

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

オーディオメータ AD-2000

【警告】

被検者の聴力レベルより大きな検査音を聴かせる時は最小限の時間にすること。

〔大きく感じる音を長時間聴かせると、聴力の一時的減退が起こる または、聴力障害が残る恐れがある。〕

【禁忌・禁止】

- ・本器はヒトの純音聴力検査及び語音聴覚検査を使用目的とする。使用目的と外れた目的に使用しないこと。
- ・本体は分解や改造はしないこと。
〔発熱、発火するなどして、火災や事故の原因になる。〕
- ・電源ケーブルを無理に曲げたり、上に重いものをのせたりしないでください。電源ケーブルに傷がついた場合は使用しないでください。
〔傷がついて火災や感電の原因になる。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



図1. 全体図

2. 構造

本品は以下のユニットにより構成される。

- 本体
- 電源コード
- イヤホン TDH-49P セット 1セット
イヤホン (TDH-49P) 2個
耳当 (#51) 2個
リアカバー (赤・青) 各1個
イヤホン両耳バンド (HB-8) 1個
受話器コード (#99-L/R) 1本
- 骨導受話器 B-72 セット 1セット
骨導受話器 (B-72) 1個
(骨導受話器コード付)
骨導受話器バンド (P-3333) 1個
- 応答用押しボタンスイッチ 1個
- スピーカ 1個
- キーボード 1個
- マウス 1個
- モニタイヤホン 1個
- 調整用ドライバー 1本

- 感熱記録紙 (#53R110) 1個 (2巻入)
- 数字とことばの検査用記録用紙 (T-15) 1冊 (50 枚入)
- 語音聴力検査用語表 CD 枚
- 取扱説明書 1冊
- 操作説明書 1冊
- 試験成績表 1枚
- 「聴力検査の受け方」 1枚
- バッキングリスト 1枚
- 添付文書 1冊
- カタログ 1枚
- 器械カバー 1枚
- 予備ヒューズ 2個

3. 体に接触する部分の構造

- 耳当：合成ゴム
- イヤホン両耳バンド：ステンレス鋼、PVC ゴム
- イヤホンコード被覆：PVC 樹脂
- 骨導受話器：ABS 樹脂
- 骨導受話器バンド：ステンレス鋼、PE 樹脂
- 骨導受話器コード被覆：PVC 樹脂
- 応答用押しボタンスイッチ：アクリル、ポリアセタール
- 応答用押しボタンスイッチコード被覆：PVC 樹脂

4. 原理

本装置は、被検者に、電氣的に発生した信号あるいは基準化された方式での語音を増幅器・減衰器などを通して検査音として与え、被検者自身の認知、応答によって、聴覚機能を評価する装置である。なお、情報出力装置としてプリンタとディスプレイを装備している。

5. 電氣的定格 (*⁵)

定格電源：100V ～ 50-60Hz
電源入力：90VA

6. 寸法及び質量 (*⁵)

寸 法 W420×H355×D410(mm)
質 量 約 13kg

7. 個別 JIS による分類

純音オーディオメータ (JIS T 1201-1:2011)
固定周波数オーディオメータの分類 タイプ 3

語音聴覚検査に用いる機器 (JIS T 1201-2:2000)
語音オーディオメータの分類 タイプ B

8. 機器の分類 (医用電気機器 JIS による分類) (*⁵)

安全 (JIS T 0601-1:1999)

電撃に対する保護の形式による分類 クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度による 装着部の分類 B 形装着部をもつ機器
水の有害な浸入に対する 保護の程度 IPX0
作動 (運転) モード 連続作動 (運転) 機器

電磁両立性 (EMC) (JIS T 0601-1-2:2002)

電磁妨害 (エミッション) のグループ区分とクラス分け (CISPR 11 による分類)
機器の動作 グループ 1
使用環境 クラス B

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用目的又は効果】(*⁵)

1. 使用目的

語音聴覚検査を含む聴覚機能の検査に使用する。

【使用方法等】(*⁵)

1. 機器のセットアップ

A) 必要な物品と設置場所

(1) 必要な物品の準備

- 本体
- 電源コード
- イヤホン TDH-49P セット
- 骨導受話器 B-72 セット
- 応答用押しボタンスイッチ
- 記録用紙 #53R110
- モニタイヤホン（出力されている検査音を検者がモニターする）
- スピーカ

以下は必要に応じて準備する。

- 語音聴覚検査用語表 CD（外部語音聴覚検査を行なう時の音源）
- 調整用ドライバー（語音再生信号の入力レベルを調整する）
- 聴力検査室中継コード（オージオメータを聴力検査室の外に設置し被検者は室内に座らせる場合、中継コードが必要となる。）

(2) 本体は机の上などの安定の良い場所に設置する。

B) コード類の接続

- (1) 本体の電源スイッチが「切」であることを確認し、背面パネルの電源コネクタに電源コード（アース付）を接続する。
- (2) 電源コードのプラグを接地付き固定電源コンセントに接続する。本器は必ず接地（アース）すること。
- (3) イヤホン TDH-49P セットから出ているコードのプラグを背面パネルの「気導 右」コネクタ及び「気導 左」コネクタに接続する。
- (4) 骨導受話器 BR-72 セットから出ているコードのプラグを背面パネルの「骨導」コネクタに接続する。
- (5) 応答用押しボタンスイッチから出ているコードのプラグを背面パネルの「応答」コネクタに接続する。

以下は必要に応じて接続する。

- モニタイヤホン
出力されている検査音を検者がモニターする時正面手前下[モニタ]ジャックに接続する。検査音をモニターしない時は必ずジャックから外すこと。
[イヤホンからは一定レベルの音出力されている。小さな検査音を出力している時、開放したモニタイヤホンから音が漏れると、検査結果に影響を及ぼす恐れがある。]
- 聴力検査室中継コード
オージオメータを聴力検査室外に設置する場合に必要。
聴力検査室中継端子板部に対応した中継端子板と中継コードを用意する。中継端子板の室外側とオージオメータ背面のコネクタ類を中継コードで接続する。イヤホン TDH-49 セット、骨導受話器 B-72 セット、応答用押しボタンスイッチなどは中継端子板の室内側に接続する。

C) プリンタへの用紙のセット

- (1) オープンボタンを押してペーパーカバーを開ける。
- (2) 用紙の先端が上側になるようにセットする。（反対だと印字しない）
- (3) 用紙の先端がプリンタの外にできるようにして、ペーパーカバー上面の両端を押し込んでカバーを閉じる。
注）ペーパーカッターの刃先で手を切らないように注意すること。

2. 電源投入時の注意

- (1) 本体の[電源] (POWER) スイッチを「入」にする。
- (2) 本器はソフトが起動した後、約30秒後に使用可能状態となる。しかし、内部の電子素子が熱的安定状態に達するまで時間が必要です。ウォームアップ時間を5分以上とってから操作する。
- (3) ディスプレイの確認
 - ディスプレイにID画面が表示されることを確認。
 - 動作が安定した後でも、ディスプレイの表示内容が見にくい場合は「BRIGHT」つまみで調整する。
- (4) 電源「入」状態から電源「切」にした後はアプリケーション終了後10秒以上の時間をあけて電源投入すること。[電源投入と電源切断を短時間のうちに繰り返すと内部の電子部品を損傷する恐れがある。]

3. 動作の確認

標準聴力検査・手動モードで行う純音聴力検査についての動作確認をする。

(ID登録及び手動モード標準聴力検査以外の動作確認については取扱説明書を参照)

- (1) 電源スイッチが点灯していることを確認する。
- (2) 取扱説明書に従いID登録をする。
- (3) 標準聴力・手動ボタンを押し、初期状態が以下のようになっていることを確認する。
[標準聴力・自動/手動]: 手動
[気導/骨導]: 気導
[検査耳]: 右
[検査周波数]: 1000Hz
[連続音/断続音]: 断続音
[正/逆]: 「正」ランプ点灯
[マスキングノイズ]: ランプ消灯
聴力レベル表示器及びディスプレイ上の表示が「0dB」
マスキングノイズ表示器及びディスプレイ上の表示が「OFF」
信号レベル表示器が断続的に点灯

応答用押しボタンスイッチを押すと、ディスプレイ上の被検者応答マークが点灯することを確認する。

- (4) 気導音とマスキング音の出力を検査者自身の耳で確認する。
 - (a) イヤホン TDH-49P セットを頭部に装着する。右耳は赤色の受話器、左耳は青色の受話器です。
 - (b) 検査音の高低、聴力レベル及びマスキングレベルの大小は検査者の聴感印象によって判断する。
 - 検査音の周波数を確認する。
 - (a) 聴力レベルダイヤルを右回しにゆっくり回し、検査音が楽に聴き取れる音圧レベルにする。(20~50 dB 程度) 右耳から聴こえている音は1000Hzです。検査音は自動断続音で「ピッピッピッ」のように聴こえます。
 - (b) 検査周波数スイッチを押して他の周波数にした時、聴こえる音が切り替わることを確認する。
 - (c) [検査耳 左] ボタンを押す。ディスプレイ上に「左」と表示され、検査音が左耳から聴こえるようになる。
 - (d) 検査周波数ボタンにより、右耳の時と同様に検査音の周波数が切り替わることを確認する。
 - 聴力レベルを確認する。
 - (a) 検査周波数ボタンの「1000」を押す。
 - (b) 聴力レベルダイヤルを右回しにゆっくり回すと出力音が大きくなり、左に回すと出力音が小さくなることを確認する。
※検査者自身の聴力レベルや室内騒音によっては小さいレベルの検査音は聴きとれないことがあります。ダイヤルの1クリックで5dB増減します。0dBがその周波数における基準レベルです。
 - (c) イヤホン TDH-49P セットを耳からははずす。
 - (d) 最大聴力レベル(ディスプレイのオージオグラム上に境界線表示)まで聴力レベルダイヤルを回す。
 - (e) 信号レベル表示器に最大聴力レベルが点滅して表示されます。
 - (f) 検査周波数を切り替え、同様な確認をする。
 - マスキングノイズを確認する。
 - (a) イヤホン TDH-49P セットを頭部に装着する。
 - (b) [マスキングノイズ] ボタンを押す。マスキングノイズを出力する。
 - (c) マスキングノイズレベル表示部に「30dB」と表示されます。
 - (d) マスキングノイズは検査耳と選択されている側の反対側から出力される。
 - (e) マスキングレベルダイヤルを右回しにゆっくり回し、マスキングノイズがよく聴きとれるレベルにする。(20~50 dB 程度)
 - (f) 再度[マスキングノイズ] ボタンを押すと音が聞こえなくなるか確認する。
 - (g) 語音聴覚検査以外のマスキングノイズは検査周波数に応じて周波数成分が切り替わる。検査周波数を他の周波数に切り替えた時、表示されている周波数の音に対応したマスキングノイズに切り替わることを確認する。

- マスキングレベルを確認する。
 - (a) 検査周波数スイッチの[1000Hz]を押す。
 - (b) マスキングレベルダイヤルを右に回すと出力音が大きくなり、左に回すと出力音が小さくなることを確認する。
※検査自身の聴力レベルや室内騒音によっては低いレベルのマスキングノイズは聴き取れないことがあります。ダイヤルの1クリックで 5dB 増減します。
 - (5) 骨導音の出力を検査者が確認する。
 - (a) 骨導受話器 BR-72 セットを右または左の乳突部に装着する。装着した側の外耳道が開放されるように気導受話器を動かす。(補正無モードの場合)
 - (b) 骨導出力であることを確認する。(ディスプレイ上に[骨導]と表示)
 - (c) 以下のことを確認する。
 - [マスキングレベル]ダイヤルが-10 位置。
 - 検査周波数 : ディスプレイ上に[1000Hz]と表示。
 - 断続音出力 : 聴力レベル枠内のマークが表示。
 - ノイズ : マスキング枠内に[OFF]と表示。
 - (d) 検査周波数を確認する。
 - 聴力レベルダイヤルを右回しにゆっくり回し、検査音がよく聴きとれるレベルにする。(20~50 dB 程度)
両方の耳から聴こえている音は 1000Hz です。検査音は自動断続音で「ピッピッピ」のように聴こえます。
 - 検査周波数ボタンを押して他の周波数にした時、聴こえる音が切り替わることを確認する。
 - (e) 聴力レベルを確認する。
 - 聴力レベルダイヤルを右に回すと出力音が大きくなり、左に回すと出力音が小さくなることを確認する。
検査自身の聴力レベルや室内騒音によっては低いレベルの検査音は聴き取れないことがあります。ダイヤルの1クリックで 5dB 増減します。0dB がその周波数における基準レベルです。
 - 検査周波数を切り替え、同様な確認をする。
 - (6) [連続音/断続音]切り替えの確認
 - (a) 気導出力にする。
気導音で確認する時は気導出力(ディスプレイ上に[気導]と表示)にし、イヤホン装着する。
 - (b) 検査周波数を[1000Hz]にし、[聴力レベル]ダイヤルを右回しにゆっくり回して検査音が楽に聴き取れるレベルにする。
 - (c) [連続音/断続音]ボタンを押し、聴力レベル枠内のマークの点滅と点灯を交互に切り替える。
点滅では「ピッピッピ」のように聴こえる自動断続音、点灯では「ピー」と聴こえる連続音であることを確認する。
 - (7) [出力オフ/出力オン]と[インタラプタ]の確認
 - (a) 気導出力(ディスプレイ上に[気導]と表示)にし、イヤホン装着する。
 - (b) 検査周波数を[1000Hz]にし、聴力レベルダイヤルを右回しにゆっくり回して検査音がよく聴きとれるレベルにする。
 - (c) [正/逆]の動作
 - [正/逆]ボタンを押すと、操作パネルの「正」のランプが消灯し、右側から出力していた検査音が聴こえなくなる。
 - 再度[正/逆]ボタンを押すと、操作パネルの「正」のランプが点灯し検査音が復帰する。
 - (d) [インタラプタ]ボタンの動作
 - [正/逆] が「正」の状態で[インタラプタ]ボタンを押すと、検査音が聴こえなくなる。
 - [正/逆] が「逆」でランプが消灯の状態[インタラプタ]ボタンを押すと、検査音が復帰する。
 - (8) 検査音レベルメータの確認
 - レベルメータは検査音の出力の状態を表しています。
 - 検査音を出力して表示を確認。
 - (a) [断続/連続]ボタンを押し、「断続音」にする。
 - (b) レベルメータは自動断続音に応じてランプが同期して、音圧レベルの増減を表示する。
 - (c) [断続/連続]ボタンを押し、「連続音」にする。
 - (d) レベルメータは「0dB」位置で連続点灯する。
 - (e) [正/逆]の「正」の状態[インタラプタ]ボタンを押す。
 - (f) ボタンを押している間は検査音レベル表示器が消える。
 - [正/逆]の「逆」の状態にする。
 - (a) レベルメータのランプは消える。
 - (b) [インタラプタ]ボタンを押すと、押している間だけレベルメータに表示される。
 - (c) 表示内容は[連続音]/[断続音]で前述どおり
 - (9) [データ入力]ボタンの動作
 - (a) イヤホンから検査音が聴こえる状態にする。
 - (b) [データ入力]ボタンを押す。
 - (c) ディスプレイのオーディオグラム上において、出力されている検査音の周波数と聴力レベルが交わる位置に域値記号がプロットされることを確認する。(検査音「右」○ 検査音「左」×)
 - (10) [クリア]ボタンの動作
 - ディスプレイの表示を取り消す。
 - 検査の進行状態を停止し初期状態にする。
 - (11) [プリント]ボタンの動作
 - ディスプレイの表示を印字する。
 - (12) [紙送り]ボタンの動作
 - プリンタの記録用紙を送り出す。
 - (13) [通話]ボタンの動作
 - 検査者が[通話]ボタンを押しながら本体にむけて話すと被検査者のイヤホンに音声が届く。
 - (14) [転送]ボタンの動作
 - データを外部に転送する。
 - (15) [数字][カーソル]ボタンの動作
 - ID 入力及び各検査の設定時に使用。
 - (16) [F キー]ボタンの動作
 - 初期設定画面を表示する。
 - (17) 検査ボタンの動作
 - [標準聴力] ボタン: 標準聴力検査モードに切り替わる。
 - [自記] ボタン: 自記オーディオメトリー検査モードに切り替わる。
 - [SISI] ボタン: SISI検査モードに切り替わる。
 - [ABLB] ボタン: ABLB 検査モードに切り替わる。
 - [語音] ボタン: 語音聴覚検査にモードに切り替わる。
 - (18) 動作確認の終了
 - 動作確認で異状が認められなかったら、聴力レベルダイヤルとマスキングダイヤルを左いっぱい「-10dB」にする。
- #### 4. 検査開始前の準備
- (1) イヤホン耳当の確認
 - ゴム製の耳当が変型又は弾力がなくなっていないか確認する。不良の場合は交換が必要です。
 - (2) 「2. 電源投入時の注意」項に従って電源を入れる。
 - (3) 「3. 動作の確認」項に従って動作を確認する。
 - (4) 検査が行なう本器の操作が、被検査者に見えないことを確認する。
 - (5) 清潔度の確認
 - 被検査者に触れるものは、清掃消毒されたものを使うこと。
 - 消毒または清掃を済ませたもの
 - イヤホン TDH-49 セット
 - 骨導受話器 BR-72 セット
 - 応答用押しボタンスイッチ
 - (6) 被検査者がメガネ、イヤリング、ピアスをしている場合は外させる。
 - (7) イヤホン TDH-49P セットを被検査者の頭部に装着する。
 - (8) 両耳受話器バンドの長さを調整するなどして、受話器耳当が外耳道中心を塞ぐ位置に装着する。右耳は赤色の受話器、左耳は青色の受話器です。
 - (9) 応答用押しボタンスイッチを被検査者に持たせる。
 - (10) 被検査者に検査の練習をさせる。楽に聴こえる検査音を聴かせ、聴こえている間は応答押しボタンスイッチを押し続けるようにさせる。検査音の出力中に[インタラプタ]ボタンを押して検査音を止め、そのときに応答押しボタンスイッチを放すか確認しておく。
- #### 5. 検査手順および操作方法
- 本器は以下の検査ができる。
 - 標準純音聴力検査
 - 自記オーディオメトリー検査
 - SISI 検査
 - ABLB 検査
 - 語音聴覚検査
 - 各検査における検査手順および操作方は日本聴覚医学会監修の「聴覚検査法」などを参照のこと。
- #### 6. 使用後の手入れ
- (1) パネル内のダイヤルが左に回し、聴力レベルダイヤルは「-10dB」、[マスキングノイズ]スイッチが OFF 位置にあることを確認した後、本体の電源スイッチを「切」にする。
 - (2) 本体および付属品は「機器の清掃、消毒、滅菌」項に従って保管前の手入れをする。
 - (3) 次の使用まで長期間の休止が考えられるときは、電源コードを固定電源コンセントから抜いておくこと。

【使用上の注意】

本器を使用する前に説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

1. 禁忌・禁止

被検者にスイッチの操作を見せないこと。

[スイッチ操作が被検者に見えた場合、実際には聴こえていないのに聴こえると応答することがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品は医家向けです。医師または医師の指導を受け指名された者以外は操作を行わないこと。
- (2) 本器は本体と付属の気導受話器・骨導受話器を必ずセットにして使用すること。[検査音の音圧レベル校正は本体と付属の受話器をセットにして行なっている。セット外の受話器を用いた場合、弊社は検査結果についての保証はできません。]
- (3) 複数の検査を行う場合はなるべく期間をおいて行うこと。[長時間の連続検査は被検者に負担がかかる。]
- (4) イヤホンバンドと骨導受話器バンドのバネの具合を確認する。
- (5) [受話器バンドは受話器を保持すると共に受話器を規定の力で押し付ける機能を有します。バネの力が弱くなっていると測定値に影響を与えることがある。]
- (6) 語音聴覚検査を行なうためにCDプレーヤ等を接続した場合には必ず入力レベル調整を行なうこと。[CDプレーヤの機種などの違いによって語音聴力検査音源を再生した信号のレベルが一定とならないことがある。入力レベル調整を行なわないと正しい測定値が得られません。]
- (7) レベルダイヤルはゆっくり回すこと。[被検者に急激な増音を与えてしまう。]
- (8) [電源]の立ち上がり時及び立ち下がり時は操作スイッチを押さないで下さい。[器械が正常に働かなくなる可能性がある。]
- (9) 構成品は、必ず弊社指定のものを使用すること。
- (10) 弊社から正常な梱包状態で出荷された本器は「未消毒」です。使用前に必ず清掃、消毒の処置を行うこと。
- (11) 本器をご使用中に異常が認められた時には、速やかに使用をやめ、電源を切り、電源コードを電源コネクタから外すこと。
- (12) その後、お買い求め店または弊社に連絡すること。

3. その他の注意

- (1) 設置場所は聴力検査室内などの遮音された静かな場所のこと。
[聴力測定は室内雑音の影響を受ける。]
- (2) 本器の運搬時には、受話器コードや電源コード等のコード類を本器に付けたまま引きずらないこと。
[コードを引っ掛けたり踏んだりすると、本器を落下させたりして、人が怪我をしたり機器が故障する恐れがある。]
- (3) 定期的に通風孔を確認し、塞いでいる物があれば除去すること。
[通風孔が塞がれると放熱が十分にできず故障が発生する恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】(※⁵)

1. 使用環境条件

温度 : 10 ~ 40 ℃ (凍結なきこと)
湿度 : 30 ~ 75 %RH (結露なきこと)
気圧 : 700 ~ 1060 hPa

2. 恒久的損傷を与える可能性のある温度

－10℃以下 45℃以上

3. 保管環境条件

温度 : -20 ~ 60 ℃ (凍結なきこと)
湿度 : 5 ~ 85 %RH (結露なきこと)
気圧 : 700 ~ 1060 hPa

4. 保管については次の事項に注意すること。

- 保管する前に、「機器の清掃、消毒、滅菌」項に従って清掃および払拭する。
- 水のかからない場所に保管する。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管する。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
- 化学薬品の補充場所やガスの発生する場所に保管しない。

5. 耐用期間

6年 (取扱説明書に沿った標準的な使用状態を基準にした当社の自己認証による)

6. 廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器の清掃、消毒、滅菌

(1) 禁止事項

本体および付属品は「超音波洗浄」「煮沸消毒」「高圧蒸気滅菌(オートクレーブなど)」「EOG(エチレンオキシドガス)滅菌」を絶対に実施しないこと。[故障を生じ修理不能となる。]

(2) 清掃

通風孔は定期的に点検を行い、ほこりなどが付着している場合は取り除くこと。

(3) 清掃、消毒

付属品および本体

- 清掃、消毒に際しては機器内部、受話器内部やコネクタ内部に薬液や水分が侵入しないように注意すること。[故障を生じ修理不能となる。]

- 消毒には下記の薬液を使用できます。

消毒用薬液: 消毒用エチルアルコール(70%濃度)

- 気導受話器に嵌め込まれている耳当は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒する。
- 骨導受話器、受話器バンドや応答押しボタンスイッチは上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒する。
- コードやケーブル類は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒する。

- 本体は上記薬液をガーゼに含ませ固く絞ったもので払拭して消毒する。

2. 機器が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、機器の内部に触れないで、適切な処置を行い、お買い求め店または弊社まで連絡すること。

3. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

4. 必ず日常点検を行うこと。

5. 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かつ安全に作動することを確認すること

6. オージオメータの保守・点検・整備に関しては取扱説明書または日本聴覚医学会制定『聴覚検査法(1990)』を参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(※⁵)

製造販売業者



永島医科器械株式会社

TEL.03-3812-1271

製造業者

永島医科器械株式会社 第三工場