

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-58

【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

検査モード・検耳・周波数の切替の際は、必ず聴力レベル、ノイズ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。

各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。

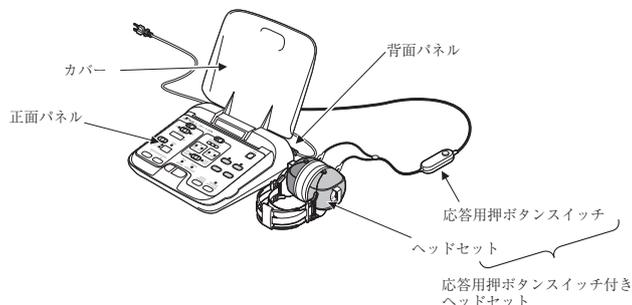
感染を防止するために

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。



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	20 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	: 250(幅) × 240(奥行) × 90(高)mm
質量	: 約 1.5 kg

動作環境条件**

動作時温湿度気圧範囲*	JIS T1201-1:2011 5.3 に適合** (温度 15 ~ 35℃、湿度 30 ~ 90% 気圧 98 ~ 104 kPa (980 ~ 1040 hPa))**
電源変動	JIS T1201-1:2011 5.5.1 に適合*
EMC	JIS T0601-1-2:2012 に適合**

体に直接接する部分の組成

遮音カップ (気導受話器内蔵)**	ポリカーボネート/ABS樹脂 /ポリ塩化ビニールレザー /クロロブレンゴム
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。

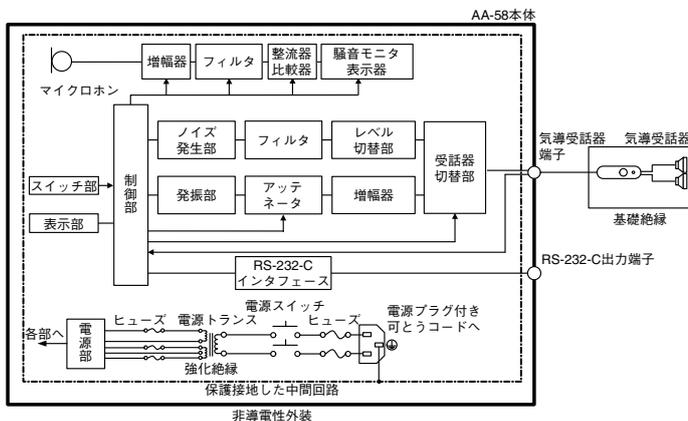
検査者は、本体の操作部に配したスイッチで検耳や周波数を選択し、レベルを変えながらインタラプターを操作して出力を制御する。被検者にはあらかじめ応答用押ボタンスイッチを渡し、「検査音が聞こえている間、ボタンを押す」といったように応答の仕方を説明しておき、検査音の呈示とそれに対する応答の有無を確認しながら検査を行う。

域値検査モードでは、設定された周波数の域値を求めて、データ入力ボタン（「域値」または「スケールアウト」）で結果を入力する。入力された検査結果は、レベル表示切替ボタンの操作により、レベル表示器に表示される。

選別検査モードでは、呈示した選別レベルの検査音が聞こえたか聞こえなかったかを、データ入力ボタン（「所見なし」または「所見あり」）で入力する。入力された検査結果は、選別検査結果表示ランプで2色表示される。また、選別検査モードで、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、本器は自動域値検査ならびに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それぞれの検査モードに応じた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。

検査結果はRS-232-C出力端子より出力することができ、コンピュータなどへのデータ転送やオプションの外部プリンタによる印刷が可能である。



- 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

【使用目的又は効果】**

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. 検査の選択
「検査モード[域値]ボタン」または「検査モード[選別]ボタン」で検査モードを選択します。

2. 検査

1) 域値検査

自動で域値検査を行う場合は、「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レベルのアップ/ダウンならびに呈示/非呈示を制御し、プログラムされた自動域値検査のアルゴリズムにしたがって被検者の域値を求めます。得られた域値データは、自動的に内蔵のメモリーに格納されます。周波数や検耳の切り替えも自動で行います。
手動で域値検査を行う場合は、「検耳切替ボタン」で検査を行う検耳、「周波数切替(兼 自動検査一時停止)ボタン」で検査周波数を選択します。「検査音レベルアップ/ダウンボタン」および「インタラプター」を操作して被検者に検査音を聞かせ、「被検者応答ランプ」で被検者の反応を確認して域値を求めます。結果は「データ入力ボタン」(「域値」または「スケールアウト」)で入力します。これを、周波数、検耳を変えて行います。

2) 選別検査

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色表示されると同時に、自動的に内蔵のメモリーに格納されます。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(兼 自動検査一時停止)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を判定します。判定した結果は「データ入力ボタン」(「所見なし」または「所見あり」)で入力します。これを、周波数、検耳を変えて行います。

3. 検査結果の出力

1) 表示

域値検査の結果は本体の「レベル表示器」、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。

2) データ出力

背面のRS-232-C出力端子とコンピュータなどが接続されている場合、操作部の「データアウトボタン」を押すことにより、検査結果がコンピュータへ出力されます。また、オプションのプリンタが接続されている場合は、検査結果がプリントアウトされます。

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。

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。

【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】

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、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、イヤークッション、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。

けがや機器の故障を防止するため、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
- ・ イヤークッション、耳当てゴムは硬くなったか、変形したと判断したとき
- ・ 気導受話器コードは、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】****製造販売業者**

リオン株式会社

TEL : 042-359-7880 (代表)

FAX : 042-359-7441