Science **made** smarter

取扱説明書–JA

AD528

Interacoustics

D-0121166-C – 2020/05

目次

1 はじめに 1

1.1 本取扱説明書について 1

1.2 使用目的 1

1.2.1 禁忌事項 1

1.3 製品概要 2

1.4 安全上の注意事項（警告、注意、注記） 3

2 開梱と設定 5

2.1 開梱と点検 5

2.2 使用記号 6

2.3 安全上の注意事項 7

2.3.1 医療機器の電気的安全性 7

2.3.2 電気安全 7

2.3.3 爆発の危険性 8

2.3.4 電磁適合性（EMC） 8

2.3.5 注意－一般 9

2.3.6 環境要因 10

2.3.7 注記 10

2.4 バックパネル 11

2.4.1 接続時の安全上の注意事項 11

2.5 Diagnostic Suite 情報 14

2.6 ライセンス 14

3 操作方法 15

3.1 本体の操作パネル 16

3.2 起動と設定 19

3.2.1 情報 19

3.2.2 機器設定 19

3.2.3 共通設定 20

3.2.4 純音設定 23

3.2.5 語音設定 23

3.2.6 自動設定 23
3.3 検査結果と被検者の保存 24
3.3.1 データ保存 24
3.3.2 被検者 24
3.3.3 被検者の編集と被検者の新規追加 25
3.4 検査の実施 26
3.4.1 純音聴力検査 26
3.4.2 ウェーバー検査 28
3.4.2.1 ステンゲル検査 28
3.4.2.2 SISI 検査 29
3.4.2.3 ABLB 検査 29
3.4.2.4 Tone in Noise 検査 30
3.4.3 語音聴力検査 30
3.4.3.1 入力音校正 32
3.4.3.2 Speech in Noise 検査 32
3.4.4 自動聴力検査 32
3.4.4.1 自記オージオメトリー（Békésy） 32
3.4.4.2 自動聴力検査 33
4 メンテナンス 35
4.1 一般的なメンテナンス手順 36
4.2 修理 37
4.3 保証 37
4.4 校正 38
5 製品仕様 39
5.1 トランスデューサーの純音基準等価閾値 43
5.2 ピンの割り当て 53
5.3 電磁適合性（EMC） 54

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本書は、オージオメータ AD528 に適用されます。

製造元:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 使用目的

使用上の指示

本製品は聴力検査を実施し、聴覚障害の診断を行う病院、耳鼻咽喉科クリニック、聴覚研究所などにおいて、熟練した検査者が使用することを前提にしています。

検査者

言語聴覚士、検査技師、聴覚ケアの専門家など訓練を受けた者

検査対象者

すべての年齢層

1.2.1 禁忌事項

特にありません。

1.3 製品概要

本製品は、タイプ2のオージオメータで、気導、骨導、語音、音場の検査が可能です。SISI検査、ABLB検査、ステンゲル検査、自記オージオメトリー（Békésy）など、専門検査項目を幅広く搭載しています。

本製品の構成品は以下のとおりです。

標準付属品	
AD528 本体	
電源	UES24LCP-120200SPA
ヘッドホン	DD45[1]/IP30[1]/DD65v2[1]
骨導レシーバー	B71[1]
応答ボタン	APS3[1]
取扱説明書	多言語対応
オプション付属品	
ヘッドホン	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
マスキング用インサートイヤホン	IP30C[1]
モニターホン（マイク付）	MTH400m
トークバック用マイク	EM400, EMS400
スピーカー	SP90（外部アンプ付き）, SP90A
プリンター	HM-E300（感熱式）, HP PLC 3/ HP PLC3GUI（A4 プリンター）
Diagnostic Suite ソフトウェア	Sync ライセンス（データ転送用）
OtoAccess データベース	**顧客管理データベース**

[1]IEC60601-1 に適合した付属品

1.4　安全上の注意事項（警告、注意、注記）

本書における警告または重要な基本的注意、注意、注記は、以下の意味を示しています。

警告または

重要な基本的注意

注意

注記

警告または重要な基本的注意：

被検者や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。

米国限定：米国連邦法により、本製品の販売、流通、または使用は、医師またはその指示による場合に限定されています。

2 開梱と設定

2.1 開梱と点検

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

製品の梱包箱は保管しておいてください。製品を修理で返送する際に必要となります。修理が必要な場合は、販売代理店へ連絡してください。

接続前に点検してください

製品を電源に接続する前に損傷がないか再度点検してください。製品の外装と付属品に損傷や部品の不足がないか確認してください。

欠陥品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。本書の裏面の「Return Report（返送報告書）」欄に問題の詳細記入欄があります（日本は非サポート）。万一、深刻な事故が起きた場合は、製造元および被検者の本国の所轄官庁に通知する必要があります。

「Return Report（返送報告書）」を使用してください（日本は非サポート）

返送報告書で、問題の調査に関連する情報を専門のサービス業者に提供することができます。詳細情報がないと、問題の特定や製品の修理が難しくなる可能性があります。問題を解決し、お客様に満足していただくため、製品の返送時には記入済みの「Return Report（返送報告書）」を添付してください。日本ではこの報告書はサポートしていないため、販売代理店または製造販売元まで連絡してください。

保管

本製品を一定期間保管する必要がある場合、製品仕様の記載条件に従って保管してください。

2.2　使用記号

本製品には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	B 形装着部
	取扱説明書の参照
	WEEE（EU 指令） 本製品を廃棄するときは、再生およびリサイクルのために分別収集施設に移送する必要があることを示します。
CE 0123	CE マークは、製造元が欧州医療機器指令 93/42/EEC の附属書 Annex II の要求事項を満たしていることを示します。品質システムは、TÜV－識別番号 0123 で承認済みです。
	製造年
	製造元
SN	シリアル番号
REF	形式名称
	再使用不可。再使用すると二次感染のリスクがあります。
	スタンバイ（待機モード）
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の温度制限

	輸送・保管の湿度制限
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	北米安全認証マーク
Interacoustics	インターアコースティクス社ロゴ

2.3 安全上の注意事項

本製品を使用する前に、本章の注意事項を最後まで熟読してください。

2.3.1 医療機器の電気的安全性

警告または

重要な基本的注意

本製品を PC に接続するときは、以下の警告または重要な基本的注意を遵守してください。

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 シリーズなど、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 版）の第 16 条項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分離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。製品を PC または類似品に接続する場合は、PC と被検者に同時に触れないよう注意してください。

被検者の置かれた環境の外に設置した機器と被検者の置かれた環境の中に設置した機器を分離するには分離装置（絶縁装置）が必要です。特に、ネットワーク接続を構成した場合は、このような分離装置が必要です。分離装置の要件は、IEC 60601-1 の第 16 条項で規定されています。

2.3.2 電気安全

警告または

重要な基本的注意

製造元の許可なく製品を改造しないでください。製品の安全性および性能に影響を及ぼすことがあるため、製品を分解または改造しないでください。修理は、専門のサービス業者へ依頼してください。

電気的安全性を最大限確保するため、製品を使用しないときは電源を切ってください。

電源プラグを容易に引き抜ける場所に設置してください。

電源タップや延長コードは使用しないでください。安全な設置方法については第 2.4.1 章を参照してください。

製品に損傷が認められた場合は、同製品を使用しないでください。

本製品はコイン形リチウムバッテリーを内蔵しています。バッテリー交換は専門のサービス業者のみが行うことができます。バッテリーを分解または破壊したり火や高温にさらしたりすると、爆発や発火のおそれがあります。端子を短絡させないでください。

本製品は水やその他液体に対する防水機能はありません。製品に液体をこぼした場合は、同製品を十分に点検してから使用するか、修理に出してください。

製品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はできません。

2.3.3 爆発の危険性

警告または

重要な基本的注意

可燃性混合ガスのある場所で使用しないでください。本製品を可燃性麻酔ガスから非常に近い距離で使用する場合、爆発や発火を引き起こすおそれがあります。

高圧室や酸素テントなど酸素濃度の高い環境では本製品を使用しないでください。

清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。

2.3.4 電磁適合性（EMC）

注意

本製品は該当する EMC 要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認しなければいけません。EMC に関する付録も参照してください。

製造元あるいは製造販売元が取扱うトランスデューサーやケーブルを除き、指定のない付属品、トランスデューサー、ケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいはイミュニティ減少を生じる可能性があります。要件を満たす付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストについては、EMC に関する付録もご参照ください。

2.3.5 注意ー一般

注意

製品が適切に機能していない場合、必要な修理が行われ、製造元の仕様に従い適切に機能するよう点検および校正が実施されるまで、同製品を使用しないでください。

製品を落下したり、不適切な影響を及ぼす行為は行わないでください。製品が損傷している場合、修理および校正のために製造販売元へ同製品を返送してください。損傷の疑いがある場合は製品を使用しないでください。

本製品およびその構成品は、本取扱説明書、貼付ラベルおよび添付文書に記載される指示に従い操作およびメンテナンスを実施した場合に限り、確実に動作します。欠陥のある製品は使用しないでください。外部付属品への接続がすべて適切に固定されていることを確認してください。破損または不足の可能性のある部品もしくは明らかに摩耗、歪みまたは汚染のある部品は、製造元製または同社で入手できる清潔な純正交換部品とすぐに交換する必要があります。

製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて製造元が認定した専門のサービス業者へ提供します。これらの情報は、専門のサービス業者が修理可能と判断した製品の部品を修理する際に有用です。

製品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はできません。

製造元から購入した付属品のみを製品に接続してください。製造元が互換性を認めた付属品のみを製品に接続してください。

新しく清潔なイヤチップが取付けられていないインサートイヤホンは使用しないでください。イヤチップが正しく取付けられていることを確認してください。イヤチップは、使い捨て製品です。

本製品は、液体がかかる環境では使用できません。

製品のいかなる部分でも、衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を確認してください。

「再使用不可」の記号が貼付されている備品は、検査 1 回につき被検者 1 人での使用を想定しており、再使用すると二次感染のおそれがあります。「再使用不可」の記号が貼付されている備品は、再使用を想定していません。

使用する製品では、校正したトランスデューサーのみを使用してください。

2.3.6 環境要因

注意

第 5 章で指定された温度の範囲外で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷がもたらされることがあります。

電子部品または配線に液体が接触するおそれのある場所で、製品を使用しないでください。製品の部品または付属品に液体が接触したと疑われる場合、専門のサービス担当者が安全であると判断するまで、製品を使用しないでください。

製品を熱源のそばに置かないでください。また、風通しを良くするため、周りに十分なスペースを確保してください。

2.3.7 注記

システムエラーを防ぐために、コンピューターウイルスや同様の問題に対して適切な予防措置をとってください。

ヨーロッパ連合（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。電気・電子廃棄物は、有害物質を含んでいる可能性があるため分別回収が必要です。このような製品には左図のような記号が貼付されています。ユーザーの協力は電気・電子廃棄物の再利用およびリサイクルには不可欠です。このような廃棄物が適切な方法でリサイクルされない場合、環境や人体の健康に悪影響を及ぼす可能性があります。

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。

2.4 バックパネル

名称	説明
UES24LCP-120200SPA	電源アダプターの接続口
PC USB	USB ケーブルの接続口
USB	プリンター、マウス、キーボード、USB ペン用の接続口
Pat.Resp.	応答ボタンの接続口
TB	トークバック用マイクの接続口
TF	トークオーバー用マイクの接続口
Monitor	モニターホンの接続口
AUX	外部入力端子の接続口
FF1	音場用スピーカー1 の接続口
FF2	音場用スピーカー2 の接続口
Bone	骨導レシーバーの接続口
Ins. Left Ins. Mask.	インサートイヤホン（左）、マスキング用インサートイヤホンの接続口
Ins. Right	インサートイヤホン（右）の接続口
Left	ヘッドホン（左）の接続口
Right	ヘッドホン（右）の接続口

2.4.1 接続時の安全上の注意事項

警告または
重要な基本的注意

電源は UES24LCP-120200SPA のみを使用してください。

警告または
重要な基本的注意

電源を安全に遮断できるように、分離可能な UES24LCP-120200SPA 用の電源プラグを使用しています。電源プラグを抜くのが難しい場所に製品を設置しないでください。

警告または

重要な基本的注意

プリンターやネットワークなどの標準機器との接続が構築されている場合、医療上の安全性を保つため特別な注意を払う必要がある点に注意してください。以下の指示に従ってください。

図 1. 医療用に承認された電源を使用

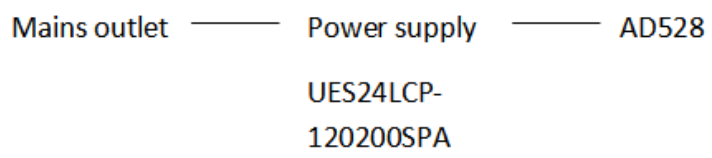


図 2. PC、プリンターに有線接続して使用

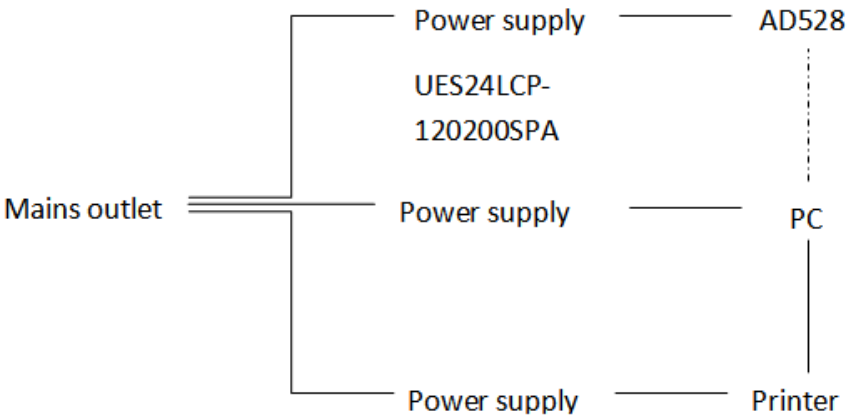


図 3. プリンターを使用

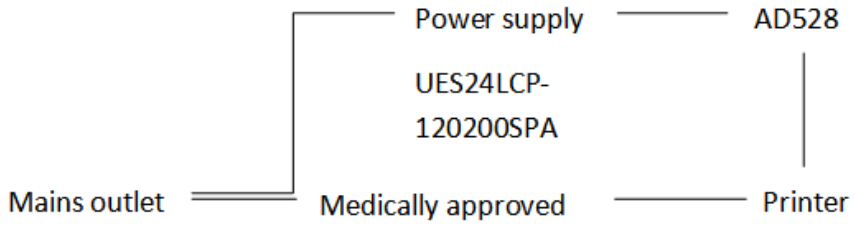
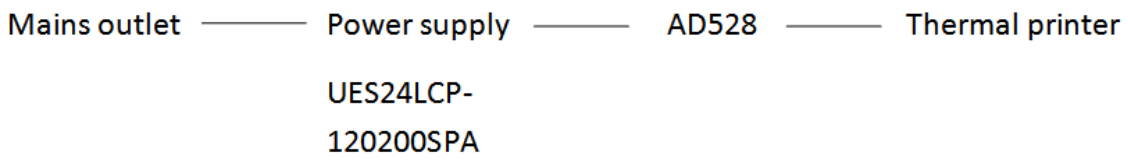
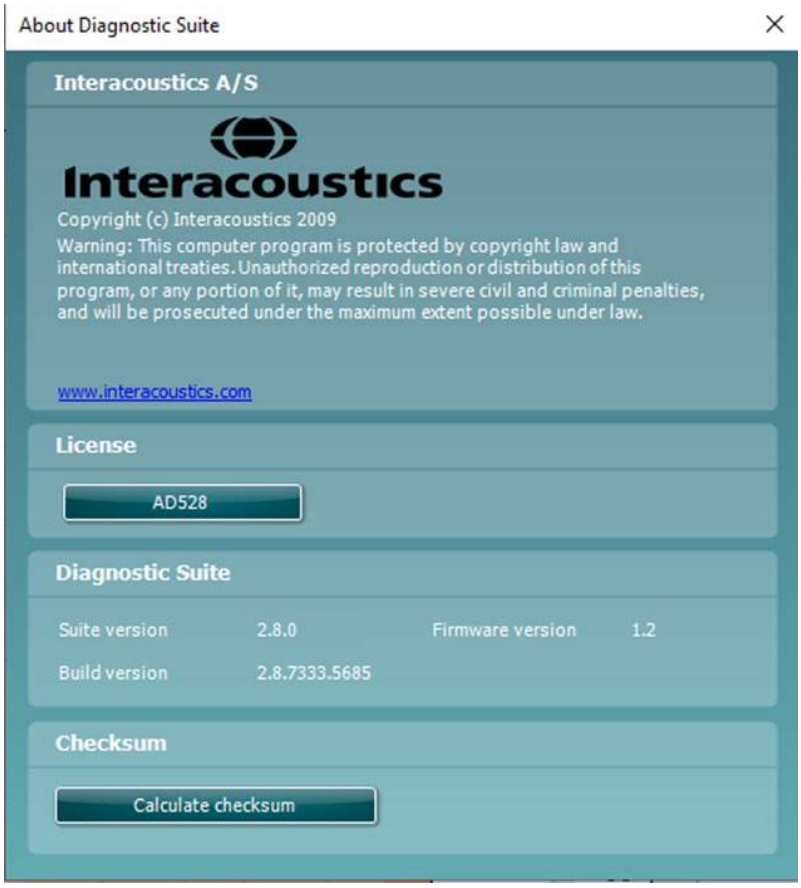


図 4. プリンター（感熱式）を使用



2.5 Diagnostic Suite 情報

「メニュー」>「ヘルプ」>「情報」と進むと、以下の画面が表示されます。ライセンス管理ができます。また、Suite バージョン、ファームウェアバージョン、ビルドバージョンを確認できます。



チェックサム機能もあり、ソフトウェアの整合性を識別するのに役立ちます。搭載しているソフトウェアのファイルとフォルダーの内容をチェックする機能です。これには、SHA-256 アルゴリズムが使用されています。

チェックサム機能を使用すると、文字と数字の文字列が表示されます。ダブルクリックで、文字列をコピーできます。

2.6 ライセンス

本製品には、購入したライセンスが適用されています。本製品にライセンスを追加する場合は、販売代理店に連絡してください。

3 操作方法

本製品を操作する場合、以下の安全注意事項を遵守してください

注意

1. 本書に記載された以外の用途で本製品を使用しないでください。
2. 本製品を使用する際は、専用のイヤチップを使用してください。
3. 二次感染を避けるため、各被検者に対して常に新しいイヤチップを使用してください。専用のイヤチップは再使用を想定して設計されていません。
4. イヤチップの箱は被検者の手の届かない場所で保管してください。窒息の恐れがあります。
5. 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
6. 推奨消毒液（イソプロピルアルコール 70%）を使用し、定期的にイヤクッションを清掃するか、使い捨てのイヤクッションカバーを使用してください。
7. 高音圧の刺激音の呈示で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、または強大音への過敏性がある場合、禁忌となるおそれがあります。

注記

1. 測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で使用してください。音響学の分野で訓練された適切な熟練者により決定されることがあります。ISO 8253-1 の第 11 項では、聴力検査において許容される環境ノイズに関するガイドラインを定義しています。
2. 仕様で指定されている室温範囲で、操作することを推奨します。
3. トランスデューサーは本体に対して校正されています。トランスデューサーを交換した場合は再校正が必要です。
4. トランスデューサーの外装を水で洗浄したり、指定されていない機器をトランスデューサーに接続したりしないようにしてください。
5. 落下など、製品に過度の衝撃を与えないでください。落下などで製品が損傷した場合は、修理や校正のために製造販売元へ同製品を返送してください。損傷の疑いがある場合は製品を使用しないでください。

3.1 本体の操作パネル

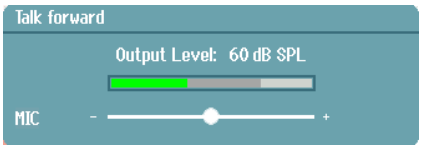
w:

No	名称	説明
1	内蔵スピーカー（トークバック、モニター）	被検者からの音声を出力するトークバック用、およびモニター用として使用します。
2	マイク	被検者へ音声呈示するトークオーバー用として使用します。
ボタン		
3	⏻	本体の電源ボタンです。
4	シフト（Shift）キー	シフトキーを使用すると、ボタン下に記載されたサブ機能を有効にできます。
5	設定（Setup）	ボタンを押したまま、ダイヤルで設定メニューを選択します。ボタンを離すと、選択が確定します。
6	ファンクションキー	各ファンクションキーのディスプレイ画面上に表示している機能を備えています。 検査画面や状況に応じて機能が変わります。

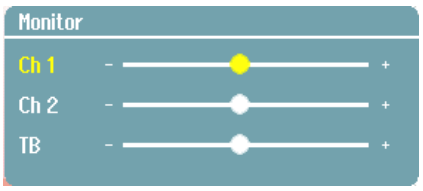
7	点の削除 （Del point） カーブ削除 （del curve）	特定の周波数における閾値を削除します。ボタンと同時にシフトキーを押すと、グラフの閾値カーブ全体を削除します。
8	データ保存 （Save Session） 新セッション （new session）	検査後にセッションを保存します。 ボタンと同時にシフトキーを押すと、新規セッションを作成します。新規セッションでは、既定の設定に戻ります。
9	印刷（Print） 被検者データ （clients）	検査後、検査結果を設定したプリンターから印刷できます。 **被検者データ**ボタンを押すと、被検者リストの画面が開きます。被検者の選択、検査結果の参照、被検者の削除が可能です。

通話とモニター

10	トークオーバー（Talk Forward）	マイクからヘッドホンを介して被検者へ直接指示を与えることができます。 トークオーバーで使用されるマイクは、最優先でトークオーバー用マイクの接続口（TF）へ接続したマイクです。マイクの接続がない場合は、内蔵のマイクが有効になります。 出力レベルは、ボタンを押したまま、左ダイヤルで調整できます。 入力レベルは、ボタンを押したまま、右ダイヤルで調整できます。 検査用マイクの入力レベルの設定方法は、語音検査の章を参照してください。



11	モニター／ トークバック（TB）	モニター、および防音室内の被検者からのトークバックを有効にします。有効にすると、内蔵スピーカーまたはモニターホンから被検者へ呈示している刺激が聞こえます。 モニター（Ch1、Ch2）とトークバック（TB）の入力レベルは、ボタンを押した状態で調整できます。



出力		
12	右／インサート（Right / Insert）	検査耳を右耳に選択し、ヘッドホンとインサートイヤホンを切り替えます。
13	左／インサート（Left / Insert）	検査耳を左耳に選択し、ヘッドホンとインサートイヤホンを切り替えます。
14	1 骨導 2 （R Bone L）	骨導レシーバーを有効にします。 • 1 回押下：検査耳を右耳に選択します。 • 2 回押下：検査耳を左耳に選択します。
15	1 音場 2 （1 FF 2）	ボタンを押すと、チャンネル 1 の音場スピーカーを有効にします。 • 1 回押下：音場用スピーカー1 • 2 回押下：音場用スピーカー2
入力と検査項目		
16	純音／ワーブル（Tone / Warble）	刺激音を純音とワーブルトーンで切り替えます。 語音検査の場合、純音検査画面を表示するときに使用します。
17	内蔵語音 （Wavefile）	内蔵語音、CD、マイクを使用して、語音を呈示します。 語音設定で入力と設定をしてください。
18	検査項目（Tests）	ボタンを押したまま、ダイヤルで検査項目を選択します。ボタンを離すと、選択が確定します。
ファンクションキー		
19	確定（Store） スケールアウト （No Resp）	閾値や検査結果を確定します。 スケールアウトは、被検者が刺激音に対して反応を示さない場合に使用します。
20	ブースト （Ext. range）	最大出力レベルを拡張できます。ブーストを有効にできる場合、ボタンのライトがオレンジ色に淡く点灯します。
21	メインダイヤル レベル変更／ 選択	多機能ダイヤルです。 チャンネル 1 の刺激レベルを調整します。
ファンクションキー（続き）		
22	呈示／ インタラプター ↵ データ入力	刺激音の呈示または断音に使用します。 設定メニューでは、**データ入力**ボタンとして使用できます。
23	周波数下／	**周波数下**ボタンは、周波数を低域へ移行する場合に使用します。

	語音誤答	**語音誤答**ボタンは、語音聴力検査では「誤答」を判定するときに使用します。
24	周波数上／	**周波数上**ボタンは、周波数を高域へ移行する場合に使用します。
	語音正答	**語音正答**ボタンは、語音聴力検査では「正答」を判定するときに使用します。
25	サブダイヤル	マスキングは、**サブダイヤル**を反時計回りに最後まで回してオフにできます。
	レベル変更／選択	高いレベルからマスキングをオフにしたい場合は、シフトキーを押したまま、**サブダイヤル**を反時計回りに回します。
	Sync	シフトキーを押したまま、ダイヤルを時計回りに回すと、同期（Sync）が可能です。マスキングをオフにすると再度、同期が解除されます。両チャンネルが同期している場合は、Sync アイコンが画面に表示されます。

3.2 起動と設定

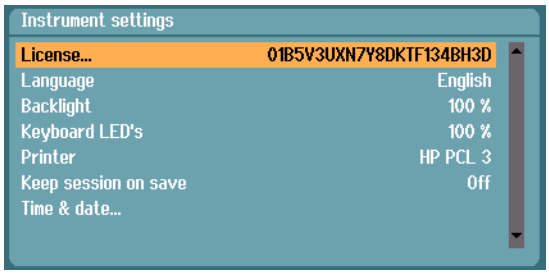
本体を起動すると、純音聴力検査画面が表示されます。設定は、設定変更後に「**保存**」ボタンを押すと永久的に、「**戻る**」ボタンを押すと一時的に保存します。

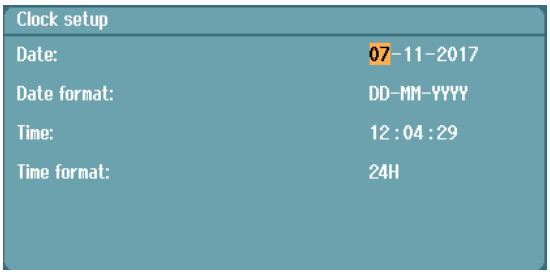
3.2.1 情報

シフトキーを押したまま、**設定**ボタンを押すと、「**情報**」画面が開きます。ファームウェアバージョン、校正、規格の情報が表示されます。さらに、校正したトランスデューサー情報と適用ライセンスも表示します。

3.2.2 機器設定

「**機器設定（Instrument settings）**」には、本体の一般設定がすべて含まれています。**設定**ボタンを押したまま、ダイヤルで「**機器設定（Instrument settings）**」を選択します。「機器設定」では、ライセンス、言語、バックライト、キーボードLED、プリンター、保存時にセッションの維持、日時を設定できます。左のダイヤルで設定項目を選択し、右のダイヤルで選択した設定項目の設定値を変更します。





ライセンス（License）	ライセンスキーの表示（例：01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D）
言語（Language）	中国語、チェコ語、英語、フィンランド語、フランス語、ドイツ語、ギリシャ語、イタリア語、日本語、韓国語、ノルウェー語、ポーランド語、ブラジルのポルトガル語、ロシア語、スペイン語、トルコ語、スウェーデン語
バックライト（Backlight）	10～100％

キーボード LED （Keyboard LED´s）	10～100％
プリンター（Printer）	HM-E300（感熱式）、HP PCL3/HP PCL3GUI（A4 プリンター）
保存時にセッションの保持（Keep session on save）	オン、オフ
日時（Time & Date）	日付、日付の表示形式、時間、時間の表示形式

「保存時にセッションの保持」をオンに設定した場合、表示中のセッションを保持します。

「プリンター」では、印刷するプリンターを設定できます。既定では、専用プリンター（感熱式）を設定しています。上記に対応プリンターを示しています。

3.2.3 共通設定

dB ステップ	1、2、5
出力変更時の既定レベル	オフ、-10dB、-50dB
Ch2	オン、オフ
Ch2 開始レベル	-10～50dB
周波数変更時の Ch2 レベル	オフ、0、5、10
記号方式	ISO、ASHA、ドイツ、フランス 使用可能なオージオグラム記号を以下に示しています。
気導	ヘッドホン、インサートイヤホン （両方のトランスデューサーを校正している場合に適用）
骨導マスキング	反対側の Ch1、インサートマスキング （マスキング用インサートイヤホンを校正している場合に適用）
被検者の応答音	オフ～100
インサートイヤホン測定値を気導閾値として保存	オン、オフ オンの場合、インサートイヤホンが表示されます。
フィルターモード	ノンリニア（既定）、リニア、FF Equ.

以下に使用可能なオージオグラム記号をマスキングあり／なしで示しています。

ISO							
ヘッドホン スケールアウト	AC						
インサートイヤホン スケールアウト	AC						
骨導 スケールアウト	BC						
自由音場 スケールアウト	FF						
快適レベル スケールアウト	MCL						
不快レベル スケールアウト	UCL						

ASHA							
ヘッドホン スケールアウト	AC						
インサートイヤホン スケールアウト	AC						
骨導 スケールアウト	BC						
自由音場 スケールアウト	FF						
快適レベル スケールアウト	MCL						
不快レベル スケールアウト	UCL						

フランス							
ヘッドホン スケールアウト	AC						
インサートイヤホン スケールアウト	AC						
骨導 スケールアウト	BC						
自由音場 スケールアウト	FF						
快適レベル スケールアウト	MCL						
不快レベル スケールアウト	UCL						

ドイツ							
ヘッドホン スケールアウト	AC						
インサートイヤホン スケールアウト	AC						
骨導 スケールアウト	BC						
自由音場 スケールアウト	FF						
快適レベル スケールアウト	MCL						
不快レベル スケールアウト	UCL						

3.2.4 純音設定

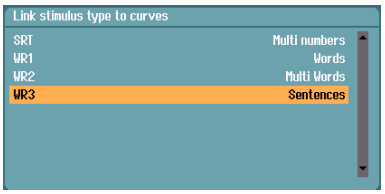
マスキングノイズ	ホワイトノイズ（WN）、狭帯域ノイズ（NB）
周波数循環	なし（既定）、ボトムアップ、1000Hz に戻る
周波数変更時にレベル変更	-10～30dB
単一オージオグラム	オン、オフ
呈示－Ch1	単音、断続音、連続音
断続音の長さ	200～5000ms
単音の長さ	200～5000ms
手動／連続	手動、連続
平均聴力（PTA）の表示	オン、オフ
標準 PTA 周波数設定	計算式に応じた平均聴力レベル（PTA）の設定
検査周波数	検査周波数の設定

3.2.5 語音設定

測定種類	CD1、CD2、マイク、内蔵語音
マスキングノイズ	狭帯域ノイズ（SN）、広帯域ノイズ（WN）、Ch2 入力
語音数	10～50 語音
表示	グラフ、表
境界線	オン、オフ（グラフのみ）
SRT 算出	オン、オフ（グラフのみ）
自動継続（タイムアウト）	なし、1 秒、2 秒、3 秒
自動継続（正誤入力）	正答、誤答（自動継続の設定がオンの場合にのみ適用）
一時停止	0～4 秒
内蔵語音のシャッフル	オン、オフ
音源ファイル	使用可能な語音は本体搭載の音源ファイルにより異なります。
標準曲線	ヘッドホン、音場の標準曲線を設定します。

Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

刺激音と WR 曲線のリンク　刺激音の種類に測定の種類が対応します。



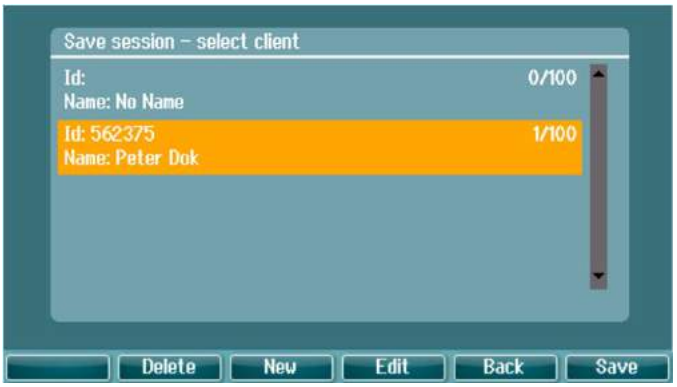
3.2.6 自動設定

自動聴力検査　閾値確定方法	2/3 正答、3/5 正答
自動聴力検査　オンタイム	1s、2s
自動聴力検査　ランダムオフタイム	0～1.6s
Békésy 偏差（ピーク-谷）	5～60

Békésy 反転数	5～15
検査周波数	自動検査の検査周波数の設定

3.3 検査結果と被検者の保存

3.3.1 データ保存

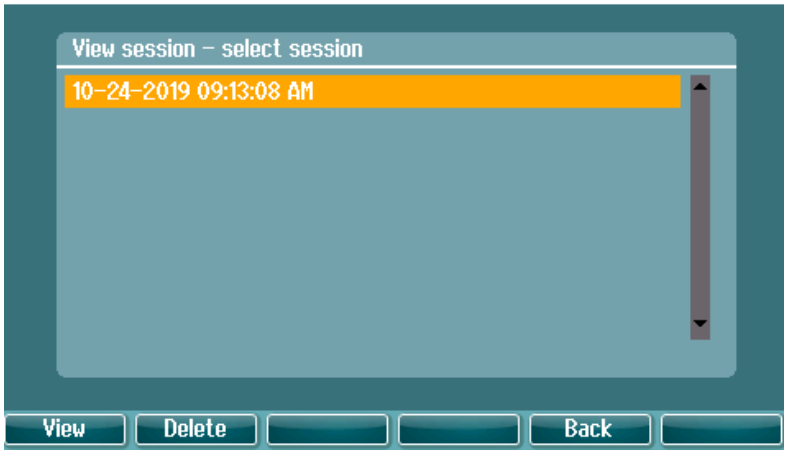


新セッションを押すと、被検者リストを表示します。現在のセッションは、既存の被検者へ保存、または新規被検者を作成して保存することができます。

削除（Delete）	選択した被検者を削除します。
新規（New）	被検者を新規作成します。
編集（Edit）	選択した被検者を編集します。
戻る（Back）	セッションに戻ります。
保存（Save）	選択した被検者にセッションを保存します。

3.3.2 被検者

シフトキーと同時に**被検者データ**ボタンを押し、ダイヤルで被検者リストをスクロールします。被検者を選択して「**セッション（Session）**」を押すと、セッション履歴が表示されます。ダイヤルで選択したセッションは、強調表示されます。「**表示（View）**」を押すと、セッション内の検査結果を表示します。



ダイヤルでリストから被検者を選択し、既存の被検者の編集、または被検者の新規作成を行えます。

「**編集（Edit）**」を押すと、既存の被検者を編集できます。「**新規（New）**」を押すと、被検者を新規作成できます。

セッション（Session）	選択した被検者のセッションを参照、削除します。
削除（Delete）	選択した被検者を削除します。
新規（New）	被検者を新規作成します。
編集（Edit）	選択した被検者を編集します。
戻る（Back）	セッションに戻ります。

3.3.3 被検者の編集と被検者の新規追加

「**新規（New）**」を押して新しい被検者を入力し、「**編集（Edit）**」で選択した被検者を編集することができます。

被検者の詳細を入力する過程では、ID、名前、姓を入力します。進むには「**次へ（Next）**」を押し、「**終了**」を押して完了です 。

バックスペース、キャップスロック、シフトキー、スペースバー、「キャンセル（Cancel）」、「次へ（Next）」キーは被検者情報を入力する間、ソフトキー機能として使用できるようになります。

3.4 検査の実施

本製品では、以下の検査項目リストから検査項目を選択することができます。

純音聴力検査:純音聴力検査、ウェーバー検査、ステンゲル検査、SISI 検査、ABLB 検査、Tone in Noise 検査

語音聴力検査:語音聴力検査、Speech in Noise 検査、両耳語音聴力検査、SNR 検査

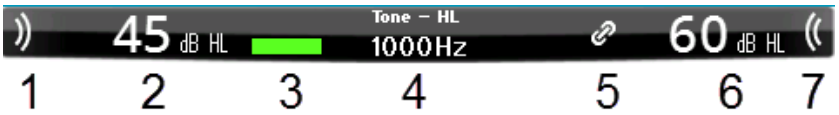
自動聴力検査:自動聴力検査、自記オージオメトリー(Békésy)

検査項目リストは、ライセンス構成により異なります。

3.4.1 純音聴力検査

純音聴力検査画面は、ヘッドホン、インサートイヤホン、骨導レシーバー、音場スピーカーで実施する純音聴力検査に使用されます。以下が画面の機能説明です。

純音検査



1 **呈示**ボタンで被検者へ刺激音を呈示します。呈示中は呈示アイコンが表示されます。

2 刺激レベルを表示します。刺激レベルはチャンネル 1 のダイヤルで調整できます。

3 刺激呈示の表示インジケーターは、被検者が応答ボタンを押したときに点灯します。

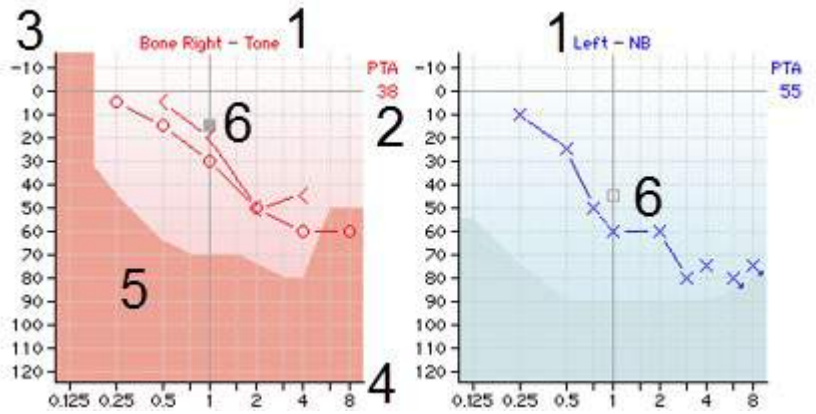
4 検査項目(純音聴力検査、ステンゲル検査、ウェーバー検査)、測定種類(HL、MCL、UCL)、検査周波数を表示します。

5 Sync アイコンは両チャンネルが同期していることを示します。チャンネル 1 のレベル変更にチャンネル 2 のレベルが同期します。

6 チャンネル 2 のレベルを表示します。マスキングが有効な場合には、チャンネル 2 のダイヤルでマスキングレベルを調整できます。

7 チャンネル 2 の刺激音またはノイズの呈示中は、呈示アイコンが表示されます。

結果表示



1	チャンネル情報	チャンネル 1/2 の検査耳と、刺激音またはマスキングノイズの種類を表示します。
2	PTA	設定した平均聴力レベル(PTA)を表示します。
3	刺激レベル目盛	-10～120dB HLの刺激レベル目盛
4	周波数目盛	125～8kHzの周波数目盛
5	最大出力レベル	選択したトランスデューサーの最大出力レベルを表示します。最大出力レベルは、ブースト機能で拡張することができます。
6	カーソル	オージオグラム上のカーソルは、チャンネル 1/2 の検査周波数と刺激レベルを表示します。

ファンクションキー

1 「**1 2 5dB**」:dB ステップが切り替わります。現在の dB ステップは、ボタンラベルの表示で確認できます。

2 「**測定種類(Meas. Type)**」:「**HL**」、「**MCL**」、「**UCL**」を選択します。

3 「**状態(Condition)**」:「**裸耳**」、「**装用**」、「**両耳**」、「**両耳装用**」を選択します。音場検査で適用します。

4 「**マスク情報(Mask info)**」:確定した閾値のマスキングレベルをマスキング表に表示します。

5 「**手動(Man)**」:**呈示**ボタンを押すたびに手動で刺激音を呈示します。

「**連続(Rev)**」:**呈示**ボタンを押すたびに連続呈示中の刺激音を断音します。

6 **連続音**:既定では、連続音を呈示します。

単音:設定した長さで刺激音を呈示します。

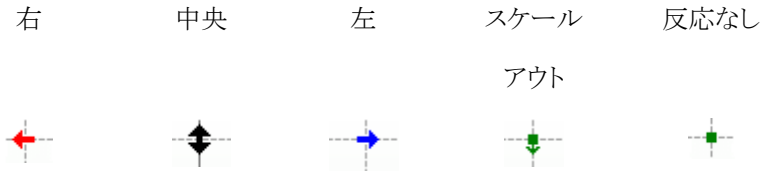
断続音:設定した長さの刺激音を継続して呈示します。

単音と断続音の長さは純音設定で調整できます。

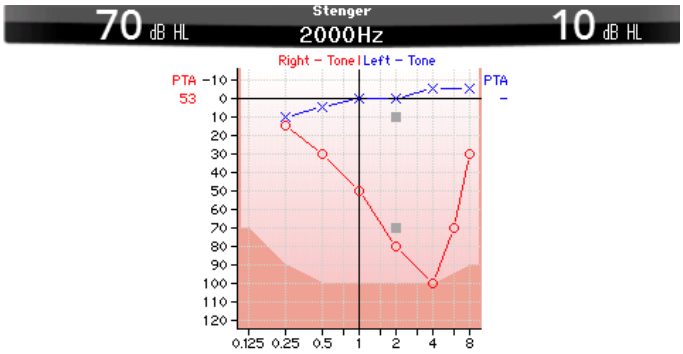
3.4.2 ウェーバー検査

ウェーバー検査では、骨導レシーバーを使用して伝音難聴と感音難聴を鑑別します。刺激音が聞こえた位置を記号で示します。特定の周波数で、刺激音が悪聴耳でよく聞こえた場合は伝音難聴、良聴耳でよく聞こえた場合は感音難聴です。

ウェーバー検査用の記号は、以下のファンクションキーに対応しています。



3.4.2.1 ステンゲル検査



ステンゲル検査は、被検者に詐聴の疑いがある場合に実施します。「ステンゲル現象」という聴覚現象を利用した検査で、両耳へ同時呈示した類似した2種類の純音のうち、大きい音の方だけが聞こえるというものです。通常は、一側性難聴や著しい非対称性の難聴の場合に実施する検査となります。

検査項目を押して、「ステンゲル検査」を選択し、ステンゲル検査画面を表示します。画面は純音聴力検査と同一です。検査画面の説明については、上述の「純音聴力検査」の章を参照してください。ステンゲル検査画面では、ファンクションキー1、5、6を使用します。

ステンゲル検査では、**呈示**ボタンを押して、両耳に刺激音を呈示します。チャンネル 1 のダイヤルで詐聴が疑われる耳の刺激レベルを調整し、チャンネル 2 のダイヤルで良聴耳の刺激レベルを調整します。

3.4.2.2 SISI 検査

SISI 検査では、検査周波数の閾値上 20 dB の刺激レベルで、純音を連続して呈示し、刺激レベルの 1dB の増加を検知する能力を評価します。内耳性難聴と後迷路性難聴を鑑別するために検査します。内耳障害では 1 dB の増強を感知できるのに対して、後迷路障害では感知できません。特定の周波数で SISI スコアを確定するには、20 回の刺激呈示が必要です。

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

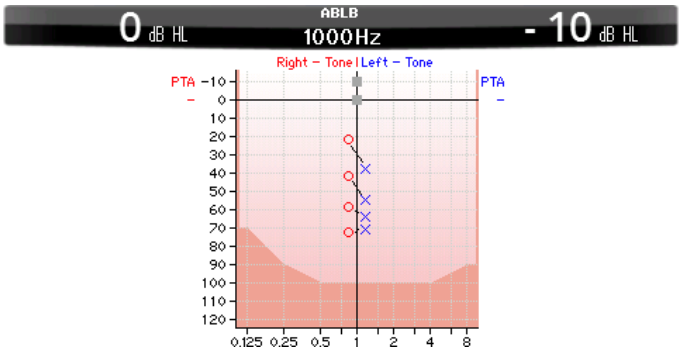
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

振幅変調（0, 1(*SISI*), 2, 5）

リセット

SISI 検査の開始と停止（■）

3.4.2.3 ABLB 検査



ABLB検査（両耳間のラウドネスバランス検査）は、両耳で認識する音の大きさの違いを評価する検査です。一側性難聴用の検査です。リクルートメント現象の評価に役立ちます。

リクルートメント現象が想定される周波数で検査します。同一の純音を左右の耳へ交互に呈示します。刺激レベルは、難聴耳側の閾値上 20 dB で固定します。被検者は、刺激音の大きさが良聴耳でも難聴耳と同程度の大きさになるように刺激レベルを調整します。なお、この検査は、良聴耳に刺激レベルで固定し、難聴耳で刺激レベルを調整する方法で実施する場合もあります。

ABLB 検査画面では、ファンクションキー1、5、6 を使用します。

3.4.2.4 Tone in Noise 検査

Tone in Noise 検査の目的は、チャンネル 1 の刺激音とチャンネル 2 のノイズを同一の耳に呈示することです。Tone in Noise 画面では、ファンクションキーは 1、2、5、6 を使用します。ファンクションキーの各機能の詳細は、上述の「純音聴力検査」の章を参照してください。

3.4.3 語音聴力検査

注記
校正が可能な語音聴力検査用音源のみを使用することができます。

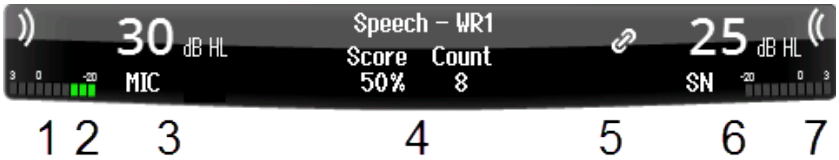
語音聴力検査では、被検者の日常会話におけることばの聞き取りを検査します。被検者の難聴の程度と種類によって、ことばの聴取能力を評価しますが、同程度の難聴をもつ被検者間で結果に個人差が大きく出る検査です。

語音聴力検査には、いくつかの種類があります。

語音了解閾値検査(SRT)では、被検者が語音聴取の正答率が 50%のレベルを評価します。この検査の結果は、純音閾値の信頼性評価、ことばの聞き取りにおける感度の評価、または語音弁別検査(WR)における開始レベルを決定する場合に役立ちます。

語音弁別検査(WR)では、SDS(語音スコア)として言及されることもあり、正答した語音数をパーセンテージで表します。語音正答と語音誤答のボタンで正誤判定を行います。その場合、語音スコアは自動計算されます。

語音



1 チャンネル 1 の刺激音の呈示中は、呈示アイコンが表示されます。

2 VU メーターは、チャンネル 1 で呈示している刺激音のレベルを示しています。

3 刺激レベルを表示します。刺激レベルは、チャンネル 1 のダイヤルで調整します。

その下に、語音入力(マイク、内蔵語音、CD)を表示します。

4 検査項目と測定種類を表示します。

その下に、語音スコア(%)と語数を表示します。

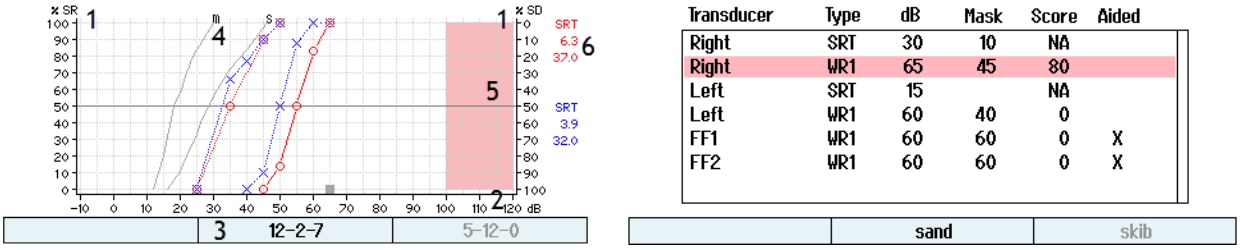
5 Sync アイコンは両チャンネルが同期していることを示します。チャンネル 1 のレベル変更にチャンネル 2 のレベルが同期します。

6 チャンネル 2 のレベルを表示します。マスキングが有効な場合には、チャンネル 2 のダイヤルでマスキングレベルを調整できます。

その下に、語音またはノイズ入力(内蔵語音、CD1、CD2、SN、WN)を表示します。

7　チャンネル 2 の刺激音またはノイズの呈示中は、呈示アイコンが表示されます。

チャンネル 2 の外部入力（AUX、マイク）または内蔵語音で語音を呈示している場合、VU メーターはチャンネル 2 で呈示している刺激音のレベルを示しています。



1	SR/SD	**SR**（Speech Recognition）は、0～100％での語音了解閾値です。 **SD**（Speech Discrimination）は、0～100％での語音明瞭度（語音弁別）です。
2	刺激レベル目盛	-10～120dB HL の刺激レベル目盛
3	項目リスト	語音検査音源の項目リストで選択した項目を表示します。検査を開始すると、選択した項目が画面に表示されます。
4	Ph 標準値	音素（Ph）標準曲線です。複数音節は m、単音節は s で表します。 音素標準曲線は、語音設定の標準曲線の設定で設定できます。
5	最大出力レベル	選択したトランスデューサーの最大出力レベルを表示します。最大出力レベルは、ブースト機能で拡張することができます。
6	SRT	語音了解閾値（SRT）は、被検者が呈示された語音を50％の正答率で回答できるレベルを示し、標準曲線に関連したレベルを示します。表示されるSRT値の順番は、WR 1（ヘッドホン）、WR2（ヘッドホン）、WR1（インサートイヤホン）、WR2（インサートイヤホン）です。

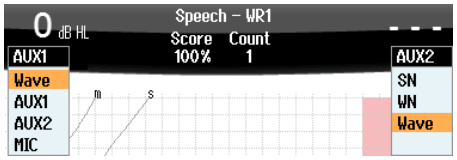
ファンクションキー

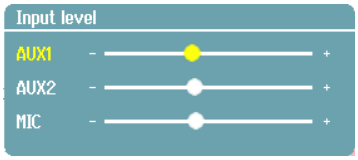
Edit Score	**「スコア編集」**：一度検査が終了すると、保存前にスコアを編集します。
Meas. type	**「測定種類」**：SRT、MCL、UCL、WR1、WR2、WR3 から選択します。
Condition	**「状態」**：裸耳、装用、両耳、両耳装用から選択します。語音検査を実施する条件です。
Type	**「種類」**：語音、数字、文、複数文から選択します。使用する語音検査音源の種類です。
List	**「リスト」**：種類で選択した語音検査音源のリストから使用する項目を選択します。 項目を変更するには、**シフト**キーを押したまま、**「リスト」**を押します。
Start	**「開始」**：内蔵語音の再生（▶）を開始します。
❚❚	一時停止
▶	再生（▶）
End	**「終了」**：内蔵語音の再生（▶）を停止します。
1 2 5 dB	SNR 検査で使用します。「1、2、5dB」を押すと、dB ステップが切り替わります。現在の dB ステップは、ボタンラベルの表示で確認できます。

3.4.3.1 入力音校正

語音聴力検査は**内蔵語音**、**CD 1/2**、**マイク**のいずかで実施できます。グラフモードと表モードがあります。

チャンネル 1/2 の出力を変更する場合は、**語音**ボタンを長押しし、左右いずれかのダイヤルで各チャンネルの出力を変更します。





CD またはマイクの入力レベルを調整するには、出力を設定した後、**シフト**キーを押したまま、**語音**ボタンを押します。マイクの音量調整を行うために VU メーターが画面に表示されます。VU メーター上で 0dB VU に到達するまでレベルを調整します。語音と、基準の校正音が同一レベルではない場合は、手動で修正してください。

語音は、両耳へ同時に呈示できます。これを実施する場合は、ライセンスと音源データが指数で示されていることが必要です。また、チャンネル 1 と 2 を**内蔵語音**に設定してください。

3.4.3.2 Speech in Noise 検査

Speech in Noise 検査では、語音とノイズが同側に呈示されます。検査項目リストから「**Speech in Noise 検査**」を選択し、同側への語音とノイズの呈示が可能となります。また、同側に対してチャンネル 1 と 2 を関連させてレベル調整することで、一側に対する SNR 検査を実施することもできます。

検査を開始すると、dB ステップのボタンが画面に表示され、dB ステップの切替えが可能になります。現在のステップは、ボタンラベルの表示で確認できます。

3.4.4 自動聴力検査

3.4.4.1 自記オージオメトリー（Békésy）

自記オージオメトリー（Békésy）は、自動聴力検査の一種です。自記オージオメトリー（Békésy）では、連続音を呈示し、固定周波数で検査します。被検者は、刺激音が聞こえている間は応答ボタンを押し続け、刺激音が聞こえなくなったらボタンを離します。

有効にした場合、記録を開始せず、被検者へ予備検査を実施できます。

再生（▶）ボタンを押して、検査を開始します。すべての検査周波数を実施します。

一時停止

自記オージオメトリー（Békésy）では、断続音でも検査することが可能です。

自記オージオメトリー（Békésy）用の設定は自動設定で設定できます。

3.4.4.2 自動聴力検査

自動聴力検査（Hughson-Westlake）は、自動で実行される純音聴力検査です。刺激レベルは 5 dB ステップで増加、10 dB ステップで減少し、2/3 正答または 3/5 正答で閾値を確定します。被検者は刺激音が聞こえたときに、応答ボタンを押します。

有効にした場合、記録を開始せず、被検者へ予備検査を実施できます。

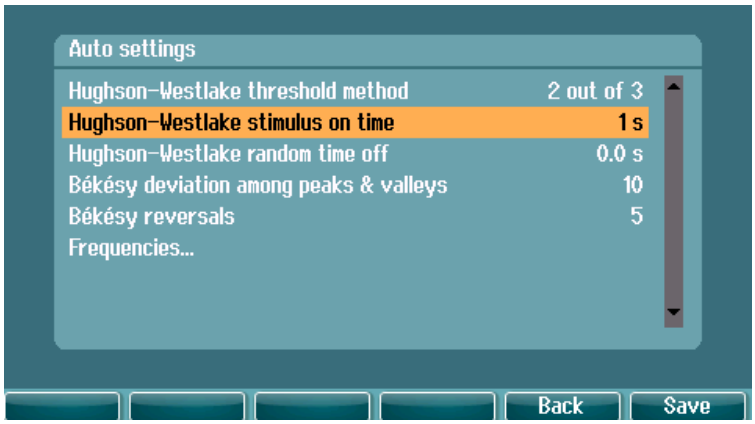
再生（▶）ボタンを押して、検査を開始します。すべての検査周波数を実施します。

シフトキーと同時に**再生**ボタンを押すと、検査を再度開始します。

一時停止

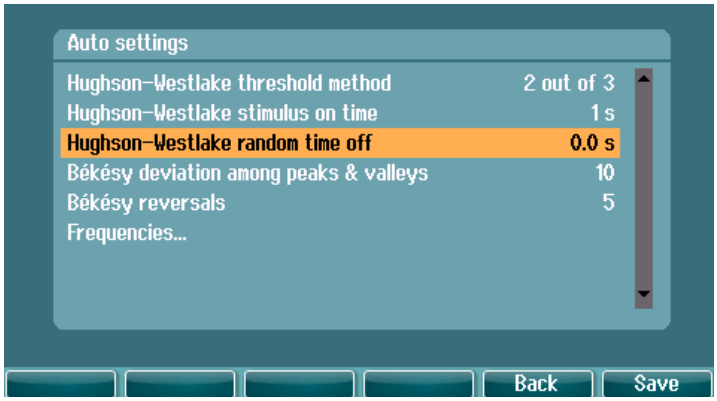
自動聴力検査（Hughson-Westlake）用の設定は自動設定で設定できます。

自動聴力検査　オンタイム:



刺激音を 1 秒または 2 秒の一定間隔で設定します。

自動聴力検査　ランダムオフタイム:



刺激音を 0～1.6 秒の間で、ランダムな間隔で設定します。

4 メンテナンス

注意

- 清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 施設推奨の手順や安全ガイドラインがある場合は、それに従ってください。
- 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、製品の露出面をすべて清掃してください
- トランスデューサー内の金属部分に液体が接触することのないようにしてください
- 製品または付属品を加圧滅菌、滅菌、液体に浸漬しないでください。
- 硬い物や先の尖った物で製品または付属品を清掃しないでください。
- 液体に接触した部分は、乾かないうちに清掃してください。
- イヤチップとスポンジ型イヤチップは使い捨て製品です。
- 本体の外面にイソプロピルアルコールが接触しないようにしてください。
- シリコンチューブやゴム部品にイソプロピルアルコールが接触することのないようにしてください。

推奨洗浄液／消毒液

- 研磨剤が含まれていない薄い洗浄液（石けん）と混ぜた温水
- 通常の病院用殺菌剤
- 70%イソプロピルアルコール

手順

- 清潔な布を洗浄液に軽く浸して製品の表面を拭いてください。
- イヤクッションと応答ボタンや他の付属品を洗浄液に軽く浸した清潔な布で拭いてください。
- トランスデューサーのレシーバー部分や類似部品に湿気が侵入しないように注意してください。

警告または

重要な基本的注意

製品寿命までの間、電気的安全性を維持するため、IEC 60601-1（クラス II、B 形装着部）に従い、定期的に安全点検を実施してください（例：年に 1 回の校正）。

4.1 一般的なメンテナンス手順

定期点検

使用する製品に対して、製品に異常がないことを確認するために定期点検を週に 1 回は実施することを推奨します。さらに、製品を使用する前に毎日 1 回、以下の 1～9 の手順に従い、点検を実施してください。

全般

定期点検の目的は、製品が適切に作動していること、校正に著しい変化がないこと、トランスデューサーと接続口に検査結果に悪影響を及ぼすような欠陥がないことなどをそれぞれ確認するものです。点検は、製品を通常の作動状態に設定した上で実施します。日常的な定期点検で最も重要なことは主観テストであり、この検査は聴覚に異常のない、健聴な検査者が実施して初めてメンテナンスが完了したことになります。防音室や別の検査室が使用中の場合は、本体と付属品を通常の設置状態で確認する必要があります。点検を実行するためにアシスタントが必要になる場合があります。検査室内の本体と付属品を接続しているすべてのケーブル、プラグ、検査室の壁にある接続口について、断線や不適切な接続がないかを確認してください。定期点検中の周囲の騒音状態は、実際に検査するときの騒音状態よりも、ひどくならないようにしてください。

1) 本体と付属品をすべて清掃し、点検してください。

2) イヤクッション、プラグ、ケーブルを点検して、摩滅や損傷の有無を確認してください。損傷のある付属品、または摩滅した付属品は取り替えてください。

3) 本体の電源を入れ、推奨のウォームアップ時間の間はそのままにしておきます。必要に応じて特定の設定変更を行います。

4) 製品に使用するトランスデューサーのシリアル番号が正しいことを確認します。

5) 聴力閾値が判明している被検者において簡易聴力検査（気導と骨導）を実施し、オージオメータの出力がほぼ正確であることを確認します。いかなる変化も確認してください。

6) 高い刺激レベル（例えば、気導 60 dB HL、骨導 40dB HL）で、すべての周波数において左右の耳で確認を行います。この際、適切に機能しているか、歪みはないか、異常音はないかなどを聞いて確認してください。

7) すべてのスイッチとインジケーターが適切に作動していることを確認します。

8) 応答ボタンが正しく作動していることを確認します。

9) 低い刺激レベルで、ノイズ、ハム音、不要な音がないかを確認し、マスキングでは刺激音に変化がないかを確認します。

10) 最大から最小聴力レベルの全範囲で聴力レベルを変更した場合に、音の強さが実際に変化することを確認し、かつ刺激音を連続呈示している間に聴力レベルを変更した場合には、電気的または機械的ノイズがないことを確認してください。

11) 製品が静かに作動し、製品から発せられる雑音が被検者の位置で聞こえないことを確認します。

12) 必要に応じて、純音機能を確認するときと同様の手順で、通話機能（音声出力）が正常に作動することを確認します。

13) ヘッドホンおよび骨導レシーバーのヘッドバンドの伸張を確認します。ヘッドホンの回転部分が極端にゆるむことなく、元に戻ることを確認します。

14) 遮音カップのヘッドバンドや回転部分に、摩滅による歪みや金属疲労がないことを確認します。

4.2 修理

製造元は以下の場合にのみ、CE マーク適合、製品の安全性、信頼性、性能への影響に関して責任を負います。

1. 組立作業、機能の拡張、再調整、改良、修理が専門のサービス業者によって行われた場合
2. 1 年の保守点検間隔が守られている場合
3. 該当する部屋の電気設備が当該要件を満たしている場合
4. 製品が製造元発行の取扱説明書の指示通りに、認定者によって使用されている場合

購入者は販売代理店に相談の上、製品使用場所での点検・修理ができるかどうかを判断してください。購入者（販売代理店）が製造元へ点検・修理のために構成部品および製品を返送する際には、毎回 **RETURN REPORT**（返送報告書）に必要事項を記入してください。日本では販売代理店または製造販売元にお問合せください。

4.3 保証

製造元は、以下を保証します。

- 通常の使用で製造元が製造販売元に納品した日から24か月間（販売代理店より購入した場合は12か月間）は、通常使用および保守の範囲内で、本製品に材質および製造上の瑕疵がないこと。
- 付属品は、通常使用および保守の範囲内で、材質および製造上の瑕疵がないこと（製造元が最初の購入者に納品した日から90日間）。

当該保証期間中に製品のアフターサービスが必要になった場合、購入者は販売代理店に直接連絡し、適切な修理施設を決定してください。修理・交換は、この保証の条件に従い、製造元の費用負担で実施します。当該製品は、適切に梱包し、送料元払いで速やかに返送してください。なお、製造元への返送に伴い発生した損失または損害は、購入者の責任となります。

製造元の製品購入または使用に関する偶発的、間接的、または必然的ないかなる損害に対し、いかなる場合も製造元は責任を負わないものとします。

本製品の保証の適用対象は、最初の所有者に限られます。その後の所有者（保持者）は適用対象外となります。また、以下のうちいずれかに該当する製造元の製品購入または使用に関して生じたいかなる損失にも、本保証は適用されず、かつ製造元は責任を負わないものとします。

- 製造元の正規サービス業社以外の者が修理した製品
- 安定性または信頼性に悪影響を及ぼすと製造元が判断した何らかの改造を施した製品
- 誤用、過失、または事故を経たか、シリアル番号またはロット番号が変更、消去、除去された製品
- 製造元の指示に従わず、不適切に使用または保守した製品

本保証は、明示的、黙示的を問わず他のあらゆる保証に代わるものであり、かつ製造元に関する他のあらゆる義務または責任に代わるものです。製造元の代わりに他のあらゆる責任を負わせるための権限が製造元の製品販売に関して製造元から直接または間接的に付与されることは、何人に対してもありません。

その他のあらゆる保証（商品性の保証、特定の目的や用途に適合する機能の保証など）は、明示的、黙示的を問わず、製造元は拒否します。

4.4 校正

仕様に関する一般情報

製造元は製品とその性能の改善するために継続的に尽力しています。そのため、仕様は予告なく変更される場合があります。

本製品の性能および仕様は、年 1 回以上の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。技術メンテナンスは、製造元の認定を受けた施設で実施してください。

製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて専門のサービス業者に提供します。販売代理店および製品に関する質問は以下までお問合せください。日本では製造販売元へお問合せください。

Interacoustics A/S	Phone:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

定期校正の最低要件:

最低 12 か月(1 年)に 1 回の校正

すべての校正の記録は、保管しておく必要があります。

以下の場合には、再校正を行う必要があります。

1. 指定された周期期間が経過した場合(最高で 12 か月間、1 年)
2. 製品本体またはトランスデューサーが衝撃や振動を受けたり、故障した場合、または校正に影響を与える修理や部品の交換が行われた場合
3. ユーザーが気付いた場合、または検査結果が製品の疑わしい作動により出たものと想定された場合

年 1 回の校正:

ANSI/ASA および IEC、製品仕様の関連要件に精通し、熟練した専門の技術者が年に 1 回の校正を行うことを推奨します。校正手順は、ANSI/ASA および IEC 規格に準拠している必要があります。

5 製品仕様

全般		
医療 CE マーク	CE マークは、製造元が欧州医療機器指令 93/42/EEC の附属書 Annex II の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムの承認は、TÜV 識別番号 0123 によって行われます。	
規格	安全規格	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006, A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 クラス II、B 形装着部
	EMC 規格	IEC 60601-1-2(2014)
	オージオメータ規格	純音:IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), タイプ 2 語音:IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) タイプ B/B-E 自動閾値検査:ISO 8253-1(2010)
作動環境	温度	15～35°C
	相対湿度	30～90%
	環境気圧	98kPa～104kPa
	ウォームアップ時間	1 分
輸送・保管	保管温度 輸送温度 相対湿度	0°C～50°C -20～50°C 10～95%
内部バッテリー		CR2032 3V、230mAh、リチウムイオンバッテリー
PC 制御	USB	PC 通信用入出力 AUD モジュール、OtoAccess データベース、Noah、聴力検査用データインターフェース(ADI)
プリンター	感熱式プリンター	HM-E300 A4 プリンター:HP PCL 3/HP PCL3 GUI
電源	UES24LCP-120200SPA	指定の電源アダプターのみ使用 入力:100－240VAC 50/60Hz、500mA 出力:12.0VDC 2.0A
寸法	高さ x 幅 x 奥行	11x28x36cm
重量		1.5kg
ディスプレイ画面		5 インチ 高解像度カラーディスプレイ 480x272 ピクセル

聴力検査システム			
気導聴力検査	DD45: DD450 DD65v2 IP30:	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017 ANSI S3.6-2018 ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1994、ANSI S3.6-2018	ヘッドホンの静的力　4.5N ±0.5N ヘッドホンの静的力　10N ±0.5N ヘッドホンの静的力　10N ±0.5N
骨導聴力検査	B71:	ISO 389-3 1994、ANSI S3.6-2010 位置:乳様突起	ヘッドホンの静的力　5.4N ±0.5N
自由音場	ISO 389-7 2005、ANSI S3.6-2010		
実効マスキング	ISO 389-4 1994、ANSI S3.6-2010		
応答ボタン	携帯型プッシュボタン　1		
被検者との通話	トークオーバー(TF)、トークバック(TB)		
モニター	内蔵スピーカー、モニターホン(マイク付)またはスピーカーを通した出力		
特別検査／ 検査用バッテリー	SISI 検査、ABLB 検査、ステンゲル検査、Tone in Noise 検査、語音 Ch2、 自動聴力検査:被検者が反応可能な時間　1 秒、2 秒:刺激音呈示と同一、5dB の増加。		
ワーブルトーン	1～10Hz　正弦　+/-5%変調		
語音	44100Hz サンプリング、16 ビット、2 チャンネル		
マスキング	純音検査用の狭帯域ノイズ／ホワイトノイズ、語音検査用のスピーチノイズの自動選択。 狭帯域ノイズ:IEC 60645-1:2017、純音と同一の中心周波数解像度の 5/12 oct.フィルター。 ホワイトノイズ:80～8000Hz (一定の帯域幅で測定) スピーチノイズ:IEC 60645-1:2017、125～6000Hz (1KHz+/-5dB 以上で 12dB/ oct.低下)		
刺激呈示	手動呈示、インタラプター。単音、断続音 自動検査:0.1 秒間隔で調整、持続時間 1～2 秒間		
刺激レベル	本書の付録を参照してください。 使用可能なステップ:1 dB、2 dB、5 dB ブースト機能:無効の場合、気導出力は最大出力レベルより 20 dB 未満に制限されます。		
周波数範囲	125 Hz～8 kHz		

語音	周波数特性	周波数 (Hz)	リニア (dB)		FFequv. (dB)	
			Ext sign	Int. Sign	Ext sign	Int. Sign
	DD45 (IEC 60318-3 カプラー)	125～250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250～4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000～6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD450 (IEC 60318-1 カプラー)	125～250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250～4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000～6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	DD65v2 (IEC 60645-1 カプラー)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
		250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	IP30 (IEC 60318-5 カプラー)	250～4000	+2/-3	+4/-1	(ノンリニア)	
	B71 骨導レシーバー (IEC 60318-6 カプラー)	250～4000	+12/-12	+12/-12	(ノンリニア)	
		1000Hz 最大出力で 2%の THD(全高調波歪)				
		+9dB(低周波の増加)				
		レベル範囲:-10～50dB HL、全高調波歪<6%				
		1.外部信号:CD 入力	2.内部信号:内蔵語音			
外部信号	AUX 入力に接続された語音再生機器は S/N 比が 45dB 以上である必要があります。 使用する音源ファイルは 0dB VU への入力調整に適した校正音を含む必要があります。					
マイク（肉声）	MTH400m のマイクが音声（肉声）用に使用されます。 マイクの入力レベルは使用前に 0 VU に調整する必要があります。					

自由音場	外部アンプ、スピーカー 7Vrms 入力では、外部アンプとスピーカーは 1m の距離で 100 dB SPL を出力し、以下の要件を満たす必要あり 周波数特性　　全高調波歪 125～250Hz　+0/-10dB　80dB SPL(音圧レベル)<3% 250～4000Hz　±3dB　100dB SPL(音圧レベル)<10% 4000～6300Hz　±5dB
内部ストレージ	50,000 セッション（被検者 500 名のデータ、1 人の被検者あたり 100 セッション）
信号インジケーター（VU）	時間重み特性：300mS ダイナミックレンジ: 23dB 整流特性：RMS 使用可能な入力項目は、ダイヤルによって VU メーターの基準の位置（0 dB）へ調整可能

5.1 トランスデューサーの純音基準等価閾値

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
純音 125Hz	47.5	30.5	30.5	26	
純音 160Hz	40.5	26	25.5	22	
純音 200Hz	33.5	22	21.5	18	
純音 250Hz	27	18	17	14	67
純音 315 Hz	22.5	15.5	14	12	64
純音 400Hz	17.5	13.5	10.5	9	61
純音 500Hz	13	11	8	5.5	58
純音 630Hz	9	8	6.5	4	52.5
純音 750Hz	6.5	6	5.5	2	48.5
純音 800Hz	6.5	6	5	1.5	47
純音 1000Hz	6	5.5	4.5	0	42.5
純音 1250Hz	7	6	3.5	2	39
純音 1500Hz	8	5.5	2.5	2	36.5
純音 1600Hz	8	5.5	2.5	2	35.5
純音 2000Hz	8	4.5	2.5	3	31
純音 2500Hz	8	3	2	5	29.5
純音 3000Hz	8	2.5	2	3.5	30
純音 3150Hz	8	4	3	4	31
純音 4000Hz	9	9.5	9.5	5.5	35.5
純音 5000Hz	13	14	15.5	5	40
純音 6000Hz	20.5	17	21	2	40
純音 6300Hz	19	17.5	21	2	40
純音 8000Hz	12	17.5	21	0	40

DD45 6ccm は IEC60318-3 基準を満たしたカプラーまたは NBS 9A カプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017 に基づいています。Force 4.5N ±0.5N

DD450 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 2018 に基づいています。Force 10N±0.5N

DD65V2 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 - 2018 に基づいています。Force10N ±0.5N

IP30 2ccm は ANSI S3.7-1995 および IEC60318-5 基準を満たしたカプラー（HA-2 - 5mm 剛性チューブ付き）を使用しています。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 2018、に基づいています。

B71 は ANSI S3.13 または IEC60318-6 2007 基準を満たしたメカニカルカプラーを使用します。基準等価閾値の力のレベル（RETFL）は、ANSI S3.6 2010、ISO 389-3 1994 に基づいています。Force 5.4N±0.5N

トランスデューサー	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
信号	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
純音 125Hz	90	100	85	90.0	
純音 160Hz	95	105	90	95	
純音 200Hz	100	105	95	100	
純音 250Hz	110	110	100	105	45
純音 315Hz	115	115	105	105	50
純音 400Hz	120	115	110	110	65
純音 500Hz	120	115	110	110	65
純音 630Hz	120	120	110	115	70
純音 750Hz	120	120	115	115	70
純音 800Hz	120	120	115	115	70
純音 1000Hz	120	120	115	120	70
純音 1250Hz	120	110	115	120	70
純音 1500Hz	120	115	115	120	70
純音 1600Hz	120	115	115	120	70
純音 2000Hz	120	115	115	120	75
純音 2500Hz	120	115	115	120	80
純音 3000Hz	120	115	115	120	80
純音 3150Hz	120	115	115	120	80
純音 4000Hz	120	115	110	115	80
純音 5000Hz	120	105	105	105	60
純音 6000Hz	115	105	100	100	50
純音 6300Hz	115	105	100	100	50
純音 8000Hz	110	105	95	95	50

トランスデューサー	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125Hz	51.5	34.5	34.5	30.0	
NB 160 Hz	44.5	30	29,5	26	
NB 200 Hz	37.5	26	25,5	22	
NB 250 Hz	31	22	21	18	71
NB 315 Hz	26.5	19.5	18	16	68
NB 400 Hz	21.5	17.5	14,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	12	9.5	62
NB 630 Hz	14	13	11,5	9	57.5
NB 750 Hz	11.5	11	10,5	7	53.5
NB 800 Hz	11.5	11	10	6.5	52
NB 1000 Hz	12	11.5	10.5	6	48.5
NB 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
NB 1500 Hz	14	11.5	8.5	8	42.5
NB 1600 Hz	14	11.5	8,5	8	41.5
NB 2000 Hz	14	10.5	8.5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	8	11	35.5
NB 3000 Hz	14	8.5	8	9.5	36
NB 3150 Hz	14	10	9	10	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	10.5	40.5
NB 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
NB 6000 Hz	25.5	22	26	7	45
NB 6300 Hz	24	22.5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	22.5	26	5	45
ホワイトノイズ	0	0	0	0	42.5

実効マスキングレベルは、ANSI S3.6 2010 または ISO389-4 1994 に基づき、RETSPL/RETFL に 1/3 oct.補正した狭帯域ノイズです。

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
語音	18.5	19	17		
Speech Equ.FF.	18.5	18.5	16.5		
Speech Non-linear	6	5.5	4.5	12.5	55
スピーチノイズ	18.5	19	17		
Speech noise Equ.FF.	18.5	18.5	16.5		
Speech noise Non-linear	6	5.5	4.5	12.5	55
White noise in speech	21	21.5	19,5	15	57.5

DD45(G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

ANSI 語音レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010（音響線形重み付け）

ANSI 語音等価自由音場レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – ANSI S3.6 2010（音響等価感度重み付け）に基づく (G_F-G_C)

ANSI 語音非線形レベル 1kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45)および IP30、B71 12.5dB+1kHz RETSPL ANSI S3.6 2010（重み付けなし）

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
語音	20	20	20		
Speech Equ.FF.	3.5	3.5	1.5		
Speech Non-linear	6	5.5	4.5	20	55
スピーチノイズ	20	20	20		
Speech noise Equ.FF.	3.5	3.5	1.5		
Speech noise Non-linear	6	5.5	4.5	20	55
White noise in speech	22.5	22.5	19,5	22.5	57.5

DD45(G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

IEC 語音レベル IEC60645-2 1997（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）からの IEC 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

IEC 語音非線形レベル 1kHz RETSPL (DD45)および IP30、B71 IEC60645-2 1997（重み付けなし）

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	110	90	95		
Speech Equ.FF.	115	100	110		
Speech Non-linear	120	110	110	100	60
スピーチノイズ	100	85	90		
Speech noise Equ.FF.	115	95	100		
Speech noise Non-linear	115	105	105	90	50
White noise in speech	95	90	95	85	55

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
語音	22	20	20		
Speech Equ.FF.	3.5	3.5	1.5		
Speech Non-linear	22	5.5	4.5	21	55
スピーチノイズ	27	20	20		
Speech noise Equ.FF.	3.5	3.5	1.5		
Speech noise Non-linear	27	5.5	4.5	26	55
White noise in speech	22.5	22.5	19,5	22.5	57.5

DD45(G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

スウェーデン 語音レベル STAF 1996、IEC60645-2 1997（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づくスウェーデン 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

スウェーデン 語音非線形レベル 1kHz RETSPL(DD45)および IP30、B71、STAF 1996、IEC60645-2 1997（重み付けなし）

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	108	90	95		
Speech Equ.FF.	115	100	110		
Speech Non-linear	104	110	110	99	60
スピーチノイズ	93	85	90		
Speech noise Equ.FF.	115	95	100		
Speech noise Non-linear	94	105	105	84	50
White noise in speech	95	90	95	85	55

DD45(G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

ノルウェー 語音レベル IEC60645-2 1997+20dB（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づくノルウェー 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

ノルウェー 語音非線形レベル 1 kHz RETSPL （DD45）および IP30、B71 IEC60645-2 1997+20dB（重み付けなし）

トランスデューサー	**DD45**	**DD450**	**DD65v2**	**IP30**	**B71**
抵抗値	10Ω	40Ω	10 Ω	10Ω	10Ω
カプラー	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	90	70	95		
Speech Equ.FF.	115	100	110		
Speech Non-linear	120	110	110	80	40
スピーチノイズ	80	65	90		
Speech noise Equ.FF.	115	95	100		
Speech noise Non-linear	115	105	105	70	30
White noise in speech	95	90	95	85	55

自由音場						
ANSI S3.6-2010					自由音場－最大出力 SPL	
ISO 389-7 2005					自由音場最大 HL は選択した RETSPL 値を引くことで求められます	
	両耳			両耳→単耳	自由音場ライン出力	
	0°	45°	90°	補正値	純音	NB
周波数	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	Max. SPL	Max. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
ホワイトノイズ	0	-4	-5.5	2		100

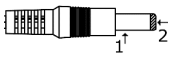
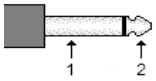
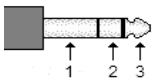
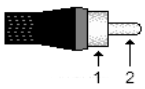
ANSI 自由音場							
ANSI S3.6-2010							自由音場最大 SPL(出力音圧レベル) 自由音場最大 HL は選択した RETSPL 値を引くことで求められます
	両耳					両耳→単耳	自由音場ライン出力
	0°	45°	90°	135°	180°	修正	0° -45° -90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL
語音	15	11	9.5	10	13	2	100
スピーチノイズ	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

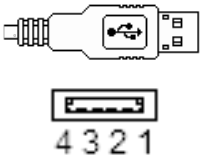
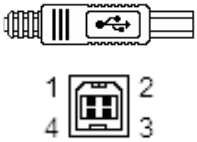
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
カプラー	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
周波数	G_F-G_C	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21.5	-5,0	-4.5
160	-17.5	-4,5	-3.5
200	-14.5	-4,5	-4.5
250	-12.0	-4,5	-4.5
315	-9.5	-5,0	-4
400	-7.0	-5,5	-2
500	-7.0	-2,5	-3
630	-6.5	-2,5	-2
750			
800	-4.0	-3,0	-2
1000	-3.5	-3,5	-1.5
1250	-3.5	-2,0	-1.5
1500			
1600	-7.0	-5,5	-3
2000	-7.0	-5,0	-2.5
2500	-9.5	-6,0	-2.5
3000			
3150	-12.0	-7,0	-5.5
4000	-8.0	-13,0	-9.5
5000	-8.5	-14,5	-13
6000			

6300	-9.0	-11,0	-9
8000	-1.5	-8,5	-4.5

イヤホンの音響減衰量				
周波数	減衰			
	DD45 MX41/AR PN 51 使用	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	**15**	**8.3**
160	4	34	**15**	**8.7**
200	5	35	16	11.7
250	5	36	16	15.5
315	5	37	18	19.5
400	6	37	20	23.4
500	7	38	23	26.1
630	9	37	25	28.5
750	-			
800	11	37	27	28.2
1000	15	37	29	32.4
1250	18	35	30	30.8
1500	-			
1600	21	34	31	33.7
2000	26	33	32	43.6
2500	28	35	37	47.5
3000	-			
3150	31	37	41	41.4
4000	32	40	46	43.8
5000	29	41	45	46.7
6000	-			
6300	26	42	45	45.7
8000	24	43	44	
*ISO 8253-1 2010				

5.2　ピンの割り当て

接続口	接続端子	Pin 1	Pin 2	Pin 3	入力/出力仕様
IN 12V DC/2.00A		接地	12V in	-	
Left & Right	 6.3mm モノラル	接地	信号	-	10Ω負荷で7Vrms 60～8000Hz　-3dB
Ins. Left/ Ins. Mask & Ins. Right					
Bone					
Pat.Resp.					
TB	 6.3mm ステレオ	接地	DC バイアス	信号	0dB測定値用最大利得が100uVrms 入力抵抗値:3.2kΩ
Monitor	 3.5mm ステレオ	接地	右	左	32Ωで2x3Vrms/8Ω負荷で1.5Vrms 60～8000Hz　-3dB
TF		接地	DC バイアス	信号	0dB測定値用最大利得が100uVrms 入力抵抗値:3.2kΩ
AUX		接地	AUX2	AUX1	0dB測定値用最大利得が7uVrms 入力抵抗値:47kΩ
FF1 & FF2		接地	信号	-	最低2KΩ負荷で7Vrms 60～8000Hz　-3dB

USB A		PC USB	
	1.　+5 VDC		1.　+5 VDC
	2.　データ-		2.　データ-
	3.　データ+		3.　データ+
	4.　接地		4.　接地
1xUSB A&1xPC USB（USB1.1 以降に対応）			

5.3 電磁適合性（EMC）

- 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。
- 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、ケーブルのリストについては、本書の EMC に関する付録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。

製品の基本性能は製造元によって以下のように規定されています。

- 本製品に、受容できない直接リスクを引き起こすことのない基本性能の欠如または喪失は存在しません。
- 最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。副通則からの逸脱および適用した許容条件はありません。
- 本製品は、IEC60601-1-2:2014、放射クラス B グループ 1 に準拠しています。

注記：EMC に関するコンプライアンスを維持するために必要な説明はすべて、本書のメンテナンスの章に記載されています。記載されている以外の手順は不要です。

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、次の付属品以外は使用しないでください。

製品	製造元	モデル
モニターホン（マイク付）	Sennheiser	PC131/PC3
骨導レシーバー	Radioear	B71W
ヘッドホン	Radioear	DD65
トークオーバー用マイク	G-Star	TC-945
音場用スピーカー	Edifier	MP210
応答ボタン	Radioear	APS3
USB ケーブル	Sanibel	8011241

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、ケーブルのタイプおよび長さは以下のとおりとしてください。

説明	長さ **(m)**	シールドケーブル
モニターホン（マイク付）	2.9	○
骨導レシーバー	2.0	×
ヘッドホン	2.0	○
トークオーバー用マイク	1.9	○
音場用スピーカー	0.6+0.9	○
応答ボタン	2.0	○
USB ケーブル	1.9	○

本製品は、携帯型の RF 通信機器の影響を受ける場合があります。本製品を設置・操作するときは、以下に記載の EMC 情報に従ってください。

本製品はスタンドアローン の機器として EMC のエミッション試験とイミュニティ試験を実施済みです。他の電子機器に隣接したり積み重ねた状態で製品を使用しないでください。 他の電子機器の近くや積み重ねた状態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、指定以外の機器（製造元または製造販売元が販売する内部構成用の交換部品を除く）を使用すると、製品のエミッションの増大やイミュニティの低下をまねくおそれがあります。
本製品に機器を追加接続した場合は、当事者が責任を持って、その構成を IEC 60601-1-2 規格に適合させてください。

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、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。		
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 エネルギーが使用されています。 そのため、RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本製品は、商業環境、産業環境、事務環境、住宅環境のいずれにおける使用にも適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
電圧変動／ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非該当	

携帯型の RF 通信機器と製品との間の推奨分離距離			
本製品は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を想定しています。電磁妨害を防ぐため、被検者や検査者は、携帯型の RF 通信機器（送信機）と製品との間に最小限必要な距離を保ってください。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～80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
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
送信機の最大定格出力電力が上記に該当しない場合の推奨分離距離 d (m) は、送信機の周波数に対応する上記の式で概算してください。各式の P は、送信機の最大定格出力電力（W、当該送信機メーカーによる公表値）です。 注 1：80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収および反射に左右されます。			

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、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性**	**電磁環境—ガイダンス**
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+6kV（接触） +8kV（空中）	+6kV（接触） +8kV（空中）	床材は、木材、コンクリート、または陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が 30%より高いことを条件としてください。
電気的ファーストトランジェント／バースト IEC61000-4-4	+2kV（電源ライン用） +1kV（入出力ライン用）	該当しない +1kV（入出力ライン用）	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	+1kV（差動モード） +2kV（コモンモード）	非適用	電源の品質は、一般的な商業または居住環境のものでなければなりません。
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%ディップ、UT 時） 0.5 サイクル間 40% UT （60%ディップ、UT 時） 5 サイクル間 70% UT （30%ディップ、UT 時） 25 サイクル間 <5% UT （>95%ディップ、UT 時） 5 秒間	非適用	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。停電中も製品の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製品に電源を供給することを推奨します。
電力周波数(50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または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 は試験レベルを適用する前の A.C.電源電圧です。			

ガイダンスと製造元による宣言—電磁イミュニティ			
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC/EN 60601 試験レベル**	**適合性レベル**	**電磁環境–ガイダンス**
伝導 RF IEC/EN 61000-4-6 放射 RF IEC/EN 61000-4-3	3Vrms 150kHz～80MHz 3V/m 80MHz～2,5MHz	3Vrms 3V/m	携帯型の RF 通信機器は、ケーブルを含む製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に対応する方程式から算出された推奨分離距離より近い位置で使用してください。 推奨分離距離 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800MHz～2,5GHz 各式のうち、P は送信機の最大定格出力電力（W、当該送信機メーカーによる公表値）であり、d は推 奨分離距離（m）です。 電磁界の現地調査によって得られる、固定 RF 送信機からの電磁界強度（a）は、各周波数範囲（b）における適合性レベル未満としてください。 次の記号が表示されている機器の近傍では妨害が生じる可能性があります。
注 1：80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。			
(a) 無線（携帯、コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送等に用いる機器などの固定 RF 送信機からの電磁界強度を正確に予測することは、理論上不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには現地調査を検討してください。本製品の使用場所で測定した電磁界強度が上記の対応 RF 適合性レベルを超える場合は、本製品が正常に動作することを確認してください。異常な動作が認められた場合は、製品の向きや設置場所を変更するなどの追加措置が必要となる場合があります。 (b) 周波数範囲が 150 kHz～80 MHz の場合、電磁界強度は 3 V/m 未満としてください。			