS 樹脂

取扱説明書を必ず参照してください。

動作原理

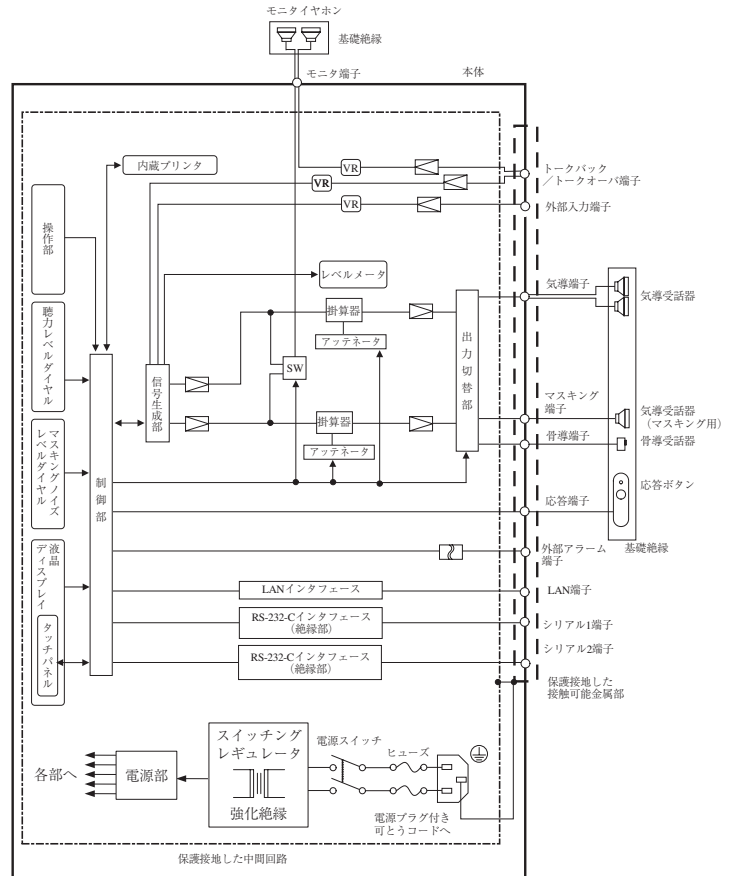
本器は、信号生成部で発生させた純音、マスキングノイズ、あるいは外部入力からの信号を、2チャンネルの増幅器に導き、この増幅器でそれぞれ信号の大きさを可変した後、左右の気導受話器や骨導受話器、マスキング受話器(以後、これら全体を指して受話器という)に出力する。周波数変更等は操作パネルから制御部を介して信号生成部をコントロールして行われる。増幅器にはアッテネータによって増幅度を変える掛算器が組み込まれており、聴力レベルダイヤルの値(-10 dBHL ~ 110 dBHL)に応じて出力音の大きさを変えることができる。出力切替部は、検査内容に応じて出力受話器を選択する。

入力切替部及び出力切替部は、検査項目に応じて制御部がコントロールし、検査に適した検査音ならびに受話器を選択する。例えば、気導の標準純音聴力検査では、メインチャンネルから純音がサブチャンネルからマスキングノイズが出力され受話器は左右の気導受話器であり、ABLB検査においては、メインチャンネル、サブチャンネルとも純音が左右の気導受話器から出力される。

被検者応答は、応答ボタンによって行い、制御部を介して操作パネルのランプ及び液晶ディスプレイに表示される。検査者は、検査項目を選択し、周波数などを選択し、聴力レベルダイヤルにて検査音及びマスキング音の大きさを変えて、被検者応答を確認し検査を行う。

検査者から被検者への通話はトークオーバー端子に接続された別売マイクから気導受話器に対して行う。被検者から検査者への通話はトークバック端子に接続された別売マイクからモニタイヤホンに対して行う。

標準純音検査や自記検査では、制御部のコントロールによる自動検査も実施できる。検査結果は、LAN端子からのイーサネット、あるいはシリアル端子からのRS-232-Cにより出力することができる。



- SW : 切替器
- 増幅器
- 信号絶縁装置
- 非導電性外装
- 接触可能部分
- 保護接地
- 商用電源からの切り離し
- ・非導電性外装及び保護接地端子に接続された金属部分である。
- ・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、効能又は効果】

語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること

【品目仕様等】

適用規格

- JIS T 1201-1 : 2011 のタイプ3 に適合
- JIS T 1201-2 : 2000 のタイプB に適合
- JIS T 0601-1 : 1999
- JIS T 0601-1-1 : 2005
- JIS T 0601-1-2 : 2002
- JIS T 14971 : 2003

検査項目

- | | |
|-------------|------------------|
| 標準純音聴力検査 | 気導、骨導 |
| 選別検査 | 気導 |
| 閾値上聴力検査 | SISI 検査、ABLB 検査 |
| 自記オーディオメトリー | TTS 検査、固定周波数自記検査 |
| 語音聴力検査 | 外部入力 |

標準純音聴力検査

純音周波数

気導

125、250、500、750、1000、1500、2000、3000、
4000、6000、8000 Hz

骨導

250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000、
6000、8000 Hz

純音レベル範囲

気導

-10 ~ 110 dBHL (最大)

骨導

-10 ~ 70 dBHL (乳突開放・補正無し、最大)

出力レベル

- ・ 気導受話器の基準等価閾値音圧レベルは JIS T1201-1:2011 による。
- ・ 骨導の基準等価閾値フォースレベル (乳突開放・補正無し) は、JIS T1201-1:2011 による。
- ・ 骨導出力は、装着部位、及び外耳道閉鎖効果の補正の有無で、次の組み合わせの出力が可能。
乳突開放・補正無し、前額閉鎖・補正無し、
前額閉鎖・補正有り

周波数誤差

各周波数とも ± 2%

出力レベル誤差

気導

125 ~ 4000 Hz ± 3 dB 6000、8000 Hz ± 5 dB

骨導

250 ~ 4000 Hz ± 4 dB 6000、8000 Hz ± 5 dB

聴力レベル目盛

5 dB ステップ

全高調波ひずみ

気導 2.5% 以下、骨導 5.5% 以下

断続器

断続周波数 2.2 Hz 固定 反転機能あり

上昇及び下降時間

40 ms

マスキングノイズ (語音聴力検査以外の検査に共通)

マスキング用バンドノイズ

JIS T 1201-1:2011 狭帯域雑音による
(1/2.5 オクターブバンド幅)

バンドノイズ中心周波数

125、250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000、
6000、8000 Hz

マスキングノイズレベル範囲

バンドノイズ : 0 ~ 105 dBHL (最大)

マスキングノイズレベル目盛

5 dB ステップ

平均聴力レベル

自動表示及び印字 (3 分法、4 分法、6 分法)

自動閾値検査

マスキング方法

自動プラトー法、固定マスキング法

選別検査

- ・ 検査周波数及び検査音レベル
下表のとおり

周波数	検査音レベル
1000 Hz	30 dB 固定
4000 Hz	30 dB または 40 dB

閾値上聴力検査

SISI 検査

- ・ SISI 検査時増音レベル
1 dB (トレーニング及び確認時 5 dB)
- ・ 増音周期
5 秒
- ・ 左右合計 4 周波数までの応答パターンを表示・記録
- ・ 応答パターン及び SISI スコアを印字

ABLB 検査

- ・ 検査周波数及びレベル範囲
純音出力範囲と同じ (気導のみ)
ただし、マスキングノイズレベルダイヤルでの最小出力レベルは、0 dBHL
- ・ 最大 4 周波数までの検査結果を表示・記録
- ・ 画面表示の左右 (患耳/良聴耳) を入替可能

自記オージオメトリー

- ・ 検査周波数
固定周波数自記検査 (気導のみ) :
250、500、1000、2000、4000、8000 Hz
の 6 周波数から選択
TTS 検査 (気導のみ) :
125 ~ 8000Hz の 11 周波数から選択
- ・ 周波数方向掃引速度 0.5、1、2 オクターブ / 分
(固定自記)
1 目盛 / 分 固定 (TTS)
- ・ TTS 検査時間 3、6 分 / 周波数
- ・ TTS 検査の結果 最大 4 パターンまで記録可能

語音聴力検査

- ・ 検査音源
外部入力
- ・ 聴力レベル測定範囲
-10 ~ 100 dB (気導のみ)
- ・ マスキングノイズ
スピーチノイズ
JIS T 1201-2:2000 加重不規則雑音による
レベル範囲 : 0 ~ 100 dBHL

その他

インタフェース	RS-232-C：データ出力、 カードリーダー／バーコードリーダー
液晶ディスプレイ	LAN：データ入出力 タッチパネル付き
内蔵プリンタ	サーマルプリンタ
トークオーバ	オプションのマイクロホンを接続することで 使用可
トークバック	オプションのマイクロホンを接続することで 使用可 (モニタイヤホンの右チャンネルに出力)
内蔵アラーム	検査終了、確認、異常の際鳴動、 ON/OFF 切替可
その他機能	外部アラーム、内蔵時計

使用環境条件

動作時温湿度範囲	JIS T 1201-1:2011 5.3 に適合 (温度 15～35℃ 湿度 30～90%)
保管時温湿度範囲	温度 -10～50℃ 湿度 10～90% いずれも結露なきこと
電源変動	JIS T 1201-1:2011 5.5 に適合
EMC	JIS T 0601-1-2:2002 に適合

【操作方法又は使用方法等】

準備

機器の接続

電源スイッチが OFF の状態で、付属品を接続します。
次に、電源コードを商用電源に接続します。

電源の投入

電源スイッチを ON にします。起動時には標準純音聴力検査画面が表示されます。本器のウォームアップタイムは3分です。

検査の準備

被検者に装着する気導受話器(耳当てゴム)、ヘッドバンド、応答ボタンなど、皮膚に接触する部分を消毒します。被検者に検査内容を説明します。

- 標準純音聴力検査等、受話器を使用する検査の場合
付属のヘッドバンドにより気導受話器を装着し、応答ボタンを渡します。また必要に応じて、骨導受話器を装着します。被検者に検査方法等を説明します。
- 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します。筆記で回答させる場合は、筆記用具等を渡します。

検査

検査の選択

操作部のスイッチを操作し、測定したい検査を選択します。

設定

必要に応じ、インタラプタ、受話器、マスキングノイズ、被検者情報等の設定を行います。

検査

検査者は、聴力レベルダイヤルを操作し、被検者の反応を見ながら、結果を閾値／正答ボタンまたはスケールアウト／誤答ボタンで入力します。これを、受話器、検耳、周波数を変えて行います。

語音聴力検査の場合には、CDプレーヤ等で再生した音声を被検者に聞かせ、聞こえた言葉を口頭または筆記にて被検者に回答させます。

検査結果の出力

表示

検査結果は、本体の液晶ディスプレイに表示されます。

プリントアウト

操作部のプリントボタンを押すと、結果が内蔵のプリンタからプリントアウトされます。

データ出力

LAN 端子(又はシリアル 1・2 端子)を介してネットワークやコンピュータに接続している状態で、操作部の転送ボタンを押すと、接続されているコンピュータなどへ検査結果出力されます。

使用後の作業

電源スイッチを OFF にします。

【使用上の注意】

【警告】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《厚生省薬務局長通知 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(取扱説明書を参照)。

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。

重要な基本的注意

- 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でください。
 - ・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。
- 電源投入、検査モード、検耳、周波数の切替の際は、必ず聴力レベルダイヤルを十分小さなレベル(40dB 以下)にしてから操作を行ってください。
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加わり、耳を痛める可能性があります。
- 検査時における出力レベルに注意
検査中は出力音圧レベルに留意し、不必要に大きなレベルの音を被検者に加えないようにできるだけ短時間で検査を終了してください。
本器は、聴力検査時に被検者の聴覚器に損傷を及ぼす恐れのあるレベルの強音を発生する機能を備えています。

不具合・有害事象

その他の不具合

- 放熱用開口部に針金や金属片、導電性のプラスチックなどを入れないでください。感電や故障、火災の原因となります。

その他の注意

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、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 本器を運搬、移動するときは、両手でしっかりと持ち、けがをしないよう安全な方法で行ってください。
- 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。
- 本器からの放熱を分散させるために、背面を壁などから約10cm以上、上面を約20cm以上離して設置してください。
- 本器は、高電力の医療機器からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する電磁界により、機器の操作ができなくなる可能性や、強大な音・振動が出力される等の誤動作を起こす可能性があります。
- 本器は、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器等からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する水分などが、本器の電気部品に悪影響を及ぼす可能性があります。

使用環境

- 本体以外は、「患者環境（JIS T0601-1-1 2.202 項）」の外側に設置してください（取扱説明書参照）。本器以外の医療機器の設置については、それらの医療機器添付文書に従ってください。患者環境に設置すると、被検者及び検者が電撃を受けることがあります。

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。
- 気導受話器、骨導受話器、ヘッドバンド、応答ボタン及び本体操作部への皮膚接触は、体質によってかゆみ・かぶれを生じさせる場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談してください。また、機器本体および付属品の消毒作業を行う際、消毒液が目や口に入らないように注意してください。万一、目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診断を受けてください。

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・いす等の違いにより、大きな静電気が起きる場合がある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。
- 付属品および消耗品は必ず当社指定のものを使用してください。当社は指定品以外の付属品および消耗品を使用した際の性能および安全性を保証できません。指定品以外を使用することにより、被検者の皮膚に損傷を与える可能性や機器の故障につながる恐れがあります。
- 保守点検
 - 機器及び付属品は、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】

使用環境条件

周囲温度範囲	15～35℃
相対湿度範囲	30～90%R.H.(但し、結露のないこと)

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

オージオメータは、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。
オージ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、オージ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(リオンサービスセンター株式会社 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。

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。

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。

- ・ ヘッドバンドはバネ力が弱くなったと判断したとき
- ・ 耳当てゴムは硬くなったか、変形したと判断したとき
- ・ 受話器コードは、音が途切れたり、聞こえなくなったりしたとき
- ・ 応答ボタンは、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