

取扱説明書

オーディオメータ MA 25



目次

1	製品概要	3
1.1	使用目的	3
1.2	適用	3
1.3	禁忌	3
1.4	製品特長と機能	3
1.5	製品説明	4
2	安全上の注意事項	5
2.1	本取扱説明書について	5
2.2	使用上の注意事項	6
2.3	免責事項	6
2.4	規格の記号	7
2.5	注意－全般	8
2.6	電気安全、測定動作の安全性	8
2.7	本製品の管理	10
2.8	EMC 適合性	10
3	保証、メンテナンス、アフターサービス	11
3.1	保証	11
3.2	メンテナンス	11
3.3	清掃・消毒の推奨事項	11
3.4	消耗品	12
3.5	付属品・交換部品	12
3.6	リサイクル・廃棄	12
4	開梱と設置	13
4.1	開梱	13
4.2	製品概要	14
5	操作方法	18
5.1	基本操作	18
5.2	電源	19
5.3	操作パネル	19
5.4	ファンクションキー	20
5.5	追加機能 (MA 25e / MA 27e)	20
5.6	検査画面	21
5.7	検査の準備	22
5.8	刺激音設定	23
5.9	検査結果の管理	27
6	仕様	28
6.1	製品仕様	28
6.2	接続口	30
6.3	ピン割り当て	31
6.4	校正基準値と最大出力レベル	31
6.5	電磁両立性 (EMC: Electromagnetic Compatibility)	33
6.6	電気安全、EMC、関連規格	37
6.7	オージオメータ点検チェックリスト	38

本書は、「オージオメータ MA 25」の取扱説明書です。

他の国では、「MA 25e」、「MA 27」、「MA 27e」の取扱説明書も兼ねています。



提供されている取扱説明書はすべて、MAICO 社のホームページからダウンロードできます。

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr.70-71
10553 Berlin
Germany
TEL: + 49.30.70 71 46-50
FAX: + 49.30.70 71 46-99
sales@maico.biz
www.maico.biz

ドイツ国内:



その他の国:



Copyright © 2021 MAICO Diagnostics

無断複写・転載を禁じます。本書に掲載された内容は、いかなる形式または手段によっても製造元からの書面による事前の許可なしに複製または伝送することを禁止します。本書に掲載された情報の所有権は製造元が有しています。

適合性



製造元は ISO 13485 認証を取得しています。

米国内での注意事項: 連邦法により、本製品の販売は資格を有する医療専門職による、あるいはその指示による販売に限定されています。

1 製品概要

本章には、以下の重要な情報が記載されています。

- 使用目的
- 適用・禁忌
- 製品特長と機能
- 製品説明

1.1 使用目的

スクリーニング用オーディオメータは、聴力閾値を測定することを目的としています。本製品は、妥当な方法で刺激音に対して応答可能な3歳以上の被検者を検査対象としています。

1.2 適用

本製品は据え置き型またはポータブル型オーディオメータで、難聴の評価・診断と、小児から成人までの年齢における難聴の原因を特定する目的で使用されます。本製品は、ISO 8253-1/ANSI S3.1 または同等の規格に定義されている静かで適切な環境下で、耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、検査技師、もしくはその他該当する資格を有する者が使用することを想定しています。

1.3 禁忌

以下に該当する場合は、禁忌となります。

- 被検者が低年齢の場合
- 被検者に疾病がある場合
- 被検者が非協力的であるために検査が実施できない場合

1.4 製品特長と機能

1.4.1 製品概要

本製品の特長は以下のとおりです。日本では「MA25」の製品バージョンのみ提供しています。

- ポータブル型オーディオメータ
- 複数トランスデューサーの選択肢
- 簡易聴力検査(気導)
- 純音 / ワーブルトーン - 断続音
- 一体型のハンドルと付属品収納ケース(MA 27 / MA 27e)

1.4.2 追加機能

MA 25eとMA 27eには、以下の追加機能があります。日本ではMA25e/MA27eの取扱いはありません。

- PCとの通信機能:製造元のソフトウェアを使用して結果の保存と印刷が可能です。
- 自動聴力検査(Hughson-Westlake)による被検者制御の自動閾値検査(ISO 8253 準拠):結果は、検査完了後に、本体内蔵メモリーから簡単に呼び出せます。
- トークオーバー機能:被検者がヘッドホンを装着している場合も防音室内にいる場合も、簡単に話しかけられます。

1.5 製品説明

本製品は、難聴を評価するためのスクリーニング用オーディオメータです。このような種類の製品の結果と特異度はユーザーが定義する検査特性に基づいて決まり、検査環境や検査条件の影響で変動する場合があります。このような種類のオーディオメータによる難聴のスクリーニングは、被検者との相互作用の影響を受けます。他のあらゆる種類の聴力スクリーニングと同様に、「パス」判定で、聴力に関する他の懸念がすべて解消するわけではありません。聴覚感度について懸念が残る場合は聴覚系全体の検査を行う必要があります。

2 安全上の注意事項

本章には、以下の重要な情報が記載されています。

- 本取扱説明書について
- 使用上の注意事項
- 免責事項
- 規格の記号
- 製品の取扱方法、重要な注意事項

2.1 本取扱説明書について

本取扱説明書には、安全のための情報、メンテナンスや清掃の推奨事項など、製品の使用に関する情報が含まれています。



本製品の使用を開始する前に、本書を熟読してください。

本製品を使用するときは、本書の説明に従ってください。

本書に記載の画像やスクリーンショットはすべてサンプルであり、製品の実際の設定によっては見た目が異なる場合があります。

本書では、危険や損傷が生じる可能性のある状況および手順を以下の2種類の記号で示します。



警告または重要な基本的注意事項

被検者または検査者に危険が及ぶ可能性のある状況または行為を示します。



注意

機器に損傷が生じる可能性のある状況または行為を示します。

注記: 人身傷害を引き起こすおそれのない使用方法を示します。

2.2 使用上の注意事項

本書に記載された安全上の注意事項は、状況にかかわらず、すべて遵守してください。これらの注意事項に従わなかった場合、機器が損傷したり、検査者や被検者が負傷したりするおそれがあります。

施設等の雇用者は従事者に、安全が確保されない状況についての認識と回避、ならびに各自の作業環境における危険および病気や怪我の可能性の管理と除去に関する規制を周知徹底する必要があります。

安全に関する規則は施設や組織ごとに異なります。本書に記載されている内容と本製品を使用する施設や組織で採用している規則に一致しない点がある場合は、より厳しい規則を採用してください。



本製品およびその構成部品は、本書に記載されている説明、表示ラベル、添付文書に従って使用し、メンテナンスを行う場合に限り、正常に作動します。損傷等が認められる製品は使用しないでください。外付け付属品の接続部はすべて、適切にしっかり固定してください。破損、欠損、目視での摩耗、歪み、汚れが認められる部品は、専門のサービス業者から入手した清潔な正規交換部品とすぐに交換してください。

注記: 使用上の注意事項には、本製品の適切なメンテナンスおよび清掃も含まれます(第3.2章、第3.3章を参照)。上記の注意事項の不履行は免責事項となり、保証が制限される原因となります(第2.3章、第3.1章を参照)。

注記: 万一、深刻な問題が発生した場合は、販売代理店もしくは、製造販売元に連絡してください。

2.3 免責事項

本製品を本来の使用目的から逸脱した方法で使用すると、損害が発生した場合の製造元(製造販売元)の責任が制限されたり、終了したりする原因となります。不適切な使用には、本書を無視すること、資格が満たされていない者が本製品を使用すること、本製品に許可されていない改変を加えることなどがあります。

2.4 規格の記号

以下の表 1 では、本製品、梱包箱、および本書をはじめとする製品関連の文書などに記載されている記号の意味を示します。

表 1 規格の記号

規格の記号 記号	説明
	シリアル番号
	製造年月
	製造元
	注意、添付文書参照
	警告または重要な基本的注意、添付文書参照
	特別な廃棄方法が必要
	形式名称
	医療機器
	IEC 60601-1 に適合する B 形装着部
	取扱説明書参照
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の温度制限
	輸送・保管の湿度制限
	計器用変圧器
	再使用禁止
	欧州医療機器指令2017/745に適合
	北米安全認証マーク
	MAICO 社のロゴ

2.5 注意—全般



検査を開始する前に、本製品が正常に作動していることを確認してください。本製品は室内のみで使用および保管してください。操作、保管、および輸送時の条件については、「仕様」の章の表を参照してください。



本製品の改造・改変を禁止します。

本製品をユーザーが修理することはできません。専門のサービス業者のみが修理するようにしてください。また、製品の改造は製造元以外には許可されていません。製品の改造は危険です。被検者に使用している間は、製品のどの部分も修理またはメンテナンスすることはできません。

落下などで過度な衝撃が本製品に加わらないようにしてください。落下などで本製品が損傷した場合は、修理や校正を行いますので販売代理店に返送してください。損傷しているおそれのある製品は使用しないでください。



本製品の校正: オージオメータ本体とトランスデューサーは、組み合わせて使用するため、同じシリアル番号を共有します。他のトランスデューサーと組み合わせて本体を使用する場合は、再校正が必要です。故障したトランスデューサーを交換する場合でも、再校正を実施する必要があります。

校正しないまま製品を使用すると、測定値を正確に得られなかったり、被検者が過大な音圧に曝される原因になったりする可能性があります。

2.6 電気安全、測定動作の安全性

日本では本製品で PC 接続の機能は提供していないため、それに関連する記載は該当しません。



IEC 60601-1 B 形装着部の要求事項に適合する被検者装着部を示します。



緊急時の対応

緊急時には、本製品の USB ケーブルを PC から抜いてください。



緊急時の対応

緊急時には、本製品を電源供給源から抜いてください。

本製品の切断操作が困難になるような設置はしないでください。主電源と電源コンセントには常に手が届くようにしてください。

電源アダプターや電源プラグが損傷している場合は、製品を使用しないでください。



データを PC に送信するには、USB 経由で PC と接続する必要があります。電源に接続された PC (医療機器／非医療機器)、あるいはバッテリー駆動の PC を本製品へ安全に接続する方法については、第 4.2.4 章を参照してください。

本製品は、他の機器に接続して医用電気システムを構成する製品です。接続端子 (信号入力用、信号出力用等) に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950-1、医用電気機器に関する IEC 60601 などに関連する製品規格に準拠している必要があります。つまり、これらによって構成された医用電気システム全体は、IEC 60601-1 (第 3.1 版) の安全要求事項に準拠している必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠していない機器は、被検者の置かれている環境の外に設置する (すなわち、被検者から 1.5 m 以上離す) か、漏れ電流を軽減するために絶縁変圧器を介して給電する必要があります。接続端子 (信号入力用、信号出力用等) に外部機器を接続して医用電気システムを構成した場合は、これらの要求事項にシステムを適合させる責任があります。疑わしい場合は、資格を有する医療技術者または販売代理店に連絡してください。



被検者環境の外側にある機器を被検者環境の内側にある機器から絶縁するには、分離装置 (絶縁装置) が必要です。特に、ネットワーク接続されている場合にはそのような分離装置が必要です。分離装置の要件は IEC 60601-1 第 16 条に規定されています。



本製品が PC (システムを構成する IT 装置) に接続される場合、PC の構成や改変は資格を有する医療技術者が IEC 60601 の安全規格に従って評価するものとします。



本製品のコネクタ部 (接続部) と被検者に同時に触れることがないようにしてください。

本製品が PC に接続されている場合、PC の操作中は被検者に触れないでください。

過度の漏れ電流で被検者が感電するおそれがあります。



本製品は、爆発の危険のある場所での操作を想定していません。高圧チャンバーや酸素テントなどの酸素濃度が高い場所では使用しないでください。使用しない場合は、電源アダプターを本製品から抜いてください。

端子を短絡させないでください。



感電のリスクを回避するため、本製品は製造元の純正の医療用電源アダプターを使用してください。別の電源アダプターを使用すると、本製品にも電氣的損傷を与える原因となる場合があります。



ケーブルの破損に注意してください。ケーブルを曲げたり、留め金で留めたりしないでください。

2.7 本製品の管理

ISO 8253-1 に従って、製品の自主点検を週 1 回実施してください。チェックリストは第 6.7 章を参照してください。

年 1 回の校正については、第 2.5 章、第 3.1 章を参照してください。

2.8 EMC 適合性



本製品は、電磁障害の強度が高い、使用中の HF 外科用器具近傍および MRI システムの RF 遮蔽室以外の病院環境での使用に適しています。

本製品は該当する EMC 要件事項を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不必要な曝露を防止する必要があります。

他の製品の近くに置いたり、積み重ねた状態で製品を使用したりすると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況では使用しないでください。そのような状況で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作していることを確認してください。



付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁イミュニティの低下もたらし、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。

付属品、トランスデューサー、およびケーブルのリストについては、第 6.5 章を参照してください。



携帯型の RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外付けアンテナなどの周辺機器を含む）は、製品のどの部分（製造元が指定するケーブルを含む）に対しても、30 cm 以内で使用することのないようにしてください。従わない場合、製品の性能が低下するおそれがあります。

3 保証、メンテナンス、アフターサービス

本章には、以下の重要な情報が記載されています。

- 保証
- メンテナンス
- 清掃・消毒の推奨事項
- 消耗品の取扱い
- リサイクル・廃棄

3.1 保証

本製品の保証は1年間です。詳細については販売代理店または製造販売元にお問合せください。

本保証は、製造元および製造販売元から販売代理店を通して製品購入者に提供されます。最初の製品購入者への納品日から1年間、原材料および製造上の瑕疵に適用されます。

製品の修理や点検は、販売代理店または専門のサービス業者のみが行うものとします。製品本体の外装を開けると、保証が無効になります。

保証期間内に修理を行う場合は、購入の証拠となるものを本製品に添付してください。

3.2 メンテナンス

本製品の正常な動作を保証するには、最低12か月ごとに点検と校正を実施してください。

点検および校正は、販売代理店、または専門のサービス業者が実施する必要があります。

修理または校正の目的で製品を返却する場合は、製品と共にトランスデューサーを送付してください。不具合についての詳細な説明も同封してください。輸送中の損傷を防ぐため、製品返却の際は、納品時の梱包材を使用してください。

3.3 清掃・消毒の推奨事項

被検者と直接接触する部分(製品本体およびヘッドホン、イヤクションなどの付属品)は、被検者の検査が終了するたびに、清掃および消毒を実施してください。

本書に記載されている本製品の清掃および消毒の推奨事項は、使用施設において施行されている方針や感染症コントロールで要求されている手順に取って代わったり、それらを否定したりするものではありません。

感染の可能性が高くない場合の推奨事項は以下のとおりです。

- 清掃の前に電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、露出面をすべて清掃してください。
- 本製品および付属品のプラスチックの外装の表面を中性消毒液を浸した清潔な布やタオルなどで拭いて消毒します。消毒製品の使用は個々の説明書に従ってください。以下のタイミングで消毒を行います。
 - 各被検者の検査前と検査後
 - 汚れた後
 - 感染症を有する被検者の検査後



製品本体と付属品の損傷を避けるため、以下の点に注意してください。

- オートクレーブや滅菌処理は行わないでください。
- 電子部品または配線に液体が接触する可能性がある状況下で本製品を使用しないでください。

部品または付属品に液体が接触した疑いがある場合は、専門のサービス業者によって安全と判断されるまで本製品を使用しないでください。

製品本体や付属品に硬い物や尖った物で触らないでください。

3.4 消耗品

本製品専用の消耗品のみを使用してください。



イヤクッションカバーは使い捨て製品で、被検者 1 名のみを使用します。清掃や再使用は行わないでください。



使い捨て製品を再使用した場合、二次感染のリスクがあります。

3.5 付属品・交換部品

再使用可能な部品でも、経時的に摩耗することがあります。製品構成に応じて交換部品の予備を準備しておくことを推奨します。付属品を交換する必要がある場合は、販売代理店または製造販売元にお問合せください。

3.6 リサイクル・廃棄



欧州連合 (EU) では、分別されていない一般廃棄物として電気・電子廃棄物を処分することは法で禁じられています。これに従い、2005 年 8 月 13 日以降に販売されたすべての MAICO 社製の製品には、左図のような記号が貼付されています。製造元は、電気電子機器廃棄物 (WEEE) に関する 2002/96/EC 指令第 9 条の制限内で、自社の販売方針を変更しました。物流コストの増加を避けるため、法規制に従って適切に収集および処分する責任は、以後、顧客が負うこととなります。

欧州連合 (EU) 以外の国

欧州連合 (EU) 以外の地域で使用期間を終えて処分する場合は、現地の規制に従って処分してください。

4 開梱と設置

本章には、以下の情報が記載されています。

- 開梱
- 構成品
- 使用前の確認
- 保管

4.1 開梱

梱包箱と構成品に損傷がないか確認してください

- 製品を開梱し、すべての構成品を梱包箱から取り出してください。
- 出荷品に同梱される内容明細票に記載の構成品がすべて揃っていることを確認してください。
- 不足している付属品がある場合は、速やかに販売代理店に連絡してください。
- 輸送中に破損した付属品が発見された場合は、速やかに販売代理店に連絡してください。破損のおそれのある機器、もしくは構成品は使用しないでください。

欠陥品がある場合は速やかに連絡してください

機械的損傷などがある場合は、速やかに販売代理店に連絡してください。不具合報告として、正式に受理されます。メーカー担当者が調査できるように、すべての梱包材は保管しておいてください。

製品の不具合に関しては速やかに連絡してください

部品の不足や不具合に関しては、請求書、シリアル番号および、問題の詳細と併せて速やかに販売代理店へ連絡してください。

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

製品の修理・校正のために返送が必要になった場合、製品を正しく梱包できるように梱包箱と梱包材はすべて保管しておいてください(第 3.2 章を参照)。

構成品

本製品はさまざまな付属品で構成されています(表 2)。以下の構成品は、国や製品構成によって異なります。詳細は、販売代理店にお問合せください。交換部品・消耗品についての表 3 も参照してください。

表 2 構成品

構成品
本体
ヘッドホン(DD45)*
ヘッドホン(DD45)、RE7 ヘッドバンド付き*/**
耳覆い型ヘッドホン(DD65 v2)*/***
電源アダプター(UES18LCPU-050200SPA) (USB ケーブル付き)
MAICO Sessions セット(USB)**
取扱説明書
クイックガイド**
応答ボタン*/***
MA 25 / MA 25e**のみ:
キャリーケース***
単三電池 3 本

*IEC/EN 60601-1 に適合する装着部

** 日本では未販売品・非同梱品 *** 日本ではオプション品

表 3 交換部品・消耗品

交換部品・消耗品
イヤクッションカバー
オーディオグラムパッド

4.2 製品概要

4.2.1 製品本体

日本では「MA25」のみ提供しています。それ以外の製品バージョンは取扱いがありません。

MA 25 / MA 25e

MA 25 / MA 25e 本体を図 1 に示します。



図 1

MA 27/MA 27e

MA 27/MA 27e 本体を図 2 に示します。本体は、メイン操作部、ヘッドホンとケーブルの収納ケース、本体の持ち運びに便利なハンドルで構成されています(図 3)。接続口は収納ケース内にあります(図 4)。



図 2



図 3



図 4

注記:操作部の詳細については、第 5.3 章を参照してください。

脚部の高さ調整(MA 27/MA 27e のみ)



図 5

高さを調整する場合は、本体を裏返します。脚部 2 本を反時計方向に回すと高くなり、時計方向に回すと低くなります(図 5)。

4.2.2 ヘッドホン、USB メモリー、電源アダプターの接続

本体のバックパネル(MA 25/MA 25e)とケース内パネル(MA 27/MA 27e)にある接続口を図 6 と図 7 に示します。接続口の説明は表 4 を参照してください。本体の電源は、電源プラグを差し込んでから入れてください。



電源プラグは十分に注意し、正しい接続口に差し込んでください。電源プラグが差し込まれている状態で、電源プラグを揺り動かしたり、無理に引っ張ったりしないでください。電源プラグを外すときは、静かに抜いてください。

バックパネル

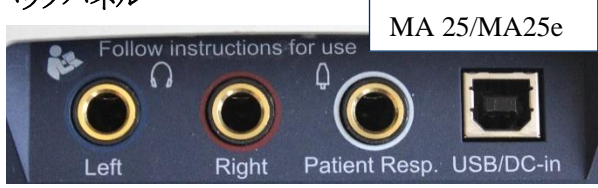


図 6

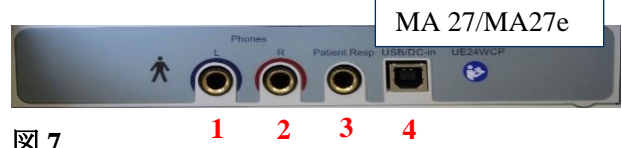


図 7

表 4 接続口の説明

接続口	
1	Left(左ヘッドホンの接続口) (青色)
2	Right(右ヘッドホンの接続口) (赤色)
3	Patient Resp.(応答ボタンの接続口)
4	USB/DC-in(電源アダプター(UES18LCPU-050200SPA)の接続口)

4.2.3 MA 25/MA 25eのみ:電池ケース

MA 25/MA 25e を電池で作動させる場合は、本体裏面にある電池ケースに単三電池を 3 本入れる必要があります(図 8、図 9)。



図 8

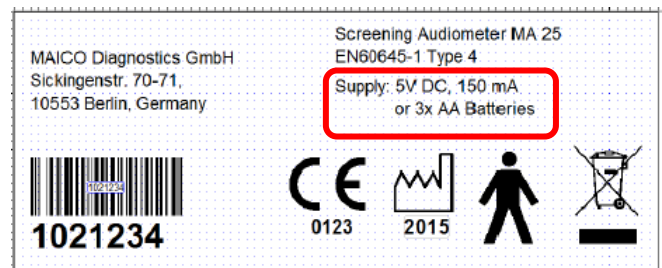


図 9

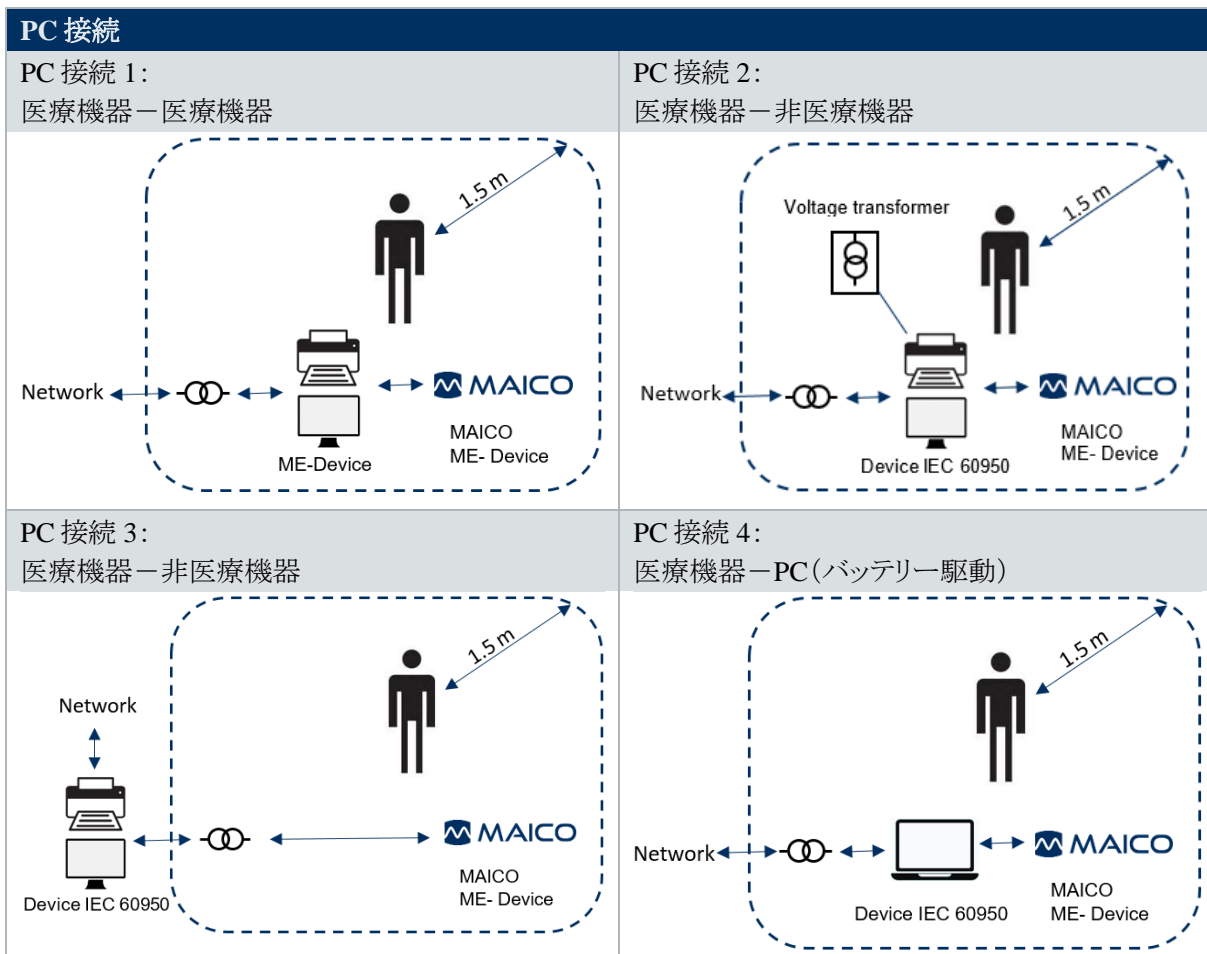
4.2.4 PC 接続の確立(MA 25e / MA 27eのみ)

データを PC に送信するには、USB 経由で PC と接続する必要があります。本製品を医療機器(表 4-「PC 接続 1」)ではない一般の事務機器と共に使用する場合、PC との接続は以下のいずれかの方法で確立してください(表 5-「PC 接続 2」、「PC 接続 3」、「PC 接続 4」)。



本製品は必ず、医療機器か、IEC 60950 の要件に適合する事務機器とのみ使用してください。被検者環境内(IEC 60601 で定義されている被検者から 1.5 m 以内)で非医療機器を使用する場合は、変圧器を使用する必要があります(バッテリー駆動の PC を使用する場合を除く)。

表 5 PC 接続の製品構成



4.2.5 PC インターフェース

結果を PC へ送信するためのオージオメータの接続については、第 5.9.2 章を参照してください。

4.2.6 保管

本製品を使用しないときは、トランスデューサー、ケーブルなどの精密で壊れやすい部品が損傷を受けないような場所に保管してください。第 6.1 章の保管時の推奨温度条件に従って保管してください。

5 操作方法

本章には、以下の情報が記載されています。

- 基本操作
- 本体パネル
- 操作ボタンと画面表示
- 検査前の被検者の準備
- 純音聴力検査の実施
- 刺激音設定メニューでの設定変更
- 検査結果の管理

5.1 基本操作

5.1.1 使用前の確認

使用する前に、製品が正常に動作していることを確認してください。比較的低温の環境に短時間であっても保管されていた場合は、製品が室内の環境に馴染むまで放置します。これは、環境湿度などの条件によっては長い時間がかかります。製品を元の梱包材を使用して保管すると、結露を低減できます。使用時の条件より高温の条件下で保管されていた場合は、使用前に特別な注意を払う必要はありません。聴力検査装置用の定期点検手順に従い、常に適切に作動するようにしてください。

5.1.2 設置場所

聴力検査が外部のノイズに影響されないように、本製品は静穏な室内で使用してください。聴力検査室の環境音圧レベルは、ISO 8253-1:2010 または ANSI S3.1-1999 規格で定められた値を超過しないものとします。

電子レンジ、放射線療法装置などの強い電磁波を放射する電子機器は、オージオメータの動作に影響を及ぼし得ます。誤った検査結果の原因となるおそれがあるため、オージオメータのすぐ近くで使用しないでください。

室温を標準的な範囲(一般には 15°C～35°C)に維持する必要があります。また、最初の測定の約 10 分前に本体の電源を入れてください。使用前の確認の詳細については、第 6.1 章を参照してください。

本製品は安定した台やテーブルの上に置いてください。第 4.2.2 章の説明に従って、すべての付属品を対応する接続口に接続します。その後、電源コードをアース付き電源コンセントに差し込みます。

5.2 電源

注記:電源ケーブルと付属品をすべて接続してから、本体の電源を入れてください。ヘッドホンが正しく接続されていない場合、電源は入りません。

注記:本体のウォームアップ時間は、起動も含めて約1分です。使用前の確認の詳細については、第6.1章を参照してください。

オーディオメータの電源を入れるには、「**Tone Switch (呈示 / インタラプター)**」ボタン(図10、図11の「1」)を押します。

オーディオメータの電源を切るには、「**Hearing Level dB (聴力レベル: dB HL)**」ダイヤル(「2」)と「**Frequency Hz (周波数: Hz)**」ダイヤル(「3」)を同時に数秒間押し続けるか、本体の電源プラグを抜きます。

5.3 操作パネル

操作パネルを図10、図11に示します。詳細な説明を表6に示します。

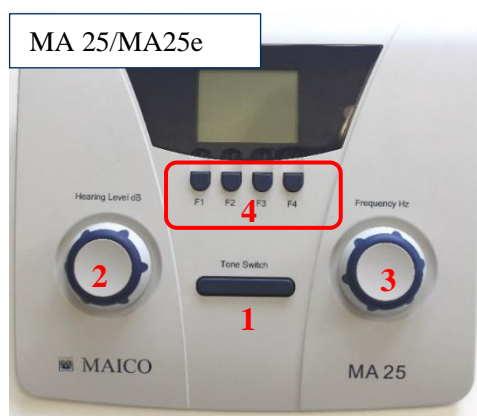


図 10



図 11

表 6 操作パネルの説明

No.	名称 / 機能	説明
1	Tone Switch (呈示 / インタラプター)	呈示モード: 押すと刺激音が呈示されます。刺激音呈示中の記号(🔊)が画面に表示されます。 インタラプターモード: 押すと呈示している刺激音が停止します。
2	Hearing Level dB (聴力レベル: dB HL)	ダイヤルを回して、刺激音の刺激レベル(-10 dB HL~100 dB HL)を選択します。
3	Frequency Hz (周波数: Hz)	ダイヤルを回して、呈示する刺激音の周波数を選択します。
4	ファンクションキー F1~F4	詳細については第5.4章を参照してください。

5.4 ファンクションキー

ファンクションキーは本体画面の下側にあるボタンです。ボタンの機能が本体画面の下部に表示されます。ボタンの名称は、**F1**、**F2**、**F3**、**F4** です。図 10、図 11「4」を参照してください。また、検査モードでの各ファンクションキーの操作内容については表 7 を参照してください。

注記: ファンクションキーを押した際の操作内容は、製品バージョン (MA 25/MA 27 と MA 25e/MA 27e のいずれか) によって異なります。

表 7 ファンクションキーの説明

ファンクションキー	MA 25/MA 27	MA 25e/MA 27e
F1	「 Right (右) 」を選択します。	「 Left (左) 」と「 Right (右) 」を切り替えます。
F2	「 Left (左) 」を選択します。	閾値を「 Store (保存) 」します。
F3	「 Pulse (断続音) 」— オフ: 連続音を呈示。オン: 断続音を呈示。	
F4	「 Warble (ワーブルトーン) 」— オフ: 純音を呈示。オン: ワーブルトーンを呈示。	

5.5 追加機能 (MA 25e / MA 27e)

5.5.1 トークオーバー



図 12

MA 25e/MA 27e では、「**Hearing Level dB (聴力レベル: dB HL)**」ダイヤル (「2」) を押し続けると、トークオーバー機能がオンになります。トークオーバーモード中にダイヤルを回すと、被検者に聞こえるトークオーバーのレベルを調整できます (図 12)。

5.5.2 ファンクションキー

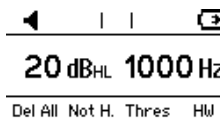


図 13

「**Frequency Hz (周波数: Hz)**」ダイヤルを押すと、ファンクションキーで追加の操作内容を選択できます (図 13)。ファンクションキーの説明については表 8 を参照してください。

表 8 ファンクションキーの説明

ファンクションキー	ボタン機能表示	MA 25e/MA 27e															
F1	Del All (すべて削除)	MA 25e/MA 27e の内蔵メモリーに保存されている閾値をすべて削除します。															
F2	Not H. (聴取不可)	「 Not Heard (聴取不可) 」の閾値を保存します。															
F3	Thres (閾値)	MA 25e/MA 27e の内蔵メモリーに保存されている左右の閾値を表示します (図 14)。															
		<p>Thresholds </p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Hz</th> <th>125</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>750</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Del All ← → Back</p>	Hz	125	250	500	750	R	20	20	20	20	L	20	20	20	20
Hz	125	250	500	750													
R	20	20	20	20													
L	20	20	20	20													
F4	HW	自動簡易聴力検査 (Hughson-Westlake (HW)) を開始します。HW 検査の設定方法については、第 5.8 章を参照してください。															

5.6 検査画面

5.6.1 全般

メイン画面を図 15 に示します。画面の各部分については、以下の説明を参照してください。

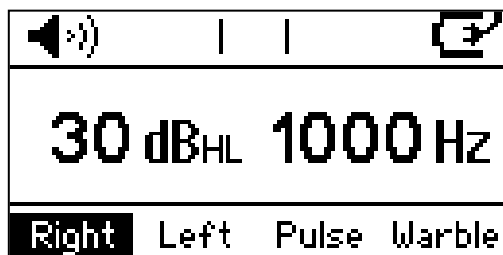


図 15

刺激音: 刺激音の呈示に関する記号が画面左上に表示されます。



刺激音が呈示されています(オン)。



刺激音が呈示されていません(オフ)。

5.6.2 応答

応答ボタンを使用している場合、画面上部に応答の状態が表示されます。



応答ボタンが作動しています(押されています)。



応答ボタンが作動していません(押されていません)。

5.6.3 バッテリーステータス

MA 25/MA 25e

バッテリーステータスは、本体が外部電源(電源アダプターまたは PC への USB 接続)と電池のどちらで作動しているかに応じて異なります。



電源に接続されています。



電池で作動している場合は、電池の残量に応じて電池アイコンが変化します。



電池残量が少なくなると、画面に「Low Battery (電池残量低下)」と表示され、点滅します(図 16)。

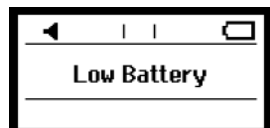


図 16

注記:「Power Off (電源オフ)」設定で、電源がオフになるまでの時間を変更できます。電源をオフにしない設定も可能です。詳細については第 5.8 章を参照してください。

MA 27/MA 27e



電源に接続されています。

5.6.4 刺激レベル

30 dB_{HL}

画面に表示される刺激レベルは、被検者に呈示される刺激音のレベル / 音量を表します。変更するには、「**Hearing Level dB (聴力レベル: dB HL)**」ダイヤルを回します。

5.6.5 周波数

1000 Hz

画面に表示される周波数は、被検者に呈示される刺激音の周波数を表します。変更するには、「**Frequency Hz (周波数: Hz)**」ダイヤルを回します。

5.7 検査の準備

5.7.1 被検者の準備

被検者が製品から 1 m 以上離れて座るようにしてください。

聴力検査を実施する前に、以下のように検査手順を被検者へ説明します。

「これから聞こえの検査を行います。ピーピーとかプープーという音が聞こえますので、わずかにでも音が聞こえたらボタンを押してください。音が聞こえている間はボタンを押し続けてください。」

5.7.2 ヘッドホンの装着



ヘッドホンのイヤクションを被検者の耳に装着する際、毛髪、眼鏡など妨げになる物はすべて除去します。ヘッドホンが正しく装着されていることを確認します(図 17)。赤が右耳、青が左耳です。スピーカー部が外耳道と向き合うように、正しい高さとなるようヘッドバンドの長さを調整してください。

図 17

5.7.3 気導簡易聴力検査

5.7.3.1 検査前の設定と説明

気導簡易聴力検査は、気導トランスデューサー(ヘッドホン、インサートイヤホンなど)で刺激音を被検者に呈示して、気導(AC: Air Conduction)の聴力閾値を評価します。気導簡易聴力検査の目的は気導聴力レベルの確定です。この検査では気導の聴力低下を検出できますが、伝音難聴と感音難聴の鑑別はできません。

5.7.3.2 閾値の判定

閾値検査は、呈示時間の 50% 以上で刺激音が聞こえる最低レベルを調べます。検査は通常、被検者の良聴耳に対して 1000 Hz から開始します。「**Right (右)**」(F1 キー) / 「**Left (左)**」(F2 キー) を選択します。一般的に、「10 dB 下げて、5 dB 上げる」方法を使用して、各周波数の閾値を判定します。刺激音や休止時間の長さを呈示ごとに変更して、被検者が一定の動作を繰り返しているのではなく、刺激音に反応していることを確認してください。

5.7.3.3 スクリーニング

聴力スクリーニングは、「**Pass (パス)**」または「**Refer (リファアー)**」の判定を出す検査で、聴力に問題がある可能性があり、さらに検査を実施する必要があるかどうかを判断するために使用します。一般的に、片耳ずつ、**500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、4000Hz** の刺激音を **20 dB HL** で呈示します。左右どちらの耳でも刺激音がすべて聞こえた場合は「**Pass (パス)**」と判定され、どちらかの耳で 1 つでも聞こえなかった場合は「**Refer (リファアー)**」と判定されます。

注記: 上記はスクリーニングプロトコルの一例です。スクリーニングプロトコルは国や地域によって異なります。検査を実施する対象地域のガイドラインについては、保健当局にお問合せください。

5.7.4 自動簡易聴力検査 (Hughson-Westlake、MA 25e/MA 27e のみ)

MA 25e と MA 27e では、従来の手動検査に加えて、ISO 8253 準拠の自動簡易聴力検査 (Hughson-Westlake) による被検者制御の自動簡易聴力検査を実施できます。結果は、検査完了後に、本体内存メモリから簡単に呼び出せます。

Hughson-Westlake 法は純音閾値を判定する手法です。MA 25e/MA27e では、この手法を使用して自動純音検査を実施できます。閾値は、「10 dB ステップで減少、5 dB ステップで増加」の手順の特定のレベルにおいて、2/3 正答(または 3/5 正答)で閾値を確定します。その後、1000 Hz での検査が再度実施されてから、反対側の耳の検査に進むか、検査が終了します。

検査を実施する前に、以下のように検査手順を被検者へ説明します。

「これから聞こえの検査を行います。ピーピーとかプープーという音が聞こえますので、わずかにでも音が聞こえたらボタンを押してください。音が聞こえている間はボタンを押し続けてください。」

刺激音を呈示中の場合にのみ、被検者の応答が記録されます。

検査周波数は 1000 Hz から開始され、設定で有効にされている周波数まで検査が実施されます。

自動簡易聴力検査を開始するには、「**Frequency Hz (周波数:Hz)**」ダイヤルを押します。この操作でボタンの機能表示が変化し、F4 キーで「HW」を選択できるようになります。ファンクションキーの説明については、第 5.5.2 章の表 8 を参照してください。

5.8 刺激音設定

「**Tone Setup (刺激音設定)**」画面を表示するには、2~3 秒間、**F1** キーと **F4** キーを同時に押します。画面にはさまざまな設定項目が表示され、ファンクションキーや「**Frequency Hz (周波数:Hz)**」ダイヤルを使用して各設定項目に移動できます。詳細な説明については、表 9 と表 10 を参照してください。

表 9 「Setup (設定)」画面のファンクションキーの説明

ファンクションキー	ボタン機能表示	説明
F1	Change (変更)	強調表示中の設定を変更します。
F2	↑	「Setup (設定)」画面内で上に移動します。
F3	↓	「Setup (設定)」画面内で下に移動します。
F4	Save (保存)	設定を保存してから、前の画面に戻ります。

表 10 「Setup (設定)」画面の設定項目の説明

「Setup (設定)」画面	説明
Power Up Tone (起動時の刺激音) 	<p>「Change (変更)」を押して、「Man (手動呈示)」と「Rev (連続呈示)」を切り替えます。</p> <p>Man (手動呈示): 「Tone Switch (呈示 / インタラプター)」ボタンを押している間、刺激音が呈示されます。</p> <p>Rev (連続呈示): 「Tone Switch (呈示 / インタラプター)」ボタンを押すと、刺激音が停止します。</p>
Power Up Ear (起動時の検査耳) 	<p>「Change (変更)」を押して、起動時の既定の検査耳の「Right (右)」と「Left (左)」を切り替えます。</p>
Default Intensity (既定刺激レベル) 	<p>検査耳を切り替えたときの既定刺激レベル。既定値は「20 dB」</p> <p>選択肢: 「Off (オフ)」、「-10 dB」～「50 dB」(5 dB ステップ)</p>
Intensity Steps (レベルステップ) 	<p>「Hearing Level dB (聴力レベル: dB HL)」ダイヤルを回したときのレベルステップの大きさ</p> <p>選択肢: 「1 dB」、「5 dB」</p>
Power Off (電源オフ) 	<p>MA 25/MA 25e (電池モード):</p> <p>「Change (変更)」を押して、「Never (なし)」または「1 Min (1 分)」～「5 Min (5 分)」(1 分刻み)の値に切り替えます。「Power Off (電源オフ)」で設定した時間が経過すると本体の電源が切れます。</p> <p>MA 25/MA 25e (電源モード):</p> <p>USB ケーブルで電力供給されている場合、本体の電源が切れることはありません。この設定の主な目的は電池残量の節約です。</p> <p>MA 27/MA 27e: MA 27/MA 27e は電源コンセントに接続するか、PC に USB 接続した状態で使用する必要があり、自動的に電源が切れることはありません。</p>

「Setup (設定)」画面	説明
<p>Pulse Length (刺激音の長さ)</p> 	<p>「Change (変更)」を押して、「250 mS」と「500 mS」を切り替えます。</p>
<p>Language (言語)</p> 	<p>「Change (変更)」を押して、「Eng. (英語)」、「Ger. (ドイツ語)」、「Spa. (スペイン語)」、「Fre. (フランス語)」、「Dut. (オランダ語)」を切り替えます。</p>
<p>LCD Contrast (LCD コントラスト)</p> 	<p>「Change (変更)」を押して、「0」(とても明るい)～「7」(とても暗い)の範囲で設定を切り替えます。</p>
<p>HW Test... (HW 検査)</p> 	<p>自動簡易聴力検査 (Hughson-Westlake) には詳細設定画面があります。詳細については表 11 を参照してください。</p>
<p>Frequencies... (周波数)</p>  	<p>「Change (変更)」を押して、詳細設定画面を表示し、周波数(「125 Hz」～「8000 Hz」)の既定の設定を変更します。</p>
<p>License (ライセンス)</p>  	<p>「Change (変更)」を押すと、製品のライセンスキーが表示されます。「Save (保存)」を押すと、「Setup (設定)」のメイン画面に戻ります。</p>
<p>About (情報)</p> 	<p>「Change (変更)」を押すと、「About (情報)」画面に製品に関する情報が表示されます。型番とバージョン情報を確認できます。</p>
<p>「Back (戻る)」を押すと、「Setup (設定)」のメイン画面に戻ります。</p>	<p>ライセンスキーの変更については、販売代理店へお問合せください。</p>

自動簡易聴力検査(Hughson-Westlake(HW))

MA 25e と MA 27e には自動簡易聴力検査(Hughson-Westlake(HW))が組み込まれています。この検査の自動設定は自動聴力検査(Hughson-Westlake)の設定画面で行います。「Change(変更)」を押して、設定画面を表示します。「Change(変更)」を再度押して、各設定を行います。「Save(保存)」を押すと、「Setup(設定)」のメイン画面に戻ります。

表 11 自動簡易聴力検査(Hughson-Westlake)

「Setup(設定)」画面	説明
<p>HW Familiarization (HW 予備検査)</p> 	被検者に慣れてもらうために予備測定を実施する(「On(オン)」)か、実施しない(「Off(オフ)」)かを選択します。
<p>HW Condition (HW 条件)</p> 	HW 検査で次の周波数の測定に進む正しい応答の条件の「2 - 3」(3回中2回)と「3 - 5」(5回中3回)を切り替えます。
<p>HW Frequencies... (HW 周波数)</p> 	HW 検査の周波数は、手動聴力検査とは別個に無効に設定できます。「Change(変更)」を押して、7 個の周波数について「On(オン)」と「Off(オフ)」を切り替えます。設定可能な周波数は、「125 Hz」、「250 Hz」、「750 Hz」、「1500 Hz」、「3000 Hz」、「6000 Hz」、「8000 Hz」です。「Save(保存)」を押すと、Hughson-Westlake 検査の設定のメイン画面に戻ります。
<p>HW On Time (HW 呈示時間)</p> 	「Change(変更)」を押して、刺激音の呈示時間の 1 秒と 2 秒を切り替えます。
<p>HW Random time off (HW ランダムタイムオフ)</p> 	「Change(変更)」を押して、ランダムに休止時間を設定します。ランダムタイムオフの時間は 0 秒または 1.6 秒に設定できます。
<p>HW Lower limit (HW 最小値)</p> 	「Change(変更)」を押して、次の周波数の測定に進む、検査の最小値を設定します。最小値は-10 dB から 20 dB に設定できます。

5.9 検査結果の管理

日本では「MA25」のみ提供しています。それ以外の製品バージョンは取扱いがありません。

5.9.1 検査結果の削除

MA 25/MA 27

本体に検査結果は保存できないため削除機能はありません。

MA 25e/MA 27e

本体のファンクションキーを使用して結果を削除できます。**Frequency Hz(周波数:Hz)**ダイヤルを押してファンクションキーの操作内容を選択する状態にし、「**Del All(すべて削除)**」を押して結果をすべて削除します。第 5.5.2 章も参照してください。

5.9.2 検査結果の PC への送信 (MA 25e/MA 27e のみ)

PC への検査結果の送信前に、別途同梱されている取扱説明書に従い、USB に格納されている **MAICO Sessions** を適切にインストールしてください。本体を非医療機器と接続する場合は、PC 接続の確立前に、第 4.2.3 章の推奨事項を確認する必要があります。

データを送信する場合は、検査開始前に USB 接続で本体を PC に接続し、**MAICO Sessions** を起動しておいてください。🖨️ (「**Get Measurement(測定値取込み)**」) (図 14 「1」) アイコンをクリックすると、聴力検査の数値が送信され、PC の画面に表示されます。

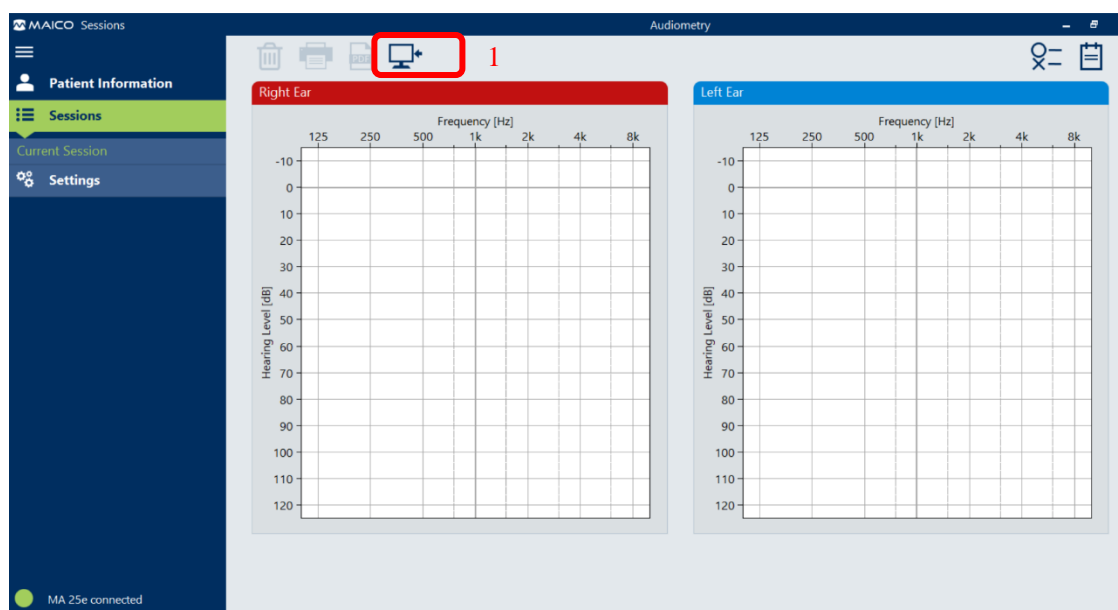


図 14

6 仕様

本章には、以下の重要な情報が記載されています。

- 製品仕様
- 接続
- ピン割り当て
- 校正值
- 電磁両立性 (EMC: Electromagnetic Compatibility)
- 電気安全、EMC、関連規格
- オーディオメータ点検チェックリスト

6.1 製品仕様



本製品は、EU 医療機器指令 2017/745 のクラス IIa に適合する能動医用機器です。

概要


本製品の性能と仕様は、少なくとも年 1 回は技術メンテナンスを実施している場合にのみ保証されます。製造元は専門のサービス業者が自由に使用できる図表およびサービスマニュアルを掲載しています。

規格

安全規格	IEC 60601-1: 2012 AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 B 形装着部
EMC	IEC 60601-1-2:2014
オーディオメータ規格	刺激音: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 4 型

本体仕様

	モデル	UES18LCPU-050200SPA
電源	電源電圧・周波数	AC 100–240 V、50/60 Hz、0.5 A
	出力	DC 5.0 V、最大 2.0 A
	安全規格	IEC 60601-1、クラスII
作動モード	連続作動	
電池 (MA 25/MA 25e)		
	タイプ	単三電池 3 本
電池作動	電池作動のオン/オフ自動切替え バッテリーステータス自動表示	
電池寿命	スタンバイ時: 約 6 か月、刺激音呈示: 約 70,000 回	

環境要件	作動温度: 15°C~35°C 作動相対湿度: 30%~90% (結露なし) 作動気圧: 98 kPa~104 kPa 最高作動高度: 海拔 2000 m	
		
保管時:	0 °C~50°C 相対湿度 10%~95% (結露なし)	
輸送時:	-20°C~50°C 相対湿度 10%~95% (結露なし)	
校正	校正の情報および手順については、製品のサービスマニュアルを参照してください。	
気導	DD45:	RadioEar 標準値
	DD65 v2:	RadioEar 標準値
トランスデューサー ヘッドバンド圧力	DD45:	ヘッドバンド圧力 4.5 N ± 0.5 N
	DD65 v2:	ヘッドバンド圧力 10.0 N ± 0.7 N
応答ボタン	ワンプッシュボタン	
被検者との通話	MA 25e/MA 27e: トークオーバー (TF)、トークオーバー用内蔵マイク。60~100 dB SPL、操作パネルで連続的に調整可能。	
専門検査/ 検査バッテリー	MA 25e/MA 27e: ISO 8253-1 準拠の自記オージオメータ 作動モード: 被検者制御の Hughson-Westlake 法 (改訂版) 音圧レベルの変化の頻度: ・ ランダム。最大値は 1 レベルステップ/5.6 秒。設定と被検者の応答によって異なる 最初の予備検査: 10 dB 上昇、20 dB 下降 ・ 閾値判定 (上昇法): 5 dB 上昇、10 dB 下降 被検者応答可能時間 = 定時 (設定で 1 秒または 2 秒を選択)	
入力	刺激音、ワーブルトーン+5%、5 Hz (正弦波周波数変調)	
精度	周波数 ± 2%、レベル ± 3 dB	
精密度	レベルステップ: 1 dB、5 dB (設定画面で選択可)	
出力	左、右	
刺激音		
ワーブルトーン	5 Hz 正弦波 +/- 5% 変調	
断続音	連続呈示の断続音 250 ms/ 500ms、オン / オフ、純音 / ワーブルトーン	
呈示方法	手動呈示 / 連続呈示、断続音 / 連続音	
呈示レベル	気導 (AC): -10 dB HL~100 dB HL	
周波数範囲	125 Hz~8000 Hz。周波数は任意で選択解除可能 (1000 Hz を除く)	
重量	MA 25/MA 25e: 1.0 kg - 電池、ヘッドホンを含む (1.6 kg - 専用キャリーケース、ヘッドホン、オーディオグラムパッド等を含む) MA 27/MA 27e: 2.4 kg - 電源アダプター、ヘッドホン、オーディオグラムパッドを含む	
寸法	MA 25/MA 25e: 225 mm x 180 mm x 55 mm MA 27/MA 27e: 255 mm x 370 mm x 150 mm	

ディスプレイ	MA 25/MA 25e: 38.1 mm x 50.8 mm、白黒 MA 27/MA 27e: 38.1 mm x 76.2 mm、白黒
対応言語	英語、ドイツ語、スペイン語、フランス語、オランダ語
PC 接続	USB Type-B x 1、PC 接続用 (USB 1.1 以降に対応)
ウォームアップ時間	1 分 (起動時間を含む)
保存機能	MA 25e/MA 27e のみ: AC 左右について、ソフトキー (ファンクションキー) の保存ボタンと内蔵メモリー。保存した測定値は本体画面で表示可能。
歪	全高調波で 0.3% (代表値)
上昇 / 下降時間	約 35ms

6.2 接続口

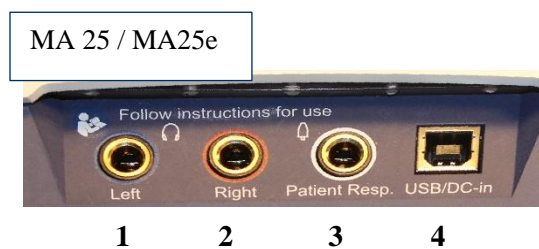


図 18

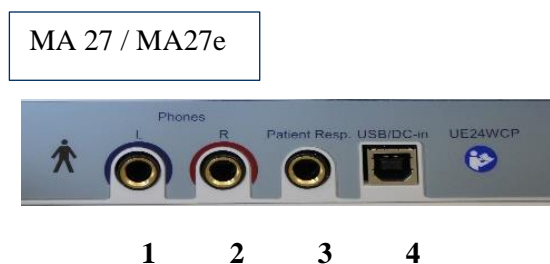
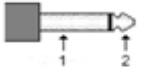



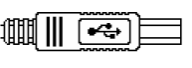



図 19

表 12 バックパネルの接続口

接続口		
No.	接続口	仕様
1	ヘッドホン左	ZA = 10 Ω、UA = 7 Veff
2	ヘッドホン右	ZA = 10 Ω、UA = 7 Veff
3	応答ボタン	RI = 330R
4	USB / 電源アダプター	USB 2.0

6.3 ピン割り当て

接続口	端子	PIN 1	PIN 2
左	 6.3 mm モノラル	接地	信号
右			
応答ボタン			
USB A (出力)		USB B (入力)	
  4 3 2 1	1.+5 VDC	  1 2 4 3	1.+5 VDC
	2.Data -		2.Data -
	3.Data +		3.Data +
	4.接地		4.接地

6.4 校正基準値と最大出力レベル

表 13 カプラーの種類

校正時に使用するカプラーの種類	
DD45:	IEC 60318-3 (6cc) 音響カプラーを使用して校正。 検査は ANSI S3.6:2010/ISO 389-1:1998、インピーダンス: 10 Ω に従って実施
DD65 v2:	IEC 60318-1 音響カプラーを使用して校正。 検査は ANSI S3.6:2010/ISO 389-1:1998、インピーダンス: 10 Ω に従って実施

表 14 音響減衰量

周波数 [Hz]	音響減衰量	
	基準等価閾値音圧レベル (RETSPL) [dB re.20μPa]	
	DD45	DD65 v2
125	3.0	8.3
250	5.0	15.5
500	7.0	26.1
1000	15.0	32.4
2000	26.0	43.6
4000	32.0	43.8
8000	24.0	45.6

表 15 刺激音の校正基準値

刺激音の校正基準値		
周波数 [Hz]	基準等価閾値音圧レベル (RETSPL) [dB re.20 μPa]、準拠基準 / 規格:	
	PTB レポート 2009、 DTU レポート 2010 カプラー IEC 60318-3	PTB レポート 2018、 DTU レポート 2018 カプラー IEC 60318-1
	DD45	DD65 v2
125	47.5	30.5
250	27.0	17.0
500	13.0	8.0
750	6.5	5.5
1000	6.0	4.5
1500	8.0	2.5
2000	8.0	2.5
3000	8.0	2.0
4000	9.0	9.5
6000	20.5	21.0
8000	12.0	21.0

表 16 周波数と最大出力レベル:気導 (AC) dB HL

トランスデューサー最大出力レベル		
周波数 [Hz]	聴力レベル [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	純音	純音
125	70	70
250	90	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	100	85
8000	90	70

6.5 電磁両立性(EMC: Electromagnetic Compatibility)

本製品の基本性能は、製造販売元によって以下のとおり定義されています。

- 本製品に基本性能はありません。
- 基本性能の欠如または低下によって、許容できないリスクが直ちに生じることはありません。最終的な診断は、臨床的な知識に基づいて必ず行うものとします。

本製品は、IEC60601-1-2:2014、エミッション、クラス B、グループ 1 に準拠しています。

注記:副通則および許容される使用からの逸脱はありません。

注記:EMC に関する準拠状態を維持するために必要な手順はすべて、本書の保守全般の章に記載されています。それ以外の作業は必要ありません。

IEC 60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合を確実にするために、使用する付属品は以下の表の製品のみとしてください。IEC60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合を確実にするために、ケーブルのタイプおよび長さを以下の表のとおりとしてください。

製品	製造元	モデル	ケーブル	
			長さ (M)	シールドケーブル
ヘッドホン	RadioEar	DD45	2.0	○ (MA 27 のみ)
耳覆い型ヘッドホン	RadioEar	DD65 v2	2.0	×
応答ボタン	RadioEar	APS3	2.0	○
電源(壁面コンセント)	UE / Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	—	—
USB ケーブル A/B タイプ	Sanibel	8011241	2.0	○

電磁両立性 (EMC: Electromagnetic Compatibility)

本製品は、携帯型の RF 通信機器の影響を受けるおそれがあります。以下に記載されている EMC に関する情報に従って設置、または使用してください。

本製品に関する EMC のエミッションおよびイミュニティ試験は、単独の機器として行っています。本製品を他の機器と並べた状態または積み重ねた状態で使用しないでください。その必要がある場合は、その状態で正常に作動することを確認する必要があります。

内蔵部品の交換用として販売代理店が提供する部品を除く、指定外の付属品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、機器のエミッションの増大またはイミュニティの低下を引き起こすおそれがあります。

別の機器を接続する場合は、当該機器が IEC 60601-1-2 規格に適合していることを確認する責任が生じます。

ガイダンスと製造元による宣言 – 電磁エミッション		
本製品は、以下に指定した電磁環境下での使用を意図しています。被検者または検査者は、このような環境下で本製品を使用していることを確認する必要があります。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いています。 従って、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は小さいです。
RF エミッション CISPR 11	クラス B 許容値	本製品は、商業環境、産業環境、企業環境、住宅環境のすべての環境での使用にも適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	適合 クラス A 分類	
電圧変動 / フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

携帯型 RF 通信機器と本製品の推奨分離距離			
本製品は、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境下での使用を意図しています。被検者または検査者は、通信機器の最大出力に基づいて以下で推奨されている、携帯形および移動形 RF 通信機器 (送信機) と本製品との間の最小距離を維持することで、電磁妨害を抑制することができます。送信機の最大定格出力電力に基づく推奨分離距離を以下に示します。			
送信機の最大定格 出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
上記に表記していない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離 d は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて推定することができます。ここで、 P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力です。			
注記 1: 80 MHz および 800 MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用します。			
注記 2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません。電磁波の伝搬は、建築物、物、人による吸収および反射の影響を受けます。			

ガイドンスおよび製造元による宣言－電磁免疫			
本製品は、以下に指定した電磁環境下での使用を意図しています。被検者または検査者は、このような環境下で本製品を使用していることを確認する必要があります。			
免疫試験	IEC 60601 試験レベル	適合性	電磁環境－ガイドンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 接触 +15 kV 気中	+8 kV 接触 +15 kV 気中	床は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであり、床材が合成材料で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも 30% である必要があります。
電氣的ファストランジェント／バースト IEC61000-4-4	+2 kV 電源ライン用 +1 kV 入出力ライン用	+2 kV電源ライン用 +1 kV入出力ライン用	電源の品質は、標準的な商用、病院、または住宅環境と同じである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV 差動モード +2 kV コモンモード	+1 kV差動モード +2 kVコモンモード	電源の品質は、標準的な商用、病院、または住宅環境と同じである必要があります。
電源入力ラインにおける、電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 25 サイクル間	<5% UT (>95% UT のディップ) 0.5 サイクル間 40% UT (60% UT のディップ) 5 サイクル間 70% UT (30% UT のディップ) 25 サイクル間	電源の品質は、標準的な商用、病院、または住宅環境と同じである必要があります。停電中も継続稼働が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから本製品に電源を供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業／住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
注記: UT は、試験レベルを加える前の交流電源電圧です。			

ガイドンスおよび製造元による宣言－電磁免疫			
本製品は、以下に指定した電磁環境下での使用を意図しています。被検者または検査者は、このような環境下で本製品を使用していることを確認する必要があります。			
免疫試験	IEC/EN 60601 試験レベル	適合性	電磁環境－ガイドンス
伝導 RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz～80 MHz	3 Vrms	携帯形および移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離より近づけないで使用する必要があります。 推奨分離距離 $d = 1,2\sqrt{P}$
放射 RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz ここで、 P は送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、 d はメートル(m)で表した推奨分離距離です。 電磁界の現地調査(a)によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲(b)における適合性レベルよりも低くする必要があります。 以下の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるおそれがあります。 
注記 1: 80 MHz および 800 MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用します。 注記 2: これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではありません。電磁波の伝搬は、建築物、物、人による吸収および反射の影響を受けます。			
(a) たとえば、無線(携帯、コードレス)電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確かつ論理的に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を検討する必要があります。本製品を使用する場所において検査した電界強度が、上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合は、正常に作動するかを検証するために監視する必要があります。異常作動を確認した場合は、再配置または再設置のような追加対策が必要となる場合があります。			
(b) 周波数帯域 150 kHz - 80 MHz において電界強度は 3 V/m 未満である必要があります。			

6.6 電気安全、EMC、関連規格

1. IEC 60601-1: 2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
4. UL/IEC/EN 60950-1: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
5. IEC/EN 60601-1-1 General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
6. IEC/EN 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
7. DIN/EN/ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
8. General Safety and Performance Requirements of the current REGULATION (EU) 2017/745
9. DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2)
10. Legislation Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

6.7 オーディオメータ点検チェックリスト

付録 A: オーディオメータの点検項目

<ul style="list-style-type: none"> -イヤクションの清掃 -ケーブル類のねじれ、からまりの有無 -ヘッドホンのイヤクションの状態確認、適宜交換 -プラグやケーブルの破損、断線の有無 -オーディオメータのボタンが正常に作動するか -応答ボタンが適切に作動するか -電池残量の確認 	製品名:..... 製造元:..... シリアル番号:..... 点検者:.....
--	---

刺激音の音質確認

以下の表に記載されている周波数を標準的な刺激レベルで聞き、音質を確認します。

刺激レベルは必要に応じて変更してください。聞こえる音質に応じて以下の略語を記入してください。

B:プーという音が混ざる G:ノイズが混ざる V:歪みがある S:マスキングノイズに変わる

kHz	右耳								刺激 レベル	左耳								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
AC									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									
									70dB _{HL}									
BC									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									

* 「B」、「G」、「V」、「S」のいずれかに該当する場合、販売代理店まで連絡してください。

* 検査耳の反対側の耳に刺激音が聞こえる場合、販売代理店まで連絡してください。

気導オーディオグラム

kHz	右耳								刺激 レベル	左耳								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
									前回 dB _{HL} *									
左									今回 dB _{HL}									左
右**									今回 dB _{HL}									右**

* 前回の閾値: 同じ点検者が前回の点検で測定した聴力レベルです。

**左右の各耳でヘッドホンの左右をそれぞれ測定してください。

前回の閾値と今回の閾値の差、または左右のヘッドホンの閾値の差が 10dB を超える場合には、販売代理店まで連絡してください。

骨導オーディオグラム

kHz	右耳								刺激 レベル	左耳								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
									前回 dBHL*									
									今回 dBHL									

前回の閾値と今回の閾値の差、または左右のヘッドホンの閾値の差が 10dB を超える場合には、販売代理店まで連絡してください。

点検者:.....
点検日時:.....

記載されている仕様は予告なく変更される場合があります。



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr.70-71
10553 Berlin
Germany
www.maico.biz



【製造販売元】
デマント・ジャパン株式会社
ダイアテックカンパニー

〒212-0013
神奈川県川崎市幸区堀川町 580 番地
ソリッドスクエア西館 16 階
TEL. 044-543-0630
FAX. 044-543-0631
info@diatecjapan.com
www.diatec-diagnostics.jp

販売名: MAICO 手動式オージオメータ
医療機器認証番号: 224AABZX00119Z00

2022/01