

オーディオメータ メジャー

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・被検者または他の個人を不必要に高音圧にさらさないようにしてください。[聴覚を損なう恐れ]
- ・実耳の測定時、プローブチューブを鼓膜に触れないようにしてください。[聴覚を損なう恐れ]
- ・本機器は可燃性物質の存在下で使用しないでください。[爆発の危険性]

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

外観



寸法・質量

奥行 142 mm
幅 142 mm
高さ 55 mm
質量 415 g

(2) 原材料

体に接触する部分の組成

- ・耳載せ形イヤホン (耳あて部)：ネオプレンゴム
- ・耳覆い形イヤホン (耳あて部)：ポリウレタン
- ・挿入形イヤホン (耳挿入部)：ポリカ ABS, ポリウレタンフォーム
- ・骨導受話器 (耳あて部)：ABS 樹脂
- ・REM プローブ (チューブ部)：ポリカ ABS, シリコン
- ・応答ボタン：ポリカ ABS, アルミニウム

(3) 構成品

本体

- ・オーディオメータ メジャー 2000-1FU(本製品)

変換器

- ・イヤホン (耳載せ形, 耳覆い形, 挿入形)
- ・骨導受話器
- ・REM プローブ
- ・スピーカ

アクセサリ

- ・ソフトウェア
- ・電源アダプタ

- ・ケーブル
- ・応答ボタン
- ・トークフォワードマイクロホン
- ・トークバックマイクロホン

(4) 原理

純音オーディオメータ 検査音を、本体から変換器を介して被検者に伝達する。伝達後、被検者が応答ボタンを押すことにより、本体に信号を送ることで聴覚機能の検査を行う。

(5) 動作環境

- ・防音処理が施された静かな環境

(6) 動作保証条件

- ・温度：5°C～ 40°C
- ・湿度：5%～ 90%

(7) 電氣的定格

- ・定格電圧：AC100～240V
- ・定格電源周波数：50/60Hz

【使用目的又は効果】

純音オーディオメータ 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)

純音測定

(1) ＜使用前の準備＞

- ・適切な変換器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。
- ・被検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。
- ・提示する検査音及び必要に応じてマスキング音を設定してください。
- ・検査音を被検者に提示します。
- ・被検者が検査音を聴感できた時に応答させます。

(3) ＜使用後の処理＞

- ・アプリケーションを終了し、ケーブル接続を本製品から外し、主電源コンセントから外します。

語音測定

(1) ＜使用前の準備＞

- ・適切な変換器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。
- ・被検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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 提示する音声及び必要に応じてマスキング音を設定してください。
- 音声を被検者に提示します。
- 被検者が音声を聴感できた時に応答させます。

(3) 〈使用後の処理〉

- アプリケーションを終了し、ケーブル接続を本製品から外し、主電源コンセントから外します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＜設備に関する注意事項＞

- ・アナログ・デジタルインターフェースに接続するアクセサリ設備は該当する国の IEC 規格 (データ処理設備に関する IEC60950, ビデオ設備に関する IEC60065, 実験室設備に関する IEC61010-1, および医療設備に関する IEC60601-1) を基本にした整合規格に準拠している必要があります。さらに、すべての構成・構造は、医用電気システムに関する IEC60601-1 規格に適合するものとします。
- ・追加設備を信号入力/出力に接続し、「医用電気システム」を構成する場合は常に、当該システムを IEC60601-1 規格の要件に準拠させる責任を負います。疑義がある場合は、お問い合わせ先までお問い合わせください。
- ・使用されている PC が IEC60950 規格または IEC60601-1 規格に準拠していない場合は、電源タイプ Friwo FW7662M/05 または電源タイプ Friwo FW8002M/05 または光 USB 接続タイプ IF-TOOLS;ISO USB-BOX-PLUS; Art. No.: を装備した光 USB 接続タイプ OPTI-CIS M2-100-03 を使用します。
- ・このシステムで供給されている電源- Friwo FW7362M/15 タイプまたは Friwo FW8030M/15 タイプでのみ使用します。
- ・ESD による感電リスクを減らすには、床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床面が合成材料で覆われている場合、相対湿度は 30 % 以上である必要があります。
- ・主電源の品質は典型的な商業環境または病院環境と同等の品質である必要があります。

＜配置に関する注意事項＞

- ・「医用電気システム」に関する IEC60601-1 規格に適合するには、指定されたタイプ B 装着部を除き、聴力計 (オーディオメータ)、部品および「アクセサリ」を「被検者環境」外に配置する必要があります。「被検者環境」外とは、被検者から約 1.5 メートル/5 フィート以上離れている領域を意味します。
- ・主電源はプラグの抜き差しに対応するため、簡単にアクセスできる必要があります。IEC60950 規格認定の PC を使用している場合は、当該 PC に接続された USB コネクタと被検者に同時に触れないでください。
- ・本機器は USB ハブを介さずに、PC に直接接続する必要があります。
- ・これらの機器は、温度と湿度が危険測定値を超えないように、動作仕様に従って環境に収容する必要があります。許容される温度、湿度、空気圧に関しては、取扱説明書「技術仕様」を参照してください。
- ・すべての検査は、周囲ノイズが小さい防音処理が施された部屋または防音室で行う必要があります。

- ・すべてのケーブルを注意深く配線して、絡み合いや絡まり事故の可能性を低減します。
- ・主電源用の複数のコンセントがあるモバイル電源タップが使用されている場合：

- ・それらの電源タップは医用電気システムに関する IEC60601-1 規格に準拠している必要があります、
 - ・その定格電流を超えてはなりません
 - ・いかなる外部設備も、接続部付きフィッティングユニットが IEC60601-1 規格の安全要件を今までどおり遵守するような方法で接続する必要があります。
 - ・このシステムコンポーネント相互間の導体と配線は、機械的損傷から保護されている必要があります。
 - ・このシステムは専門的な健康管理環境でのみ使用されることを目的としており、近くにある設備によって干渉または妨害される可能性があるため、機器の再配向、再配置、または検査場所の遮断・保護などの障害軽減措置を取る必要がある場合があります。
- EMC 情報、警告、推奨に基づいて、システムを設置、操作して、被検者と検査者への予想耐用年数にわたって、電磁障害に起因する有害事象を防止します。

＜変換器に関する注意事項＞

- ・この設備と同等の安全要件に準拠していないアクセサリ設備を使用すると、結果的に得られるシステムの安全性の低下につながるおそれがあります。アクセサリの選択に関連して考慮すべき事項には以下が含まれます：
 - ・「被検者周辺」におけるアクセサリの使用。
 - ・「アクセサリ」の安全認証が行われたことの証拠。
 - ・適切な IEC60601-1 規格への準拠
 - ・お使いの PC が IEC60950 規格または IEC60601-1 規格に準拠している場合、USB コードを使用してこのシステムに接続します。
 - ・非医療機器は接続しないでください。
- ただし、当該非医療機器がこの医療システムの一部を形成する場合はその限りではありません。
- 漏れ電流が有効限界を上回り、その結果として、被検者および検査者に危険を及ぼすおそれがあります。
- ・ヘッドセットと変換器およびリファレンスマイクとカプラーマイクのユーザーによる校正は禁じられています。年間サービスと校正に関しては、お問い合わせ先にお問い合わせください。
 - ・このセクションに記載されている注意事項を遵守しないと、被検者ヘッドセットで耳に聞こえる不要なノイズまたは誤った出力が発生する場合がありますので、誤った被検者の応答が生じる可能性があります。

＜使用前に関する注意事項＞

- ・この検査中はイヤホン (受話器) を取り付ける前に、ジュエリーや被検者の髪の毛など、障害となるものをすべて取り除きます。
- ・ヘッドホン、プローブマイクセット、ケーブル、コネクタ、および他の電気アクセサリは防水ではありません。安全な取り扱いについては、取扱説明書の「洗浄・清掃に関する指示」を参照してください。

＜使用中に関する注意事項＞

- ・ヘッドセット/被検者用スイッチは、被験者の傷のない皮膚でのみ使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用継続時間は短く、24 時間未満です。

- ・音響フィードバックのリスクがある領域では、トークフォワードマイクロホンを使用しないでください。
- ・検査者は絶対に、このシステムの医療と関係ない部分と被検者に同時に触れないように注意する必要があります。

＜不具合・有害事象＞

不具合

＜配置に関する不具合事項＞

- ・本機器を湿気にさらさないでください。極端な湿気は、本機器の故障を引き起こしたり、動作が不正になる場合があります。
- ・このシステムを強力な磁界または電界を発生する設備の上または近くに配置しないでください。そのような配置は本機器の不適切な動作の原因となることがあり、その用途を妨げるおそれがあります。
- ・この設備を他の設備に隣接させたり、他の設備と積み重ねたりして使用すると、不適切な動作につながる可能性があるので避けてください。そのような使用が必要な場合は、この設備、および他の設備を観察して、いずれの設備も正常に動作していることを検証する必要があります。
- ・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、メーカーが指定したケーブルを含むシステムのいかなる部分にも 30cm(12 インチ) 以内の範囲で使用する必要があります。それ以外の場合は、この設備の性能が劣化する可能性があります。

＜使用に関する不具合事項＞

- ・洗浄・清掃には、イソプロピルアルコールなどの低レベルの消毒液で僅かに湿らせた柔らかい乾いた布のみを使用して、本機器を拭いてください。過剰な溶液は、内部コンポーネントに損傷を与える場合がありますので、本機器内に入らないように注意してください。
- ・本機器またはそのアクセサリーの清掃・洗浄には、アセトンやパラフィン/灯油ベースの溶液、またはその他の刺激の強い溶剤を使用しないでください。そのような物質の使用は、この設備に有害である場合があります、誤動作を引き起こすことがあります。
- ・検査中の過度の動きは、測定を妨害することがあり、誤った測定結果の原因となる可能性があるため、避ける必要があります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

貯蔵・保管の条件

- 保管温度:-30 °C～70 °C
- 湿度:5%～90%

貯蔵・保管上の注意事項

- 湿気にさらさないでください。極端な湿気は、故障を引き起こしたり、動作が不正になる場合があります。

＜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、適切な取扱いで本来の用途に使用された場合、その医療機器が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限を意味する。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

洗浄、消毒、滅菌等の方法や手順

取扱説明書参照

【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イエス

(英名) Auditdata A/S

国名 デンマーク

【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。