

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

一般的名称：コンピュータ制御オーディオメータ

販売名： 自動オーディオメータ AA-46

【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。

感染を防止するために

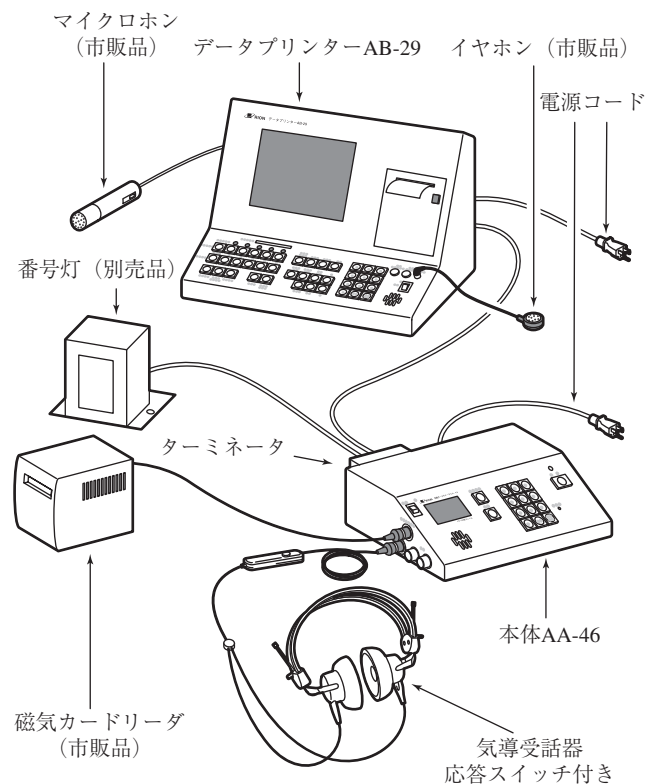
気導受話器の耳に当たるゴムの部分、ヘッドバンド類は、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。

耳当てゴムは、工場出荷時には消毒されていないので、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、または爆発の危険があります。

【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、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

寸法、質量

約 300 (幅) × 80 (高さ) × 205 (奥行) mm

約 2.5 kg

体に直接接触する部分の組成＊

ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
気導受話器の耳あて	クロロブレン
応答スイッチ部	ABS 樹脂

動作原理*

本器は、集団健診用に特化し自動測定のみを行うため、構造的には JIS T1201-1：2000「純音オーディオメータ」の4項「固定周波数オーディオメータのタイプごとの要求事項」のうち、音呈示スイッチを備えていない。また、聴力レベルダイヤルや周波数切替器等、検者が操作するダイヤル、スイッチ類も装備していない。

代わりに、マイクロプロセッサ、及びROMに内蔵されたプログラムを中心とした制御部により、純音発振部、ノイズ発振部、アッテネータ、出力切替器を制御し、被検者応答を監視することにより気導域値検査、または選別検査を実行する。

被検者は、液晶表示器に表示された指示（IDの入力、スタートスイッチを押す、検査終了等）に従い、各人のID番号を入力し、検査スタートスイッチを押して検査を開始する。以後、提示された検査音が聞こえたか否かを、応答スイッチを操作して答えることにより自動的に聴力測定が行われる。

測定終了後は、AB-29 インターフェース部を介してデータプリンターに検査結果を送る。検査結果は、データプリンターにより確認が可能である。

また、AB-29 インターフェース部を介して、データプリンターからコマンドを受け取ることも可能であり、データプリンター側から検査周波数の設定、域値検査／選別検査の切替え、検査の開始／停止、一時停止等を行うことができる。

ID 入力は、スイッチ部による入力の代わりに、磁気カードリーダーからの入力が可能で、そのためのカードリーダー接続端子（RS-232C 端子：5 ピンメス型 DIN コネクタ）を装備している。

本器を AB-29 に複数台（最大5台まで）接続して使用する場合は、器機番号を表示する為の装置を接続する部屋番号灯接続端子を装備している。

【使用目的】*

本装置は、聴力検査を行うことを目的とします。

【品目仕様等】*

検査項目

自動域値検査（気導）、及び自動選別検査（気導）

自動域値検査（気導）

自動域値検査の検査範囲（単位：dBHL）

周波数（Hz）		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
気導 AD-02B	#最大（dB）	60	75	90	90	90	90	90	90	90	90	90
	最小（dB）	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

#：検査音最大レベルの設定を [60 dB] にした場合は、各周波数とも最大 60 dB

基準の最小可聴値 JIS T 1201-1:2000 適合

自動選別検査（気導）

自動選別検査の検査範囲

検査周波数：500、1000、2000、4000 Hz

選別レベル：20、25、30、35、40、45、50 dBHL

基準の最小可聴値：JIS T 1201-1:2000 適合

検査音

レベルステップ：5 dB

周波数精度：± 3%以内

音圧レベル精度：125 ～ 4000 Hz：± 3 dB 以内
6000、8000 Hz：± 5 dB 以内

断続器：連続／断続（断続周期 450 ± 70 msec）

総高調波歪み：2.5%以下

マスキングノイズ

種類：ウエイトノイズ

出力レベル：OFF、40、50、60 dB
実効マスキングレベル

トークバック

オーディオメータ接続ケーブル経由で、データプリンターAB-29
に対して音声の伝達が可能

トークオーバー

オーディオメータ接続ケーブル経由で、データプリンターAB-29
から伝達された音声をスピーカーから出力可能

ID 入力部

テンキー入力：本体パネル面のテンキーにて入力

カードリーダー入力

転送方式：RS-232-C

転送速度：1200、2400、4800 bps

データビット：7／8 bit

ストップビット：1／1.5／2 bit

パリティ：偶数／奇数／なし

X 制御：なし

コネクタ：5 ピンメス型 DIN コネクタ

その他：カードリーダーは電源スイッチを装備すること

ID 表示器：液晶表示器

データプリンター接続部

フォトカプラーによるアイソレーション

コネクタ：37 ピン Dsub コネクタ

ケーブル長：オーディオメータ間のケーブルを含み 40 m
以下

部屋番号灯接続部

- コネクタ : 8ピン DIN コネクタ*
- 出力 : abcdefg 各セグメントに対しトランジスタ出力*

【操作方法または使用方法等】

準備

1. 機器の設置
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。電源投入時に液晶表示器に ID 番号、機械番号、検査の進行状況等を表示します。
3. 被検者側の準備
被検者に検査方法を説明し、応答スイッチを渡して、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
データプリンターAB-29 の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、自動で検査を行い、データプリンターAB-29 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、データプリンターAB-29 の液晶表示器に表示されます。
- プリントアウト
背面のデータプリンター端子とデータプリンターAB-29 を接続して、検査結果を記録します。

【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でかつ安全であることを確認してください。
- スwitch 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ります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 5 ～ 40℃ *
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]

次に記載する保守点検を行った場合、
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

オージオメータは、気導受話器ごとに精密に校正されています。気導受話器は、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気導受話器の製造番号と使用するそれぞれ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。

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、軽く拭いた後に、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

耳せん、ヘッドバンド、耳当てゴム、受話器コードは消耗品です。

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

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*

**