

類別: 機械器具 23 聴力検査用器具 JMDNコード: 37503000 管理医療機器

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-H1**

【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

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過大音加わり、耳を傷める可能性がある。

検査時における出力レベルに注意

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。

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る。

感染を防止するために

受話器、特に気導受話器の耳当てゴム、ヘッドバンド類、応答ボタンは、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。

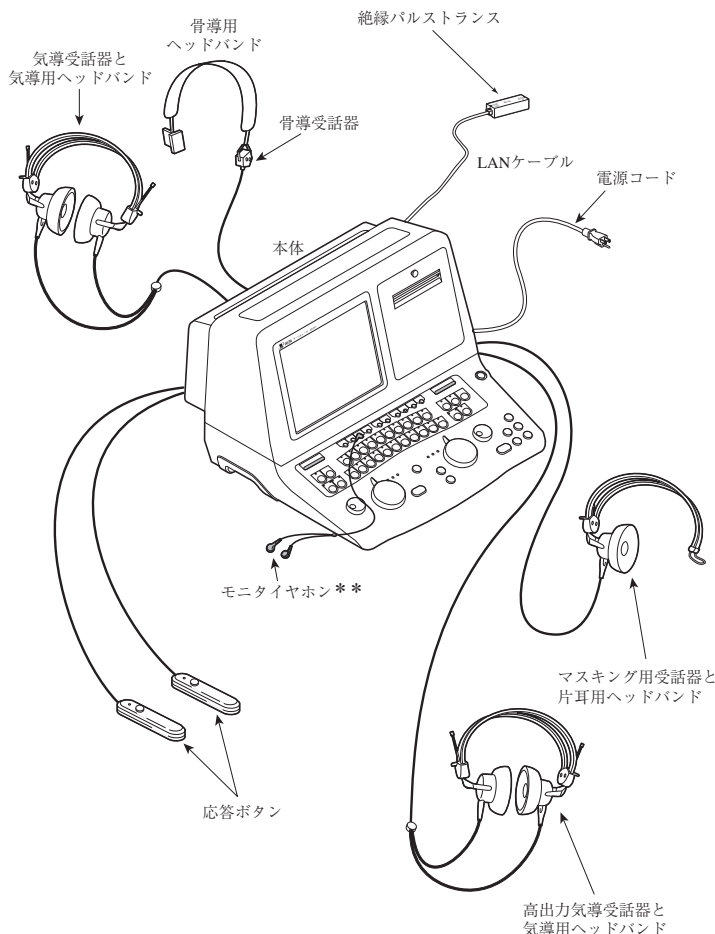
受話器、耳当てゴム、ヘッドバンド、応答ボタンは、工場出荷時には消毒されていない。

上部開口部に針金や金属片、導電性のプラスチックなどを入れないこと。

感電や故障、火災の原因となる。

【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。



電氣的定格及び分類**

- 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** 300 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 495(幅) × 470(奥行) × 350(高さ) mm
- 質量** 約 23 kg(本体のみ)**

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%)
- 電源変動 JIS T 1201-1:2011 5.5 に適合
- EMC JIS T 0601-1-2:2012 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**

気導専用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
片耳用ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
骨導専用ヘッドバンド	ビニールレザー/ABS樹脂
気導受話器**	クロロプレン/ABS樹脂**
高出力気導受話器	クロロプレン/ABS樹脂**
マスキング用受話器	クロロプレン/ABS樹脂**
骨導受話器	ABS樹脂
応答ボタン	ABS樹脂

動作原理

本器は、プログラムに従い、制御部で制御されて動作する。制御部より信号生成部に対して、周波数、音源の種類等の指示が送られ、検査音ならびにマスキングノイズが生成される。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。

掛算器の後段にはスイッチがあり、制御部によりスピーカ出力、受話器出力のいずれかが選択される。

スピーカ出力が選択されている場合は、掛算器の出力はスピーカアンプを経て、出力切替部にて選択されたスピーカ端子より出力される。

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、出力切替部にて選択された受話器より出力される。

検査者は、検査項目を選択し、操作部の各ボタン、メインチャンネルレベルダイヤル等を操作して、各検査に応じた検査音の音源、周波数等を選択し出力を制御する。

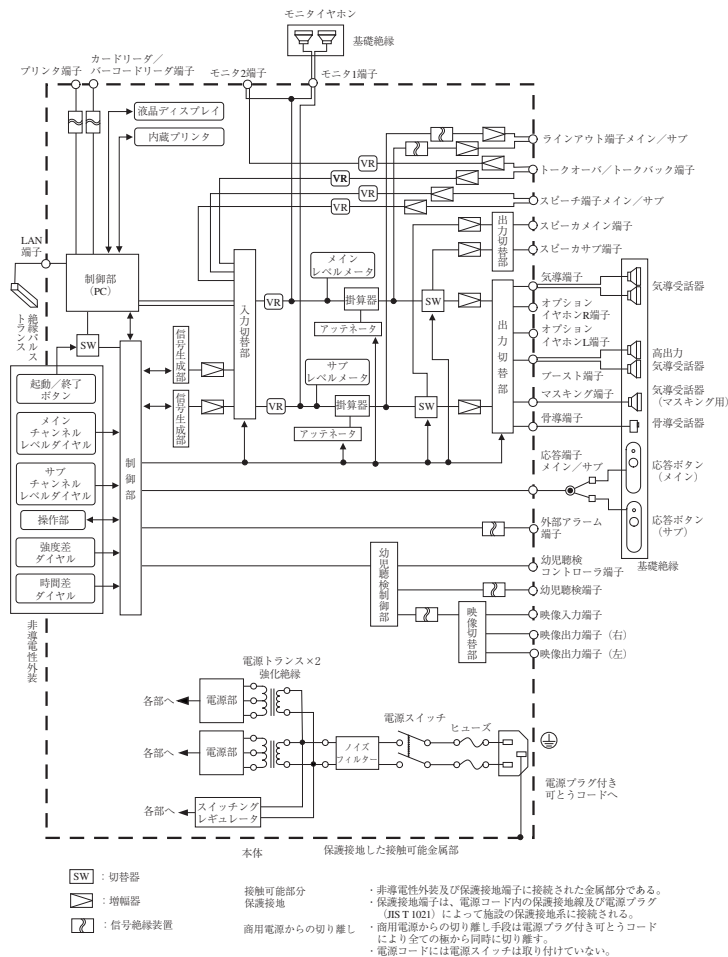
被検者に、応答ボタンを渡し、「検査音が聞こえている間、ボタンを押す」とか「左右の検査音が同じ大きさに聞こえたら、ボタンを押す」といった、各検査に応じた応答の仕方を説明しておき、検査音の提示とそれに対する応答の有無を確認しながら検査を行う。

検査結果が確定したら、本体の域値/正答ボタンまたはスケールアウト/誤答ボタンを押して結果を入力する。入力された検査結果は制御部のメモリに記憶され、同時に本体の液晶ディスプレイに表示される。

語音聴力検査では、標準語音聴力検査に使用する、内蔵音源として有している標準語音聴力検査用音源のほか、外部入力信号を検査音として出力することも可能である。

遊戯聴力検査などの幼児聴力検査を行う場合、検査音を出力することに加え、幼児の注意や関心を引くために、人形のおいてある暗箱内を照明で照らしたり、電動玩具を動かしたりする等の工夫が必要となる。本装置では、このような機能を持つ幼児聴力検査端末をコントロールすることが可能であり、幼児聴検制御部から幼児聴検端子を通して制御信号を出力する。また、このような玩具の代わりに、市販の映像出力装置（VTR、DVD等）や映像表示装置（ビデオモニタ、テレビ等）の映像によって幼児の注意、関心を引かせる場合もあるため、幼児聴検制御部にビデオ信号入力端子を装備し、ビデオ信号を制御することもできる。

検査結果の印字には内蔵プリンタを使用する。また、コンピュータ等へ検査結果を転送する場合は、LAN端子経由で転送するか、カードリーダー/バーコードリーダー端子やプリンタ端子を用いて市販のUSBシリアル（RS-232-C）変換ケーブルを介して行う。



ブロック図

【使用目的又は効果】**

語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

機器の接続

本体の電源スイッチがOFFの状態、付属品を接続します。次に、電源コードを商用電源（AC100 V）に接続します。

電源の投入

本体の電源スイッチをONにします。次に、起動/終了ボタンを押すと本器が起動します。起動時には標準純音聴力検査画面が表示されます。本器のウォームアップタイムは5分です。

被検者側の準備

被検者に検査内容を説明します。

- 標準純音聴力検査等、受話器を使用する検査の場合
付属のヘッドバンドにより受話器を装着し、応答ボタンを渡します。また必要に応じて、オプションのインサートイヤホンを装着します。被検者に検査方法等を説明します。
- 音場域値検査等、スピーカを使用する検査の場合
被検者を聴取位置に座らせ、応答ボタンを渡します。被検者に検査方法等を説明します。

- c) 語音聴力検査、音場語音聴力検査の場合
聞こえた言葉を、筆記あるいは口答で答えるよう説明します。筆記で回答させる場合は、筆記用具等を渡します。

検査

検査の選択

操作部のスイッチを操作し、測定したい検査を選択します。

設定

必要に応じ、インタラプタ、受話器、マスキングノイズ等の設定を行います。

検査

検査者は、メインチャンネルレベルダイヤルを操作し、被検者の反応を見ながら、結果を域値/正答ボタンまたはスケールアウト/誤答ボタンで入力します。これを、受話器、検耳、周波数を変えて行います。

語音聴力検査の場合には、聞こえた言葉を被検者に回答させます。

検査結果の出力

表示

検査結果は、本体の液晶ディスプレイに表示されます。

プリントアウト

操作部のプリントボタンを押すと、結果が内蔵のプリンタからプリントアウトされます。設定によりオプションのプリンタから結果を印字することも可能です。

データ出力

LAN 端子 (又はカードリーダー/バーコードリーダー端子) を介してネットワークやコンピュータに接続している状態で、操作部の転送ボタンを押すと結果がネットワーク上に存在するコンピュータへ出力されます。

使用後の作業

起動/終了ボタンを押します。

本体の電源スイッチを 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

- 本器を運搬、移動するときは、必ず両側の取っ手を持って、けがをしないように安全な方法で行ってください。
- 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・いす等の違いにより、大きな静電気が起きる場合がありますので注意してください。

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
 - 機器及び付属品は、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。

【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

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。
- 液晶ディスプレイを清掃する時は、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。消毒用アルコールやシンナー、ベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。
- 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」及び保守・点検の章を参照してください。