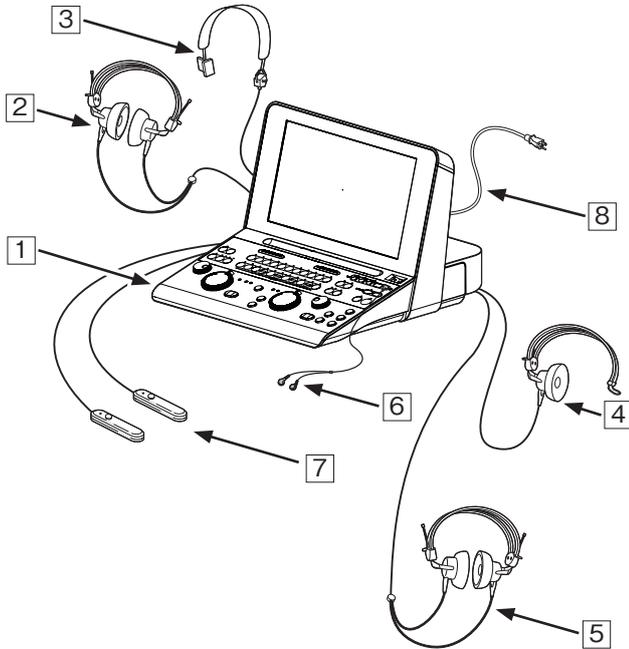


機械器具 23 聴力検査用器具  
管理医療機器 純音オーディオメータ 37503000  
**オーディオメータ AA-H2**

### 【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。



1	本体
2	気導受話器と気導用ヘッドバンド
3	骨導受話器と骨導用ヘッドバンド
4	マスキング用受話器と片耳用ヘッドバンド
5	高出力気導受話器と気導用ヘッドバンド
6	モニタイヤホン
7	応答ボタン
8	電源コード

#### 電気的定格及び分類

定格 交流 100 V, 50/60 Hz, 150VA

#### 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 460 (幅) × 464 (奥行) × 329 (高) mm  
質量 約 9.9 kg (本体のみ)

#### 動作環境条件

動作時温湿度範囲

JIS T 1201-1:2020 5.3 に適合  
(温度 15~35℃, 湿度 30~90% (結露のないこと))

電源変動 JIS T 1201-1:2020 5.5 に適合

EMC JIS T 0601-1-2:2018 に適合

#### 体に直接接する部分の組成

気導用ヘッドバンド	軟質塩化ビニル
気導受話器	
耳あてゴム	クロロプレンまたはシリコーンゴム
高出力気導受話器	
耳あてゴム	クロロプレンまたはシリコーンゴム
片耳用ヘッドバンド	軟質塩化ビニル
マスキング受話器	
耳あてゴム	クロロプレンまたはシリコーンゴム
骨導用ヘッドバンド	ビニールレザー/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、検者が使用する操作部や表示部を備えた本体と、接続した被検者が使用するトランスデューサ類と応答ボタンで構成されます。

操作部で音源、周波数等を選択すると制御部を介して信号生成部で検査音(純音やマスキングノイズ等)のアナログ信号が生成されます。生成された2チャンネル(メイン・サブ)の信号は、増幅器である掛算器によって操作部のレベルダイヤルに応じた出力音の大きさに調整された上で選択したトランスデューサ(受話器、スピーカ等)から出力されます。

提示された検査音を聞いた被検者の反応により、応答ボタンの押下情報の表示、記録または検者が結果を入力し、液晶ディスプレイに表示します。

純音聴力検査は、検査音として純音を被検者に提示し、被検者の応答の有無の確認に応答ボタンなどを用いて検査を行います。検査結果が確定したら、検者が本体の閾値/スケールアウトボタンを押して結果を入力します。提示するトランスデューサや検査音のレベルと周波数によって標準純音、気導純音、選別聴力検査のほか、8 kHz 以上の高周波純音聴力検査に区別されます。また、検査音に違いはありますが、被検者の応答の有無の確認に応答ボタンなどを用いて検査を行う点は、耳鳴検査、閾値上検査、自記検査、方向感機能検査に共通します。

語音聴力検査では、内蔵音源あるいは外部入力からの検査音源を提示することで、標準語音、音場語音のほか、補聴器の装着効果を確認する補聴器適合検査や、人工内耳の術後評価に用いるノイズ下語音検査が可能です。

従来の復唱あるいは回答用紙に記入する回答方法のほか、本器では付属のタブレットを接続することで語音の回答に使用できます。回答方法の例として以下の3種類があります。

- 被検者に検査音を復唱あるいは用紙に記入させて、検者が本体の正答/誤答ボタンを押して結果を入力する。
- 被検者に検査音を復唱させて、検者がタブレットの正答/誤答ボタンを押して結果を入力する。あるいは文字入力して結果を判定する。
- 被検者自身がタブレットを用いて検査音に対する回答を文字入力し、結果を判定する。

取扱説明書を必ず参照してください

検者が使用する場合に限り、タブレット側でも検査音源の開始／中断／終了など音声検査の一部操作を行うことができます。

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ります。幼児聴検コントローラにて選択された設定等が、制御部より幼児聴検制御部に送られ、幼児聴検検査端末を制御します。また、このような玩具の代わりに、市販の映像再生装置(DVD等)の映像を映像表示装置(テレビ等)に映すことよって幼児の注意、関心を引かせる場合もあります。これらの幼児聴力検査端末は、検査の目的により様々な組み合わせで使用されます。

検者から被検者への通話はトークフォワード端子に接続したマイクから検査中のトランスデューサに対して行います。被検者から検者への通話はトークバック端子に接続したマイクからモニタイヤホンに対して行います。モニタイヤホンは、検査音に出力している検査音をモニタする目的にも使用します。

検査結果は、USB ドングルを使用して無線接続した感熱プリンタから印刷します。もしくはLAN端子からイーサネットで接続された電子カルテ端末へデータ転送することができます。

## 【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】

### 1. 準備

#### 1.1 機器の接続

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に接続します。

#### 1.2 電源の投入

電源スイッチをONにします。本器のウォームアップ時間は5分です。

#### 1.3 検査の準備

被検者に装着する気導受話器(耳あてゴム)、ヘッドバンド、応答ボタンなど、皮膚に接触する部分を消毒します。被検者に検査内容を説明します。

#### a) 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気導受話器を装着し、応答ボタンを渡します。また必要に応じて、骨導受話器を装着します。被検者に検査方法等を説明します。

#### b) 音場閾値検査等、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、付属のタブレットあるいは筆記用具等を渡します。

### 2. 検査

#### 2.1 検査の選択

操作パネルの検査選択ボタンを操作し、測定したい検査を選択します。

#### 2.2 設定

必要に応じ、インタラプタ、受話器、マスキングノイズ、被検者情報などの設定を行います。

#### 2.3 検査

検者は聴力レベルダイヤルを操作し、被検者の反応を見ながら、結果を閾値／正答ボタンまたはS.O./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。

語音聴力検査ならびに音場語音聴力検査の場合には、内蔵語音またはCDプレーヤ等で再生した音声(検査語音)を被検者に聞かせ、聞こえた言葉を口答または筆記にて被検者に回答させます。検者は、被検者の回答に対して本器の閾値／正答ボタンまたはS.O./誤答ボタン、あるいは付属のタブレットを用いて結果を入力します。被検者がタブレットに直接筆記する場合は、その結果が記録されます。

## 3. 検査結果の出力

### 3.1 表示

検査結果が、本体の液晶ディスプレイに表示されます。

### 3.2 プリント

操作パネルのプリントボタンを押すと、検査結果が無線接続した外部プリンタからプリントされます。

### 3.3 データ出力

コンピュータに有線接続している状態で、操作パネルの転送ボタンを押すと、接続されているコンピュータ等へ検査結果が出力されます。

## 4. 使用後の作業

電源スイッチをOFFにします。

## 【使用上の注意】

以下の項目を必ずお守りください。守られない場合、本器の誤動作および故障の可能性が高まり、被検者の聴覚器に損傷を与えたり、感電・火傷をしたりする可能性があります。

### 重要な基本的注意

- 感染を防止するために  
受話器、特に気導受話器の耳にあたるゴムの部分、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拭いて消毒してください。これらは、工場出荷時には消毒されていません。挿入形イヤホンで使用するイヤチップは、単回使用のディスposable品です。一度使用したら必ず廃棄してください。
- ヘッドバンドの破損によるケガのおそれ  
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してください。ヘッドバンドが以下の状態になったときは使用せず、新しい物と交換してください。ヘッドバンドが破損し、被検者がケガをするおそれがあります。
  - 結合部がゆるんだり、グラグラしたりしている。
  - ねじがゆるんでいる。
  - ひびが入ったり、破損したりしている。
  - ヘッドバンドのパネ力が弱くなっている。
- 本器の故障や感電または火傷のおそれ  
本体の背面パネルのスピーカ端子に接続されたスピーカケーブルの芯線が、本器の金属部または人体に接触した場合、本器の故障や感電または火傷をするおそれがあります。スピーカケーブルを接続する場合は、以下の内容に従ってください。
  - 本器の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
  - スピーカケーブルの芯線が、スピーカ端子からはみ出さないように接続してください。芯線がコネクタパネルに接触したり、+側と-側が接触したりすることがないようにしてください。
  - スピーカケーブル接続後、スピーカケーブルを引っ張り、スピーカ端子から外れないことを確認してください。

### 不具合・有害事象

#### その他の不具合

- 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でください。本器の故障や感電、火傷の原因となるおそれがあります。

## その他の注意

### 本器の設置

- 水のかからない場所に設置してください。エアコンなど電気機器から水漏れが発生する可能性もありますので、周辺の電気機器に水漏れがないかご注意ください。
- 本器は、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器などを避けて設置してください。これらの機器から発生する水分などが、本器に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 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。
- 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。
- 直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）を避け、安定した場所に設置してください。
- 本器を他の機器の隣で、または上に載せて使用することは避けてください。動作不良の原因となる可能性があります。そのような使用が避けられない場合は、本器と他の機器を観察し、正常に動作していることを確認してください。
- 電撃の危険を回避するために、本器は保護接地を備えた電源（商用）だけに接続してください。
- 本器は、高電力の医療機器からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する電磁界が故障の原因となる場合があります。また、本器の操作ができなくなる可能性や、強大な音が出力されるなどの誤動作を起こす可能性があります。
- 医療機器は EMC に関して特別な注意を払う必要があり、取扱説明書の付録にある「EMC に関する注意事項」に基づいて設置および作動させる必要があります。本器は関連する EMC 規格の要件を満たしていますが、例えば携帯電話などの電磁場への不要な暴露を避けるために十分に注意を払うようにしてください。
- 当社が指定した付属品および別売品以外を使用すると、本器のエミッションの増加またはイミュニティ（耐性）の減少を招くおそれがあります。
- 本器は 2.4 GHz または 5.0 GHz 帯の無線接続を使用しています。以下の内容に注意して使用してください。
  - 無線機器の使用に際して、各医療機関での運用方針に従ってご使用ください。
  - 使用する場合には、周辺の機器の動作を必ず確認してください。波形への予期せぬノイズの重畳や、周辺機器に障害が発生した場合には、ただちに無線接続の使用を中止してください。
  - 航空機内などの無線機器の使用を禁止された区域への設置および使用をしないでください。
  - 設置環境によって使用する電波の電界強度が著しく低下する場合があります。特に次のような場所では電波が反射し、正常に通信できないおそれがあります。
    - 強い磁界、静電気、電波障害が発生する場所
    - 金属製の壁（金属補強材が中に埋め込まれているコンクリートの壁も含む）に囲われた部屋、シールドルーム、キャビネット内のような場所。
    - 本器と同じ無線周波数帯の無線機器が、本器の通信可能エリア内に存在する場所。他の機器からの電磁波によって、正常に通信できないおそれがあります（例：電子レンジ、無線機器、ポケット Wi-Fi、スマートフォン、IoT 機器など）。

### 使用環境

- 本器の付属品および別売品以外の電気機器（医用電気機器を除く）は、「患者環境（JIS T 0601-1 3.79 項）」の外側に設置してください。本器以外の医用電気機器の設置は、それぞれの添付文書に従ってください。被検者が接触により電撃を受けるおそれがあります。

### 周辺機器、付属品、別売品および消耗品

- ヒューズは、必ず当社指定のものを使用してください。指定以外のものを使用した場合は、発熱や発火のおそれがあります。
- 付属品および別売品は、当社が指定したものを使用してください。
- 指定したものの以外を使用した場合は、動作を保証いたしかねます。また本器が壊れる場合があります。
- 本器には、次の機器を接続できます。
  - IEC 60950-1、IEC 62368-1 や電気用品安全法の技術基準などに適合する機器  
コンピュータ、CD プレーヤ、モニタ、DVD プレーヤ
  - JIS T 0601-1:2017 の要求事項に適合する機器  
当社の幼児聴検システムは、JIS T 0601-1:2017 の要求事項に適合しています。
- 本器と接続する際は、すべての機器の電源をお切りください。
- 各機器の操作方法および仕様については、各機器の取扱説明書を参照してください。また、保守（保管方法や清掃方法など）についても、各機器の取扱説明書を確認し実施してください。

### 本器の使用前

- 電源投入時は、必ず被検者から受話器を外してください。
- すべてのコードが正確かつ安全に接続されていることを確認してください。
- 各検査の設定状況、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。

### 使用中

- 耳あてゴム、イヤチップ、骨導受話器、ヘッドバンド、応答ボタンおよび本体に皮膚が接触すると、体質によってはかゆみやかぶれを生じさせる場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談してください。
- 受話器の着脱時、検者の手からヘッドバンド（および受話器）が外れ、被検者の身体に当たってケガをするおそれがあります。受話器の着脱の際はしっかりと受話器を把持してください。
- 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してください。特にプ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ご注意ください。本器は、聴力検査時に被検者の聴覚器に損傷を及ぼすおそ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。
- 電源投入、検査モード・検耳・周波数の切り替えの際は、必ず聴力レベルダイヤル、マスキングノイズのレベルダイヤルを十分小さなレベルにしてから操作をしてください。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耳を傷めるおそれがあります。
- 静電気による誤動作にご注意ください。大きな静電気により、本器が誤動作をする場合があります。衣服・履物・いすなどの違いにより、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。

- 感電の可能性があるため、本器の使用中被検者および検者が、背面パネルのコネクタの接点部分に触れないようにご注意ください。

#### 本器の使用後

- 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。
- 本器および付属品は、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

- 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）などを避け、安定した場所に保管してください。
- 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

- 本器は改造しないでください。
- 本器および付属品は、必ず定期点検を行ってください。

### 【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 ]

記載の保守点検を行った場合下記の通りになります。

本体 7年

#### 保管環境条件

温度 -10～50℃  
湿度 10～90% (結露のないこと)  
気圧 500～1050 hPa

### 【保守・点検に係る事項】

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必ず行ってください。
- 主観的校正点検は、週に1回以上行ってください。
- 客観的校正点検は、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本器を再使用する際には、使用前に必ず本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ときは、必ず電源スイッチを切り、電源プラグを3P電源コンセントから抜いて清掃してください。

- 本体を清掃する際は、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。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、軽く拭いてください。その後、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、中性洗剤を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。
- タブレットの消毒には、70%以下のイソプロピルアルコール(IPA)溶液のみを使用してください。塩素/塩化物、漂白剤、または過酸化水素を含む消毒製品を使用しないでください。
- タッチペンを清掃するときは乾いた布で汚れを拭き取ってください。
- 受話器、特に気導受話器の耳あてゴム、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拭いて消毒してください。
- プリンタを清掃するときは、柔らかい布で汚れを拭き取ってください。アルコールなどの溶剤は使用しないでください。
- アクセスポイントを清掃するときは、ベンジン、シンナー、アルコールなどで拭かないでください。アクセスポイントの変色や変形の原因となることがあります。汚れがひどいときは、薄い中性洗剤をつけた布をよく絞って汚れを拭き取り、柔らかい布で拭き取ってください。ただし、端子部は、よく絞った場合でもぬれた布では絶対に拭かないでください。

#### 業者による保守点検事項

万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店、営業担当者または当社営業部(リオン株式会社 TEL:042-359-7880 代表)までご連絡ください。

#### 付属品および消耗品

ヘッドバンド、耳あてゴム、受話器コード、応答ボタンは消耗品です。

劣化した消耗品を使用すると、性能の低下やケガをするおそれがあります。下記の状況を認め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
- 耳あ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

### 【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

最新の医療機器の注意事項等情報は、下記バーコードを添文ナビで読み込み、PMDAのWebサイトにてご確認ください。



(01)04989696026456(21)00000000