

類別：機械器具 23 聴力検査用器具 JMDNコード：41187000 管理医療機器
一般的名称：コンピュータ制御オーディオメータ
販売名：オーディオメータ AA-47

【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る。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る。

- 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・周波数の切替の際は、必ず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。聴力レベ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る。

感染を防止するために

気導受話器の耳に当たるゴムの部分、ヘッドバンド類は、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。

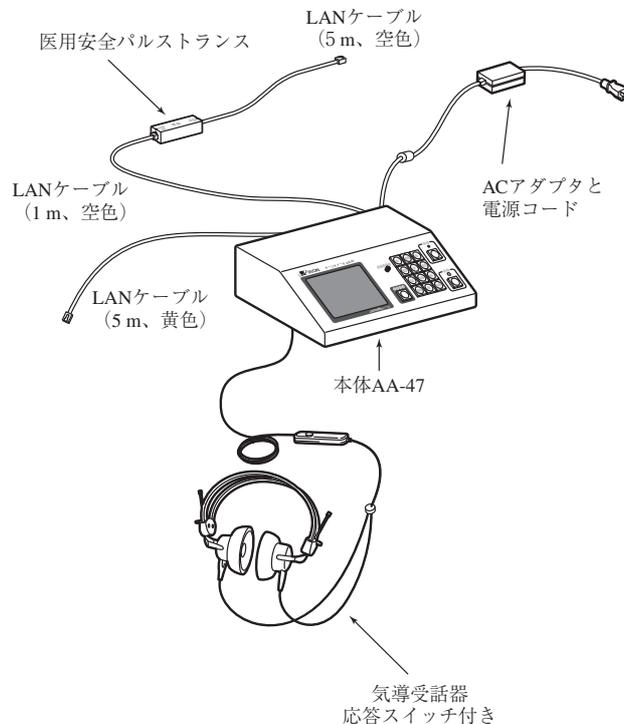
耳あてゴムは、工場出荷時には消毒されていないので、使用前には必ず消毒すること。

AB-31と接続するときの注意

本器とAB-31を接続するときは、AB-31端子とAB-31の間に必ず医用安全パルストランスを接続すること。AB-31端子には付属のLANケーブル(1 m、空色)以外のケーブルを接続しないこと。これらを守らない場合、被検者が感電する可能性がある。

【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。



体に直接接触する部分の組成

ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
気導受話器の耳あて	クロロpren
応答スイッチ部	ABS樹脂

動作原理

本器は、聴覚検査に必要な検査音やノイズ、案内音声を生産するための発振部と制御部を備えた本体、検査音を被検者に呈示するための気導受話器、被検者の聴こえの状態を確認するための応答スイッチ、ならびに本体に電源を供給する AC アダプタにより構成される。

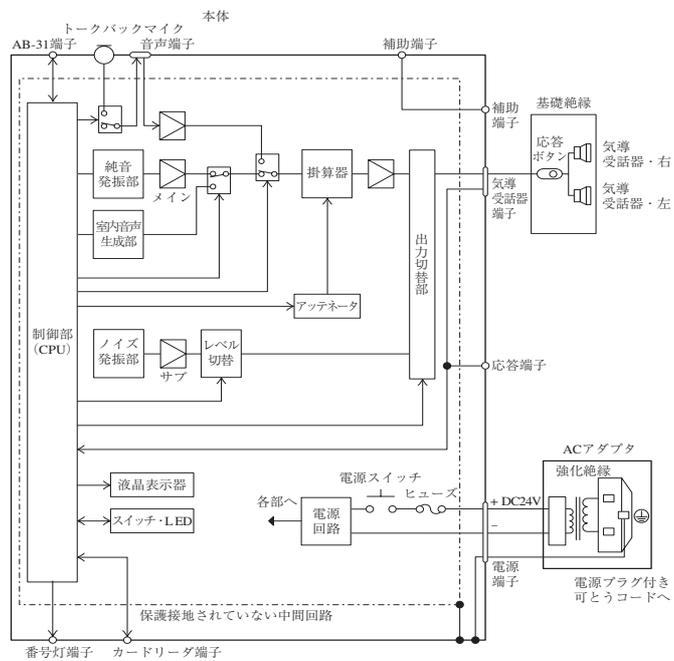
制御部より純音発振部に対して周波数の指示が送られ、検査音(純音)が生成される。ここで生成された検査信号は増幅器を介して掛算器に送られ、制御部で指示されたアッテネータ出力に応じて信号レベルが変化する。掛算器の出力信号は、受話器用パワーアンプを経て出力切替部にて選択された検耳側の気導受話器より出力される。

検査は、本体のテンキーにより選択した検査周波数について、レベルを変えながらインタラプタ(テンキー中の「Enter」)を操作して出力を制御する。被検者にはあらかじめ応答スイッチを渡し、「検査音が聞こえている間、ボタンを押す」といったように応答の仕方を説明しておき、検査音の呈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(テンキー中の「7」)またはスケールアウトボタン(テンキー中の「9」)を押して結果を入力する。入力された検査結果は液晶表示器に表示される。

なお、本器は自動聴力検査機能を有しており、スタートボタンを押すと自動聴力検査が開始される。自動聴力検査中は、検査者は特に機器を操作する必要がなく、検査音の呈示とそれに対する被検者の応答の状態を制御部が監視し、プログラムされた自動聴力検査のアルゴリズムに従って自動的に聴力を測定する。

本器にオプションの AA-47 コントローラ AB-31 を接続した場合、本器の機能を外部から制御することができるようになるため、例えば本器を聴力検査室に組み込み、離れた位置に設置した AB-31 から本器を制御して聴力検査を行うような使用が可能となる。また、以下のような機能が使用可能となる。

- AA-47 の動作制御(自動聴力検査に関する条件設定、自動聴力検査の開始、終了、中断等の制御、手動による再検査、液晶表示器および音声による被検者へのメッセージの制御等を、AB-31 側で行う)
- AA-47 の検査状態の表示(検耳、周波数、レベル、音呈示、被検者の応答等を AB-31 の画面に表示)
- AA-47 の検査結果の印字(AA-47 から送られた検査結果を、AB-31 の付属プリンタで印字する)
- AA-47 の検査結果の転送(AA-47 から送られた検査結果を、AB-31 の RS-232-C 回線を用いて転送する)
- ID 番号の入力(本体のテンキー、またはオプションのカードリーダー/バーコードリーダーを使用)
- トークバック(AA-47 側から AB-31 側への通話)
- トークオーバ(AB-31 側から AA-47 側への通話)
- 番号灯の制御(オプションの FB-47 を接続することで、機器番号のほか、音呈示や応答の状態等を表示可能)



ブロック図

【使用目的】

本装置は、聴力検査を行うことを目的とします。

【品目仕様等】

標準純音聴力検査

周波数及び聴力測定範囲(単位: dBHL)

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
気導 最大 (dB)	60	75	90	90	90	90	90	90	90	90	90
AD-02B 最小 (dB)	-10	-10	-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
音圧レベル	45.0	27.0	13.5	9.0	7.5	7.5	9.0	11.5	12.0	16.0	15.5

※ 0 dB=20 μPa (IEC 60318-1 人工耳による)

※ 基準等価域値音圧レベルの値は、JIS T1201-1:2000 附属書 1 表 2 による

周波数誤差	各周波数とも ± 3%
出力レベル誤差	125 ~ 4000 Hz 3 dB 以内、 6000、8000 Hz 5 dB 以内
聴力レベル目盛	-10 ~ 90 dB 5 dB ステップ
総高調波ひずみ	2.5% 以下
検査音	連続音または断続音(断続周期 450 ms)
手動断続器	断続音の上昇/下降時間 40 ms 正または逆

自動域値検査	
検査項目	気導
検査周波数	125、250、500、1000、2000、4000、8000 Hz
トランスジューサ	
気導受話器	AD-02B
その他	
液晶表示器	
応答スイッチ	接続可能
ノイズ	種類 ウェイトノイズ 出力レベル OFF、40、50、60 dB

電源	
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
電源	AC 100 V 50/60 Hz 40 VA (AC アダプタ使用)

外形寸法・質量	
外形寸法	約 300 (幅) × 90 (高さ) × 205 (奥行) mm
質量	約 2.5 kg

性能 (AA-47 コントローラ・AB-31 を接続したときの性能)

自動域値検査	
検査項目	気導
検査周波数	出力可能周波数から任意に設定可能
検査音レベル	各周波数の最大出力レベル、または 60 dB
自動選別検査	
検査項目	気導
検査周波数	500、1000、2000、4000 Hz から、任意に設定可能
検査音レベル	25、30、35、40、45、50 dB から、任意に設定可能
その他	
外部制御	AB-31 から AA-47 に対し、自動検査の開始/終了/条件設定、検査音、検耳、画面など制御可能
状態表示	機器の状態を表示可能
検査データの転送機能	検査結果のデータを、AB-31 の RS-232-C 回線を用いて転送可能
検査データの印字機能	検査結果のデータを、AB-31 に接続されたプリンタで印字可能
カードリーダー/バーコードリーダー入力 (RS-232-C)	ID 番号を取り込むことが可能
トークバック	パネル面のマイクロフォンから、通話可能
トークオーバ	AB-31 のスピーカボックスに接続されたマイクロフォンより、気導受話器に呈示可能

番号灯	FB-47 を接続可能 機器番号、音呈示状態、応答状態などの表示可能
ID 入力機能	あり
メッセージ	画面、及び音声 各メッセージの ON/OFF を設定可能
ノイズ	種類 ウェイトノイズ 出力レベル OFF、40、50、60 dB

使用環境条件

動作時温湿度範囲	温度 15 ~ 35℃、湿度 30 ~ 90% (JIS T1201-1 5.4.1 に適合)
恒久的損傷を与える可能性のある温度	-10℃ 以下、50℃ 以上
保管/輸送時環境条件	温度 -10 ~ 50℃、湿度 10 ~ 90% いずれも結露なきこと 気圧範囲 500 ~ 1050 hPa
電源変動	JIS T1201-1 5.4.3 に適合

【操作方法又は使用方法等】

● AA-47 を単独で使用する場合

準備

1. 機器の設置
本体を安定した場所に設置します。
2. 機器の接続
「電源スイッチ」を OFF にし、付属品等を接続します。
次に本体と AC アダプタを接続し、AC アダプタと商用電源を電源コードで接続します。
3. 電源の投入
「電源スイッチ」を ON にします。
4. 被検者側の準備
被検者に検査方法を説明し、付属のヘッドバンドで気導受話器を装着して応答スイッチを渡します。応答スイッチは、受話器ケーブルと一体となっているスイッチのほか、本体の応答ボタンを使用することができます。また、オプションの応答スイッチを使用することもできます。

検査

1. 検査の選択
自動で検査を行う場合は、「スタートボタン」を押します。
手動で検査を行う場合は、テンキーの「←」または「→」で検査周波数を選択し、「↓」と「↑」を使ってレベルを変えながら、「インタラプタ (テンキー中の「Enter」)」を操作して被検者に検査音を聞かせます。
2. 検査
自動検査の場合、検査状況および検査結果が自動的に液晶表示器上に表示されます。
手動検査の場合、検者は被検者が正確に回答しているかどうかを液晶表示器上の表示で監視しながら検査を進めます。
域値が求まったら、域値ボタン (テンキー中の「7」) またはスケールアウトボタン (テンキー中の「9」) を押して結果を入力します。入力された検査結果は液晶表示器に表示されます。

使用後の作業

「電源スイッチ」を OFF にします。

● AA-47 に、AA-47 コントローラ (AB-31) その他のオプション品を接続して使用する場合

準備

1. 機器の設置

本体を安定した場所に設置します。聴力検査室に取り付ける場合は、付属の取付枠組立、聴力検査室取付用ゴム、および小ねじ、平ワッシャを使用して取り付けます。

2. 機器の接続

「電源スイッチ」を OFF にし、付属品等を接続します。

- AB-31 の LAN コネクタと AA-47 の AB-31 端子を、付属の医用安全パルストランスを介して LAN ケーブルで接続します。1 台の AB-31 に複数の AA-47 を接続する場合は、AB-31 の付属品のスイッチングハブを介して接続します。
- 検査結果を印字する場合は、AB-31 の付属プリンタを USB ポートに接続します。
- 検査結果をホストコンピュータ等へ転送する場合は、AB-31 のシリアルポートとホストコンピュータを、RS-232-C ケーブルで接続します。
- トークオーバ/トークバック機能を使用する場合は、AA-47 の音声端子と AB-31 の付属品のミキシングボックス、さらにスピーカボックスを AB-31 の付属ケーブルで接続します。
- 番号灯 (FB-47) を使用する場合は、AA-47 の番号灯端子と番号灯を FB-47 の付属ケーブルで接続します。
- カードリーダーまたはバーコードリーダーを使用して ID 番号を入力する場合は、AA-47 のカードリーダー端子に接続します。
- インターホンを使用する場合は、背面の補助端子に検者側、底面の補助端子に被検者側のインターホンを接続します。

すべての接続が終了したら、本体と AC アダプタを接続し、AC アダプタと商用電源を電源コードで接続します。また、電源を供給する必要があるオプション品についても、それぞれ電源に接続します。

3. 電源の投入

AA-47 の「電源スイッチ」を ON にします。オプション品についても電源を投入します。

AA-47 と AB-31 の接続が確認できたら、AB-31 側で検査条件等を設定します。

4. 被検者側の準備

被検者に検査方法を説明し、付属のヘッドバンドで気導受話器を装着して応答スイッチを渡します。応答スイッチは、受話器ケーブルと一体となっているスイッチのほか、本体の応答ボタンを使用することができます。また、オプションの応答スイッチを使用することもできます。

検査

1. 検査の開始

AA-47 本体のテンキー、またはオプションのカードリーダー/バーコードリーダーで被検者の ID 番号を入力した後、AB-31 側の設定により AA-47 または AB-31 の「スタートボタン」を押すと自動検査が開始されます。

2. 検査

自動検査の検査状況および検査結果は、逐一 AB-31 の液晶表示器上に表示されます。また、番号灯が接続されている場合は、番号灯にもその情報の一部が表示されます。

検査中に、検者から被検者へ、または被検者から検者へ通話したい場合は、トークオーバ/トークバックを使用します。

検査結果によっては自動で再検査を行います。

3. 手動再検査

検査終了後、必要に応じて AB-31 側から手動で再検査することができます。

検査結果の出力

1. 検査の選択

検査結果は、AB-31 の液晶表示器に表示されます。

2. プリントアウト

検査終了後、AB-31 の「プリントボタン」を押すことにより、検査結果がプリントアウトされます。

3. データ転送

AB-31 とホストコンピュータ等が接続されている場合、AB-31 の「転送ボタン」を押すことにより、検査結果がホストコンピュータへ転送されます。

使用後の作業

AA-47 の「電源スイッチ」を OFF にします。オプション品の電源も切ります。

【使用上の注意】

【禁忌・禁止】欄に記載し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。

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で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

- 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、手を加えずに故障状況を明記して、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。

消耗品

ヘッドバンド、耳当てゴム、受話器コードは消耗品です。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

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