

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-76**

【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

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、マスキングノイズレベル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強大音が加わり危険です。

検査時における出力レベルに注意

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大音を発生する機能を備えています。

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し、できるだけ短時間で検査を終了すること。

特にブースト機能を使用している場合には、より大きなレベルが出力可能となるので注意すること。

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。

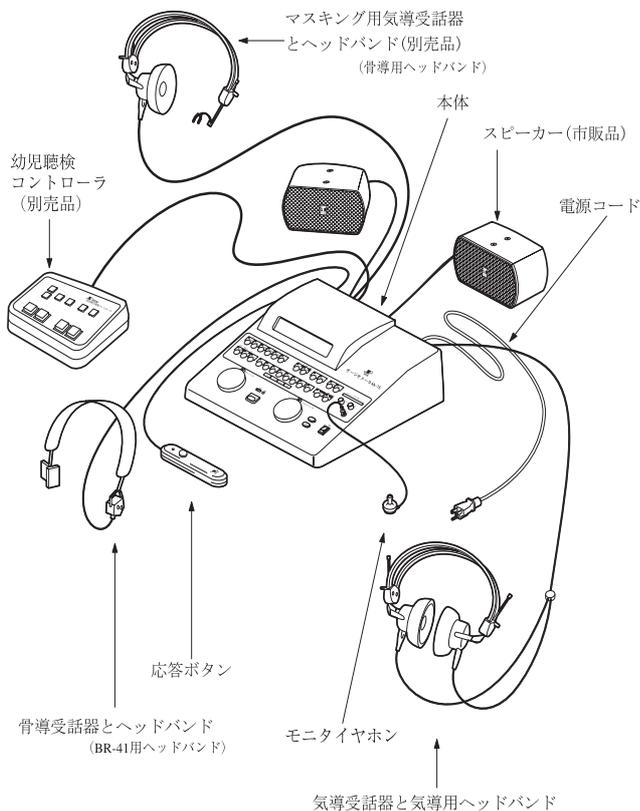
耳当てゴムは、工場出荷時には消毒されていませんので、使用前には必ず消毒すること。

本器は、酸素または亜酸化窒素(笑気ガス)・可燃性麻酔ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。
発火の危険があります。

電源スイッチを入れたまま、本体にビニールカバーをしないこと。
火災の危険があります。

【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。



電源 AC 100 V 50 / 60 Hz 40 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 400(幅) × 135(高さ) × 385(奥行) mm
約 6.5 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
骨導用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
BR-41 用ヘッドバンド	ビニールレザー
気導受話器の耳あて	クロロプレンゴム
骨導受話器	ABS 樹脂
応答ボタン	ABS 樹脂
モニタイヤホン	一般電気部品
幼児聴検コントローラ	ABS 樹脂

動作原理

制御部より、信号生成部に対して、周波数、ノイズ種類の指示が送られ、検査音、マスキングノイズが生成されます。ここで生成された2チャンネルの信号は、増幅器を介して掛算器に送られ、制御部によってコントロールされたアッテネータ出力に応じて信号レベルが変化します。

掛算器の後には出力切替スイッチがあり、制御部により、スピーカー出力、受話器出力のいずれかが選択されます。スピーカー出力が選択されている場合は、掛算器の出力は、そのまま、スピーカーアンプで増幅され、スピーカー出力端子より出力されます。

受話器出力が選択されている場合は、掛算器出力は受話器用パワーアンプを経て、出力リレー部にて選択された受話器より出力されます。

検査者は、スイッチ・LED部、メインレベルダイヤル、サブレベルダイヤル、または幼児聴検コントローラによって本装置を操作し、上記音源、出力等を選択します。

被検者には、スピーカー、または受話器より出力される検査音が聞こえている間、応答ボタンを押すよう伝え、検査者は、その応答をLEDで確認しながら検査を行います。

域値が決定したら、本体の域値キー、またはスケールアウトキーを押すことにより、検査結果は制御部のメモリに記憶され、本体の液晶表示器に表示されます。

本器からパソコンへの検査結果のデータ転送は、RS-232-Cインタフェースを介して行います。

遊戯聴力検査などの幼児聴力検査を行う際は、スピーカー出力に加え、幼児の注意や関心を引くために、人形のおいてある暗箱に照明をしたり、電動玩具を動かしたりする必要があります。本装置では、これらの付属品をコントロールする機能を有し、制御部より、オープンコレクタTTL信号として出力します。

また、これらの玩具に代えて、市販のビデオデッキ、及び、TVモニターによって幼児の注意、関心を引くことを行う場合があります。この用途のため、幼児聴検コントロール部に2チャンネルのビデオ信号スイッチを装備しています。

【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こと

【品目仕様等】

適用規格

JIS T 1201-1:2000 タイプ3、JIS T 1201-2:2000 タイプB
JIS T 0601-1:1999、JIS T 0601-1-2:2002 に適合

検査項目

- 標準純音聴力検査
- 語音聴力検査
- 自由音場域値聴力検査
- 自由音場語音聴力検査
- 遊戯聴力検査
- COR 聴力検査

標準純音聴力検査

・純音聴力検査範囲

(単位：dBHL)

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	
気導	標準	最大 70	90	110	110	110	110	110	110	110	95	90
	AD-02B	最小 -10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
	ブースト	最大 90	110	125	130	130	130	130	130	125	115	110
骨導	AD-06B	最小 10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
	乳突部	最大 ---	55	65	70	70	70	70	70	60	40	30
	補正なし	最小 ---	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10
前額正中	最大 ---	65	70	70	65	60	60	60	50	30	20	
	補正あり	最小 ---	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

・基準の最小可聴値

(単位：dB)

周波数 (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	
気導	標準	45.0	27.0	13.5	9.0	7.5	7.5	9.0	11.5	12.0	16.0	15.5
	乳突・補正なし	---	67.0	58.0	48.5	42.5	36.5	31.0	30.0	35.5	40.0	40.0
骨導	前額・補正あり	---	62.0	52.6	47.3	43.6	43.4	43.3	45.2	46.5	51.0	50.0

※気導：0 dB = 20 μPa (IEC 60318-1 人工耳による)

※骨導：0 dB = 1 μN (IEC 60373 メカニカルカプラによる)

注1) 気導及び骨導受話器乳突開放の基準の最小可聴値は JIS T 1201-1:2000 による。

注2) 骨導受話器前額閉鎖の基準の最小可聴値は、「竹内義夫：Audiology Japan Vol. 39, 235~239, 1996」による。ただし、ノンオクターブ周波数は補間法により算出。

周波数誤差： 各周波数とも ± 3% 以内

聴力レベル目盛： メインチャンネル -10~110 dB 5 dB ステップ
サブチャンネル 0~110 dB 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

気導受話器音圧誤差：

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

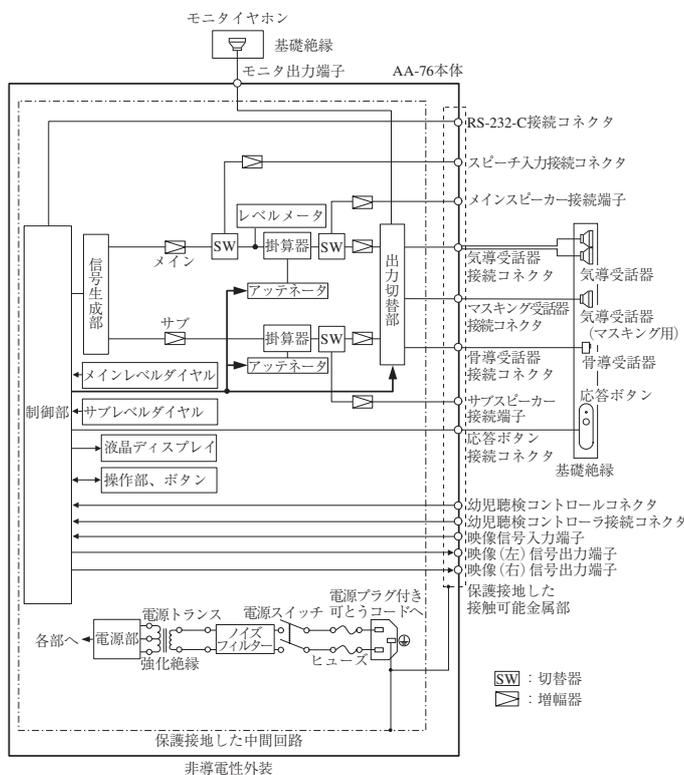
骨導受話器フォースレベル誤差：

250~4000 Hz ± 3 dB 以内
6000、8000 Hz ± 5 dB 以内

断続器： 手動及び自動 (断続周期 450 ms) 反転機能あり

断続音の立ち上がり、立ち下がり時間：

40 ms



- 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

・マスキングノイズ範囲 (単位: dBHL)

周波数 (Hz)	バンドノイズ											SP-N
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	
標準	最大	70	90	105	110	110	110	110	110	95	90	100
AD-02B	最小	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プースト	最大	80	100	115	120	120	120	120	120	115	105	115
AD-06B	最小	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

・マスキングノイズの基準の 0 dB (単位: dB re.20 μPa)

周波数 (Hz)	バンドノイズ											SP-N
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	
基準レベル	49.0	31.0	18.5	15.0	14.0	14.5	16.0	18.0	18.0	22.0	21.0	23.0
純音との差	+4.0	+4.0	+5.0	+6.0	+6.5	+7.0	+7.0	+6.5	+6.0	+6.0	+5.5	---

注: 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。
 バンドノイズは純音との差を示す。
 スピーチノイズは 23.0 dB SPL。

・バンドノイズ帯域幅 (1/2.5 オクターブバンド) **

JIS T 1201-1:2000 に適合

中心周波数 (Hz) f_0	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
帯域幅 (Hz) f_w	35	70	139	209	278	417	556	834	1113	1668	2225

・スピーチノイズの周波数特性は、JIS T 1201-2:2000 に適合。 **

125~1000 Hz: 平坦
 1000~6000 Hz: 12 dB/OCT で減衰

語音聴力検査

聴力レベル測定範囲:

-10~100 dB (ノーマル)
 0 dB=14 dB SPL
 10~110 dB (プースト)
 0 dB=14 dB SPL

入力電圧: 100 mV~1 Vrms

入力インピーダンス:
 5 kΩ

自由音場域値聴力検査

出力: 最大 10 W (8 Ω) 2 CH 但し、同時出力不可
 感度 90 dB/W のスピーカ使用時、最大 106 dB SPL/50 cm

検査音: ウォーブルトーン
 中心周波数 純音と同じ
 変調周波数 10 Hz
 変調波形 三角波
 周波数偏移 中心周波数に対して ± 10%
 バンドノイズ

自由音場語音聴力検査

入力電圧: 100 mV~1 Vrms

入力インピーダンス:
 5 kΩ

出力: 最大 10 W (8 Ω)
 感度 90 dB/W のスピーカ使用時、最大 106 dB SPL/50 cm

遊戯聴力検査

操作: 本体及び幼児聴検コントローラ (別売品) を使用

入力: ビデオ入力

出力: ビデオ出力
 刺激 (TTL レベル)

COR (条件詮索反応) 聴力検査

操作: 幼児聴検コントローラ (別売品) を使用

入力: ビデオ入力

出力: ビデオ出力 2 ch
 光 (右)、光 (左)

デジタル部

表示器: キャラクタ表示 反射型 40 文字 2 行

RS-232-C 出力: 25 ピン D-sub コネクタ (メス)

1200、2400、4800 BPS 調歩同期 単方向通信方式

データ長 7 ビット 1 ストップビット 偶数パリティ

【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。電源投入時に標準純音聴力検査画面が表示されて、標準純音聴力検査の状態になります。

3. 被検者側の準備

被検者に検査方法を説明し、応答用押ボタンスイッチを渡し、被検者に右耳に赤色、左耳に青色の気導受話器を装着します。

検査

1. 検査項目の選択

コントロールパネルの検査項目を選択する目的のボタンを押して、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、手動で検査を行い、域値キーを押すことにより、表示器に検査結果が表示されます。

検査結果の出力

表示

検査結果は、本体の液晶表示器に表示されます。

RS-232-C 出力

背面の RS-232-C 端子とパソコン等が接続されている場合は、操作部の転送ボタンを押すと、検査結果がパソコン等へ出力されます。

【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】

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(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、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