

## 手動式オージオメータ

JMDNコード：41184000

管理医療機器：クラスⅡ

## 取扱説明書



BOOK  
AUDIO



ブックオージオ **MTD-1**(1人用) 認証番号 307AGBZX00019000  
**MTD-2**(2人用) 認証番号 307AGBZX00019A01  
**MTD-5**(5人用) 認証番号 307AGBZX00019A02

製造販売元 株式会社 三和製作所

本社／東京都江戸川区中央 4-11-8

Tel.03-5607-7811

Fax.03-5607-7812

市川センター／千葉県市川市原木 2526-32

Tel.047-495-2544

Fax.047-495-0285

性能を十分発揮し、安全にお使いいただくため、この「取扱説明書」を必ずお読みください。本書は再読できるよう必ず保管してください。

# 目次

目次	
正しくご使用していただくために	P1~2
1.仕様・性能	P3~5
1-1.仕様	P3
1-2.性能、特徴及び構成	P4
1-3.作動原理	P5
1-4.ブロック図	P5
1-5.使用目的	P5
2.各部の名称とはたらき	P6~8
2-1.本体	P6~7
2-2.正面操作パネル	P6
2-3.背面パネル	P7
2-4.本体に使われている図記号の解説	P7
3.付属品一覧	P8
4.使用方法	P9~16
4-1.設置について	P9
4-2.コード接続について	P9
4-3.準備	P10
4-4.選別聴力検査について	P10
4-5.初期設定	P10
4-6.操作方法（学校保健法）	P11~13
4-7.操作方法（一般健康診断）	P14~15
4-8.検査音ボタンの設定	P16
4-9.機器の終了方法	P16
5.故障と思われる前に	P16
6.点検事項	P17
6-1.日常点検	P17
6-2.定期点検	P17
6-3.定期保守点検	P17
7.保管方法	P18
8.異常時の処置	P18
9.添付文書について	P18
10.EMCについて	P18~19
(付録) 日常点検表	P20

ブックオーディオをお買い上げいただき、ありがとうございます。  
次の事項に注意してお使いください。

- 1. AC100V 50-60Hz の電源を使用してください。
- 2. AC アダプタは付属の物以外は使用しないでください。
- 3. 温度 15~35℃の場所で使用してください。
- 4. 湿度 30~90%（結露なきこと）の場所で使用してください。
- 5. 気圧 980~1040hPa の場所で使用してください。
- 6. 修理・調整は弊社の係員にお申し付けください。
- 7. 使用上の「危険・警告・注意」事項は特にご留意願います。
- 8. 本書記載の内容以外の使用や操作は、絶対にしないでください。

## 正しくご使用していただくために

ここでは機器を正しく使用していただくための注意事項を、想定される人身への傷害や、財産への損害の程度により「危険」「警告」「注意」の3段階に分けて示しています。

 <b>危険</b>	<b>取り扱いを誤った場合、重篤な傷害や死亡につながる危険性が極めて高い事柄を示します。</b>
---	--

- 測定中は被検者の様子に注意し、異常が認められる場合はすぐに測定を中止してください。
- 耳の治療を受けて間もない方や現在治療中の方は本機使用を専門医にご相談ください。
- 本機は手動式オージオメータです。他の目的には使用しないでください。
- 有資格者以外は機器を操作しないでください。
- 弊社の係員以外が本機を修理または調整して発生した事故及び故障に関しては、無断で修理した人の責任になりますので、絶対にしないでください。
- 本機の改造はしないでください。

 <b>警告</b>	<b>取り扱いを誤った場合、重篤な傷害や死亡につながる危険性が想定される事柄を示します。</b>
---	--

- 異常発生時は直ちに電源を切り、AC アダプタをコンセントから抜いて、「故障使用不可」などの適切な表示をし、弊社営業所へ修理を依頼してください。
- 全てのコードを加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったりしないでください。
- 本体内部に液体をこぼしたり、燃えやすい物や金属類を落とさないでください。

### (電源設備について)

- 電源は付属の AC アダプタを AC100V、50-60Hz のコンセントに接続してください。
- たこ足配線は避けてください。事故の原因になります。
- 電源の周波数、電圧および許容電流値に注意してください。

### (相互作用)

- 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、強力な磁力線を放出する装置、またはX線を放出する装置のそば（例えば 1m 程度の距離）で使用すると誤作動や故障の原因となります。また、付近での携帯電話の使用はしないでください。

 <b>注意</b>	<b>取り扱いを誤った場合、人が傷害を負う可能性が想定される事柄、及び物的損害のみの発生が想定される事柄を示します。</b>
---	--

### (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。

## 正しくご使用していただくために

- 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。

### （使用時の注意）

- 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。
- ブックオーディオの電源を入れた後は、機器の特性を安定させるため、ウォームアップに5分間放置してください。
- 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。
- 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付属品は、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。

### ヘッドホン各部名称



### （その他の注意）

- 本機を廃棄する場合は、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。

## 1.仕様・性能

### 1-1.仕様

<b>（電源関係）</b>	
○電撃に対する保護の形式による分類	クラスII機器 <input type="checkbox"/>
○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 <input checked="" type="checkbox"/>
○定格電源電圧および周波数	DC12V±10%（本体） AC100V±10%、50-60Hz±5%（ACアダプタ）
○ACアダプタ型式	ATM012T-W120U
○電源入力	5W
○作動モード	連続作動機器
<b>（寸法及び質量）</b>	
○本体寸法	W257×D150×H23
○本体質量	1人用 0.45kg 2人用 0.45kg 5人用 0.45kg
<b>（使用環境条件）</b>	
○周囲温度	15～35℃
○相対湿度	30～90%（結露なきこと）
○気圧	980～1040hPa
<b>（運搬時を含む保管時環境条件）</b>	
○周囲温度	-10～60℃
○相対湿度	10～95%（結露なきこと）
○気圧	700～1060hPa
○超過すると恒久的損害を与える可能性のある温度	60℃
<b>（規格・精度）</b>	
○適合規格	JIS T1201-1(2020)
○タイプ別表示	タイプ4
○周波数	250,500,1000,2000,3000,4000,6000Hz
○周波数の精度	±2%
○音圧校正	JIS / ISO 聴力レベル
○最大聴力レベル	70dB
○聴力レベル	-10～70dB、5dB 間隔
○出力音圧精度	±3dB（250～4000Hz）、±5dB（6000Hz）
○総高調波ひずみ	2.5%以下
○ウォーミングアップ	5分（周囲温度 25℃）
<b>（EMC 適合）</b>	
○本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合する。	

# 1.仕様・性能

<b>(入出力端子)</b>	
○イヤホン出力端子 インピーダンス	510Ω、0.8V (無負荷時) Pin1 (Tip) : Left+ Pin2 (Ring) : Right+ Pin3 (Sleeve) : GND
○応答入力端子 インピーダンス	510Ω、5V (無負荷時) Pin1 : + Pin2 : + Pin3 : GND Pin4 : GND
<b>(イヤホン)</b>	
○型式	035-112-41
○ヘッドバンドの静的圧定力	4.5±0.5N
○基準等価閾値音圧レベル (基準：20μPa)	250Hz : 27.0 RETSPL dB 500Hz : 13.5 RETSPL dB 1000Hz : 7.5 RETSPL dB 2000Hz : 9.0 RETSPL dB 3000Hz : 11.5 RETSPL dB 4000Hz : 12.0 RETSPL dB 6000Hz : 16.0 RETSPL dB
○校正用人工耳	IEC60318 人工耳
○イヤホン装着による遮音度	250Hz : 6.0dB 500Hz : 8.8dB 1000Hz : 27.7dB 2000Hz : 23.1dB 3000Hz : 39.0dB 4000Hz : 39.2dB 6000Hz : 28.2dB

## 1-2 性能、特徴及び構成

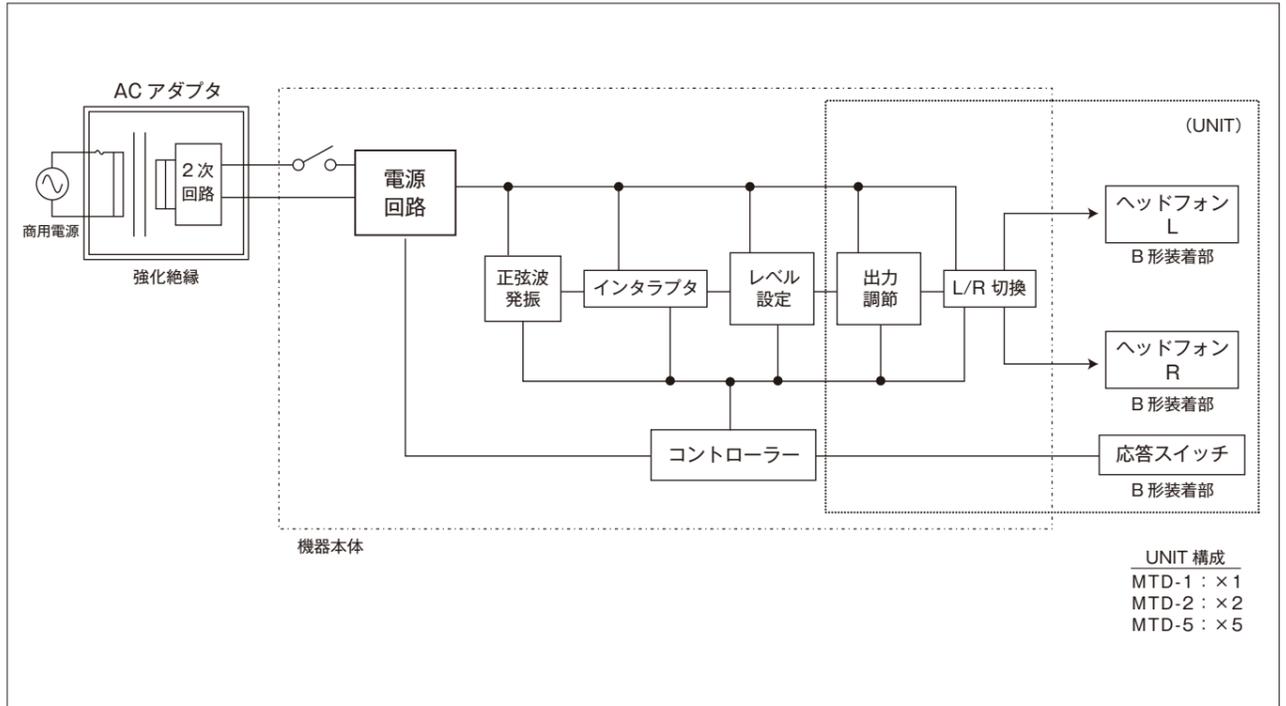
- 最新の JIS 規格への適合を確認しました。  
オーディオメータ JIS 規格 : JIST1201-1 (2020)  
医療機器 EMC 規格 : JIS T 0601-1-2:2023
- スクリーニング検査に用いる周波数、聴力レベルの設定が専用キースイッチの切替えだけで行えます。
- 全機種両耳用イヤホン(ヘッドホン)を用いておりますので、片耳用を用いた際の掛け替えのわずらわしさがありません。
- 各種設定、操作状態は LED 表示しますので誤操作の心配がありません。
- 簡単な操作で正確かつスピーディな聴力検査が行えます。

# 1.仕様・性能

## 1-3 作動原理

正弦波発振器から得られる正弦波の出力を、聴力レベル切替器で測定する聴力レベルに設定し、出力増幅器で増幅して、ヘッドホンにより被検者に聞かせ、被検者の聴力を判定するものである。

## 1-4 ブロック図



## 1-5 使用目的

- 聴力検査

## 2. 各部の名称とはたらき

### 2-1. 本体

正面操作パネル

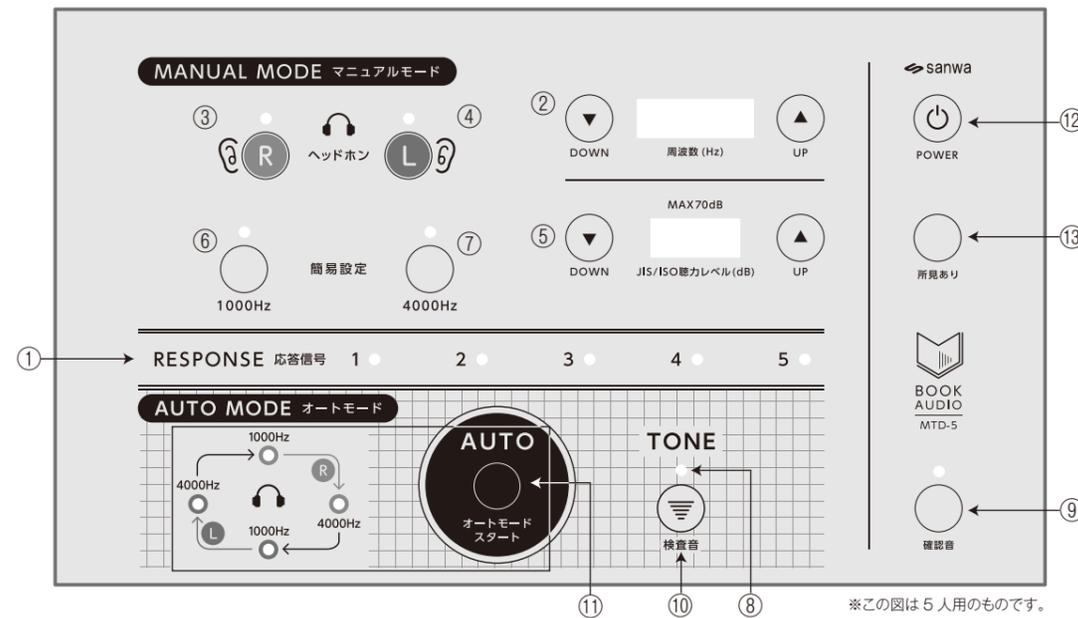


背面パネル



※この図は5人用のものです。

### 2-2. 正面操作パネル



※この図は5人用のものです。

①応答表示ランプ・・・ 応答スイッチを押すと点灯します。

(マニュアルモード)

②周波数設定ボタン、表示 検査する周波数 UP/DOWN を設定するボタンです。設定された周波数を表示します。

③右ボタン・・・ 検査するヘッドホンを右耳側とします。

④左ボタン・・・ 検査するヘッドホンを左耳側とします。

⑤聴力レベル設定ボタン、表示 検査する聴力レベル UP/DOWN を設定するボタンです。  
設定された聴力レベルを表示します。

⑥1000Hz ボタン・・・ 検査音の周波数を 1000Hz に、選別使用する聴力レベルを初期設定値に切り替えます。

⑦4000Hz ボタン・・・ 検査音の周波数を 4000Hz に、選別使用する聴力レベルを初期設定値に切り替えます。

## 2. 各部の名称とはたらき

⑧検査音出力表示・・・ 検査音を出力中に点灯します。確認音の出力中は消灯します。

⑨確認音ボタン・・・ 聴力レベル 70dB の音を出力します。(オートモード時は無効)

⑩検査音ボタン・・・ 検査音の出力 / 遮断を行うボタンです。

⑪オートボタン・・・ 検査順番に従い、耳の方向と、周波数のレベルを AUTO ボタンで切り替えます。

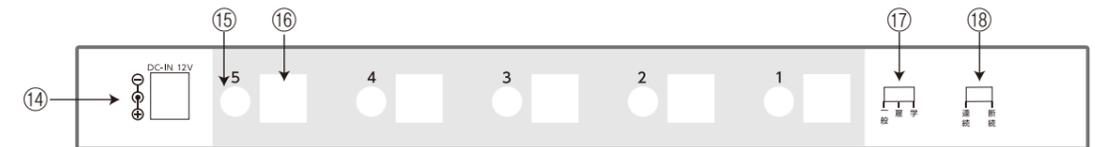
学校検診用：右：1000Hz (30dB)⇒右：4000Hz (25dB)⇒左：1000Hz (30dB)⇒左：4000Hz (25dB)⇒「結果表示」を繰り返し、「結果表示」の時、周波数、音圧レベルの表示は「———」となります。

**オートモード操作で2人目のスクリーニング検査を始めると表示はクリアされます。**

⑫POWER ボタン (電源ボタン) 電源の入り切りボタン。

⑬所見ありボタン・・・ オートモード時に被検者の反応がない(聞こえていない)場合、所見ありボタンを押してLED点滅により一時記録させる。オートモード操作で2人目のスクリーニング検査を始めると表示はクリアされる。ボタンを押すたびに所見あり(LED点滅) / なし(LED点灯)は切替わる。**この機能は、1人に対して、検査を実施する場合のみ、活用できます。**

### 2-3. 背面パネル



⑭DC ジャック・・・ ACアダプタを接続します。

⑮ヘッドホンコネクタ・・・ ヘッドホンを接続します。番号に対応させて接続してください。(2人用、5人用)

⑯応答スイッチコネクタ・・・ 応答スイッチを接続します。番号に対応させて接続してください。(2人用、5人用)

⑰選別検査切替スイッチ・・・ 学校検診(学)、雇い入れ診断(雇)、その他定期健診(一般)に切り替えます。  
電源を入れなおすことで機能有効になります。

⑱断続音設定切替スイッチ・・・ 周期的な断続音を出力します。(一般健康診断等でご使用になれます。)

### 2-4. 本体に使われている図記号の解説

ISO7000-1641



操作指示に従う

IEC60417-5172



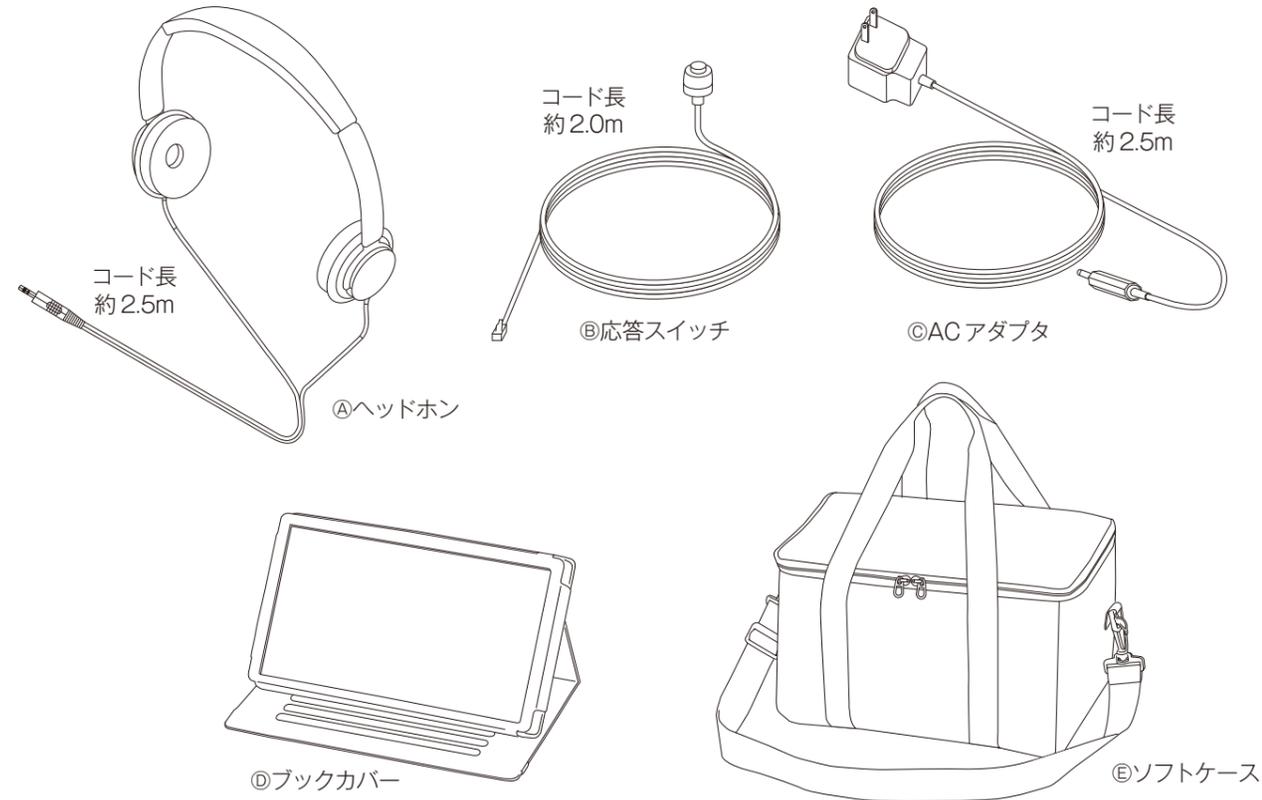
クラスIIの機器

### 3. 付属品一覧



#### 注意

下記の付属品があります。確認してください。  
また、弊社指定の付属品以外は使用しないでください。



番号	付属品名	数量	
④	ヘッドホン (型式 035-112-41)	1人用	1個
		2人用	2個
		5人用	5個
⑤	応答スイッチ (型式 PS0812)	1人用	1個
		2人用	2個
		5人用	5個
⑥	ACアダプタ(型式 ATM012T-W120U)	1本	
⑦	ブックカバー	1個	
⑧	ソフトケース	1個	
⑨	取扱説明書(保証書付き)	1冊	
⑩	検査成績書	1部	
⑪	クイックマニュアル	1枚	

※ヘッドホン、応答スイッチは消耗品扱いです。

#### (修理依頼時 有償交換対象品)

故障や破損の場合、以下の付属品は、修理依頼時に有償購入することが可能です。

弊社営業所にお問い合わせください。

④ヘッドホン (型式 035-112-41)、⑤応答スイッチ (型式 PS0812)、⑥ACアダプタ (型式 ATM012T-W120U)

### 4. 使用方法

#### 4-1. 設置について

○環境条件「周囲温度：15～35℃、相対湿度 30～90%（結露なきこと）、気圧 980～1040hPa」を満たし、構造的にしっかりした場所に設置してください。

○本体は壁や周囲の設置物より 10cm 以上離して設置してください。また、温度の高くなる機器と並べて設置するときは十分な距離を保ってください。

○電源の抜き差しにあたり邪魔になる場所に本体を置かないでください。

#### (次のような場所は避けてください)

○水がかかったりぬれたりする場所。

○強力な磁力線、X線、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のある場所。

○傾斜や振動のある不安定な場所。

○衝撃のかかる場所。

○化学薬品の保管場所やガスの発生する場所。

#### 4-2. コードの接続について

各種コードは下記の手順で行ってください。

(1)⑥ACアダプタのプラグを DC ジャック⑭にしっかりと接続し、コンセントに差し込んでください。

(2)④ヘッドホン付属のプラグを、本体のヘッドホンコネクタ⑮にしっかりと差し込んでください。2人用、5人用はヘッドホンと本体の番号を合わせてください。

(3)⑤応答スイッチを本体の応答スイッチコネクタ⑯にしっかりと差し込んでください。2人用、5人用は応答スイッチと本体の番号を合わせてください。



付属品に使われている  
図記号の解説

IEC60417-5840



B形装着部

## 4. 使用方法

### 4-3. 準備

機器を使用する前に「6. 点検事項」を参照して、コード類の接続異常、被覆異常などを点検してください。異常を見つけた場合は、絶対に使用しないでください。

### 4-4. 選別聴力検査について

健康診断で左右各耳 1000Hz と 4000Hz の周波数の検査音が聴取できるか否かを選別することを、選別聴力検査といます。そして、その選別に使用する音圧（聴力レベル）は年齢によって定められていますが、学校保健法においては下記のように定められています。

選別に使用する聴力レベル（学校保健安全法）		
選別周波数	1000Hz	4000Hz
児童・生徒等（学）	30dB	25dB

上記以外の一般健康診断での選別に使用する音圧（聴力レベル）は下記のように定められています。

選別に使用する聴力レベル（一般健康診断）		
選別周波数	1000Hz	4000Hz
雇入れ時健康診断（雇）	30dB	30dB
その他の定期検診（一般）	30dB	40dB

本機を使用して健康診断を行っていただく場合、児童・生徒などの学校保健法に基づく健康診断と一般診断とでは操作が異なりますのでご注意ください。

### 4-5. 初期設定

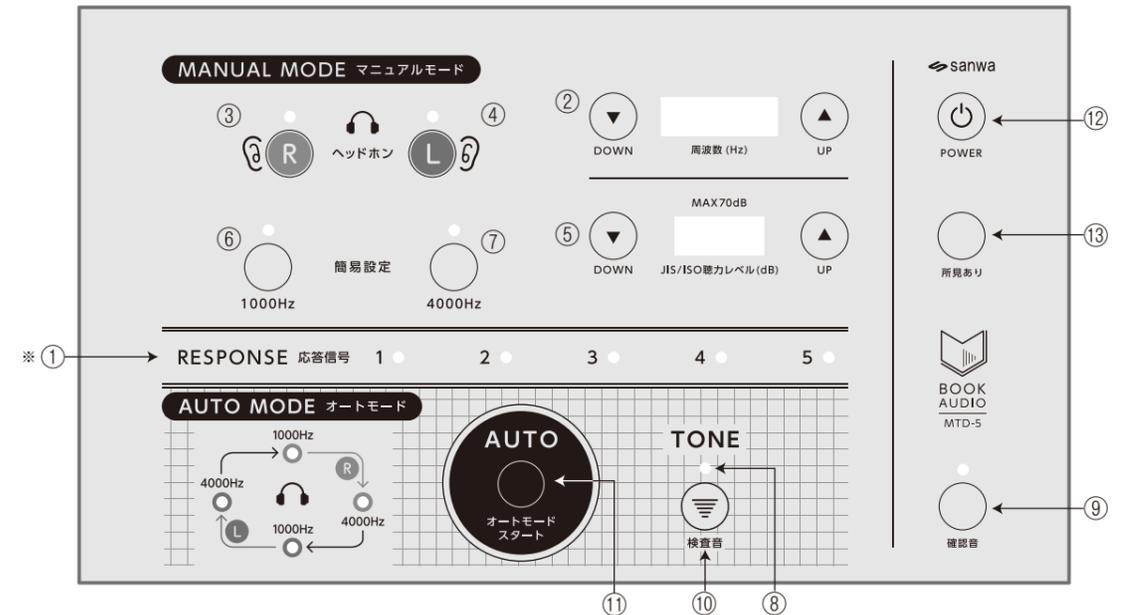
4-4 項でご説明したように、健康診断の対象者によって選別に使用する聴力レベルが異なりますので、あらかじめ初期設定をしていただく必要があります。その手順を以下に示します。（出荷時には 25dB に設定されています。）

ご使用に応じて、背面パネルの選別検査切替スイッチ⑭により「学校、雇用、一般」設定を切り替えてください。

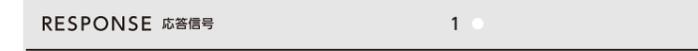
## 4. 使用方法

### 4-6. 操作方法（学校保健安全法）

※この図は5人用のものです。



※1 人用の応答表示



※2 人用の応答表示



### マニュアルモード

- (1) 背面パネルにある選別検査切替スイッチ⑭にて（学）に設定されていることを確認してください。
- (2) 操作場は、正常聴力者が 1000Hz、25dB の音を明瞭に聞きうる場所としてください。
- (3) 右のヘッドホン被検者の左右の耳に合わせてあてたのち、ヘッドバンドの長さを調節して、ヘッドホンが耳にきちりあたるようにしてください。
- (4) 応答スイッチを被検者に持たせてください。そして、検査音が聞こえたときに応答スイッチを押してもらい、応答表示ランプ①が点灯するか確認してください。
- (5) 右耳から検査を始めるために、検査切り替えの「右」のボタン③を押してください。
- (6) 検査する周波数を 1000Hz、選別に使用する聴力レベル（30dB）に合わせるため、簡易設定の「1000Hz」ボタン⑥を押してください。聴力レベルは自動的に 30dB に設定されます。

## 4. 使用方法

- (7) 「検査音」ボタン⑩の押す / 戻す操作による数回の検査音の断続に対して応答が確実であれば、聴取できると判断して次の検査に移ります。
- (8) 次に、簡易設定の「4000Hz」ボタン⑦を押すと、検査する周波数 4000Hz、選別に使用する聴力レベル初期設定値（ここでは 25dB）に設定されますので、同様に検査を行ってください。
- (9) 次に検査切替の「左」ボタン④を押して、左耳で同様の検査を行います。
- (10) 上記の検査で、検査音 1000Hz あるいは 4000Hz の聴力レベルの音を両方または片方いずれでも聴取できない被検者については以下の再検査を行い、聴力レベルデシベルを算出します。
- 「確認音」ボタンを押すことにより、検査前の被検者に検査音を確認させることができます。確認音出力中は検査音出力表示が点灯します。

### （再検査）

- (11) 被検者の眼を閉じて楽に座らせ、左右の耳にイヤホンをきっちりあてます。
- (12) 検査する周波数の順序は、1000Hz、2000Hz、4000Hz と進み、次いで 1000Hz、500Hz の順で行います。周波数の切替えは周波数設定ボタン②を押して行います。
- (13) この検査は聞こえの良い耳を先に検査し、左右とも同じ時は、右耳を先に検査してください。
- (14) 聴力レベル設定ボタン⑤の「▲」を押して検査音があらかじめ十分聞こえる強さとします。次いで「▼」ボタンを押して検査音を弱めていき、一応聞こえないところまで下げます。次に聴力レベル設定ボタン⑤の「▲」を 1 ステップ 1 秒から 2 秒の速さで押して検査音を強めていきます。そして、初めて聞こえた検査音の強さをその周波数の聴力レベルデシベルとします。被検者の検査音の認知が明瞭でないときには、検査音ボタン⑩を用いて検査音を何度か押すことで断続させて聞かせ、その認知を高めます。
- (15) この再検査による聴力レベルデシベルは次の式により算出してください。

$$\text{聴力レベル dB} = \frac{(a+2b+c)}{4}$$

(上の式のうち、a は 500Hz、b は 1000Hz、c は 2000Hz の聴力レベル dB を示します。) なお、4000Hz の聴力レベル dB は、健康診断票の聴力の欄に ( 括弧 ) を記入します。  
上記検査方法は、学校保健法に基づくものです。

## 4. 使用方法

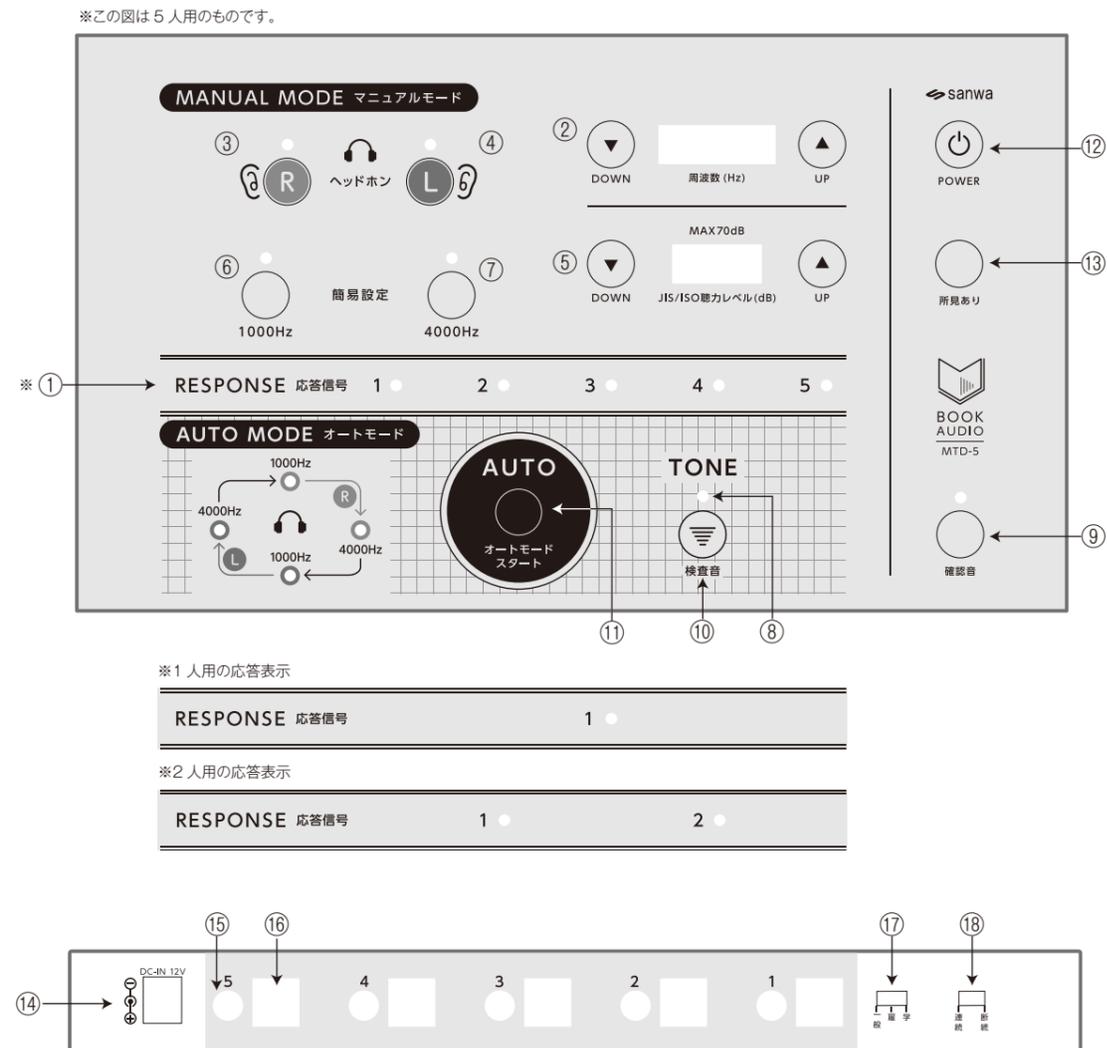
### オートモード

- (1) ~ (4) はマニュアルモードと同じです。
- (5) オートボタン⑪を押すことで、右側イヤホンからの周波数 1000Hz、聴力レベル 30dB の出力設定になり、右耳から検査を始めていきます。
- (6) 「検査音」ボタンを押す / 戻す操作による数回の検査音の断続に対して応答が確実であれば、聴取できると判断し、オートボタン⑪を押すことで次の検査に移ります。
- (1 人目) 右 1000Hz ⇒ 右 4000Hz\*1 ⇒ 左 1000Hz ⇒ 左 4000Hz\*1 ⇒ 結果表示 \*2 ⇒ (2 人目) 右 1000Hz ⇒ 検査時の LED が点灯し、オートボタン⑪を押すと次の LED が点灯します。
- \*1 : 4000Hz は、背面パネルで設定された学校、雇用、一般のレベルで出力されます。
- \*2 : 所見ありボタン⑬を使用した場合、結果をオートモードの LED ランプ点灯で表示します。

補足事項：オートモードの途中で、オートモード、検査音、所見あり、聴力レベル設定以外の②~⑦ボタンを押すと、マニュアルモードへ移行します。  
オートモードにて検査中に、再度やり直したい場合は、電源ボタン⑫を押し、電源を入れ直すことで検査をやり直すことができます。

## 4. 使用方法

### 4-7. 操作方法（一般健康診断）



#### マニュアルモード

- 背面パネルにある選別検査切替スイッチ⑱にて（一般）に設定されていることを確認してください。
- 検査場は、正常聴力者に検査音が十分に聞こえる場所としてください。
- 左右のヘッドホンを被検者の左右の耳に合わせてあてたのち、ヘッドバンドの長さを調節して、ヘッドホンが耳にきつちりあたるようにしてください。
- 応答スイッチを被検者に持たせてください。そして、検査音が聞こえたときに応答スイッチを押してもらい、応答表示ランプ①が点灯するか確認してください。
- 右耳から検査を始めるために、検査切替の「右」ボタン③を押してください。
- 検査する周波数を 1000Hz、選別に使用する聴力レベル（30dB）に合わせるため、簡易設定の「1000Hz」ボタン⑥を押してください。聴力レベルは自動的に 30dB に設定されます。

## 4. 使用方法

- 「検査音」ボタン⑩を押す / 戻す操作による数回の検査音の断続に対して応答が確実であれば、聴取できたと判断して次の検査に移ります。
- 次に、選択設定の「4000Hz」ボタン⑦を押すと、検査する周波数 4000Hz、選別に使用する聴力レベル初期設定値（雇入れ時検査:30dB、その他の定期検査:40dB）に設定されますので、同様に検査を行ってください。
- 右耳の検査が終わりましたら、次に検査切替の「左」ボタン④を押して、左耳で同様の検査を行います。
- 上記の検査で、検査音 1000Hz あるいは 4000Hz の聴力レベルの音を聴取できるか否かを選別します。

○「確認音」ボタン⑨を押すことにより、検査前の被検者に検査音を確認させることができます。確認音出力中は検査音出力表示⑧が点灯します。

#### オートモード

- ～ (4) はマニュアルモードと同じです。
- オートボタン⑪を押すことで、右側イヤホンからの周波数 1000Hz、聴力レベル 30dB の出力設定になり、右耳から検査を始めていきます。
- 「検査音」ボタンを押す / 戻す操作による数回の検査音の断続に対して応答が確実であれば、聴取できると判断し、オートボタン⑪を押すことで次の検査に移ります。  
 (1人目)右 1000Hz⇒右 4000Hz\*1⇒左 1000Hz⇒左 4000Hz\*1⇒結果表示 \*2⇒(2人目)右 1000Hz⇒右 4000Hz\*1⇒左 1000Hz⇒左 4000Hz\*1⇒結果表示 \*2⇒(3人目)右 1000Hz⇒右 4000Hz\*1⇒左 1000Hz⇒左 4000Hz\*1⇒結果表示 \*2⇒(4人目)右 1000Hz⇒右 4000Hz\*1⇒左 1000Hz⇒左 4000Hz\*1⇒結果表示 \*2⇒(5人目)右 1000Hz⇒右 4000Hz\*1⇒左 1000Hz⇒左 4000Hz\*1⇒結果表示 \*2⇒
- \*1：4000Hz は、背面パネルで設定された学校、雇用、一般のレベルで出力されます。
- \*2：所見ありボタン⑬を使用した場合、結果をオートモードの LED ランプ点灯で表示します。

補足事項：オートモードの途中で、オートモード、検査音、所見あり、聴力レベル設定以外の②～⑦ボタンを押すと、マニュアルモードへ移行します。  
 オートモードにて検査中に、再度やり直したい場合は、電源ボタン⑫を押し、電源を入れ直すことで検査をやり直すことができます。

## 4. 使用方法

### 4-8. 検査音ボタンの設定

検査音ボタン⑩の動作を正動作とするか逆動作とするか、設定を変えることができます。その手順を以下に示します。(出荷時には逆動作に設定されています。)

正動作：押ししている間、検査音を遮断し、戻すと出力します。

逆動作：押ししている間、検査音を出力し、戻すと遮断します。

- (1) 電源ボタン⑫をオフにしてください。
- (2) 聴力レベルの「UP」「DOWN」ボタン⑤を同時に押しながら電源ボタン⑫をオンにしてください。
- (3) 聴力レベル表示⑥の表示が点灯しますので、「確認音」ボタンを押して、正動作とする場合は「p」、逆動作とする場合は「r」に合わせてください。
- (4) 希望の動作に合わせましたら、「検査音」ボタン⑩を押すと決定され、設定は終了です。

### 4-9. 機器の終了方法

ヘッドホンを頭部から外し、応答スイッチを手から離れたことを確認したうえで、本体上面の電源ボタン⑫をオフにして終了します。

## 5. 故障と思われる前に

このような場合	考えられる原因	対応策
電源ボタンを入れても表示器に何も表示されない。	1.ACアダプタが正しく接続されていない。 2.電源コードが断線している。	1.ACアダプタを正しく接続してください。 2、3. お買い求めの販売店または弊社営業所にご連絡ください。
ヘッドホンから検査音が聞こえない。ヘッドホンごとに検査音の大きさが違う。	ヘッドホンが正しく接続されていない。	ヘッドホンのコネクタを確認してください。ヘッドホン記載の通し番号と、本体のイヤホンコネクタの通し番号が一致するように接続してください。
応答表示が点灯しない。応答スイッチの番号と違う番号の応答表示が点灯する。	応答スイッチが正しく接続されていない。	応答スイッチのコネクタを確認してください。応答スイッチの番号と、本体の応答スイッチコネクタの番号が一致するように接続してください。

上記の対策で直らないときは、弊社営業所にご連絡ください。

## 6. 点検事項

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。

### 6-1. 日常点検

- ブックオーディオが適切に作動しているか、また、その付属のリード線及び付属品が、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、実際にオーディオメータを使用する環境で行ってください。
- ブックオーディオ及び全ての付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。
- ブックオーディオの電源ボタンをオンにして、機器の特性を安定させるため、ウォームアップに5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。
- 本機を作動させて、信号が減衰し復帰すること、電氣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。

### 6-2. 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。
- 電源コードがコンセントに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。

### 6-3. 定期保守点検

- ブックオーディオは年一回、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、弊社代理店にご連絡ください。

## 7. 保管方法

- 使用後の保管時は必ず電源スイッチがオフになっていることを確認してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響が生じる恐れが無く、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」を満たす状態で保管・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。
- 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。

## 8. 異常時の処置

異常発生時は直ちに電源を切り、AC アダプタをコンセントから抜いて「故障使用不可」などの機器に適切な表示をし、弊社営業所にご連絡ください。



**注意**

**機器に異常がありましたら、弊社営業所までご連絡ください。  
弊社の係員以外が本機を改造、修理、再調整して発生した事故及び故障に関しては、無断で修理した人の責任になります。**

## 9. 添付文書について

最新の医療機器の注意事項等の添付文書や関連情報は、下記バーコードを添付ナビアプリにて読み込み、PMDA の web サイトで確認できます。

**ブックオージオ MTD-1  
1人用**

(01)04562363590025  
(21)00000000



**ブックオージオ MTD-2  
2人用**

(01)04562363590032  
(21)00000000



**ブックオージオ MTD-5  
5人用**

(01)04562363590049  
(21)00000000



## 10. EMC について

本機は、医用電気機器の安全使用のために要求されている EMC（電磁両立性）規格 JIS T 0601-1-2：2023 に適合している装置です。EMC 規格は、医用電気機器を安全に使用するため、機器から発生するノイズが他の機器に影響を及ぼしたり、他の機器（携帯電話等）が発する電磁波から受ける影響を、一定のレベル以下に抑えるよう規定した規格です。

**本機を使用する場合は、EMC（電磁両立性）について特に注意する必要があります。**

- ・付属品及びケーブル等は、弊社から供給された指定品をご使用ください。
- ・指定品以外の付属品等を使用すると電磁放射波が増加したり、妨害に対する影響が大きくなります。
- ・携帯及び移動無線波 (RF) 通信機器により影響を受ける場合があります。
- ・本機は、他の機器に密着させたり、重ねたりした状態で使用しないこと。（通信時を除く）

## 10. EMC について

**EMC（電磁両立性）とは、次の二つの事項を満たす能力のことです。**

- ・周囲の他の電子機器に、許容できない障害を与えるようなノイズを出さない。（エミッション）
- ・周囲の他の電子機器から出されるノイズ等、使用される場所の電磁環境に耐え、機器の機能を正常に発揮できる。（イミュニティ）

### エミッション適用規格及び適合性

試験項目	適用規格	適合性
電磁放射妨害 (放射性エミッション)	CISPR11：2015+A1： 2016+A2：2019	グループ 1、クラス B
電源端子妨害電圧 (伝導性エミッション)	CISPR11：2015+A1： 2016+A2：2019	グループ 1、クラス B

### イミュニティ試験レベル

使用環境：在宅医療環境

試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル
静電気放電	JIS C 61000-4-2：20	接触：±8 kV 気中：±2 kV, ±4 kV, ±8 kV 及び±15 kV
放射 RF 電磁界	JIS C 61000-4-3：2012	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80 %振幅変調(1 kHz)
RF 無線通信機器からの近接電磁界	JIS C 61000-4-3：2012	385 (380-390) MHz / パルス変調 18 Hz / 27 V/m 450 (430-470) MHz / FM変調±5 kHz(偏差)1kHz正弦波 / 28 V/m 710/745/780(704-787) MHz / パルス変調 217 Hz / 9 V/m 810/870/930(800-960) MHz / パルス変調 18 Hz / 28 V/m 1720/1845/1970(1700-1990) MHz / パルス変調 217 Hz / 28 V/m 2450(2400-2570) MHz / パルス変調 217 Hz / 2.8V/m 5240/5500/5785(5100-5800) MHz / パルス変調 217 Hz / 9 V/m
電源周波数磁界	JIS C 61000-4-8：2016	30 A/m ( 50 Hz or 60 Hz)
近接磁界	IEC 61000-4-39：2017	30 kHz CW 8 A/m 134.2 kHz パルス変調 65 A/m 13.56 MHz パルス変調 7.5 A/m
外装ポート、患者結合ポート		

試験項目	適用規格	イミュニティ試験レベル
電氣的ファストランジェント /バースト	JIS C 61000-4-4：2015	±2 kV(繰り返し周波数：100 kHz)
サージ	IEC 61000-4-5： 2014+A1：2017	±0.5 kV / ±1.0 kV(ライン-ライン間)
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害	JIS C 61000-4-6：2017	3 V 150kHz～80MHz 80 %振幅変調(1 kHz) ISM/アマチュア帯域内6 V
電圧ディップ	IEC 61000-4-11： 2004+A1：2017	0 % / 0.5サイクル(0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°及び315°) 0 % / 1サイクル 70 % / 25/30サイクル(単相0° ) 0 % / 250/300サイクル
交流入力電源ポート		

