

類別: 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

再使用禁止 (構成部品 4)

オーディオメータ プリムス

【禁忌・禁止】

- 機器は評価のための補助的な手段です。臨床指標と症状評価を総合的に判断してください。
- 被験者や周囲へ不必要に大きな音圧を出力しないよう注意してください。
- 被験者に接触する部分を使用前に消毒してください。
- 損傷した機器、ヘッドホンおよびアクセサリを使用しないでください。
- 主電源用のモバイルマルチコンセント電源タップが使用されている場合 IEC60601-1(第3版)の医用電気システムに準拠する必要があります。また、定格電流を超えてはいけません。
- 強い磁界や電界を発生する機器の上または近くにシステムを置かないでください。
- 機器を分解しないでください。機器内部にユーザーが保守する項目は含まれていません。
- 機器への接続が認められているヘッドホンや他の外部機器のみを接続します。
- 可燃性物質の存在下で機器を使用しないでください。
- ヘッドホンやインサートイヤホンを装着する前に、被験者の耳の周辺の疾病または感染等の有無を確認してください。
- ヘッドセット、骨導受話器等の電気部品は水にさらされてはいけません。防水仕様ではありません。
- ユーザーは被験者と非医療機器に同時に触れないでください。
- 構成部品 4 は感染予防のため、再使用しないこと。

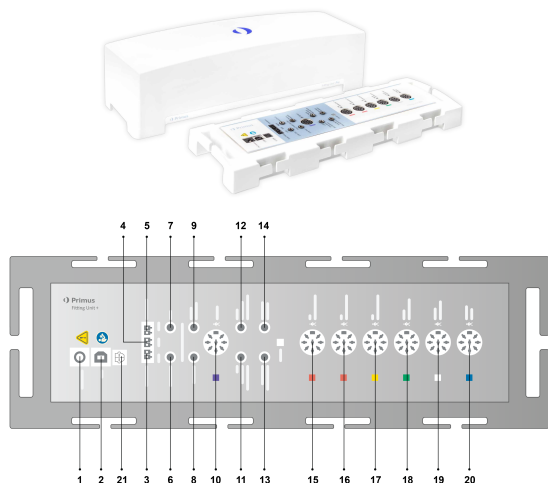
【形状・構造及び原理等】

＜構成・外観＞

オーディオメータ プリムスには型式プリムス PRO 及び プリムス ICE が存在する。
本申請品は本体部、構成部品、構成部品 1、構成部品 2、構成部品 3 及び構成部品 4 から構成される。
本体はフル装備のプリムス PRO とプリムス PRO の一部の機能を省略したプリムス ICE がある。
構成部品 1 はソフトウェア、構成部品 2 は用途に合わせて選択する部品、構成部品 3 は消耗品、構成部品 4 は単回使用品になる。
構成部品 2 のうち、o 印のついたものは、トランスデューサー (tr) である。

(1) プリムス PRO

プリムス PRO 本体部



No	機能	接続構成部品
1	DC 電源アダプタ (ピン/ホール)	DC Adaptor
2	USB ケーブル (USB タイプ B、2.0)	USB cord
2	USB ケーブル (USB タイプ B、2.0)	USB Isolation Cord
21	Sony/Philips デジタル接続	デジタル出力対応のため用意されたものだが現時点で接続を意図する具体的な構成部品はない。
3	自由音場スピーカ左 (パッシブタイプ)(Anitek,H5-02-1-0-5-0)	Loudspeaker cable with black plug
4	自由音場スピーカ中央 (パッシブタイプ)(Anitek,H5-02-1-0-5-0)	Loudspeaker cable with black plug
5	自由音場スピーカ右 (パッシブタイプ)(Anitek,H5-02-1-0-5-0)	Loudspeaker cable with black plug
6 ~ 8	自由音場ライン出力 (アクティブスピーカ またはアンプ 接続用 3.5mm ステレオミニジャック)	Loudspeaker cable with black plug
9	クライアントヘッドセット (3.5mm ステレオミニジャック)	Insert Earphone
10	オプション (DIN 8 ピン)	
11	オペレータマイク、左 (3.5mm ステレオミニジャック)	Headset with mic. -S (Talk over)
12	オペレータマイク、右 (3.5mm ステレオミニジャック)	Headset with mic. -S (Talk over)
13	トークバックマイク、左 (3.5mm ステレオミニジャック)	Microphone (Talk back)
14	モニター用オペレータヘッドセット (3.5mm ステレオミニジャック)	Headset with mic. -S (Talk over)
15	気導 (DIN 8 ピン)	DD65v2
15	気導 (DIN 8 ピン)	ER-3C
15	気導 (DIN 8 ピン)	DD45
15	気導 (DIN 8 ピン)	TDH 39
16	予備気導 (DIN 8 ピン)	Sound chamber cable set w. ID chip
17	高周波数空気伝導 (DIN 8 ピン)	HDA 300
17	高周波数空気伝導 (DIN 8 ピン)	DD450
18	骨導 (DIN 8 ピン)	Bone Conductor - B-71
19	クライアント応答プッシュボタン (DIN 8 ピン)	Client Response
20	Primus プローブマイクセット (DIN 8 ピン)	Real Ear Probe
20	Primus プローブマイクセット (DIN 8 ピン)	REM Probe Flex

プリムス PRO 本体部

部品名	説明
PFU Pro	プリムス PRO 本体
Top Cover	PFU Pro 用カバー

取扱説明書を必ずご参照ください。

プリムス PRO 構成品

部品名	説明
Client Response	シングルボタン応答スイッチ
DC Adaptor	15 ボルト/2A
USB cord	USB コード
Loudspeaker cable with black plug	スピーカーケーブル
USB stick with software	ソフトウェアの入った USB
Quick Installation Guide	クイックインストールガイド

プリムス PRO 構成品 1

部品名	説明
Audiometry - SW module	聴力検査用ソフトウェアモジュール
Real Ear Measurement - SW module	実耳測定用ソフトウェアモジュール
Speech Mapping - SW module	スピーチマッピング用ソフトウェアモジュール
Comfort Optimizer - SW module	コンフォートオブティマイザー用ソフトウェアモジュール

プリムス PRO 構成品 2

部品名	説明	tr
Insert Earphone	実耳聴力検査インサートイヤホン	o
Real Ear Probe	REMProbe、両耳の実耳測定プローブセット	o
REM Probe Flex	REMProbe、両耳の実耳測定プローブセット (多くの調整オプションを備えた、特に子供用への使用に適しているプローブセット)	o
TDH 39	Supraaural 聴力検査ヘッドフォン	o
HDA 300	Sennheiser 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン	o
Bone Conductor - B-71	RadioEar 聴力検査骨伝導型	o
DD45	Interacoustics supraaural 聴力検査ヘッドフォン	o
DD450	RadioEar 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン	o
DD65v2	RadioEar 聴力検査用の円形ヘッドフォン	o
ER-3C	Etymotic 聴力検査インサートイヤホン (モデル: Etymotic Research タイプ 3C)	o
Headset with mic. - S (Talk over)	オペレーターモニタリングとトークオーバー用のブームマイク付きモニターヘッドセット	
Microphone (Talk back)	トークオーバーまたはトークバック用のテーブルマイク	
Free Field Speaker	自由音場スピーカー	o
USB Isolation Cord	USB 分離コード	
Sound chamber cable set w. ID chip	サウンドチャンバーケーブルセット	

プリムス PRO 構成品 3

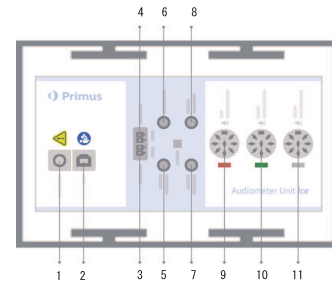
部品名	説明
Ear Hanger	Real Ear Probe/REM Probe Flex のハンガー

プリムス PRO 構成品 4

部品名	説明
E-A-RLINK 3B (Small)	挿入用 Primus インサートイヤチップ 小 (子供用)
E-A-RLINK 3A (Medium)	挿入用 Primus インサートイヤチップ 中
E-A-RLINK 3C (Large)	挿入用 Primus インサートイヤチップ 大
Insert Tube with Nipples	インサートイヤホン専用。長さ 200mm
Probe tube guide	プローブチューブスタビライザー
Probe tubes	プローブチューブ

(2) プリムス ICE

プリムス ICE 本体部



No	機能	接続構成品
1	DC 電源アダプタ (ピン/ホール)	DC Adaptor
2	USB ケーブル (USB タイプ B、2.0)	USB cord
3	自由音場スピーカ左 (パッシブタイプ)(Anitek,H5-02-1-0-5-0)	Loudspeaker cable with black plug
4	自由音場スピーカ右 (パッシブタイプ)(Anitek,H5-02-1-0-5-0)	Loudspeaker cable with black plug
5	オペレーターマイク (3.5mm ステレオミニジャック)	Headset with mic. -S (Talk over)
6	自由音場ライン出力 (アクティブスピーカ またはアンプ接続用 3.5mm ステレオミニジャック)	Loudspeaker cable with black plug
7	トークバックマイク (3.5mm ステレオミニジャック)	Microphone (Talk back)
8	モニター用オペレーターヘッドセット (3.5mm ステレオミニジャック)	Headset with mic. -S (Talk over)
9	気導 (DIN 8 ピン)	DD65v2
9	気導 (DIN 8 ピン)	ER-3C
9	気導 (DIN 8 ピン)	DD45
9	気導 (DIN 8 ピン)	TDH 39
10	骨導 (DIN 8 ピン)	Bone Conductor - B-71
11	クライアント応答プッシュボタン (DIN 8 ピン)	Client Response

取扱説明書を必ずご参照ください。

プリムス ICE 本体部

部品名	説明
Primus Ice - Ptimus Audiometer Unit	プリムス ICE 本体
Top Cover	Primus Ice - Ptimus Audiometer Unit 用カバー

プリムス ICE 構成品

部品名	説明
Client Response	シングルボタン応答スイッチ
DC Adaptor	15 ボルト/2A
USB cord	USB コード
Loudspeaker cable with black plug	スピーカーケーブル
USB stick with software	ソフトウェアの入った USB
Quick Installation Guide	クイックインストールガイド

プリムス ICE 構成品 1

部品名	説明
Audiometry module -SW	聴力検査用ソフトウェアモジュール

プリムス ICE 構成品 2

部品名	説明	tr
Insert Ear-phone	実耳聴力検査インサートイヤホン	o
TDH 39	Supraaural 聴力検査ヘッドフォン	o
HDA-300	Sennheiser 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン	o
Bone Conductor - B71	RadioEar 聴力検査骨伝導型	o
DD45	Interacoustics supraaural 聴力検査ヘッドフォン	o
DD450	RadioEar 聴力検査用の円形高周波ヘッドフォン	o
DD65v2	RadioEar 聴力検査用の円形ヘッドフォン	o
ER-3C	Etymotic 聴力検査インサートイヤホン (モデル: Etymotic Research タイプ 3C)	o
Headset with mic. -S (Talk over)	オペレーターモニタリングとトークオーバー用のブームマイク付きモニターヘッドセット	
Microphone (Talk back)	トークオーバーまたはトークバック用のテーブルマイク	
Free Field Speaker	自由音場スピーカー	o
USB Isolation Cord	USB 分離コード	

プリムス ICE 構成品 3

部品名	説明
Ear Hanger	Real Ear Probe/REM Probe Flex のハンガー

プリムス ICE 構成品 4

部品名	説明
E-A-RLINK 3B (Small)	挿入用 Primus インサートイヤチップ 小 (子供用)
E-A-RLINK 3A (Medium)	挿入用 Primus インサートイヤチップ 中
E-A-RLINK 3C (Large)	挿入用 Primus インサートイヤチップ 大
Insert Tube with Nipples	インサートイヤホン専用。長さ 200 mm

<電気的定格>

- (1) 電源電圧: 100-240V
- (2) 電源周波数: 50 / 60Hz

(3) 電源入力:

- ・タイプ Friwo FW7662M/05:150mA
- ・タイプ Friwo FW8002M/05:160mA

・直接プラグイン電源,
タイプ Friwo FW7362M/15:700mA

・直接プラグイン電源,
タイプ Friwo FW8030M/15:300mA

(4) 電撃に対する保護の形式の分類: クラス II 機器

(5) 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

<原理>

125Hz から 16kHz の周波数範囲※ (プリムス PRO) で強度レベルが変化する純音正弦波や音声刺激を提示し、Insert Earphone, TDH 39, HDA 300, DD45, DD450, DD65v2, ER-3C または Bone Conductor - B-71 を用いて閾値判定と閾上試験を行い、聴力レベルを評価する。

Client Response を用いて被験者の聞こえの状態の確認を知ることができる。

Free Field Speaker を通して 125Hz から 16kHz ※の範囲内で純音正弦波や混合された音声刺激を提示し、Real Ear Probe, REM Probe Flex を用いて音声を収集する。

補聴器装用、または装用なしで測定を行う。

電力は、DC Adaptor を用いて本体部 DC 電源アダプター (ピン/ホール) の端子から供給し、さらに USB cord または USB Isolation Cord を用いて本体部の USB ケーブル (USB タイプ B、2.0) の端子からも供給する。

※プリムス ICE は 125Hz から 8kHz

<形状>

(1) プリムス PRO

幅×高さ×奥行	360 × 96 × 120(mm)(カバーあり) 345 × 35 × 112(mm)(カバーなし)
質量	900(g)(カバーあり) 500(g)(カバーなし)

(2) プリムス ICE

幅×高さ×奥行	181 × 94 × 115(mm)(カバーあり) 167 × 32 × 110(mm)(カバーなし)
質量	550(g)(カバーあり) 375(g)(カバーなし)

<原材料>

(1) プリムス PRO

部品名	原材料
PFU Pro	一般電気部品
Top Cover	一般電気部品
Client Response	ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
DC Adaptor	一般電気部品
USB cord	一般電気部品
Loudspeaker cable with black plug	一般電気部品
USB stick with software	一般電気部品
Quick Installation Guide	紙
Insert Earphone	ポリカーボネート, ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
Real Ear Probe	ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
REM Probe Flex	シリコーン樹脂, ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
TDH 39	一般電気部品
HDA 300	一般電気部品
Bone Conductor - B-71	一般電気部品

取扱説明書を必ずご参照ください。

DD45	一般電気部品
DD450	一般電気部品
DD65v2	一般電気部品
ER-3C	一般電気部品
Headset with mic. -S (Talk over)	一般電気部品
Microphone (Talk back)	一般電気部品
Free Field Speaker	一般電気部品
USB Isolation Cord	一般電気部品
Sound chamber cable set w. ID chip	一般電気部品
Ear Hanger	一般電気部品
E-A-RLINK 3B (Small)	一般電気部品
E-A-RLINK 3A (Medium)	一般電気部品
E-A-RLINK 3C (Large)	一般電気部品
Insert Tube with Nipples	一般電気部品
Probe tube guide	一般電気部品
Probe tubes	シリコーン樹脂

(2) プリムス ICE

部品名	原材料
Primus Ice - Primus Audiometer Unit	一般電気部品
Top Cover	一般電気部品
Client Response	ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
DC Adaptor	一般電気部品
USB cord	一般電気部品
Loudspeaker cable with black plug	一般電気部品
USB stick with software	一般電気部品
Quick Installation Guide	紙
Insert Earphone	ポリカーボネート, ポリカーボネート/アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体
TDH 39	一般電気部品
HDA 300	一般電気部品
Bone Conductor - B71	一般電気部品
DD45	一般電気部品
DD450	一般電気部品
DD65v2	一般電気部品
ER-3C	一般電気部品
Headset with mic. -S (Talk over)	一般電気部品
Microphone (Talk back)	一般電気部品
Free Field Speaker	一般電気部品
USB Isolation Cord	一般電気部品
Ear Hanger	一般電気部品
E-A-RLINK 3B (Small)	一般電気部品
E-A-RLINK 3A (Medium)	一般電気部品
E-A-RLINK 3C (Large)	一般電気部品
Insert Tube with Nipples	一般電気部品

【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】

(詳細は取扱説明書を参照すること)

(1) 〈使用前の準備〉

- 適切なトランスデューサーが適切な端子に正しく装着されていることを確認します。
- クライアントレスポンスを正しく接続してください。
- 必要に応じて、自由音場スピーカーを校正してください。
- 語音検査の前には、正しい感度レベルのために VU メーターを確認してください。
- プローブチューブを新しいものに交換したときは正しく校正されていることを確認してください。
- 検査ブース内で被験者が正しい姿勢を快適に維持できるように着席させます。

(2) 〈使用中〉

- 必要な聴力測定項目を選択してください。
- 呈示する音声を設定してください。
- 必要なマスキングのセットアップを行ってください。
- 特定の周波数と音圧を被験者に呈示します。
- 被験者が特定の音声聴感できた時にはクライアントレスポンスで応答させます。

(3) 〈使用後の処理〉

- 構成品 4 は単回使用品です。再利用できません。これらは使用後に適切な方法で廃棄してください。
- 被験者と接触した再使用可能な構成品は使用のつと、柔らかく乾いた布にイソプロピルアルコールなどの低レベルの消毒液で湿らせて優しく拭いてください。
- 定期的に機器と構成品の外観上の損傷について目視による点検を行ってください。
- トランスデューサーは性能確認のために製造者または認定された者による年に 1 回の校正が必要です。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 機器とその構成品の廃棄やリサイクルについては地域の規則や規制に従ってください。
- ポータブル RF 通信装置 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、システムのあらゆる部分から 30cm 以上離してください。近づけた場合は、この機器の性能が低下する可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境＞

項目	値
保管温度	-30 °C～70 °C
湿度	5%～90%
気圧 (高度)	70kPa (3000m) ～ 106kPa (-400m)

＜耐用期間＞

5 年 [自己認証 (当社データ) による]
適正な使用環境と維持管理の基に、適切な取り扱いで本来の用途に使用された場合、設計仕様書に記された機能及び性能を維持し、使用することができる標準的な使用期間を意味する。

【保守・点検に係る事項】

- 機器のクリーニングは柔らかく乾いた布にイソプロピルアルコールなどの低レベルの消毒液で湿らせて優しく拭いてください。機器の内部部品が損傷しないように余分な溶液を使用しないでください。
- 機器またはその電氣的付属品をオートクレーブ、またはガス滅菌をしないでください。
- 機器を液体に浸さないでください。
- アセトンまたはパラフィン/灯油ベースの溶媒、または他の強力な溶剤を機器や付属品のクリーニングに使用しないでください。そのような物質の使用は、機器の損傷や誤動作の原因となります。

【*製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 : マキチエ株式会社
電話番号 : 03-6661-2434

(セキュリティに対する問い合わせ窓口を含む)

製造業者名 : オーディットデータエーエス
Auditdata A/S (デンマーク)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【お問い合わせ先】

販売業者名 : マキチエ株式会社
電話番号 : 03-3277-2544 (代表)

取扱説明書を必ずご参照ください。