

類別：機械器具 23 聴力検査用器具 管理医療機器 JMDNコード:41184000 一般的名称：手動式オーディオメータ

## 販売名：オーディオメータ AA-31W2

### 【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

検耳・周波数の切り替えの際は、聴力レベ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。

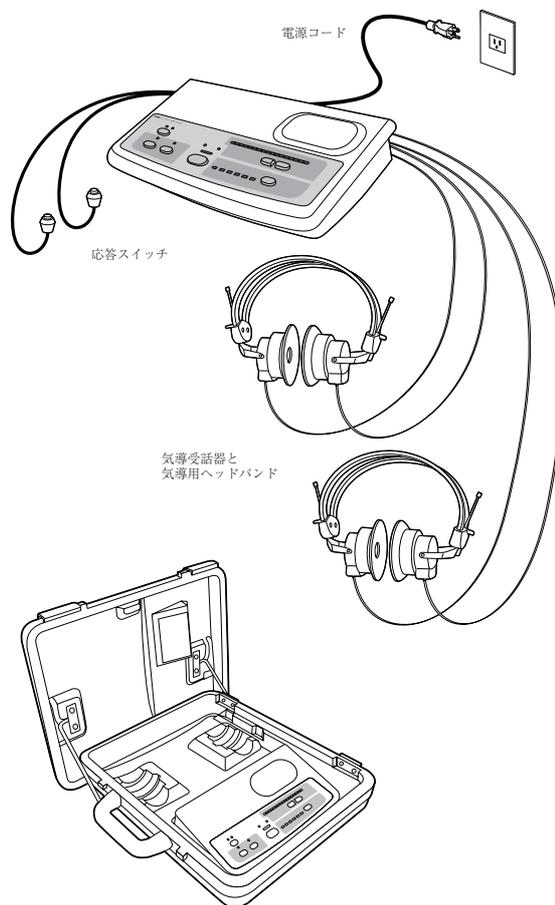
感染を防止するために

気導受話器、特に耳に当たるゴムの部分(耳当てゴム)、ヘッドバンド類、応答スイッチなどは、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ないので、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 3.5 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 250 (幅) × 70 (高さ) × 150 (奥行) mm

約 0.6 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

エラストマー

ヘッドバンド

軟質塩化ビニール

応答スイッチ

ABS 樹脂 / フェノール

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ための信号発生部と制御部を備えた本体、検査音を被検者に提示する気導受話器、および被検者の聴こえの状態を確認するための応答スイッチにより構成される。

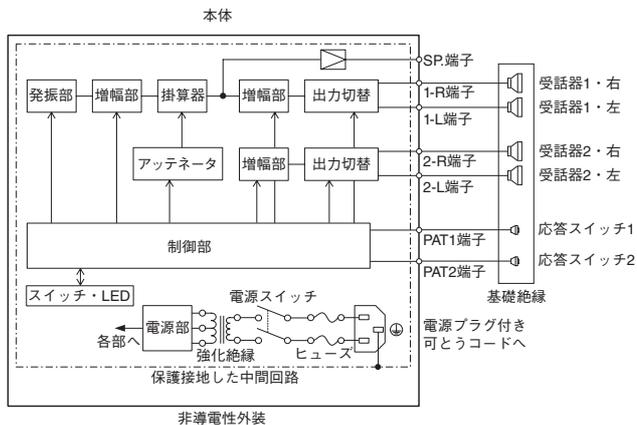
検査音の提示とそれに対する応答を確認することにより、被検者の聴覚機能を測定する。

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が選択され、検査音が生成される。

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受話器より検査音が出力される。

検査者は周波数を選択し、聴力レベルボタン等を操作して出力を制御する。

被検者には、応答スイッチを渡し、「検査音が聞こえている間、スイッチを押す」といったように、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。



- 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

## 【品目仕様等】

適用規格	JIS T 1201-1 : 2000 タイプ 4
検査周波数	
選別聴力検査	1000 Hz、4000 Hz
気導聴力検査	500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、 3000 Hz、4000 Hz、6000 Hz
検査聴力レベル	
選別聴力検査	1000 Hz・30 dBHL 固定 4000 Hz・25 dBHL 固定
気導聴力検査	各周波数とも -10~70 dBHL (5 dB ステップ)
気導受話器 :	AD-31R、AD-31L
基準等価値音圧レベル (単位 : dB)	

周波数 (Hz)	500	1000	2000	3000	4000	6000
気導	13.5	7.5	9	11.5	12	16

0 dB = 20  $\mu$ Pa、JIS T 1201-1 : 2000 (IEC 60318-1 人工耳)による

周波数誤差	各周波数とも $\pm 3\%$
聴力レベル目盛	聴力レベルボタン 上昇 : 5 dB ステップ、下降 : 20 dB ステップ (選別聴力検査時は、周波数および レベル固定)
総高調波ひずみ	2.5% 以下
聴力レベル誤差	
500~4000 Hz	$\pm 3$ dB 以内
6000 Hz	$\pm 5$ dB 以内
検査音	連続/断続 (断続周期 450 msec) 切り替え可能
インタラプタ (断続器)	有り
インタラプタの動作	正/逆、切り替え可能

## 使用環境

温湿度範囲	JIS T 1201-1:2000	5.4.1 に適合 (15~35°C 30~90%)
電源変動	JIS T 1201-1:2000	5.4.3 に適合
EMC	IEC 60601-1-2:1993 に準拠	

## 【使用目的】

聴覚機能の検査に使用する。

## 【操作方法又は使用方法等】

### 準備

1. 機器の接続  
本体の電源スイッチを OFF にし、付属品等を接続します。  
次に、電源コードを AC 100 V 電源に接続します。
2. 電源の投入  
本体の電源スイッチを ON にします。選別聴力検査または気導聴力検査の状態にします。
3. 被検者側の準備  
被検者に検査方法を説明し、応答スイッチを渡して、被検者に気導受話器を装着します。

### 検査

1. 検査項目の選択  
正面パネルの検査音を選択するボタンを押して、目的の検査をする状態にします。
2. 検査  
あらかじめ検者が設定した検査条件により、選別聴力検査または気導聴力検査を行います。

### 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。
- 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。
- 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

## 【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

- 検査前に必ず検査を担当される方が、外観チェック、動作チェック、聞き取り点検を行ってください。
- 1年に1度は校正点検をお勧めします。

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、まず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、中性洗剤を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、応答スイッチは消耗品です。  
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
- ・ バ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

#### 応答スイッチ

- ・ スイッチ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」及びお手入れ・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

#### 日陶科学株式会社

本社 〒461-0025 名古屋市東区徳川 2-18-3  
TEL：052-935-8976 (代表)  
FAX：052-935-5283  
東京支店 〒176-0004 東京都練馬区小竹町 2-53-2  
TEL：03-3974-8931 (代表)  
FAX：03-3974-8947

### 製造業者

#### リオン株式会社

#### アルファリオン株式会社