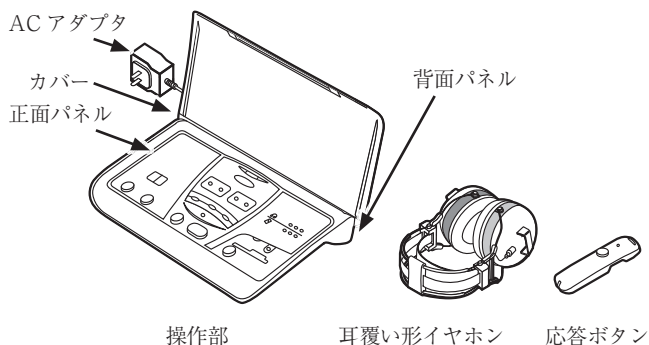


機械器具 23 聴力検査用器具
管理医療機器 コンピュータ制御オーディオメータ 41187000
オーディオメータ AA-K1B

【形状・構造及び原理等】

本器は、操作部、耳覆い形イヤホン(受話器)、応答ボタンおよび操作部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**

操作部	
定格	交流 100 V 50/60 Hz 10 VA 直流 6 V または直流 4.8 V
耳覆い形イヤホン・応答ボタン	
定格	直流 3 V または直流 2.4 V
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器、内部電源機器
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

操作部	
外形寸法	
カバーを開けた状態	約 250 mm (幅) × 150 mm (奥行) × 180 mm (高)
カバーを閉じた状態	約 250 mm (幅) × 150 mm (奥行) × 50 mm (高)
質量	約 600 g (電池含まず)
耳覆い形イヤホン	
外形寸法	約 230 mm (幅) × 230 mm (奥行) × 105 mm (高)
質量	約 560 g (電池含まず)
応答ボタン	
外形寸法	約 37 mm (幅) × 143.5 mm (奥行) × 28 mm (高)
質量	約 60 g (電池含まず)

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% (結露なきこと) 気圧 98 kPa～104 kPa
電源変動	JIS T 1201-1:2011 5.5 に適合
EMC	JIS T 0601-1-2:2012 に適合

体に直接接触する部分の組成

耳覆い形イヤホン	熱可塑性ポリウレタン/ABS樹脂/ アクリル/ポリエステル/ ポリアセタール/ステンレス
応答ボタン	AES樹脂/ポリカーボネイト

動作原理

操作部	検者が検査音の周波数やレベル等をコントロールする
耳覆い形イヤホン	操作部から受信した情報に応じて検査音の生成および被検者に提示する
応答ボタン	ボタンを押す事で被検者から聞こえの有無を通知させる

操作部、耳覆い形イヤホン、応答ボタンは無線通信によって情報を伝達します。

1台の操作部につき、耳覆い形イヤホンと応答ボタンがそれぞれ3台まで通信接続できます。

操作部に配した操作ボタンで選択された検査条件(検耳、周波数、提示レベルなど)は次のように処理されます。

1. 操作部が検査条件を読み込む
2. 情報が耳覆い形イヤホンへ送信される
3. 耳覆い形イヤホンで操作部からの情報を受信
4. 耳覆い形イヤホンが情報に従い検査音を生成
5. 耳覆い形イヤホンのトランスデューサから検査音を提示

【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. グループIDと個別ID(被検者ID)の設定
 - 1.1 グループIDおよび個別IDの設定時は電源が切れている必要があるため、操作部はACアダプタを接続せず(または電池を入れず)、耳覆い形イヤホンと応答ボタンは電池を入れずにおきます。
 - 1.2 操作部のグループIDを設定します。
 - 1.3 耳覆い形イヤホンと応答ボタンのグループIDを、接続する操作部に揃えます。
 - 1.4 耳覆い形イヤホンと応答ボタンの個別IDを「1」に合わせます。同じ個別IDの耳覆い形イヤホンと応答ボタンが組になります。
 - 1.5 耳覆い形イヤホンと応答ボタンを追加する場合は、同じグループIDの中で個別IDが重複しないように「2」または「3」に設定します。
2. 電源を入れる前の準備
 - 2.1 操作部の電源としてACアダプタを使用する場合

ACアダプタを接続するときは、必ず操作部の背面の電源スイッチの「○」側が押されていることを確認してから操作部背面の電源端子にACアダプタのプラグを接続します。
 - 2.2 操作部の電源として電池を使用する場合、ならびに耳覆い形イヤホンおよび応答ボタンの電池装填

操作部、耳覆い形イヤホン、応答ボタンの電池カバーを開いて、単3形電池を入れます。単3形ニッケル水素電池を使用する場合は、単3形ニッケル水素電池用充電器で充電を済ませておいてください。
3. 電源の投入

操作部は電源スイッチの「|」側を押して、操作部の電源を入れます。
耳覆い形イヤホンは電源ボタンを押して電源を入れます。
応答ボタンはボタンを押すと電源が入ります。
4. 動作確認
 - 4.1 操作部の状態表示ランプで、耳覆い形イヤホンと応答ボタンの該当する個別IDに対応したランプが点灯していることを確認します。
 - 4.2 操作部の操作と検査音提示ランプ、耳覆い形イヤホンから出力される音が正常に出力されていることを確認します。
 - 4.3 応答ボタン動作と被検者応答ランプの動作が同期していることを確認します。
5. 耳覆い形イヤホンの装着

右耳に赤色のイヤークップ、左耳に青色のイヤークップがくるように、耳覆い形イヤホンを被検者の頭の上からかぶせます。
イヤークップが耳全体を完全に覆うように装着します。

検査

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。一定の検査音を提示したときの被検者の応答を監視し、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、「検査状態・結果表示ランプ」で2色の色分けで表示されると同時に、自動的に内蔵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、「周波数切替ボタン」で検耳および周波数を選択し、「検査音レベルボタン」で選別レベルを設定します。「インタラプトボタン」で検査音の提示/非提示を操作しながら「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。これを周波数、検耳を変えて行います。

使用後の作業

1. 被検者から耳覆い形イヤホンを外します。
2. システムの終了

操作部は電源スイッチの「○」側を押して電源を切ります。耳覆い形イヤホンは電源ボタンを長押し(3秒程度)して電源を切ります。なお、耳覆い形イヤホンと応答ボタンは、操作部の電源を切ると約3分後に自動で電源が切れます。

【使用上の注意】

以下の項目を安全のために必ずお守りください。

重要な基本的注意

- 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ってください。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。

 - ・ 結合部がゆるんだり、グラグラしている
 - ・ ひびが入ったり破損している
 - ・ ヘッドバンドの板とワイヤを軽く引っ張ると、外れる

また、ヘッドバンドのねじがゆるんでいる場合は、止めねじを完全に締めてください。
- ヘッドバンドの分解や修理は絶対にしないでください。
- 感染を防止するために

イヤークップ、ヘッドバンド、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ください。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。
- 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。
- 本器の構成部品（操作部、耳覆い形イヤホン、応答ボタン）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。
- 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。
- 本器は 920 MHz 帯の無線通信を使用しています。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、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合にはただちに本器の使用を中止してください
 - ・ 航空機内など、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箇所が発生します。特に以下のような場所では電波が反射して通信できない場合があります。
 - ・ 強い磁界、静電気、電波障害が発生するところ
 - ・ 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、キャビネット内など
- 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。

電源

- 本器で使用できる電源は次の通りです。
 - ・ 付属品の AC アダプタ（操作部）
 - ・ 単 3 形ニッケル水素電池（操作部、耳覆い形イヤホン、応答ボタン）
 - ・ 単 3 形アルカリ乾電池（操作部、耳覆い形イヤホン、応答ボタン）
- 上記以外の電源を使用すると、機器の故障や感電、火傷が発生するおそれがあります。

周辺機器と付属品および消耗品

- 付属品および消耗品は、必ず弊社指定のものを使用してください。

機器の使用前

- 耳覆い形イヤホンの破損や劣化がないことを確認してください。
- AC アダプタを使用する際は、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、機器が正確に動作することを確認してください。

検査中

- イヤーパッド、ヘッドバンド、応答ボタンおよび操作部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時は使用を中止し、専門医に相談してください。
- 静電気による誤動作に注意してください。
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。
- 機器および付属品は、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(弊社データ)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

長期間の保存

長期間使用しない場合は、操作部、耳覆い形イヤホン、応答ボタンから電池を抜いて保管してください。

保管環境条件

温度 : -10℃～50℃
湿度 : 10%～90% (結露なきこと)
気圧 : 50 kPa～105 kPa

【保守・点検に係る事項】

操作部および耳覆い形イヤホンは精密に校正されています。
定期点検を必ず行ってください。

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回以上受けてください。

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、ACアダプタを電源コンセントから抜く、または電池を抜いてから清掃してください。
- 本体を清掃するときは、消毒用アルコール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

万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売店または弊社サービス窓口(リオンサービスセンター株式会社 TEL:042-632-1160)までご連絡ください。

付属品および消耗品

イヤークッション、ヘッドバンドは消耗品です。
劣化した消耗品を使用すると、性能の低下や怪我をするおそれがあります。正確な検査を行うために、以下を目安に交換することをおすすめします。

- ・イヤークッション: 5,000人程度(1日50人の検査の場合、約4か月)
- ・ヘッドバンド: 15,000人程度(1日50人の検査の場合、約1年)

詳細については、取扱説明書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