＊＊2021 年 9 月 1 日改定（第 7 版）
＊2017 年 9 月 1 日改定（第 6 版）

医療機器認証番号　222AGBZX00199A01

機械器具２３　聴力検査用器具
管理医療機器　手動式オージオメータ　ＪＭＤＮコード 41184000

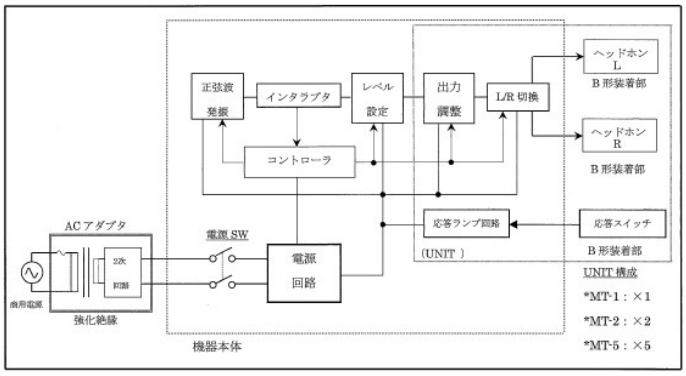
販売名：オージオメータ MT-2

【禁忌・禁止】
① 本機は手動式オージオメータである。他の目的には使用しないこと。[意図しない使用で耳を傷めるおそれがある]
② 測定中は被検者の様子に注意し、異常が認められる場合にはすぐに測定を中止すること。[耳を傷めるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
正弦波発振器から得られる正弦波の出力を、聴力レベルに設定し、出力増幅器で増幅して、受信器により被検者に聞かせ、被検者の聴力を判定する装置である。

寸法及び質量
寸法　280×224×102　㎜　（本体）
質量　1.2kg　（本体）

ブロック図



【性能及び安全性に関する規格】
（規格・精度）
適合規格　JIS T 2012-1：2011
タイプ別表示　タイプ４オージオメータ
周波数　250,500,1000,2000,3000,4000,6000Hz
周波数精度　±2%以内
音圧校正　JIS/ISO 聴力レベル
最大聴力レベル　各周波数　70dB
聴力レベル調整間隔　5dB
出力精度　6000Hz±5dB 以内、他周波数±3dB 以内
総高調波ひずみ　2,5%以下（6000Hz を除く）
ウォームアップ時間　10 分以内（周囲温度 25℃）
（電源）
DC 12V±10%　（本体）
AC100V±10%　50~60Hz±5%（AC アダプタ）
（使用環境条件）
周囲温度：15～35℃
相対湿度：30～90%（結露のなきこと）
気圧：980～1040hPa
（超過すると恒久的損傷を与える可能性のある温度）
60℃
（入出力端子）
イヤホン出力端子　インピーダンス：500Ω　0.5V(無負荷時)
Pin1:Left　Pin2:Right　Pin3:GND
応答入力端子　インピーダンス：270Ω　5V(無負荷時)
Pin1,2:+　Pin3,4:GND
（イヤホン）
型式　ダイナミック型　（型名　035-112-38*）
ヘッドバンドの静的側圧力　4.5±0.5N
校正用人工耳　IEC60318 人工耳

基準等価閾値音圧レベル（基準：20μPa）		イヤホン装着による遮蔽度*（平均）
250Hz：27.0	RETSPL dB	8.4 dB
500Hz：13.5	RETSPL dB	10.1 dB
1000Hz：7.5	RETSPL dB	12.4 dB
2000Hz：9.0	RETSPL dB	30.2 dB
3000Hz：11.5	RETSPL dB	40.0 dB
4000Hz：12.0	RETSPL dB	35.3 dB
6000Hz：16.0	RETSPL dB	46.5 dB

【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】
1. 設置
1）被検者とオージオメータは1m以上離し、操作者と被検者が対面するように配置されたい。
2）静粛な場所を選ぶ。（遮音ブース等の使用が望ましい）

2. 準備
1）ヘッドホン及び応答スイッチが番号を含めて正しく設置されていることを確認する。
2）電源スイッチが「切：**O**」になっていることを確認後、AC アダプタの DC プラグを本体に、AC アダプタを室内コンセント（AC100V,50/60Hz)に接続し、イヤホンと応答スイッチの接続を確認する。
3）使用前の点検を行う。
4）電源スイッチを「入：**I**」にする。
3. 検査開始
1）周波数および聴力レベルを設定する。
2）検査音を聞かせて検査を開始する。
4. 検査終了
左右両耳で選別に使用する聴力レベルで周波数 1000Hz と 4000Hz の検査が終われば終了。
上記以外の周波数で検査を行う場合は、周波数設定スイッチでいずれかの周波数を設定する。聴力レベルスイッチでいずれかの聴力レベルを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

（重要な基本的注意事項）

●取扱説明書に記載している以外の使用や操作は絶対にしないでください。

●オージオメータの電源を入れた後は、ウォームアップのため 10 分間放置してください。

●AC アダプタは付属の物以外は使用しないでください。

●点検項目を参照して点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。

●全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。

●２人用、５人用は必ず応答スイッチとヘッドホンの番号を合わせて接続してください。

●ヘッドホンや応答スイッチの着脱には、必ず本体の電源を切ってください。

●応答スイッチ、ヘッドホンのイヤパッド等を乾いた布または中性洗剤を含ませて固く絞った布で汚れをふき取って清浄を保ってください。アルコール、ベンジン、シンナー等は使用しないでください。

●この機器で使用する附属品は、必ずこの「取扱説明書」で指定しているものをご使用ください。

●イヤホンは精密に調整されています。落としたりして強い衝撃が加わらないよう注意してください。

（その他の注意）

●本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼してください。

【保管方法及び有効期間等】

（貯蔵・保管方法・輸送時の注意）

●気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れがなく、本機の環境条件「周囲温度-10～60℃、相対湿度 10～95%（結露なきこと）、気圧 700～1060hPa」を満たす条件で保管・輸送してください。

●傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所に保管しないでください。

●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。

●長期保管後（1 年以上）の使用前には、弊社営業所で点検を受けてから使用してください。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。本機を安全に常に正しく作動させるために下記の保守点検を実施してください。保守点検には日常点検（使用前点検）、定期点検（1 月毎）、定期保守点検（1 年毎）がありますので、院内（学内）プロトコルにこれらの保守点検作業を盛り込んで推奨期間毎に点検を行ってください。なお、使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社営業所が受託することもできます。

＜使用者による保守点検事項＞

イ．日常点検

・オージオメータが適切に作動しているか、また、その付属のリード線及び附属品が、検査結果に悪影響を及ぼす全ての欠陥がないことを点検します。点検は人間が主観的に行いますので、測定する道具は必要ではありません。ただし、主観的検査を行うときの周囲の雑音条件は、実際にオージオメータを使用する環境で行ってください。

・オージオメータ及び全ての附属品が清潔であるか、破損がないか調べてください。ヘッドホン・クッション、プラグ、主要なリード線及び付属のリード線について調べ、汚損や破損が認められましたら補修や交換が必要ですので、弊社営業所までご連絡ください。

・オージオメータの電源スイッチをオンにして、ウォームアップのため 10 分間放置してください。ヘッドホンの通し番号が本体のヘッドホンコネクタの通し番号と一致しているか点検してください。応答スイッチの番号が本体の応答スイッチコネクタの番号と一致しているか点検してください。

・聴力レベルの設定を変えることによって、音の強さが変化するかを点検してください。

・周波数の設定を変えることによって、音色が変化するかを点検してください。

・断続器を作動させて、信号が減衰し復帰すること、電気的機械的な雑音がないことを点検してください。

・応答スイッチは、コネクタ及びリード線、押しボタンスイッチに異常が無く、操作によって応答ランプが正確に作動することを点検してください。

・ヘッドホン付属ヘッドバンドの、バンド幅調節スライダー部分やヘッドホン保持部分を点検して、作動に異常がないことを確認してください。

ロ．定期点検

・AC アダプタ面上に、著しい変質や変形が無いことを確認してください。

・本体の DC ジャックと AC アダプタの接続部が、確実に接続されていることを目視により確認してください。

・電源スイッチをオンにした状態で、AC アダプタのプラグを動かして電源が入ったり切れたりしないことを確認してください。

ハ．定期保守点検

・オージオメータは年一回、正しい検査音が出ているか、定期保守点検を受けてください。定期保守点検を行う場合は、弊社営業所にご連絡ください。

【包装】

１台（又は１セット）単位

【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
株式会社三和製作所
〒132-0021
東京都江戸川区中央 4-11-8 アルカディア親水中央公園ビル
TEL:03-5607-7811　FAX:03-5607-7812

製造業者
株式会社三和製作所 ﾒﾃﾞｨｹｱｶﾝﾊﾟﾆｰ ﾐﾐｰ電子事業部

販売業者
アズワン株式会社
〒550-8527
大阪府大阪市西区江戸堀 2-1-27
TEL:0120-711-875

取扱説明書を必ずご参照ください