

類別：機械器具 23 聴力検査用器具 管理医療機器 JMDNコード:41187000 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-57

【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。

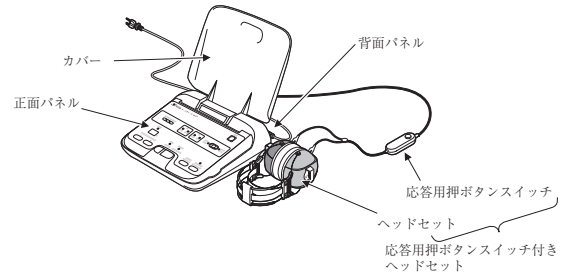
感染を防止するために

気導受話器と遮音カップ、特に耳に当たるゴムの部分(耳当てゴム)とビニール(イヤーパード)、ヘッドバンド類、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。

イヤーパード、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】

本体と接続されてい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

気導受話器の耳当てゴム	クロロプレングム
遮音カップのイヤーパード	ポリ塩化ビニールレザー
ヘッドバンド	ポリエステル/ポリアセタール
応答用押ボタンスイッチ	ABS樹脂/軟質塩化ビニール/PE

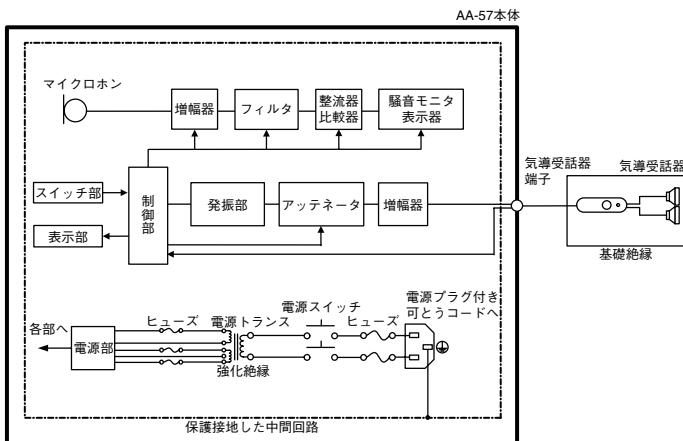
動作原理

本器は、聴覚検査に必要な検査音を生成するための発振部と制御部および出力部を備えた本体、ならびに検査音を被検者に呈示する気導受話器を内蔵した遮音カップと、被検者の聴こえの状態を確認するための応答スイッチを一体化した、応答用押ボタンスイッチ付きヘッドセットにより構成される。

制御部より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音は、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し、増幅器を経て気導受話器より出力される。

検査者は、本体の操作部に配したスイッチで検耳や周波数を選択し、インタラプターを操作して出力を制御する。被検者にはあらかじめ応答用押ボタンスイッチを渡し、「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。検査音レベルが一般健康診断の定期または雇入時のレベル(1000 Hz: 30 dB、4000 Hz: 30 または 40 dB)に設定されている場合は環境騒音モニタが作動し、周囲の騒音が検査に適するレベルであるかどうかを、3色のLEDランプで表示する。

なお、本器は自動選別検査機能を有しており、自動検査スタートボタンを押すと自動検査が開始される。自動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検査のアルゴリズムに従って自動的に検査を行い、結果がメモリーされる。



- 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(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】

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 5
- ・ JIS T 0601-1:1999
- ・ JIS T 0601-1-2:2002
- ・ 日本耳鼻咽喉科学会産業環境保健委員会「一般健康診断用オーディオメータ規格」

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)	1000	4000
最大*	70	70
最小	25	25

※ 10 dB プースト時、最大 80 dBHL

基準等価値音圧レベル(単位: dB)

周波数(Hz)	1000	4000
音圧レベル	7.5	12.0

※ 0 dB = 20 μPa (IEC 60318-1 人工耳による)

※ 基準等価値音圧レベルの値は、JIS T 1201-1:2000 付属書 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 : 各周波数とも 3 dB 以内
- 聴力レベル目盛 : 25~70 dB 5 dB ステップ
(10 dB プースト時、最大 80 dBHL)
- 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)
断続音の上昇/下降時間 40 ms
- 手動断続器 : 正または逆
- トランスジューサ : 気導受話器 AD-05BM × 2 個
(遮音カップ FB-15)

遮音カップの平均遮音量

周波数(Hz)	1000	4000
平均遮音量(dB)	22.0	37.5

※ 数値は 0.5 dB ステップに丸めた値

遮音カップの最低遮音量

周波数(Hz)	平均値(dB)	標準偏差(dB)	最低遮音量(dB)
1000	22.2	4.9	7.5*
4000	37.7	6.3	18.5*

※ *の数値は 0.5 dB ステップに丸めた値

上記、遮音カップの平均遮音量は、29名の遮音量測定試験による平均値。また最低遮音量は、この試験における遮音量の平均値と標準偏差を元に、「一般健康診断用オーディオメータ規格」に定める、最低遮音量 = 遮音量の平均値 - 標準偏差 × 3 の式より求めた値

自動選別検査

- 検査順序 : 右 1000 Hz → 右 4000 Hz
→ 左 1000 Hz → 左 4000 Hz
- 判定結果 : 2色ランプ表示
(緑: 所見なし、赤: 所見あり)
- 選別レベル : 1000 Hz: 30 dB、4000 Hz: 30 dB または 40 dB
- 自動選別モード : 標準/簡易 切替可

環境騒音モニタ

- 測定可能(緑色ランプ表示) 1000 Hz: 30 dB 未満
4000 Hz: 40 dB 未満
- 測定注意(黄色ランプ表示) 1000 Hz: 30 dB 以上 37 dB 未満
4000 Hz: 40 dB 以上 50 dB 未満
- 測定不可(赤色ランプ表示) 1000 Hz: 37 dB 以上
4000 Hz: 50 dB 以上

それぞれ、外耳道入口部の臨界帯域音圧レベル(1000 Hz: 30 dBHL、4000 Hz: 40 dBHL の場合)

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、10 VA

外形寸法・質量

外形寸法	: 250(幅) × 240(奥行) × 90(高)mm
質量	: 約 1.5 kg

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

【操作方法または使用方法等】

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、付属品などを接続します。
次に、本体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た後、ヘッドセットを被検者の頭部に装着し、応答用押ボタンスイッチを渡します。

検査

1. 検査
自動で選別検査を行う場合は、「自動検査スタート／ストップボタン」を押して検査をスタートさせます。被検者の応答の有無によって検査音の呈示／非呈示を制御し、プログラムされた自動選別検査のアルゴリズムにしたがって被検者の聴力を選別(所見なし／所見あり)します。結果は、「選別検査結果表示ランプ」で 2 色表示されます。周波数や検耳の切り替えも自動で行います。
手動で選別検査を行う場合は、「周波数切替ボタン」で検耳及び周波数を選択し、「検査音レベルアップ／ダウンボタン」で選別レベルを設定します。「インタラプター」で検査音の呈示／非呈示を操作しながら「被検者応答ランプ」で被検者の反応を確認し、検査音が聞こえているか否か(「所見なし」または「所見あり」)を判定します。これを、周波数、検耳を変えて行います。

検査結果

1. 表示
自動選別検査の結果は、選別検査結果表示ランプに表示されます。

使用後の作業

「電源スイッチ」を OFF にします。

【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・イスなどの違いにより、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、故障状況を明記して、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、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、イヤープッド、耳当てゴム、気導受話器コード、応答用押ボタン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

イヤープッド、耳当てゴム

- ・ 硬くなったか、変形したと判断したとき

気導受話器コード

- ・ 音が途切れたり、聞こえなくなったりしたとき

応答用押ボタンスイッチ

- ・ スイッチを押しても本体の応答ランプが点灯しなくなったとき

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または名称及び住所等】

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
京西テクノス株式会社 郡山事業所