

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-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。

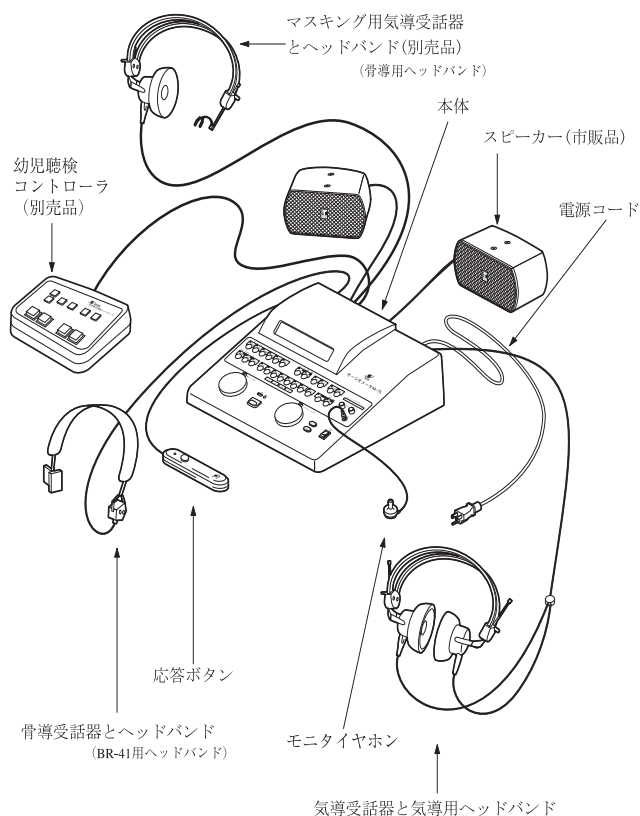
本器は、酸素または亜酸化窒素(笑気ガス)・可燃性麻醉ガスが存在する雰囲気では使用しないこと。
 発火の危険があります。

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。



電気的定格及び分類**

定格電源電圧*	交流 100 V *
電源周波数*	50 Hz 又は 60 Hz *
消費電力*	120 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

外形寸法・質量*

外形寸法*	約 400(幅) × 385(奥行) × 135(高) mm
質量*	約 6.5 kg

動作環境条件*

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%、 98~104 kPa (980~1040 hPa)) *
電源変動	JIS T 1201-1:2011 5.5 に適合*
EMC	JIS T 6061-1-2 : 2012 に適合*

取扱説明書を必ず参照してください

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	ビニールレザー
気導受話器*	クロロプレングム
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

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。

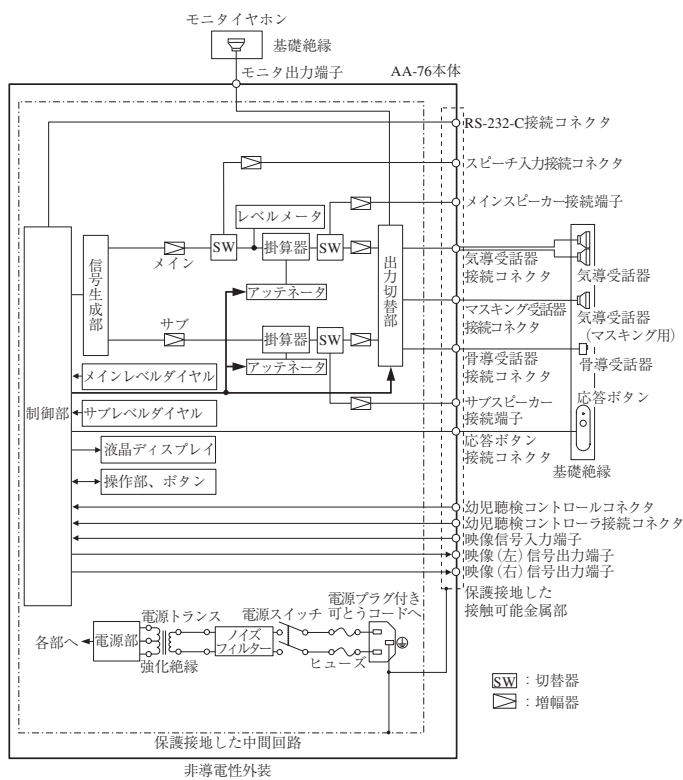
検査は、スイッチ・LED部、メインレベルダイヤル、サブレベルダイヤル、または幼児聴検コントローラによって本装置を操作し、上記音源、出力等を選択します。

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。



接触可能部分
保護接地

- ・非導電性外表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

【使用目的又は効果】*

音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用すること

【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、応答ボタンを渡します。気導検査の場合、被検者の右耳に赤色、左耳に青色の気導受話器を装着します。骨導検査の場合、検耳側の乳突部または前額部に骨導受話器を装着し、非検耳側にマスキング用として気導受話器またはオプションの気導受話器 (マスキング用) を装着します。自由音場域値 (語音) 聴力検査の場合は、スピーカーの前に被検者を座らせます。COR/ピープショーボックスや幼児聴検コントロールボックス、または TV モニター (いずれも認証申請対象外) を使って遊戯聴力検査または COR 検査を行う場合、被検者をその前に座らせます。*

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。語音聴力検査ならびに自由音場語音聴力検査の場合、スピーチ入力接続コネクタに接続した検査語音の再生装置(テーブルレコーダ等)を再生できる状態にします。*

2. 検査*

あらかじめ検査者が設定した検査条件により、手で周波数や検査音レベルを切り替えながら検査を行います。遊戯聴力検査またはCOR検査を行う場合、オプションの幼児聴検コントローラを操作して検査を行うこともできます。検査者は、提示中の検査音をモニタイヤホンでモニタします。標準純音聴力検査、自由音場域値聴力検査、遊戯聴力検査、ならびにCOR検査の場合、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がメモリされ、表示器に表示されます。*

3. 検査結果の記録*

検査結果を付属のオーゾグラム記録紙に記入します。語音聴力検査ならびに自由音場語音聴力検査の結果は、言葉の聞こえ方検査用紙または数字の聞こえ方用紙に記入します。*

検査結果の出力

1. 表示*

検査結果は、本体の液晶表示器に表示されます。

2. 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。
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。

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。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】*

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

【保守・点検に係る事項】*

オーゾメータは、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。
オーゾ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、オーゾ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回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。

使用者による保守点検事項*

- 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。*
- 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。*

業者による保守点検事項*

- 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。*

付属品および消耗品*

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」の章及び「保守・点検」の章を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者*

リオン株式会社

TEL:042-359-7880(代表)

FAX:042-359-7441