Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

Affinity Compact



Interacoustics

D-0126178-G - 2023/08

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
1.3 製品概要 2
1.4 製品構成 3
1.5 安全上の注意事項(警告、注意、注記) 4

2 開梱と設置 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 8
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 環境要件 10
2.3.7 注記 10
2.4 動作不良 10
2.5 製品の廃棄 10
2.6 バックパネル 12
2.7 LED インジケーター 13
2.8 ソフトウェアのインストール 14
2.8.1 ソフトウェアのインストール Windows®11 および Windows®10 15
2.9 ドライバーのインストール 19
2.10 データベース 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Affinity Suite スタンドアローン 19
2.12 データバックアップの設定 19
2.13 ライセンス 20
2.14 Affinity Suite 情報 20

3 操作方法 21
3.1 純音聴力検査 22
3.2 語音聴力検査 28
3.2.1 語音聴力検査－グラフモード 30
3.2.2 語音聴力検査－表モード 31
3.2.3 PC キーボード ショートカット管理 33
3.2.4 聴力測定(AUD)仕様 34
3.3 実耳測定(REM) 36
3.3.1 実耳測定(REM)仕様 43
3.4 補聴器特性測定(HIT) 44
3.4.1 補聴器特性測定(HIT)仕様 48
3.5 印刷ウィザード 50

4 メンテナンス 52
4.1 メンテナンス手順 52
4.2 清掃手順 52
4.3 修理 53

4.4 保証 53
4.5 消耗品の交換 54
4.5.1 フォームチップ 54
4.5.2 プローブチューブ 54
4.5.3 SPL60 プローブチューブ 54
4.5.4 イヤチップ 55

5 製品仕様 56
5.1 本体仕様 56
5.2 トランスデューサーの純音基準等価閾値 58
5.3 ピン割り当て 72
5.4 電磁適合性（EMC） 74

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本書は、Affinity Compact 1.20 に適用されます。

製造元:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 使用目的

使用上の指示

聴力測定（AUD）は、難聴の検査と診断に使用します。検査結果は、さらなる検査や補聴器の調整に使用できます。

補聴器特性測定（HIT）は、密閉された検査室内でカプラーを使用して補聴器の特性を測定することで補聴器の客観的な情報が得られ、これを補聴器の調整に使用します。

実耳測定（REM）は、補聴器の調整中に臨床で必要な補聴器のさまざまな検証のために使用します。その際、標準マイクは耳の外側に導入し、小型プローブマイクは被験者の外耳道の鼓膜に近い位置に配置します。音圧レベルを測定し、REM440 モジュールで実施できる検査に対応したグラフを生成します。次に、データセットを収集して、補聴器の設定を確認および検証します。

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

禁忌事項

特にありません

臨床的意義

聴力測定（AUD）は、トーンと語音の刺激により、難聴の有無や難聴の程度を示します。これにより、関連資格を有する検査者が補聴器を処方し、追加または現在行われている耳鼻咽喉科管理をさらに支援できます。
補聴器特性測定（HIT）は、補聴器や補聴援助機器の客観的な測定値を示します。これは、現地の標準プロトコルまたは補聴器メーカーの仕様と比較して、品質と性能の一貫性を確保し、メーカー仕様からの逸脱を検出することもできます。これにより、被検者は常に効果的に機能する補聴器を受領できます。
実耳測定（REM）は、客観的に検証・確認された補聴器を受領者に提供します。被検者の外耳道の特性を考慮することで、検査者が目標とする可聴域に補聴器を正確に処方できます。

1.3 製品概要

本製品は、PC 制御型の補聴器特性測定装置です。適用された測定モジュールに応じて、以下を実施できます。

- 聴力測定（AUD）
- 実耳測定（REM）・ビジブルスピーチマッピング（VSPM）
- 補聴器特性測定（HIT）

注記 - 本製品は滅菌された機器ではなく、使用前に滅菌することはできません。

1.4 製品構成

AUD	REM/VSPM	HIT
標準付属品 • Affinity Suite ソフトウェア • ヘッドホン（DD45）[1] • モニターホン • 通話用マイク（EM400） • 骨導レシーバー（B71）[1/2] • 応答ボタン（APS3）[1] • USBケーブル • 電源アダプター（UES65-240250SPA3） • 電源ケーブル • マウスパッド **オプション付属品** • インサートイヤホン（IP30）[1] • 骨導レシーバー（B81）[1] • 反対側インサートイヤホン（IP30C） • 遮音用イヤーマフ（Audiocup） • 遮音用イヤーマフ（Peltor）（日本は未販売品） • 耳覆い型ヘッドホン(DD65 v2)[1] • 高周波数用ヘッドホン（HDA300）[1] • 高周波数用ヘッドホン（DD450）[1] • スピーカー（SP85A）* • スピーカー（SP90A）* • スピーカー（SP100） • SP100用ケーブル（10メートル） • 聴力計キーボード • 通話用マイク（Speech microphone） • 音場確認用マイク • ブラケット（付属品収納用） • ブラケット（デスクトップ用）* • ブラケット（机取付け用）* • ブラケット（壁掛け用）* • 延長ケーブルボックス • 防音室用ケーブルセット • OtoAccess®データベース	**標準付属品** • Affinity Suite ソフトウェア • インサイチュヘッドセット（IHM65）[1] • プローブチューブ（50本） • RECDセット（SPL60）ープローブ、イヤチップ付き • カプラーセット ○ カプラ—マイク ○ リファレンスマイク（基準マイク） ○ 2cc カプラー ○ 0.4cc カプラー ○ BTE用アダプター S (ショート) ○ BTE用アダプター L (ロング) ○ ITE用アダプター ○ BTE用チューブ • ITE用粘土 • Aidapters • スピーカー（SP100） • USBケーブル • 電源アダプター（UES65-240250SPA3） • 電源ケーブル • マウスパッド **オプション付属品** • ブラケット（付属品収納用） • ブラケット（デスクトップ用）* • ブラケット（机取付け用）* • ブラケット（壁掛け用）* • バッテリーアダプター（BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5） • カプラサポート • カプラサポートキット • 疑似耳カプラ— • モニターホン • スピーカー（SP85A）* • スピーカー（SP90A）*	**標準付属品** • Affinity Suite ソフトウェア • カプラーセット ○ カプラ—マイク ○ リファレンスマイク（基準マイク） ○ 2cc カプラー ○ 0.4cc カプラー ○ BTE用アダプター S（ショート） ○ BTE用アダプター L（ロング） ○ ITE用アダプター ○ BTE用チューブ • カプラー用粘土 • Aidapters • USBケーブル • 電源アダプター（UES65-240250SPA3） • 電源ケーブル • マウスパッド **オプション付属品** • バッテリーアダプター（BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5） • カプラーサポート • カプラーサポートキット • ポケット型用アダプター • 疑似耳カプラ— • 骨導用カプラ—（SKS10）ー電源付き* • テレコイル • モニターホン • 移動用トローリー • OtoAccess®データベース

[1] IEC 60601-1 に適合した付属品
[2] IEC 60601-1 の認証対象外の付属品

	• SP100用ケーブル（10メートル） • 移動用トローリー • OtoAccess®データベース	

*: 日本での販売開始時期は未定です。
**: 日本（本体 v4）では標準付属品です。

IA-AMTAS には IT 機器(IT)が含まれます。これはタッチスクリーン付きの PC およびノート PC などのことです。
IA-AMTAS で使用する IT は、IEC 60601-1 に準拠した装着部です。この装着部については、IEC62368-1 または IEC 60950-1 に準拠した安全要件が ITE に適用され、IT への電源には医療用絶縁トランスを使用するものとします。

1.5 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

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

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

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 開梱と設置

2.1 開梱と点検

梱包箱と内容物に損傷がないか点検してください

製品が届いた後、梱包箱に粗雑な扱いや損傷がないことを確認してください。梱包箱が破損している場合は、配送された製品が機械的および電気的に点検されるまでその箱を保管しておいてください。製品に不具合がある場合は、販売代理店へ連絡してください。梱包材は、運送業者の調査や保険金の請求に備えて保管しておいてください。

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

本製品は、特別に設計された専用の梱包箱で配送されます。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。

問題の報告

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）

「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。

保管

本製品を一定期間保管する必要がある場合は、以下の条件で保管してください。

温度: 0～50°C
相対湿度: 10～95%（結露なし）

2.2　使用記号

製品本体、付属品、梱包箱には、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） **この記号は、製品を未分別廃棄物として廃棄するのではなく、回収およびリサイクル施設の分別収集に送る必要があることを示しています。**
 0123	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです（識別番号：0123）。
	医療機器
	製造年
	製造元
	シリアル番号
	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）

記号	説明
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の温度制限
	輸送・保管の湿度制限
	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。

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。

感電のおそれがあるため、製品は保護接地付き電源に接続してください。

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 に関する付録も参照してください。

2.3.5 注意－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。損傷が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。イヤチップまたはスポンジ型イヤチップは、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。

被検者や検査者の健康に深刻な影響を与える重大なインシデントの場合は、製造元に通知するものとします。これに加えて、被検者の母国の管轄当局に通知する必要があります。製造元には、これを補助する医療機器安全性監視システムがあります。

2.3.6 環境要件



注意

第 2.1 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。

マイクロソフト社がソフトウェアおよびセキュリティーに対するサポートを終了したオペレーティング システムの使用は、ウィルスおよびマルウェアの攻撃を受けるリスクを増加させ、その結果、故障、データ損失、およびデータ盗難・悪用をもたらす場合があります。
製造元のインターアコースティクス社はお客様のデータに対する責任を負いかねます。一部の製造元の製品はマイクロソフト社がサポートしていないオペレーティング システムに対応しているかまたは動作する場合があります。製造元は、マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムで完全にセキュリティーがアップデートされているものを使用することを推奨します。

2.4 動作不良



動作不良が起こった場合、被検者、ユーザー、およびその他の人に害が及ばないように保護することが重要です。したがって、本製品がそのような危害を引き起こした、または引き起こす可能性がある場合には、速やかに隔離する必要があります。

本製品または本製品の使用に関連する有害な動作不良および無害の動作不良のいずれも、直ちに該当の製品を購入した販売代理店に通知する必要があります。できるだけ詳細な状況説明をしてください。例えば、危害の種類、製品のシリアル番号、ソフトウェアのバージョン、接続された付属品およびその他の関連情報などです。

本製品の使用に伴い、死亡または重症を負う事故が発生した場合は直ちに製造元および現地の国家所轄官庁に通知する必要があります。

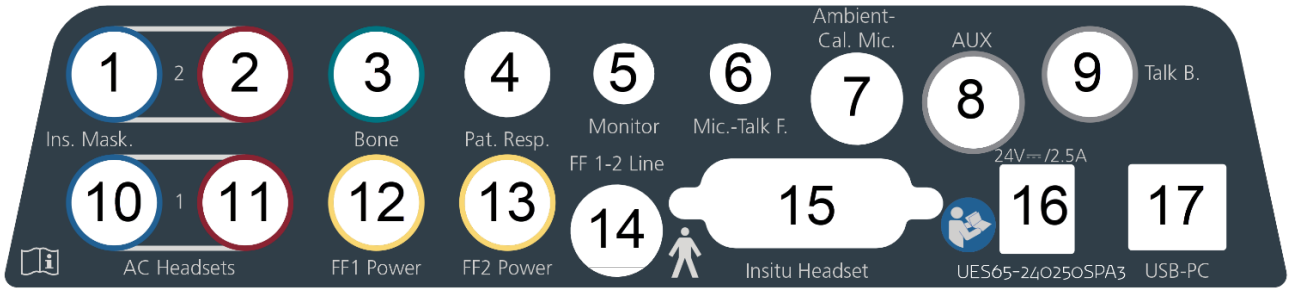
2.5 製品の廃棄

インターアコースティクス社は、製品が使用できなくなった際に安全に廃棄できるよう努めています。これを確保するには、使用者の協力が重要です。よって、インターアコースティックス社は、電気・電子機器の

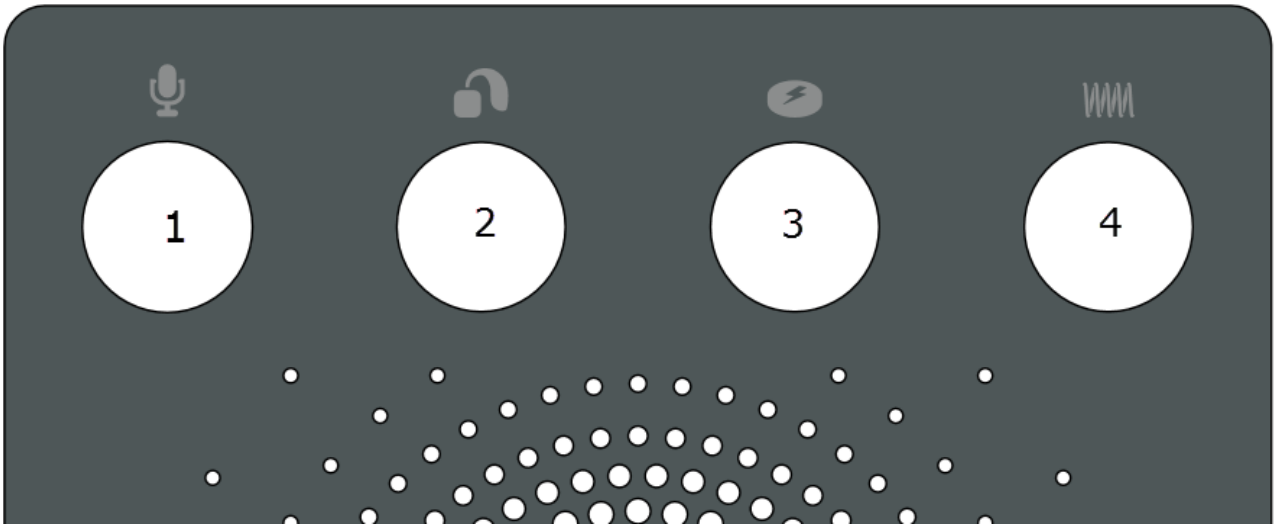
廃棄に関する地域の分別や廃棄物規則に従い、未分別の廃棄物と一緒に機器が廃棄されないと見込んでいます。
また、製品の販売代理店が引き取り制度を実施している場合は、これを利用して正しく廃棄する必要があります。

2.6 バックパネル





番号	名称	機能
1	**AC Headsets 2(左) Ins.Mask.**	インサートイヤホン、高周波数用ヘッドホン、 マスキング用インサートイヤホンの接続口
2	**AC Headsets 2(右)**	インサートイヤホン、高周波数用ヘッドホンの接続口
3	**Bone**	骨導レシーバーの接続口
4	**Pat. Resp.**	応答ボタンの接続口
5	**Monitor**	モニターホンの接続口
6	**Mic. - Talk F.**	トークオーバー用マイクの接続口
7	**Ambient- Cal. Mic.**	音場確認用マイクの接続口
8	**AUX**	外部入力端子の接続口
9	**Talk B.**	トークバック用マイクの接続口
10	**AC Headsets 1(左)**	ヘッドホン、高周波数用ヘッドホンの接続口
11	**AC Headsets 1(右)**	ヘッドホン、高周波数用ヘッドホンの接続口
12	**FF1 Power**	音場用スピーカーの接続口
13	**FF2 Power**	音場用スピーカーの接続口
14	**FF 1-2 Line**	音場用スピーカーのライン出力の接続口
15	**Insitu Headset**	**REM** 用インサイチュヘッドセットの接続口
16	**UES65-240250SPA3**	電源アダプターの接続口
17	**USB-PC**	**USB** ケーブルの接続口



番号	記号	機能
1		**リファレンスマイク（基準マイク）の接続口**
2		**カプラーマイクの接続口**
3		**バッテリーアダプターの接続口**
4		**テレコイルの接続口**

2.7 LED インジケーター

製品本体には、操作状況を知らせる LED インジケーターがあります。LED インジケーターの色と各ステータスを以下に示します。

LED は、本体の前面と上部の両方から確認できます。

緑色:	準備完了
赤:	右耳（HIT と REM のみ）
青:	左耳（HIT と REM のみ）
紫:	両耳（HIT と REM のみ）
水色:	本体が Affinity Suite に正しく接続されていない状態

淡色点灯の場合は、省電力モードの状態を示します。上記すべての色が対象です。

2.8 ソフトウェアのインストール

インストール前の確認事項

Affinity Suite ソフトウェアをインストールするには、対象 PC の管理者権限が必要です。

注記

1. ソフトウェアをインストールする前に、本体を PC に接続しないでください。
2. 製造元製の測定モジュール（AUD, REM）、OtoAccess®データベース、または Noah4 データベースと互換性のあるオフィスシステムまたはそれ以降のリリース以外のソフトウェアをインストールした場合、製造元はそのシステムの機能を一切保証しません。

必要なもの

1. Affinity Suite ソフトウェア（USB）
2. USB ケーブル
3. Affinity Compact 本体

Noah

Noah と Noah エンジンが搭載されているすべてのオフィスシステムと互換性があります。

ソフトウェアをデータベース（Noah、OtoAccess®）と組み合わせて使用する場合は、Affinity Suite のインストール前にデータベースをインストールするようにしてください。データベースをインストールするときは、製造元の指示に従ってください。

注記：データ保護の一環として、以下の全項目を遵守していることを確認してください。

1. マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムの使用
2. オペレーティングシステムにセキュリティーパッチの適用
3. データベースの暗号化の有効化
4. 個別のユーザーアカウントとパスワードの使用
5. ローカルデータストレージを備えたPCへの物理的アクセスおよびネットワークアクセスの保護
6. 更新されたウイルス対策ソフトウェア、ファイアウォール、およびマルウェア対策ソフトウェアの使用
7. 適切なバックアップポリシーの実行
8. 適切なログ保存ポリシーの実行

Windows® へのインストール

Windows® 10, Windows® 11 がサポートされています。

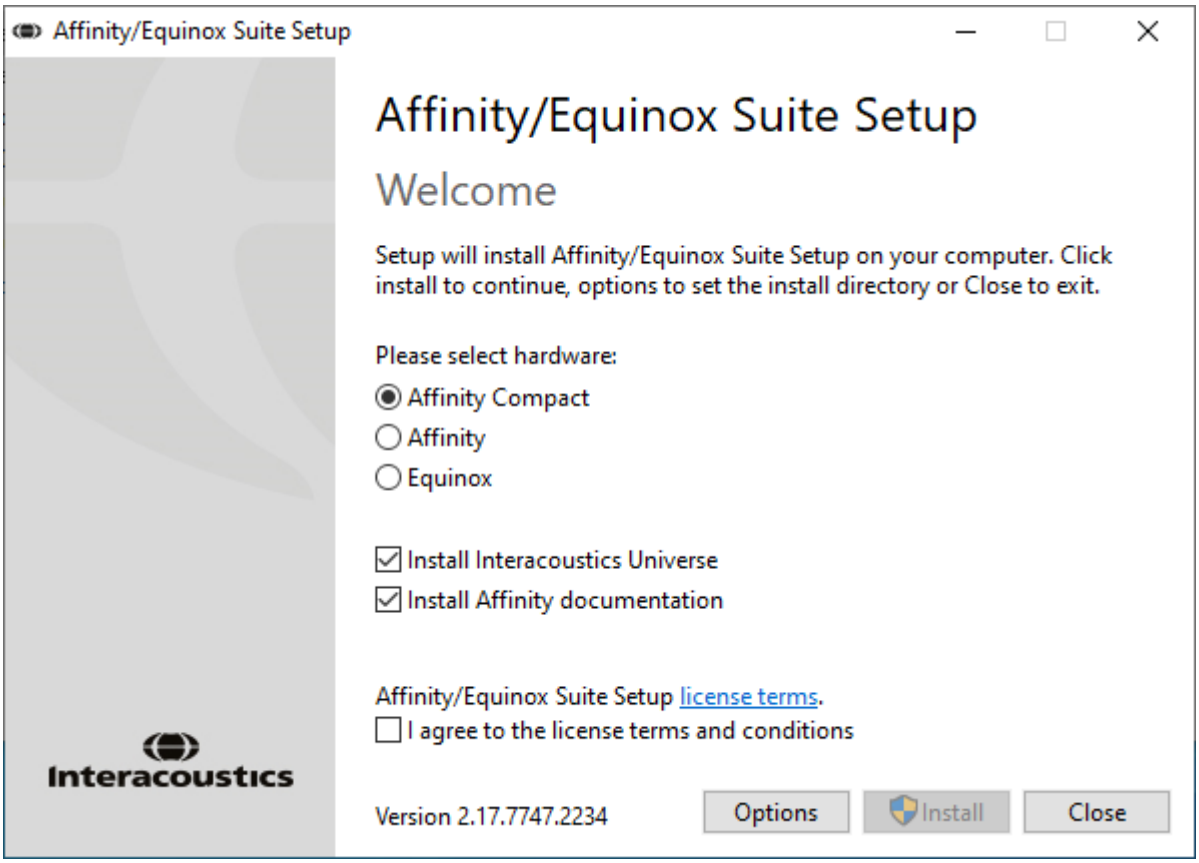
2.8.1　ソフトウェアのインストール Windows®11 および Windows®10

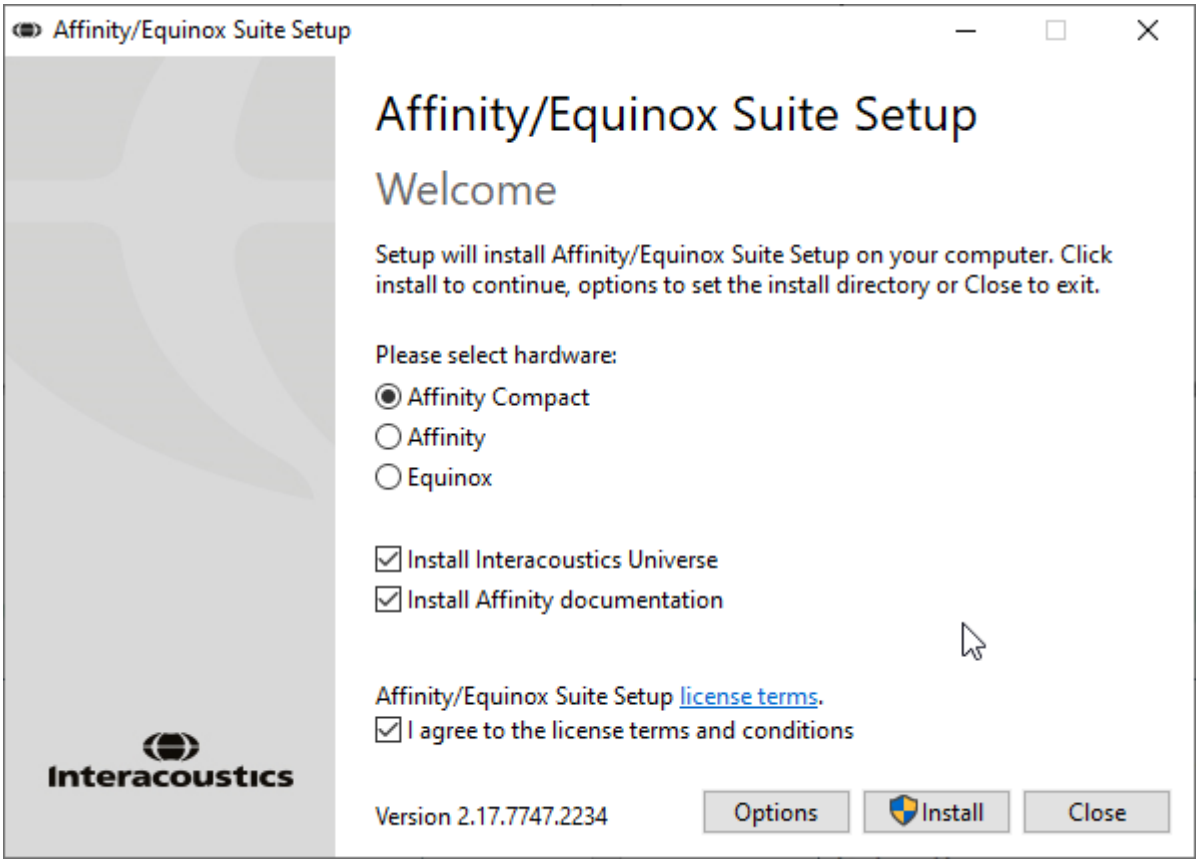
以下の手順に従って、インストール媒体（USB ドライブ）より Affinity Suite ソフトウェアをインストールしてください。インストールファイルを見つけるには、「スタート」をクリックして「マイコンピュータ」に移動します。USB ドライブをダブルクリックすると、インストール媒体（USB）の内容が表示されます。「setup.exe」ファイルをダブルクリックすると、インストールが開始されます。

以下にあるダイアログが表示されるまで待ち、ライセンスの使用条件に同意してからインストールする必要があります。チェックボックスを選択すると、インストールボタンが有効になります。「Install（インストール）」をクリックしてインストールを開始します。

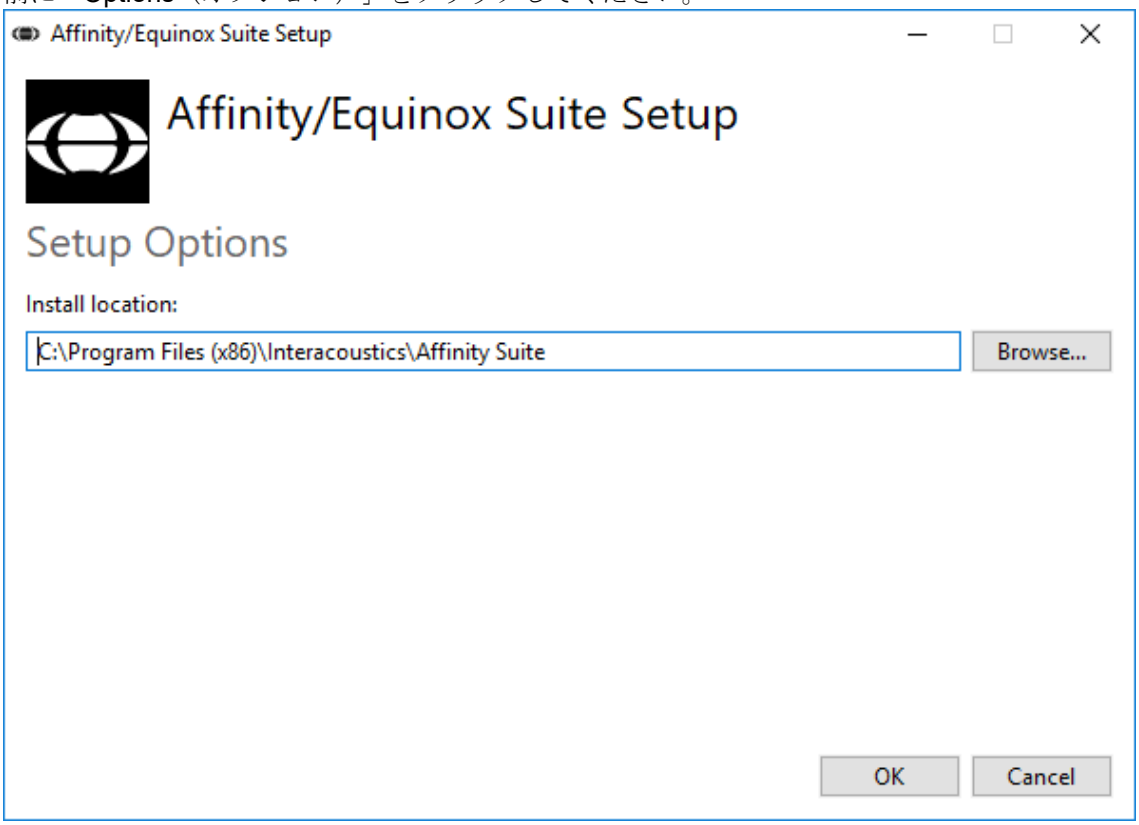
注記：また、個のステップではInteracoustics UniverseおよびCallistoの文書のインストールを含めるオプションもあります。既定でチェックがついた状態になっていますが、チェックを外すことも可能です。

このステップでハードウェアを選択する際は、必ずAffinity Compactを選択していることを確認してください。

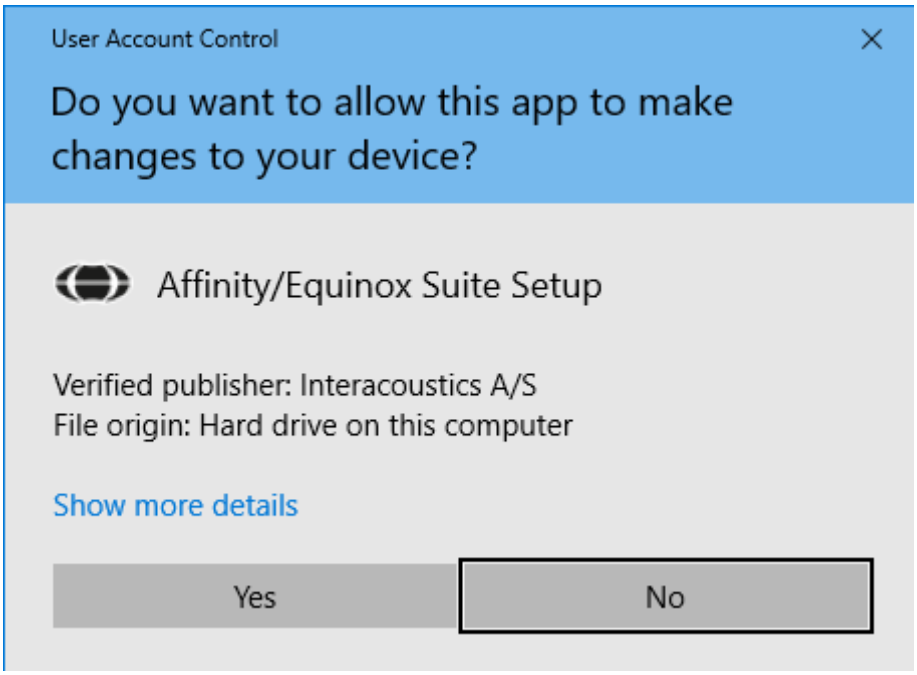




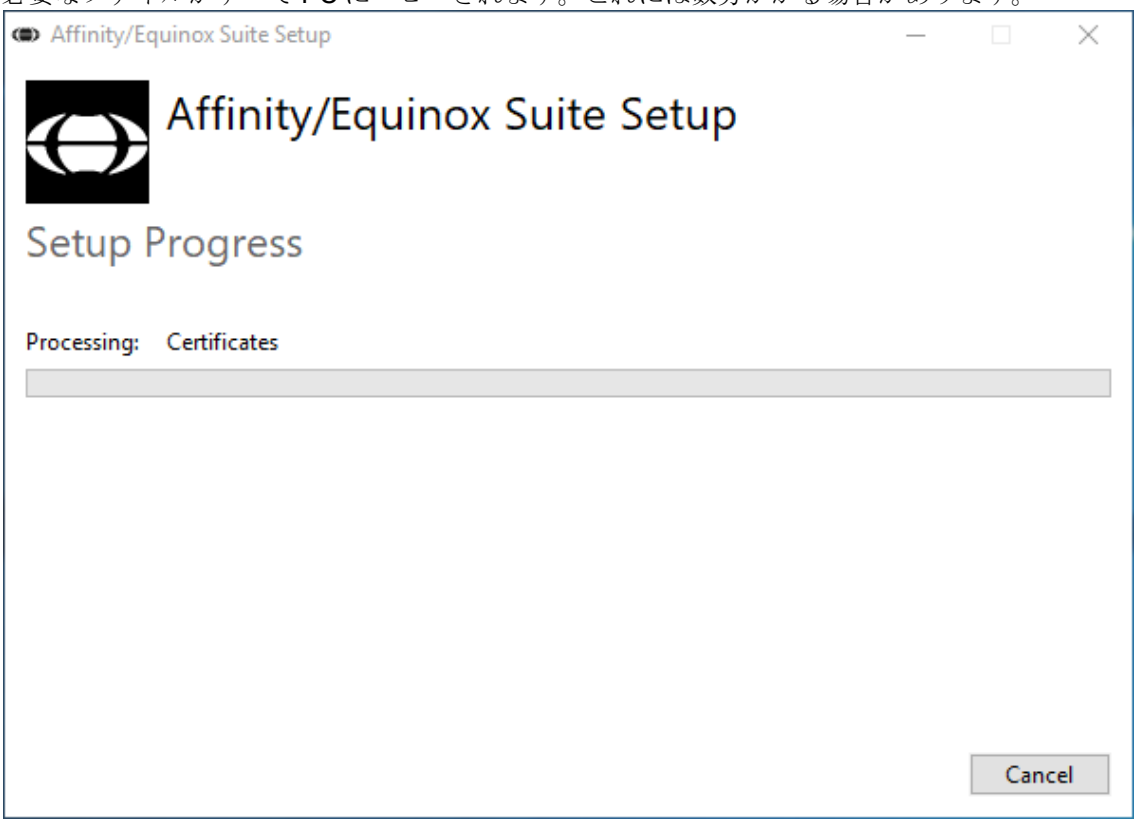
ソフトウェアを既定の場所以外にインストールする場合は、「Install（インストール）」ボタンの前に「Options（オプション）」をクリックしてください。

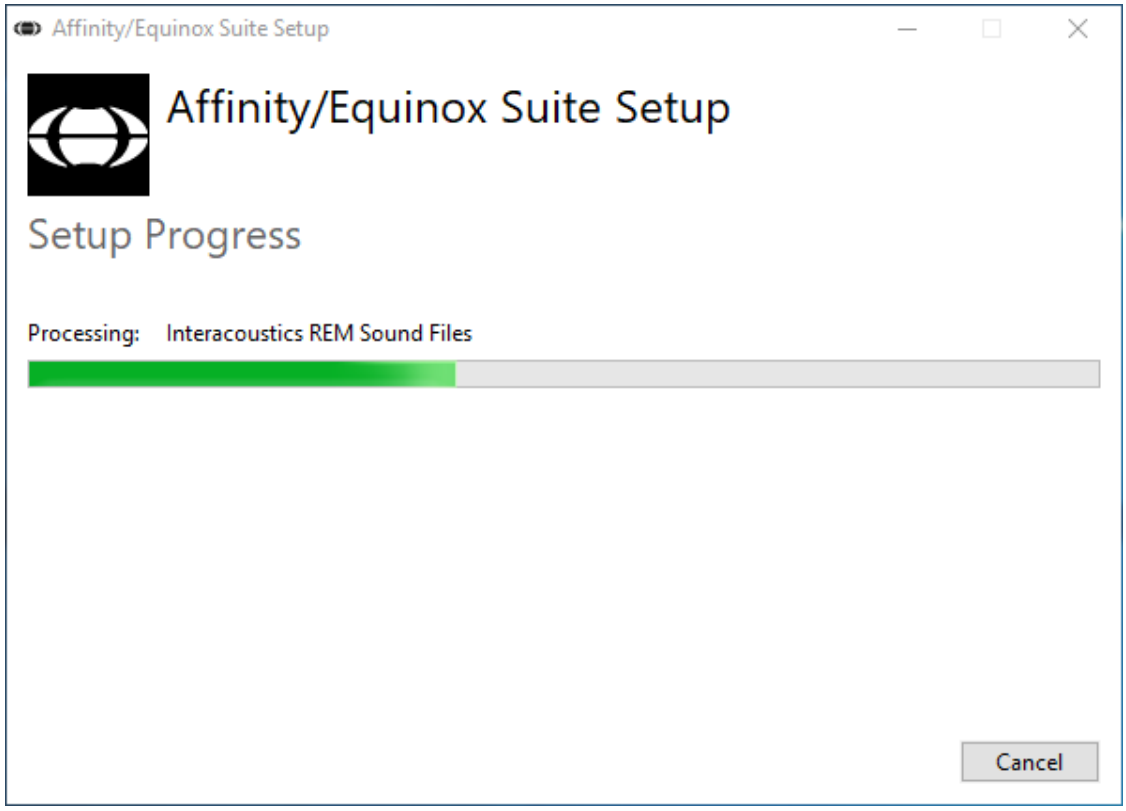


ユーザーアカウント制御が、インストールプログラムによる PC の変更を許可するかを確認する場合があります。「はい」をクリックします。

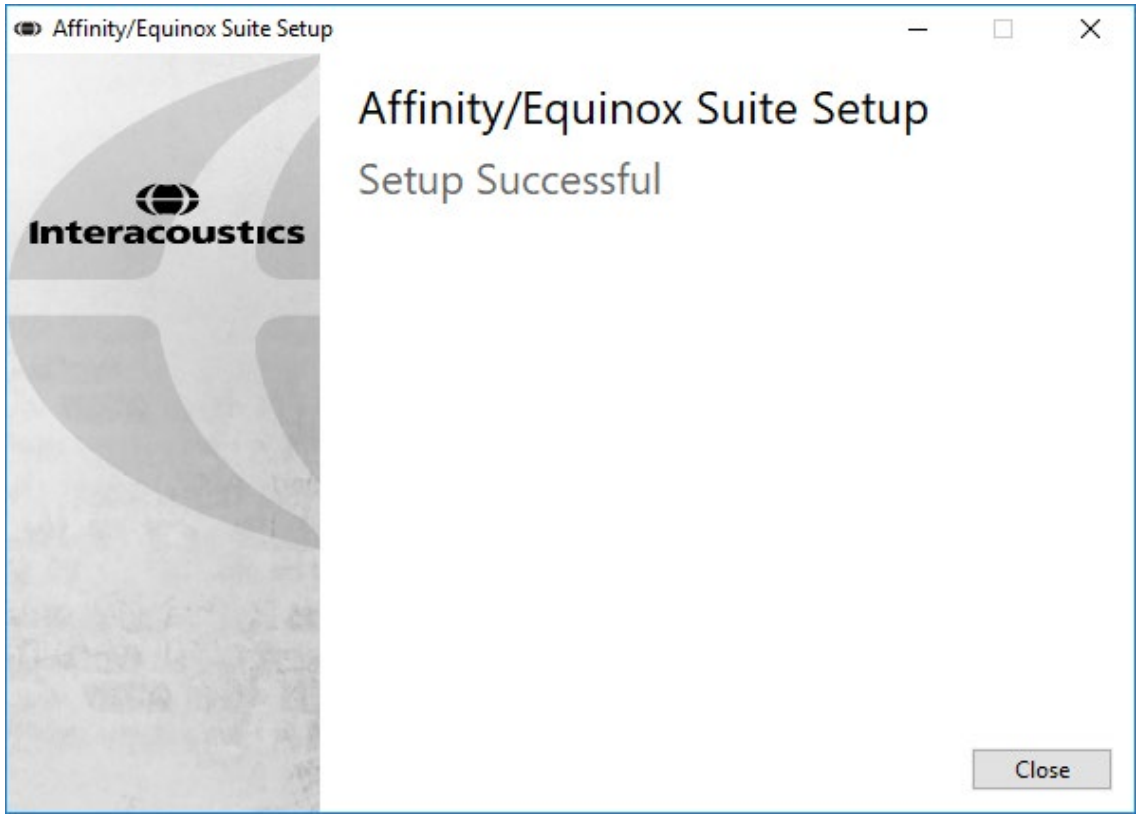


必要なファイルがすべて PC にコピーされます。これには数分かかる場合があります。





インストールが完了すると、以下の画面が表示されます。



「Close（閉じる）」 をクリックして、インストールを終了します。これで、Affinity Suite がインストールされました。

2.9 ドライバーのインストール

Affinity Suite をインストールした後、本体用のドライバーをインストールする必要があります。

1. 本体と PC を USB経由で接続します。
2. システムが本体を自動的に検出し、タスクバーの右下にポップアップを表示します。これはドライバーがインストールされ、本体が使用可能な状態であることを示しています。

製品の操作方法の詳細は、第3章を参照してください。

2.10 データベース

2.10.1 Noah 4

HIMSA の Noah 4 を使用している場合、Affinity Suite ソフトウェアは、インストールすると他のすべてのソフトウェアモジュールと併せて起動画面のメニューバーに自動的に表示されます。

OtoAccess® の場合

OtoAccess®を使用する場合は、「OtoAccess®データベース取扱説明書」を参照してください。

2.11 Affinity Suite スタンドアローン

PC に Noah または OtoAccess®データベースが搭載されていない場合は、Affinity Suite をスタンドアローンとして直接起動できます。ただし、この操作方法では、検査結果をデータベースに　保存することはできません。

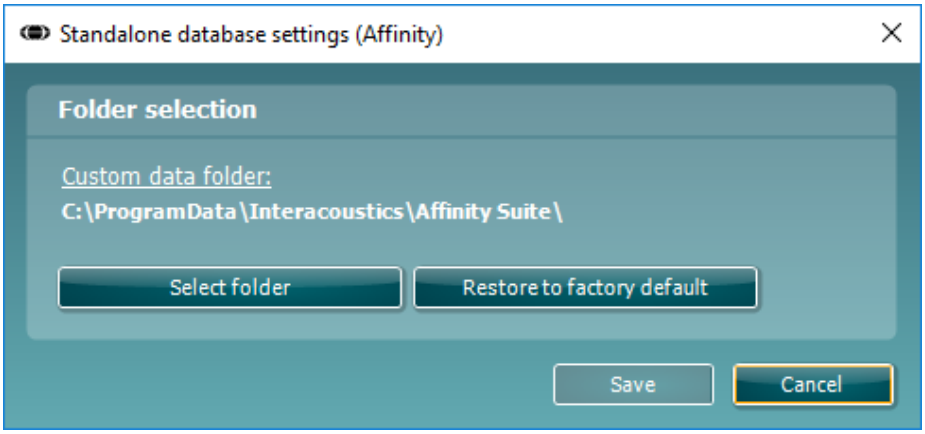
2.12 データバックアップの設定

Affinity Suite には、ソフトウェアが誤って終了された場合やシステムが故障してしまった場合のためにデータを書き込むバックアップ保存先があります。以下の場所は、バックアップファイルまたはスタンドアローン用データベースの既定の保存先フォルダーです。

C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

注記: データベース経由の起動ではバックアップ保存先、スタンドアローン起動ではデータ保存先の場所を変更することができます。

1. 「C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite」に移動してください。
2. このフォルダー内で、実行可能なプログラム「FolderSetupAffinity.exe」を探して実行します。
3. 以下の画面が表示されます。



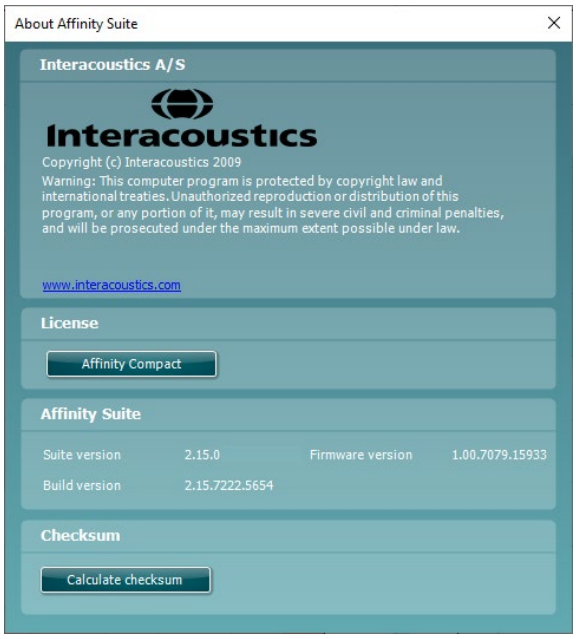
4. 「Select folder（フォルダーの選択）」をクリックし、バックアップデータまたはスタンドアローン用データベースを格納したい場所を指定することができます。
5. データの保存先を既定の場所に戻したい場合は、「Restore to factory default（初期設定に戻す）」ボタンを押してください。

2.13 ライセンス

本製品には、購入した測定モジュールのライセンスが適用されています。本製品に測定モジュールを追加する場合は、販売代理店に連絡してください。

2.14 Affinity Suite 情報

メニュー > ヘルプ > 情報へ移動すると、以下の Affinity Suite 情報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。搭載されているソフトウェアのファイルとフォルダーのコンテンツを確認することにより機能します。これには、SHA-256 アルゴリズムが使用されています。

チェックサム計算すると、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。

3 操作方法

PC に USB を接続し、ソフトウェアを起動すると有効になる内蔵スイッチがあります。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。

本体から電源ケーブルを簡単に外せるように、製品を設置してください。

指定された電源のみを使用してください。

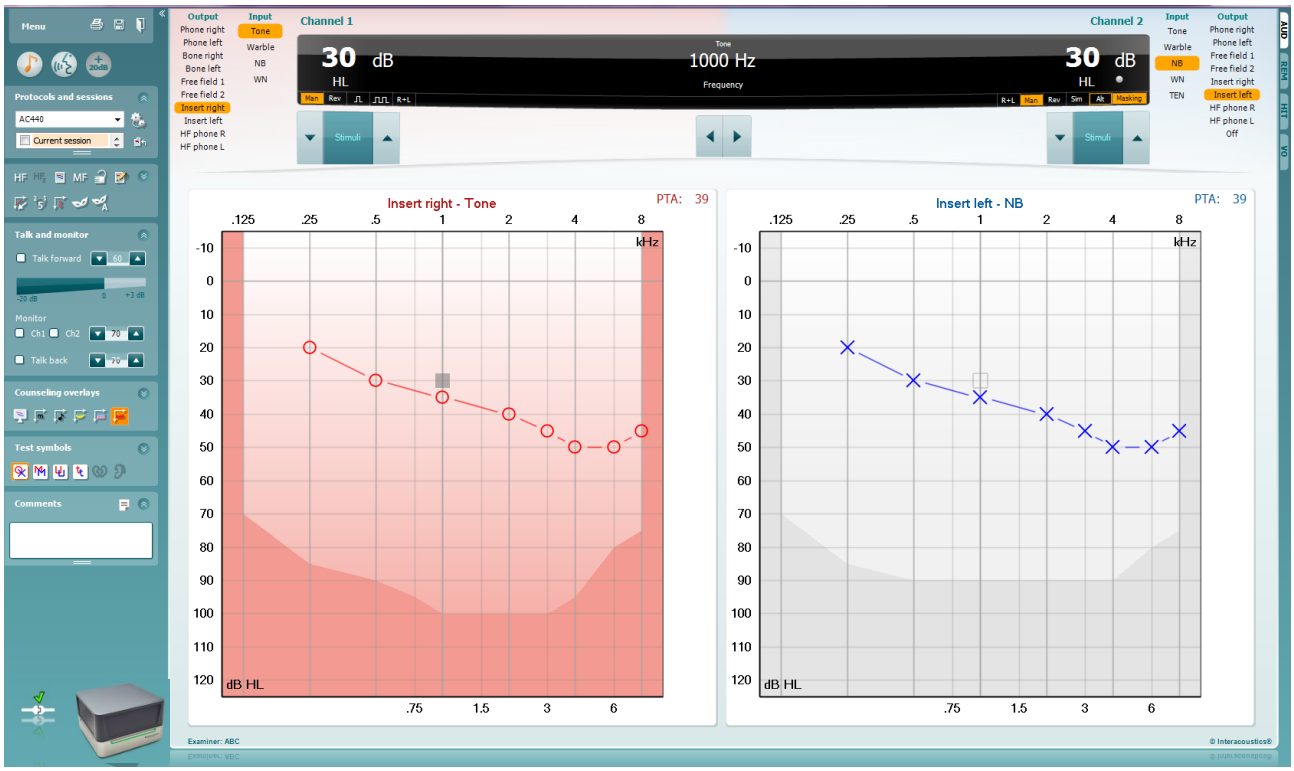
本体を電源から切り離すときは、注意してください。



1. 本製品は、耳鼻咽喉科医師、言語聴覚士、または同等の知識を有する専門家のみが使用するようにしてください。適切な知識がないまま製品を使用すると、誤った結果につながり、被検者の聴覚を危険にさらす可能性があります。
2. 測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で操作してください。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。
3. 校正信号との関係が明記されている録音済みの音声素材のみを使用する必要があります。機器の校正では、校正信号レベルが音声素材の平均レベルに等しいと想定されています。そうではない場合、音圧レベルの校正は無効になり、機器の再校正が必要になります。
4. オプションのインサートイヤホン（IP30、EARTone 5A）に付属する使い捨てスポンジ型イヤチップは、各被検者の検査が終了するたびに交換してください。使い捨てのスポンジ型イヤチップは、各被検者の衛生状態を確保し、ヘッドバンドやイヤクッションの定期的な清掃は不要になります。
5. 製品を使用するまでに 3 分のウォームアップ時間をおいてください。
6. 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
7. 製品付属のトランスデューサー（ヘッドホンや骨導レシーバーなど）は、本製品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、校正を新たに行う必要があります。
8. 骨導聴力検査を実施する際は正しい検査結果が得られるよう、マスキングを適用してください。
9. 被検者に直接触れる部品（イヤクッションなど）は、検査で使用してから次の検査で使用するまでの間に標準的な消毒手順を施すことを推奨します。消毒剤での清掃が含まれます。適切な清浄のため、消毒剤の使用については、製造業者の指示に従ってください。
10. IEC 60645-1 規格に準拠するには、音声入力レベルを 0 VU に調整することが重要です。同様に、音場環境の設置では、製品が使用される場所で通常の操作中に存在する条件下で校正することが重要です。

3.1 純音聴力検査

本章では、純音聴力検査画面について説明します。





「**メニュー**」には、「印刷」、「編集」、「表示」、「検査」、「カウンセリング」、「セットアップ」、「ヘルプ」の項目があります。



「**印刷**」を選択すると、セッションの検査結果を印刷できます。



「**保存して新規セッション**」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、新規セッションが開始されます。



「**保存して終了**」を選択すると、現在のセッションを Noah または OtoAccess® データベースに保存され、Suite が終了します。



左側のパネルを**折りたたみ**ます。



「**純音検査に進む**」を別の検査中に選択すると、純音検査画面へ移行します。



「**語音検査に進む**」を別の検査中に選択すると、語音検査画面へ移行します。



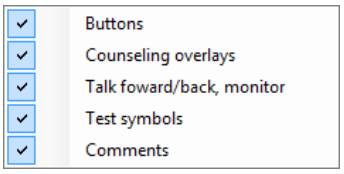
+20 dB は出力範囲を拡張し、刺激レベルがトランスデューサーの最大レベルの 50 dB 以内になった場合に有効になります。
より高いレベルの呈示が必要な場合には、「+20 dB」アイコンが点滅します。
拡張範囲を自動的に切り替えるには、セットアップメニューで**+20 dB 範囲の自動切替え**の設定を有効にします。



パネルを**折りたたみ**、アイコンやラベルのみを表示します。



すべてのアイコンとラベルが表示されるように、パネルを**展開**します。



パネルの表示／非表示は、パネルの 1 つを右クリックすると画面に表示されます。各パネルの表示および表示スペースは、各ローカル PC に対して設定が保存されます。

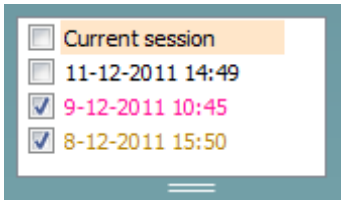


プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。プロトコル上で右クリックすると、既定の起動プロトコルとして設定または解除できます。

プロトコルとプロトコル設定の詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。



「一時設定」では、選択したプロトコルの設定を一時的に変更できます。現在のセッションでのみ有効になります。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。



「現在のセッション・セッション履歴のリスト」では、セッションを比較できます。選択したセッションはオレンジでハイライトされ、オージオグラムには設定している記号方式で定義された色の記号が表示されます。チェックマークで選択されたセッションでは、テキストの色と同じ色でオージオグラム上に記号が表示されます。二重線を上下にドラッグすることで、表示領域を変更できます。



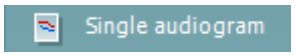
「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションへ移動します。



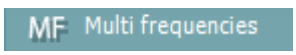
「HF（高周波数）」[3] は、オージオグラムの周波数を最大 20kHz まで表示します。ただし、使用中のヘッドホンが校正されている周波数範囲でのみ検査が可能です。



「 HFz（高周波数ズーム）」[3] は、高周波数検査や高周波数範囲へのズーム表示を有効にします。

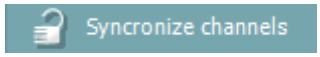


「単一オージオグラム」では、左右の耳の情報を確認するときに単一オージオグラムと左右個別のオージオグラムで切り替えることができます。



「MF（多周波数）」[4]は、主要な検査周波数間における周波数の測定を有効にします。検査周波数の解像度は、「AC440 設定」で調整できます。

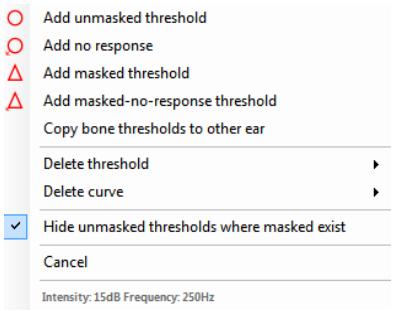
[3] 高周波数検査（HF）は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、アイコンはグレー表示されます。
[4] 多周波数検査（MF）は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、アイコンはグレー表示されます。



「**チャンネルの同期**」では、2 つのチャネルを同時にロックします。マスキングを同期させる場合に使用します。



「**編集モード**」では、編集機能を有効にします。オージオグラム上で左クリックすると、カーソルの位置に閾値を追加または移動できます。特定の閾値を右クリックするとメニューが表示され、図に示された項目を使用できます。

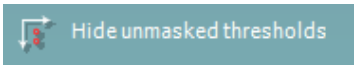




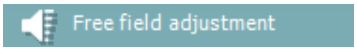
「**マウス操作の聴力検査**」では、聴力検査をマウス操作のみで実施することができます。マウスを左クリックして、刺激音を呈示します。 マウスを右クリックして、閾値を確定します。



「**dB ステップ**」は、現在設定されている dB ステップを示します。dB ステップは 1 dB、2 dB、5 dB の順で切り替わります。



「**マスキング閾値のみ表示**」は、マスキングした閾値が存在する場合、マスキングしていない閾値を非表示にします。

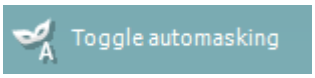


「**音場調整**」ツールを使用すると、規格基準に即した音場聴力検査および語音聴力検査を実施できます。



「**マスキングヘルプ オン／オフの切替え**」は、マスキングヘルプ機能を有効または無効にします。

詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。



「**自動マスキング オン／オフの切替え**」は、自動マスキング機能を有効または無効にします。

詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。



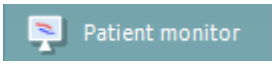
「**トークオーバー**」では、トークオーバー用マイクを有効にします。矢印ボタンを使用して、現在使用中のトランスデューサーを介したトークオーバー時の呈示レベルを設定できます。VU メーターが 0 dB を示す位置が、正確なレベルとなります。



「**モニター Ch1/Ch2**」のチェックボックスを選択すると、モニター用に接続されたヘッドセットまたはスピーカーを介して一方または両方のチャンネルをモニターできます。モニターの呈示レベルは、矢印ボタンで調整します。



「**トークバック**」では、被検者の声を聞くことができます。トークバック用に接続されたマイクと、モニター用に接続されたヘッドセットまたはスピーカーが必要となります。



「**被検者モニター**」は、常に最前面に表示される別画面を開きます。この画面にはオージオグラムと各カウンセリング オーバーレイが表示されます。被検者モニターのサイズと位置は、個別に設定できます。



カウンセリングオーバーレイ「**音素**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに音素を表示します。



カウンセリングオーバーレイ「**音の例**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに画像（PNG ファイル）を表示します。



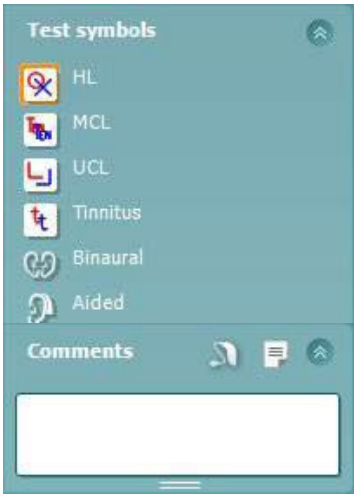
カウンセリングオーバーレイ「**スピーチバナナ**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに会話音声領域を表示します。



カウンセリングオーバーレイ「**重症度**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに難聴の程度を表示します。



「**出力最大値**」は、許容する最大出力レベルを示します。これはトランスデューサー校正を反映したもので、有効にされた拡張範囲にも依存します。



HL、**MCL**、**UCL**、**耳鳴**、**両耳**、**装用**を選択すると、オージオグラムで使用する記号の種類が設定されます。HL は聴力レベル、MCL は快適レベル、UCL は不快レベルを表します。このアイコンは、現在設定中の記号方式のマスキングなしの左右の記号で表示されます。
両耳および**装用**は、被検者が両耳または補聴器装用下の検査を示します。通常、音場スピーカーから刺激を呈示する場合にのみ使用します。

各種類の測定は、それぞれ別のカーブとして保存されます。

「**コメント**」では、聴力検査に関するコメントを入力できます。二重線を上下にドラッグすることで、コメントの表示領域を変更できます。「**レポート編集**」アイコン  を選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。レポート編集とコメントボックスには同じテキストが入力されます。テキスト形式が重要な場合は、レポート編集で設定できます。

 を選択すると、各耳の補聴器のスタイルを指定できるメニューが表示されます。これは、測定時のメモを入力するときに使用します。

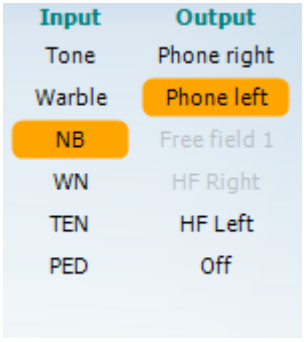
セッションの保存後、日付が変わるまでは編集することができます。

注記：これらの時間枠は製造元ではなく、HIMSA と Noah によって制限されています。



チャンネル 1 の「**出力**」リストでは、検査で使用するトランスデューサーをヘッドホン、骨導レシーバー、音場用スピーカー、またはインサートイヤホンから選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。
チャンネル 1 の「**入力**」リストでは、純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ（NB）、またはホワイトノイズ（WN）を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。



チャンネル 2 の「**出力**」リストでは、検査で使用するトランスデューサーをヘッドホン、音場用スピーカー、インサートイヤホン、またはインサートマスキングから選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。
チャンネル 2 の「**入力**」リストでは、純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ（NB）、ホワイトノイズ（WN）、または TEN ノイズ [5]を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青、オフの場合は白になります。



パルスでは、単音または断続音を選択できます。パルスの長さは、「AC440 設定」で調整できます。



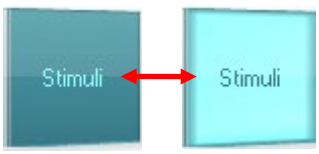
「**同時／交互**」では、**同時**呈示と**交互**呈示で切り替えられます。「同時」を選択すると、Ch1 と Ch2 の刺激を同時に呈示します。「交互」を選択すると、Ch1 と Ch2 の刺激を交互に呈示します。



「**マスキング**」は、チャンネル 2 が現在マスキングで使用されているかを示します。この場合、オージオグラムでマスキング記号が使用されていることを確認してください。例えば、音場用スピーカーを使用した小児聴力検査では、チャンネル 2 を第 2 の検査用チャンネルとして設定できます。チャンネル 2 がマスキングに使用されていない場合、チャンネル 2 では個別に閾値保存できるようになっています。



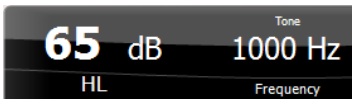
dB HL 増減ボタンを使用すると、チャンネル 1 とチャンネル 2 の刺激レベルを増減できます。
PC キーボードの矢印キーは、チャンネル 1 の刺激レベルの増減に使用できます。
PC キーボードの「PgUp」と「PgDn」は、チャンネル 2 の刺激レベルの増減に使用できます。



「**呈示**」ボタンは、マウスオーバーすると点灯し、刺激呈示を示します。
呈示ボタン上でマウスを右クリックすると、閾値がスケールアウトとして保存されます。呈示ボタン上でマウスを左クリックすると、現在の位置で閾値が保存されます。
チャンネル 1 の刺激は、PC キーボードのスペースキーまたは左 Ctrl キーを押して呈示することもできます。

[5] TEN 検査は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、TEN ノイズはグレー表示されます。

チャンネル 2 の刺激は、PC キーボードの右 Ctrl キーを押して呈示することもできます。
チャンネル 1 とチャンネル 2、両方の呈示ボタン上でのマウス操作は、設定で無効にすることもできます。



周波数と刺激レベル表示には、現在呈示中の情報が表示されます。左にチャンネル 1 の dB HL 値が表示され、右にチャンネル 2 の中心周波数が表示されます。

呈示可能な最大刺激レベルよりも高くしようとすると、dB 表示が点滅します。



周波数の増減ボタンでは、周波数を増減できます。PC キーボードの左右の矢印キーを使用することもできます。

チャンネル 1 の閾値を**確定**するには、**S** を押すか、チャンネル 1 の呈示ボタンを左クリックします。閾値をスケールアウトとして確定するには、**N** を押すか、チャンネル 1 の呈示ボタンを右クリックします。

チャンネル 2 がマスキングに使用されていない場合、チャンネル 2 の閾値を個別に**確定**することができます。**Shift キー**と **S** を同時に押すか、チャンネル 2 の呈示ボタンを左クリックして実行します。閾値をスケールアウトとして確定するには、**Shift キー**と **N** を同時に押すか、チャンネル 2 の呈示ボタンを右クリックします。

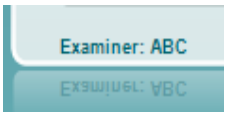


製品画像は、本体の接続状態を示します。本体と接続せずに Suite を操作する場合、「**SIMULATION（シミュレーション）**」と表示されます。

Suite を起動すると、システムは本体を検索します。本体が検出されない場合、自動的にシミュレーションモードとして続行し、接続済みの製品画像の代わりに「SIMULATION」画像（左図）が表示されます。







「検査者」は、被検者を検査している現在の検査者を示します。検査者はセッションに保存され、検査結果と併せて印刷できます。

データベースにログインした検査者ごとに、画面内の表示に関する Suite の設定が保存され、最後に使用した検査画面で起動されます。プロトコルリストを右クリックして既定の起動プロトコルとして設定することもできます。

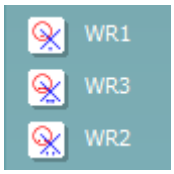
3.2　語音聴力検査

本章では、語音聴力検査画面について説明します。

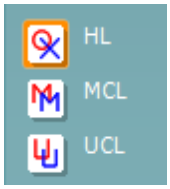




「**入力レベル**」スライダーを使用すると、選択した「入力」の入力レベルを 0 VU に調整できます。これで、マイク 1/2、CD 1/2 を正しく校正できます。



WR1、**WR2**、**WR3**（Word Recognition／語音弁別）を使用すると、選択したプロトコルで定義されている語音検査音源をそれぞれに個別で設定できます。各アイコンのラベル名は、プロトコル設定でカスタマイズすることも可能です。



HL、**MCL**、**UCL** のいずれかを選択すると、オージオグラムで現在使用中の検査記号で表示されます。HL は聴力レベル、MCL は快適レベル、UCL は不快レベルを表します。

各種類の測定は、それぞれ別のカーブとして保存されます。



両耳と**装用**アイコンは、検査が両耳で実施されているか、被検者が補聴器を装用しているかを示します。



チャンネル 1 の**出力**リストでは、検査で使用するトランスデューサーを選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。

チャンネル 1 の**入力**リストでは、ホワイトノイズ（WN）、スピーチノイズ（SN）、マイク 1/2、CD 1/2、または語音 1/2 を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。

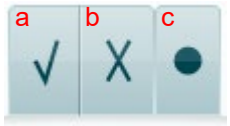


チャンネル 1 の**出力**リストでは、検査で使用するトランスデューサーを選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。

チャンネル 2 の**入力**リストでは、ホワイトノイズ（WN）、スピーチノイズ（SN）、マイク 1/2、CD 1/2、または語音 1/2 を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青、オフの場合は白になります。

語音スコア方式:



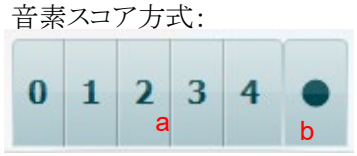
a) **正答:** 呈示した語音が正しく回答された場合、このボタンをクリックすると正答として保存します。PC キーボードの**上**矢印キーで正答として保存することもできます。*

b) **誤答:** 呈示した語音が誤って回答された場合、このボタンをクリックすると誤答として保存します。PC キーボードの**下**矢印キーで誤答として保存することもできます。*

*グラフモードの場合は、正答は **Up**（↑）、誤答は **Down**（↓）の矢印キーを使用して保存できます。

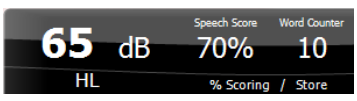
c) **保存:** このボタンをクリックすると、語音スコアが語音明瞭度として**確定**され、スピーチオージオグラムに表示されます。**S** を押して語音明瞭度を確定することもできます。

音素スコア方式:



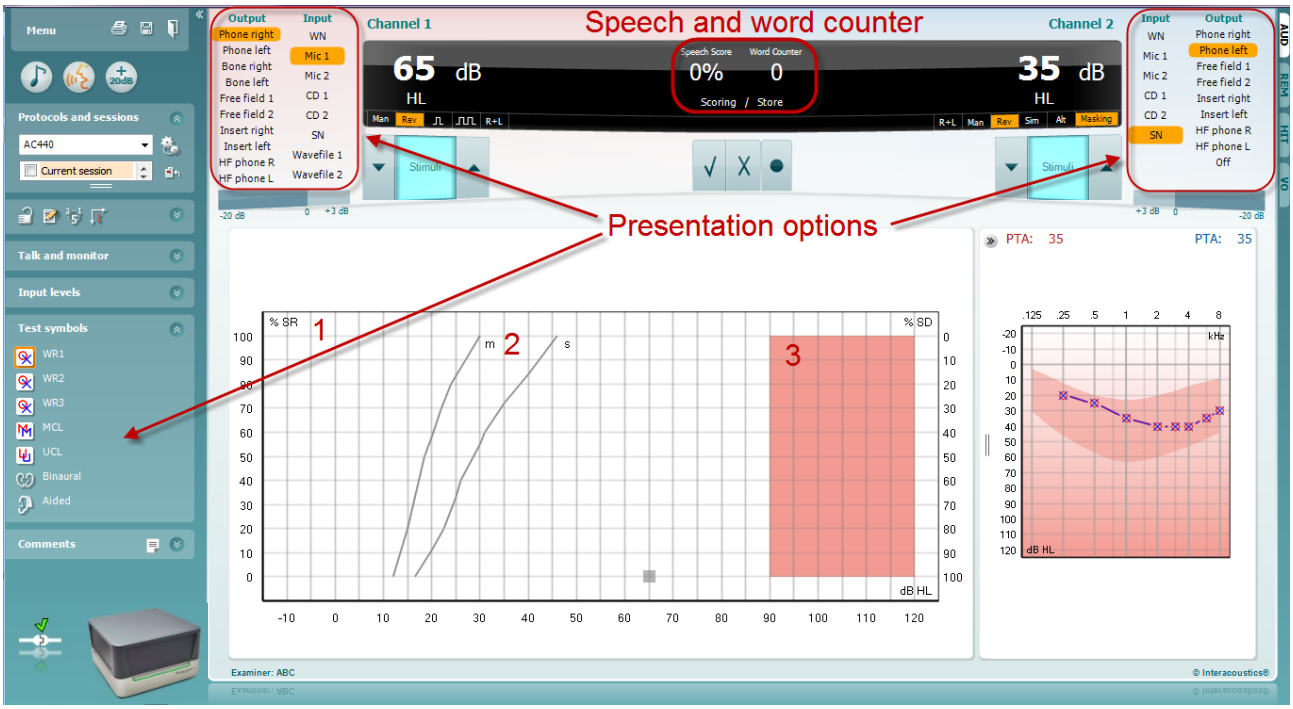
a) **音素スコア方式:**「AC440 設定」で音素スコア方式が選択されている場合、音素スコアを対応する番号のボタンをクリックして保存します。**PgUp** をクリックする場合は「正答」として、**PgDn** をクリックする場合は「誤答」として保存することもできます。

b) **保存:** このボタンをクリックすると、語音スコアが確定され、スピーチオージオグラムに表示されます。**S** を押して語音スコアを保存することもできます。



周波数と語音スコア表示には、現在呈示中の情報が表示されます。左側にチャンネル 1 の dB 値が、右側にチャンネル 2 の dB 値が表示されます。
中央には現在の語音スコア (%) と、語音カウンターで現在の呈示語音数が表示されます。

3.2.1 語音聴力検査－グラフモード



「検査記号」の種類設定と、画面上部の入出力項目（チャンネル 1、チャンネル 2）で検査中に検査条件を調整できます。

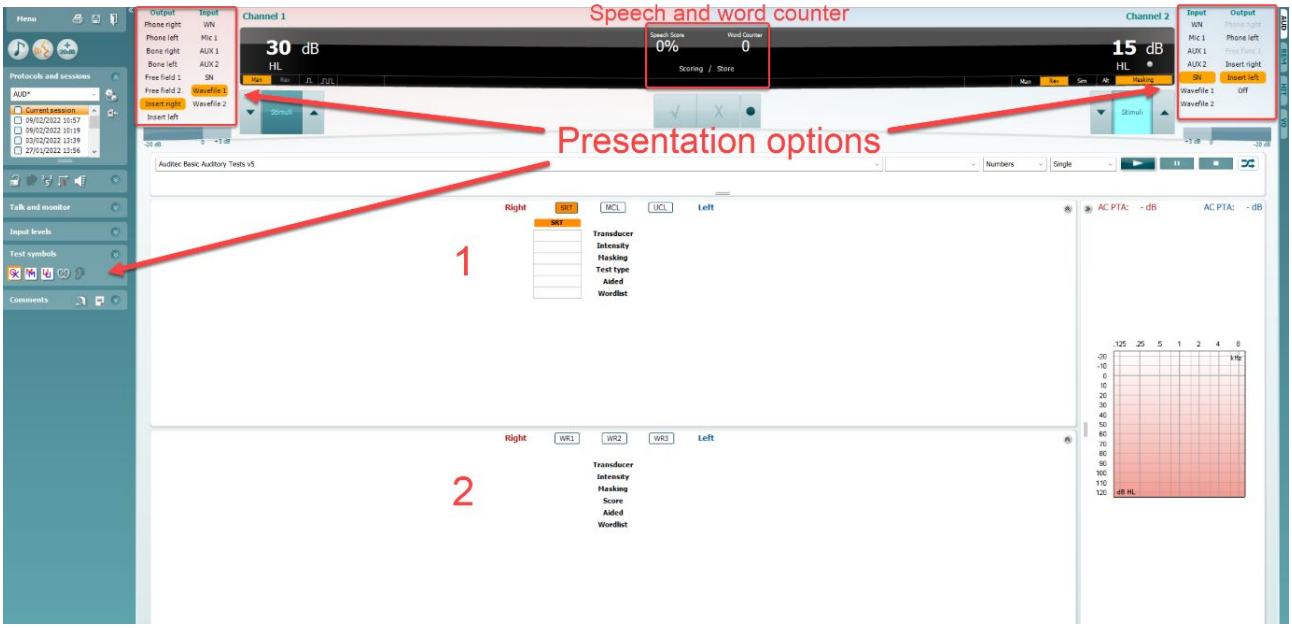
1) **グラフ：**記録されたスピーチオージオグラムが画面に表示されます。

   X 軸は聴力レベルを示し、Y 軸は語音スコアをパーセントで示します。
   語音スコアは、画面上部の黒のディスプレイに語音カウンターと併せて表示されます。

2) **標準曲線**は、それぞれ **S**（Single syllabic／単音節）と **M**（Multi syllabic／複数音節）の語音検査音源の標準値を示しています。標準曲線の値は、「AC440 設定」で編集できます。

3) 背景部分は、許容する最大出力レベルを示しています。+20 dB アイコンを押すと、出力範囲が拡張されます。最大出力レベルは、トランスデューサー校正により決まります。

3.2.2　語音聴力検査－表モード



表モードでは、2 種類の表が表示されます。

1)　**SRT**（語音了解閾値）表。SRT が有効な場合、オレンジで表示されます SRT また、**MCL** と **UCL** を調べる語音聴覚検査も実施できます。

MCL　UCL

2)　**WR**（語音弁別）表 WR1、WR2、WR3 が有効な場合、各ラベルはオレンジで表示されます WR1

SRT 表
SRT 表（語音了解閾値表）では、トランスデューサー、検査の種類、レベル、マスキング、装用など複数の検査設定によって複数の SRT を測定できます。
トランスデューサー、マスキング、装用を変更し、再検査すると、SRT 表に新しい入力領域が追加されます。これにより、SRT 表に複数の SRT 検査結果を表示できます。MCL および UCL の語音聴覚検査を実施する場合も同様です。

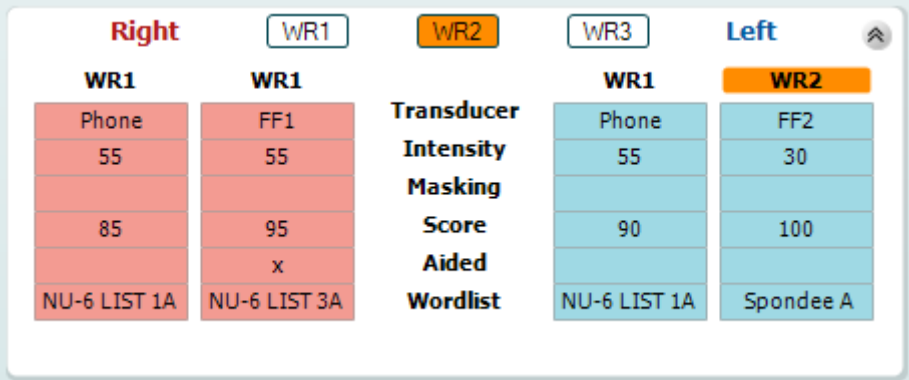
詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。

Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone	Transducer	Phone	Phone
30	10	Intensity	10	30
15	15	Masking	15	15
HL	HL	Test Type	HL	HL
	x	Aided	x	
Spondee A	Spondee B	Wordlist	Spondee A	Spondee B

WR 表(語音弁別表)
WR 表(語音弁別表)では、トランスデューサー、レベル、マスキング、装用など複数の検査設定によって複数の WR(語音明瞭度)を測定できます。

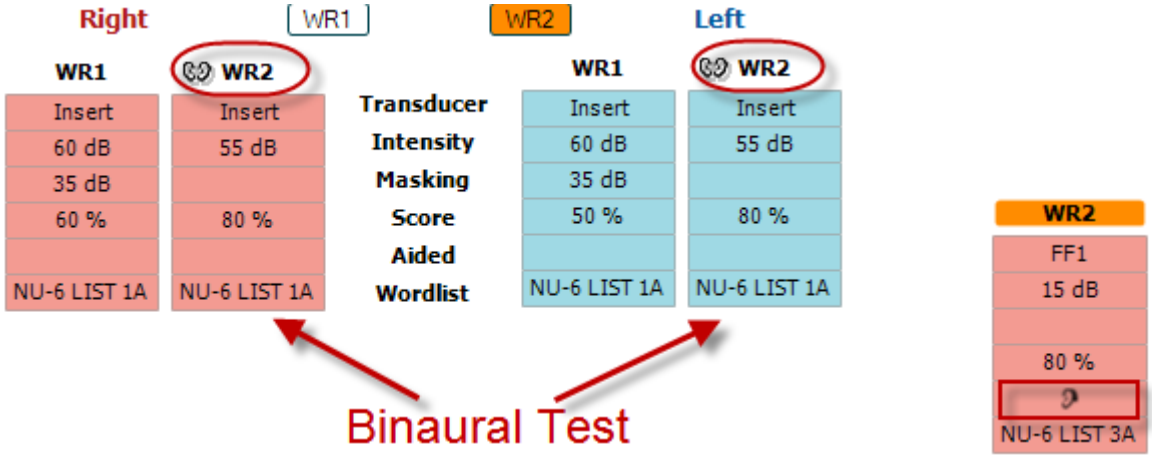
トランスデューサー、マスキング、装用を変更し、再測定すると、WR 表に新しい入力領域が追加されます。これにより、WR 表に複数の WR 検査結果を表示できます。

詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください。



両耳・装用の設定
両耳語音検査の実施

1. SRT または WR を選択して、検査を両耳で実施できるようにします。
2. トランスデューサーが両耳検査用に設定されていることを確認します。 例えば、チャンネル 1 に「右」を入力し、チャンネル 2 に「左」を入力します。
3. Binaural をクリックします。
4. 検査を実施し、検査結果は両耳の結果として保存されます。



補聴器装用閾値検査の実施

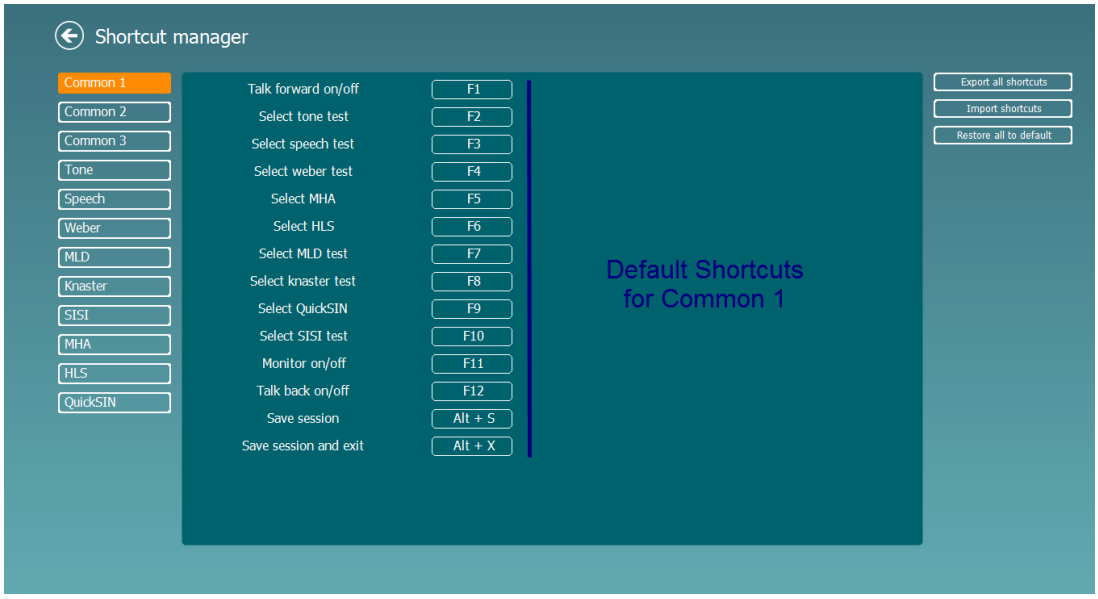
1. 使用するトランスデューサーを選択します。 通常、補聴器装用閾値検査は自由音場で行われます。特定の条件では、深く挿入された CIC 補聴器の上にヘッドホンを装着して検査することが可能で、その場合は各耳の検査結果を得ることができます。
2. 「装用」アイコンをクリックします。
3. 検査を自由音場で実施する場合は、両耳の検査結果が同時に保存されるように「両耳」アイコンをクリックします。
4. 検査を実施し、検査結果が補聴器装用閾値とし保存され、「装用」アイコンが表示されます。

3.2.3 PC キーボード ショートカット管理

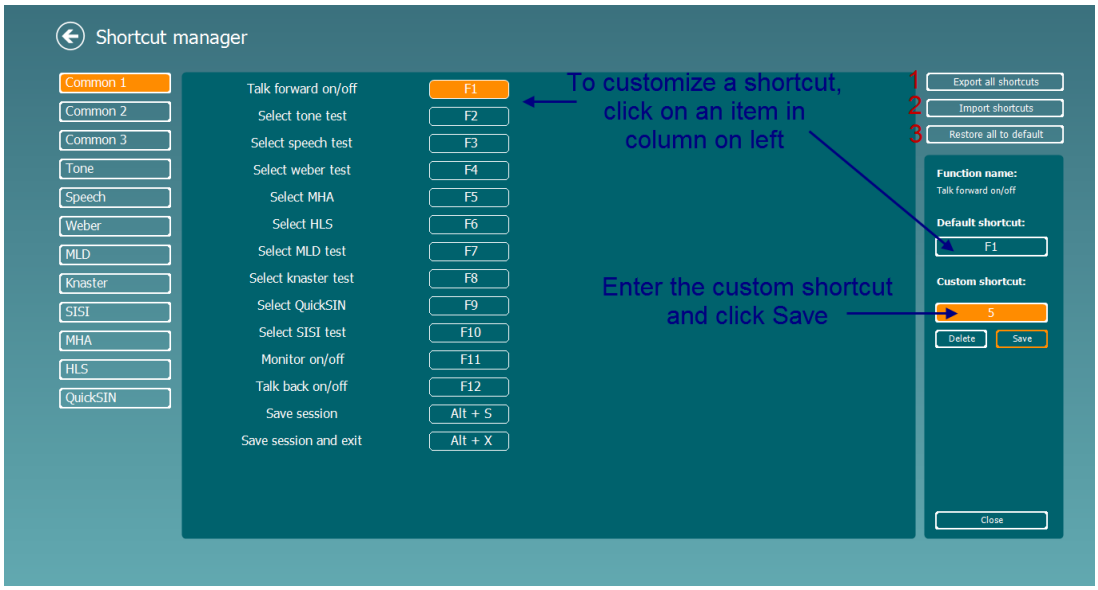
PC ショートカット管理では、AUD モジュールの PC キーボードのショートカットをカスタマイズできます。 PC ショートカット管理へアクセスするには、

AUD モジュール ｜「メニュー」｜「セットアップ」｜「PC キーボードショートカット設定」を選択します。

既定のショートカットを表示するには、左側の列の項目（共通 1、共通 2、共通 3 など）をクリックします。



ショートカットをカスタマイズするには、中央の列をクリックして画面の右側のフィールドにカスタムショートカットを追加します。



1. **全ショートカットのエクスポート**：カスタムショートカットを保存して別の PC に転送できます。
2. **ショートカットのインポート**：既に別の PC でエクスポートしたショートカット設定をインポートできます。
3. **既定値に戻す**：PC のショートカットを初期設定に戻すことができます。

3.2.4 聴力測定(AUD)仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです（識別番号：0123）。
聴力測定規格	純音:IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 タイプ 1 EHF 語音:IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 タイプ A/A-E
トランスデューサーと校正	校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。 各トランスデューサーの RETSPL については、本書の付録を参照してください。
気導 DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 EARTone 5A IP30	 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 静的力 4.5 N ±0.5 N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 静的力 4.5 N ±0.5 N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 静的力 11.5N±0.5N PTB レポート 1.61.4066893/13 静的力 8.8 N ±0.5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 静的力 10 N ±0.5 N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
骨導 B71 B81	配置:乳様突起 ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 静的力 5.4 N ±0.5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 静的力 5.4 N ±0.5 N
自由音場	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
高周波数	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018
実効マスキング	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
応答ボタン	ハンドヘルド型プッシュボタン
被検者との通話	トークオーバー、トークバック
モニター	外付けイヤホン、スピーカーの出力
刺激	純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ(NB)、スピーチノイズ(SN)、ホワイトノイズ(WN)、TEN ノイズ、小児用ノイズ(PED ノイズ)、内蔵語音(音源ファイル)
純音	125～20000 Hz(2 領域に分離:125～8000 Hz、8000～20000 Hz) 解像度 1/2～1/24 oct.
ワーブルトーン	1～10 Hz 正弦 +/-5% 変調
語音	44100 Hz サンプリング、16 ビット、2 チャンネル
マスキング 狭帯域ノイズ(NB) ホワイトノイズ(WN) スピーチノイズ(SN)	純音検査用の狭帯域ノイズ(またはホワイトノイズ)、語音検査用のスピーチノイズの自動選択 IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018、純音と同一の中心周波数解像度の 5/12 oct.フィルター 80～20000 Hz(一定の帯域幅で測定) IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018125～6300 Hz(1 kHz +/- 5 dB 以上で 12 dB/ oct. 低下)
刺激呈示	手動呈示、インタラプター。単音、断続音。50 mS ステップで 200 mS～5000 mS の間で調整可能なパルス時間。同時、交互。
刺激レベル	最大出力レベルについては、本書の付録を参照してください。
ステップ	利用可能なステップは、1 dB、2 dB、5 dB です。

精度	音圧レベル:± 3 dB 振動力レベル: ± 4 dB
ブースト機能	有効になっていない場合、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 ～8KHz（オプション－高周波数: 8 ～20 kHz） 精度:± 1% 以上
全高調波歪（THD）	音圧レベル:2.5% 未満 振動力レベル: 5.5% 未満
信号インジケーター (VU)	時間重み特性: 350 mS ダイナミックレンジ:-20 dB ～ +3 dB 整流特性:RMS 利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
自由音場出力レベル：	スピーカーから 1m の距離で INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 をコンパイル
保存形式	純音聴力検査:HL、MCL、UCL、耳鳴 語音聴力検査:WR1、WR2、WR3、MCL、UCL、装用、非装用、両耳
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML

3.3 実耳測定(REM)

本章では、実耳測定画面について説明します。





「メニュー」には、「ファイル」、「印刷」、「編集」、「表示」、「モード」、「カウンセリング」、「セットアップ」、「ヘルプ」の項目があります。



「印刷」を選択すると、検査結果を選択した印刷書式で印刷します。印刷書式が選択されていない場合、現在画面に表示中の検査結果が印刷されます。



「保存して新規セッション」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、新規セッションが開始されます。



「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、Suite が終了します。



「検査耳の切替え」を選択すると、検査耳の左右が切り替わります。耳のアイコンを右クリックすると、*両耳*で表示されます。

右クリック



注記: 実耳挿入利得(REIG)と実耳装用特性(REAR)のいずれでも、両耳表示にすると、両側の実耳測定(REM)を実施できます。両耳機能により、左右の耳の測定を同時に表示できます。



「単一画面と複合画面の切替え」では、各測定結果を表示する単一画面と、複数の測定結果を同じ画面上に表示する複合表示で切り替えられます。



「単一測定と連続測定の切替え」では、1 回の測定を実行する単一測定と、「停止」を押すまで連続して測定を実行する連続測定で切り替えられます。



「カーブの固定」では、広帯域信号で測定中に REM カーブのスナップショットが撮れます。つまり、特定の瞬間にカーブが固定され、その状態で測定は継続されます。
注記:「カーブの固定」機能は、連続測定モードで、ISTS などの広帯域信号でのみ有効です。



プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。



「一時設定」では、選択したプロトコルの設定を一時的に変更できます。現在のセッションでのみ有効になります。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。



「現在のセッション・セッション履歴のリスト」では、選択した被検者の実耳測定結果の比較または印刷ができます。



「選択されたセッションのロック／ロック解除の切替え」では、他のセッションと比較するために、画面上の現在または過去のセッションをロック表示します。



「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションへ移動します。



「カプラーモード／実耳モードの切替え」を選択すると、カプラーモードと実耳モードを切り替えられます。
注記:このアイコンは、予測または測定した RECD が使用可能な場合にのみ有効になります。



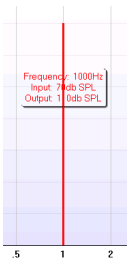
「レポート編集」アイコンを選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。セッションの保存後、レポートは編集できません。

セッションの保存後、日付が変わるまでは編集することができます。

注記: これらの時間枠は、製造元ではなく、HIMSA と Noah によって制限されています。



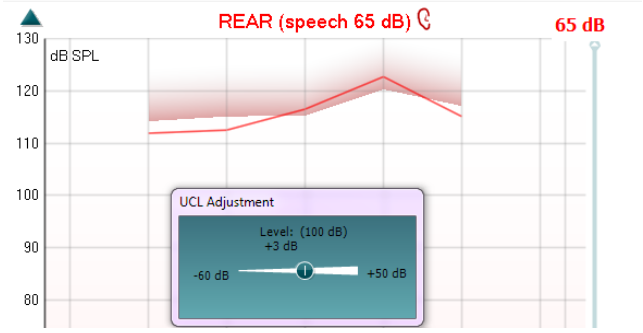
「単一周波数」を選択すると、ワーブルトーンで単一周波数の測定をフィッターが実行します。 アイコンをクリックすると、正確な周波数、入力、出力がグラフ上に表示されます。 周波数は、PC キーボードの右左矢印キーで上下に移動できます。 アイコンをクリックするとオンになり、再度クリックするとオフになります。





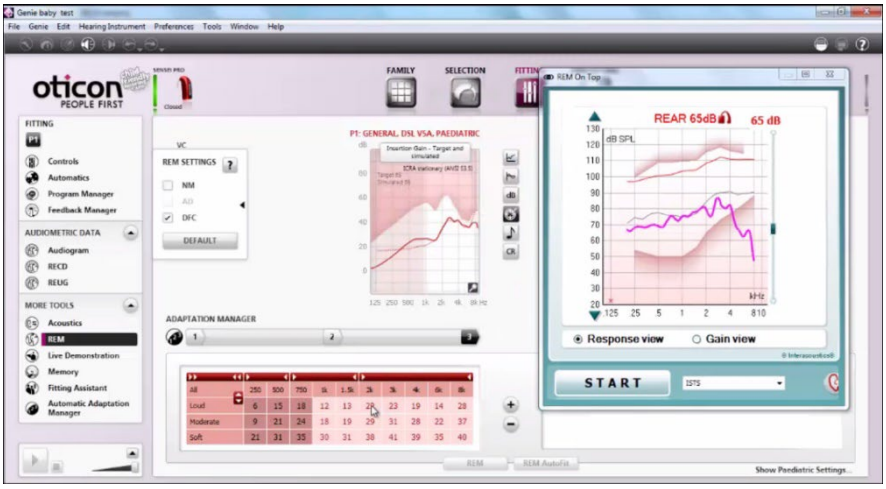
「UCL（Uncomfortable Levels／不快レベル）のカーブ」では、実耳の状態で MPO を測定するときに刺激レベルを制限する場合に有効にします。 有効にすると、グラフに赤線が表示され、UCL に達すると測定を自動停止します。この赤線は、UCL 調整スライダーで調整できます。

注記:「UCL カーブ」アイコンが有効なときに赤線を表示するには、オージオグラムに UCL を入力する必要があります。 機能を無効にするには、「UCL カーブ」アイコンを再度押します。





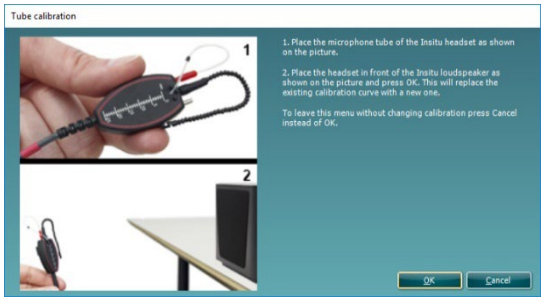
「最前面モード」アイコンは、測定に必要な機能を含む REM 画面を最前面表示します。REM 画面は、関連する補聴器フィッティングソフトウェアなど起動中の他のソフトウェアプログラムの前面に自動的に配置されます。フィッティングソフトウェアで利得を調整する場合に、REM 画面は補聴器フィッティング画面の上に表示されたままになり、カーブを簡単に比較できます。

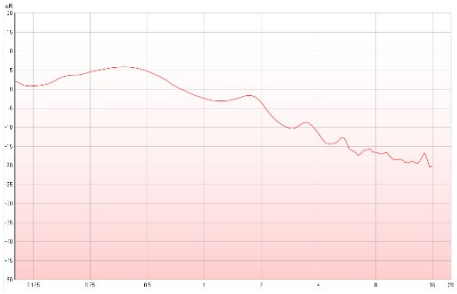


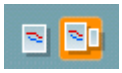
元の REM 画面に戻るには、右上の X 印を押します。 



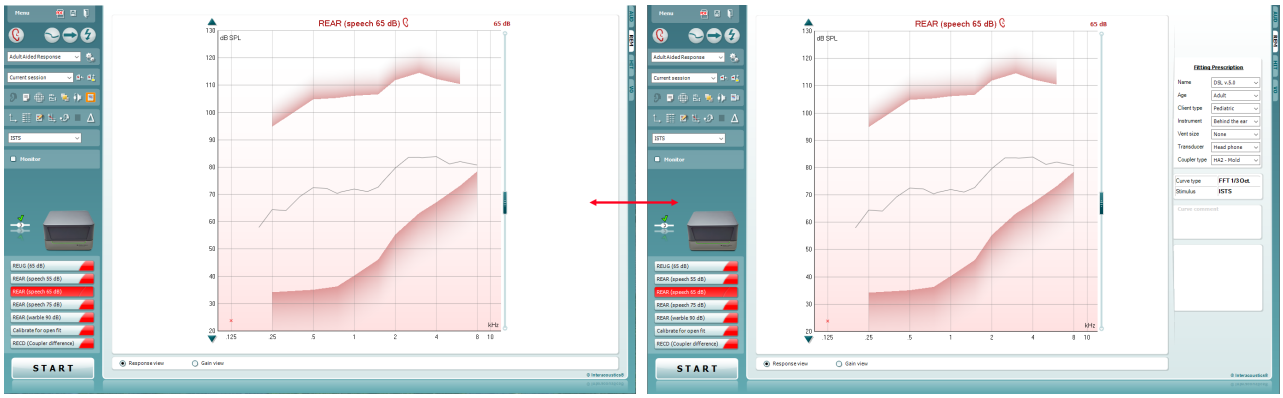
「プローブチューブ校正」では、プローブチューブ校正を実施します。測定する前に、プローブチューブの校正を推奨します。「プローブチューブ校正」アイコンを押すと実行されます。画面に表示される指示に従い、「OK」を押します（下図参照）。その後、校正が自動的に実行され、以下のカーブが得られます。校正はノイズに影響されやすいため、校正中は室内が静かになるよう配慮してください。







「簡易表示／詳細表示の切替え」では、測定項目とフィッティング情報を含む詳細画面表示（画面右側）と、より大きいグラフのみの簡易表示で切り替えられます。





「反転座標」では、反転グラフと正規グラフで切り替えられます。
これはカウンセリングに役立つ場合があります。反転表示はオージオグラムに似ているため、検査結果を説明する際に被検者が理解しやすくなります。



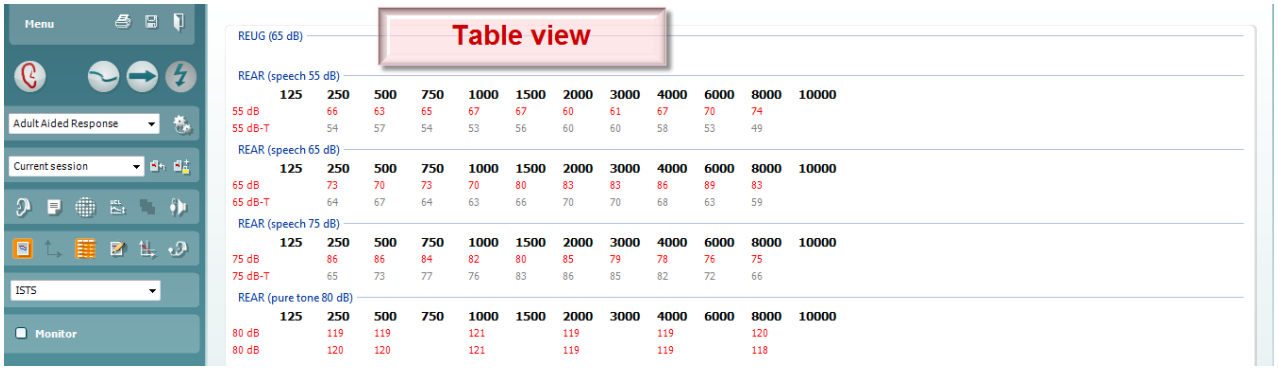
「ターゲットの挿入／編集」では、個々のターゲットを入力したり既存のターゲットを編集できます。アイコンを押して、下図のように表に目標値を入力します。完了したら「OK」を押します。

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel

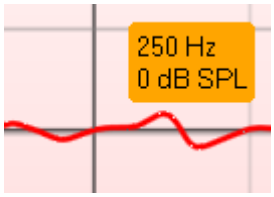


「表モード」アイコンは、測定値と目標値を表で示します。





「グラフ上のカーソル表示」では、カーソルをカーブにロックして測定カーブに沿った任意の点の周波数と音圧レベルを表示します。





「リファレンスマイクの使用」では、測定で使用中のプローブマイクと反対側のリファレンスマイクを使用できます。この機能を使用するには、被検者の耳に補聴器の装用下でプローブチューブを配置し、被検者の反対側の耳のリファレンスマイクを配置します。アイコンを押すと、反対側のリファレンスマイクが測定中に使用されます。CROS や BiCROS 補聴器の調整でよく使用される方法です。



「単一グラフの表示」では、左右の耳の測定値を 1 つのグラフで表示し、左右の耳の波形を重ね表示できます。



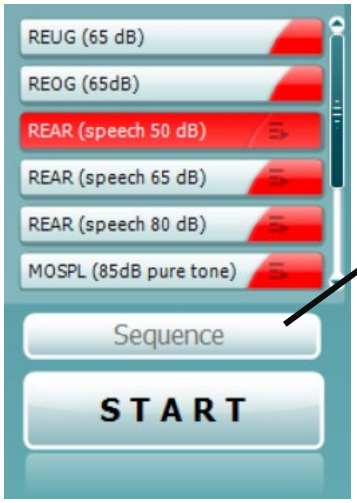
「デルタ値の有効化／無効化」では、有効にすると実測値と目標値の差分を確認できます。



刺激音の選択では、測定で使用する刺激音を選択できます。



モニター:増幅された刺激音を聞きたい場合にモニターできます。
モニターホンを本体のモニター出力用の接続口に接続します。製造元が認可したモニターホンのみ使用することを推奨します。
「モニター」チェックボックスを有効にします。
スライダーを使用して、入力レベルを上下に調整します。



Current Protocol（プロトコルの測定項目）は、左下にリスト表示されています。現在実施している測定とバッテリー内の他の測定が強調表示されます。チェックマークは、測定が実施されたことを示します。
プロトコルは、「REM440 設定」で作成および調整できます。
各測定項目の **Color**（色）は、プロトコルで設定された各測定の色で表示されます。


このシーケンスアイコンを使用すると、補助測定を順番に実施できます。アイコンを選択すると、そのアイコンが太字で表示されます：検査者はシーケンスで必要な入力レベルを選択します。

このボタン

を押すと、選択した測定を上から下へ順番に自動で実施します。



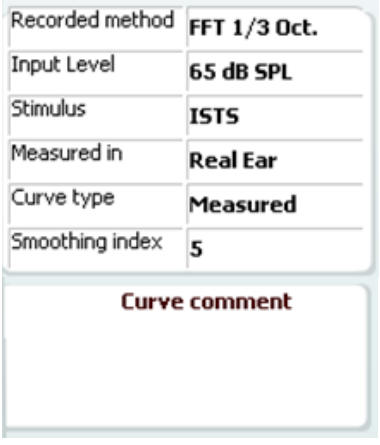
「開始／停止」ボタンは、現在の測定を開始および停止します。「開始」を押すと、ボタンが「停止」に変わります。



グラフは、測定された REM カーブを表示します。X 軸は周波数を示し、Y 軸は dB レベルを示します。
利得／出力特性表示では、カーブを利得または出力特性として表示するかを切り替えられます。この機能は、実耳挿入利得（REIG）では有効ではありません。
測定項目は、グラフ上に左右の表示と併せて示されます。図例では、右耳の実耳挿入利得（REIG）が表示されています。
右側のスライダーを使用して**入力レベルを変更**できます。
左側の**上下矢印ボタン**を使用すると、グラフを上下にスクロールして、常に画面の中央にカーブを表示するようにできます。



「**フィッティング処方式**」と関連する詳細情報は、画面右側で調整できます。上部のプルダウンリストでフィッティング処方式を選択します。「Berger」、「DSL v.5.0」、「Half Gain」、「NAL-NL1」、「NAL-NL2」、「NAL-R」、「NAL-RP」、「POGO 1」、「POGO 2」、「Third Gain」から選択してください。目標値を独自で設定した場合は「カスタム」を選択します。
表示される目標値は、選択した処方式とオージオグラムに基づいて計算され、REIG または REAR の目標値として表示されます。**オージオグラムが入力されていない場合、目標値は表示されません。**
フィッティング処方の設定（年齢や被検者の種類など）は、選択したフィッティング処方式によって異なります。

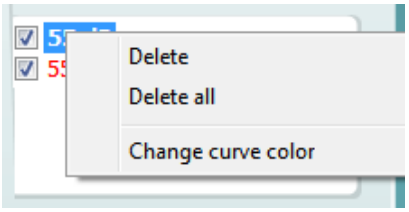


選択したカーブの**測定の詳細情報**は、画面右側に表として表示されます。

カーブへのコメントは、画面右側のコメント欄に入力できます。
カーブ情報表示では、表示されているカーブを選択し、コメント欄にコメントを入力できます。
カーブを選択すると、入力したコメントがコメント欄に表示されます。

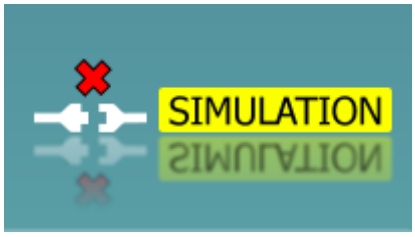


カーブ情報表示は、画面右下にあります。
REIG カーブなど同じ測定項目のカーブを複数測定した場合、入力レベルごとにリスト表示されます。カーブをグラフに表示する場合は、チェックマークを付けます。



カーブ情報表示の各入力レベル上で右クリックすると、メニュー項目が表示されます。





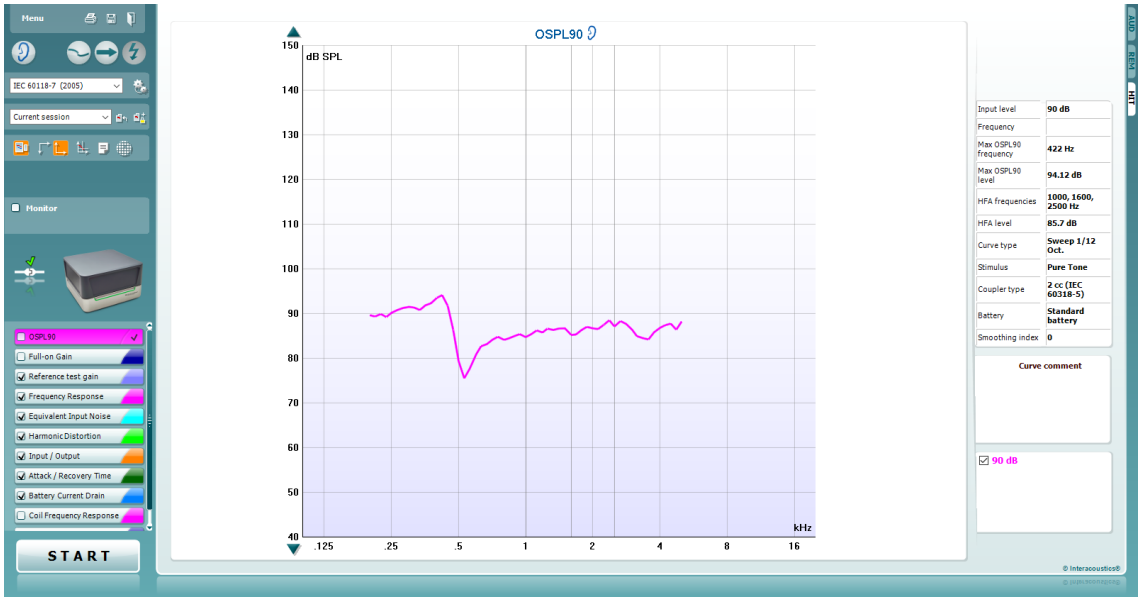
製品画像:この画像は、本体の接続状態を示します。
Suite を起動すると、システムは本体を検索します。本体が検出されない場合、自動的にシミュレーションモードとして続行し、接続済みの製品画像の代わりに「SIMULATION」画像（右図）が表示されます。

3.3.1 実耳測定(REM)仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです（識別番号：0123）。	
実耳測定規格	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
刺激	ライブボイス ワーブルトーン 純音 スピーチノイズ ランダムノイズ 疑似ランダムノイズ ピンクノイズ Chirp ホワイトノイズ 帯域制限 ICRA	音声 ISTS 狭帯域ノイズ /SS/ /SH/ IFFM IF ノイズ 環境音 カスタム音源ファイル（自動校正可能）
周波数範囲	実耳：100 Hz～12.5 kHz カプラー：100 Hz～16 kHz	
周波数精度	< ± 1%	
歪	内部スピーカー 200Hz～250Hz: < 3% @ 70dB 250Hz～400Hz: < 3% @ 75dB 400Hz～16000Hz: < 3% @ >90dB SP100： 100Hz ～ 200Hz:< 3% @ 75dB 200Hz～16000Hz: < 3% @ >90dB	
刺激レベル範囲	40～100 dB	
刺激レベル精度	100 Hz～200 Hz: < ± 3dB 200 Hz～8000 Hz: < ± 1.5dB 8000 Hz～16000 Hz: < ± 5dB	
測定刺激レベル範囲	プローブマイク 40～140 dB SPL ± 2dB リファレンスマイク(基準マイク)40～ 100 dB ± 2 dB	
周波数解像度	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oct. 1024 ポイント FFT（帯域幅 43 Hz）	
クロストーク	プローブとプローブチューブのクロス通信は、すべての周波数で 1 dB 未満の場合に得られた結果を変更します。	
狭帯域ノイズ	5/12 oct. フィルター適用	
測定項目	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR 入出力 入出力 FM 透過性 実耳レベル、FM のみ 補聴器移行 指向性 ビジブルスピーチマッピング
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	

3.4 補聴器特性測定(HIT)

本章では、補聴器特性測定画面について説明します。





メニューには、「印刷」、「編集」、「表示」、「モード」、「カウンセリング」、「セットアップ」、「ヘルプ」の項目があります。



「印刷」を選択すると、現在画面に表示中の検査結果のみを印刷できます。1 ページに複数の測定結果を印刷する場合は、「印刷」、「印刷ウィザード」の順に選択します。



「保存して新規セッション」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、新規セッションが開始されます。



「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、Suite が終了します。



「検査耳の切替え」を選択すると、検査耳の左右が切り替わります。耳のアイコンを右クリックして、*両耳*を表示します。



「単一画面と複合画面の切替え」では、各測定結果を表示する単一画面と、複数の測定結果を同じ画面上に表示する複合表示で切り替えられます。



「単一測定と連続測定の切替え」では、1 回の測定を実行する単一測定と、「停止」を押すまで連続して測定を実行する連続測定で切り替えられます。



「カーブの固定」では、広帯域信号で測定中に HIT カーブのスナップショットが撮れます。つまり、特定の瞬間にカーブが固定され、その状態で測定は継続されます。

注記:「カーブの固定」機能は、連続測定モードで、ISTS などの広帯域信号でのみ有効です。



プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。



「一時設定」では、選択したプロトコルの設定を一時的に変更できます。現在のセッションでのみ有効になります。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。

注記:ANSI および IEC のプロトコルは一時的に変更することができません。



「現在のセッション・セッション履歴のリスト」では、セッションを比較できます。



「選択されたセッションのロック／ロック解除の切替え」では、他のセッションと比較するために、画面上の現在または過去のセッションをロック表示します。



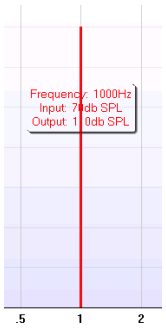
「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションへ移動します。

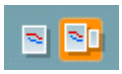


「レポート編集」アイコンを選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。セッションの保存後、レポートは編集できません。

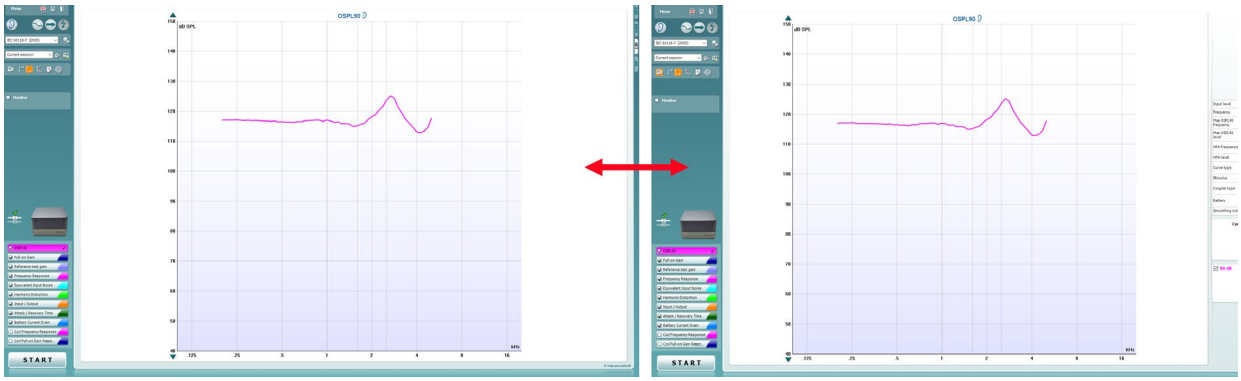


「単一周波数」アイコンでは、HIT 測定前に補聴器の利得を事前に設定できるオプションの手動測定を実施できます。
補聴器をテストボックスに配置し、「単一周波数」アイコンを押します。1000 Hz の純音が表示され、補聴器の正確な入出力を確認できます。再度アイコンを押して、測定を終了します。





「簡易表示／詳細表示の切替え」では、測定項目とフィッティング情報を含む詳細画面表示(画面右側)と、より大きいグラフのみの簡易表示で切り替えられます。

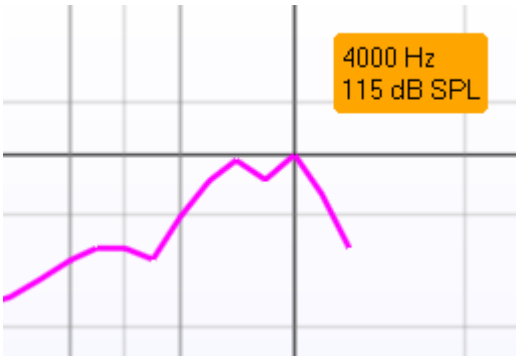




「**反転座標**」では、反転グラフと正規グラフで切り替えられます。



「**グラフ上のカーソル表示**」では、測定カーブ上の特定の測定点に関する情報を表示します。カーソルをカーブにロックして、カーソル位置の周波数と音圧レベルを表示します（下図）。





刺激音の選択では、測定で使用する刺激音を選択できます。プルダウンリストは、作成したプロトコルにのみ存在します。ANSI や IEC などの規格では、固定の刺激音があります。

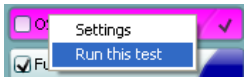


モニター：増幅された刺激音を聞きたい場合にモニターできます。

1. モニターホンを本体のモニター出力用の接続口に接続します。
2. 「モニター」チェックボックスを有効にします。
3. スライダーを使用して、入力レベルを上下に調整します。

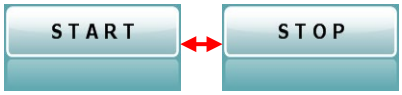


プロトコルの測定項目は、左下にリスト表示されています。
☑は、測定項目が自動実行の測定項目に含まれることを示します。
「開始」を押すと、チェックマークが付いたすべての測定項目が実行されます。



測定を 1 つのみ実施する場合は、マウスで対象の測定項目を右クリックします。次に、「検査の実行」を右クリックします。
測定を実施すると、リストの次の測定項目に自動的に移行します。☑は、測定項目が実施されたことを示します。
各測定項目の**色**は、プロトコルで設定された各測定の色で表示されます。

プロトコルは、「HIT440 設定」で作成および調整できます。



「開始／停止」ボタンは、現在の測定を開始および停止します。
「開始」を押すと、ボタンが「停止」に変わります。



グラフは、測定された HIT カーブを表示します。X 軸は周波数を示し、Y 軸は実行した測定に応じて出力または利得を示します。

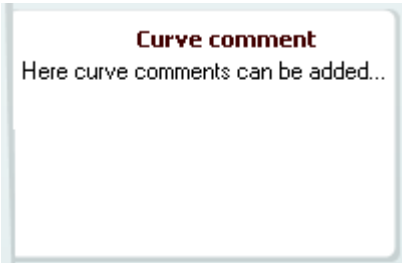
測定項目は、グラフ上に左右の表示と併せて印刷されます。図例では、左耳の OSPL90 が表示されています。

右側のスライダーを使用して**入力レベルを変更**できます。
注記： 業界規格の標準プロトコル（ANSI、IEC）の場合、入力レベルは規格によって規定されているため変更できません。

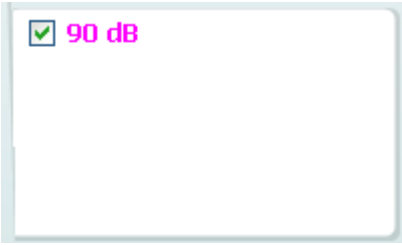
左側の**上下矢印ボタン**を使用すると、グラフを上下にスクロールして、常に画面の中央にカーブを表示するようにできます。

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**115,25 dB**
HFA frequencies	**1000, 1600, 2500 Hz**
HFA level	**105,7 dB**
Curve type	**Sweep 1/6 Oct.**
Stimulus	**Pure Tone**
Coupler type	**2 cc (IEC 126)**
Battery	**Standard battery**
Smoothing index	**0**

測定の詳細情報：カーブの詳細情報を表で常に表示できます。詳細情報が表示されることで、各測定に関する概要を把握できます。入力レベル、最大 SPL、曲線タイプ、刺激音、曲線タイプなどの情報を読み取ります。



カーブへのコメントは、画面右側のコメント欄に入力できます。
カーブ情報表示では、表示されているカーブを選択し、コメント欄にコメントを入力できます。
カーブを選択すると、入力したコメントがコメント欄に表示されます。



カーブ情報表示は、画面右下にあります。
周波数レスポンスなど同じ測定項目のカーブを複数測定した場合、入力レベルごとにリスト表示されます。カーブをグラフに表示する場合は、チェックマークを付けます。

3.4.1 補聴器特性測定(HIT)仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムはTÜVによって認証済みです（識別番号：0123）。	
補聴器特性規格	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
周波数範囲	100～16000 Hz	
周波数解像度	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oct. 1024 ポイント FFT	
周波数精度	< ± 1%	
刺激音	ワーブルトーン 純音 狭帯域ノイズ ランダムノイズ 疑似ランダムノイズ ピンクノイズ ホワイトノイズ 帯域制限 スピーチノイズ Chirp	ISTS ICRA 音声 IFFM IF ノイズ /SS/ /SH/ カスタム音源ファイル（自動校正可能）
掃引速度	4～22 秒	
FFT	解像度 1024 ポイント 平均化: 1～1200 秒	
刺激レベル範囲	40～100 dB SPL（1 dB ステップ）	
刺激レベル精度	100 Hz～200 Hz: < ± 3 dB 200 Hz～8000 Hz: < ± 1.5 dB 8000 Hz～16000 Hz: < ± 5 dB	
測定刺激レベル範囲	100 Hz～200 Hz: 40～145 dB SPL ± 3 dB 200 Hz～8000 Hz: 40～145 dB SPL ± 1.5 dB 8000 Hz～16000 Hz: 40～145 dB SPL ± 5 dB	
刺激歪	70 dB SPL: < 0.5% THD 90 dB SPL: < 2% THD	
バッテリー電圧精度	± 50 mV	
バッテリー電流精度	± 5%	
バッテリーシミュレーター	標準とカスタムを選択可能	

標準バッテリー	インピーダンス [Ω]	電圧 [V]
亜鉛空気 5	8.2	1.3
亜鉛空気 10	6.2	1.3
亜鉛空気 13	6.2	1.3
亜鉛空気 312	6.2	1.3
亜鉛空気 675	3.3	1.3
水銀 13	8.0	1.3
水銀 312	8.0	1.3
水銀 657	5.0	1.3
水銀 401	1.0	1.3
酸化銀 13	8.2	1.5
酸化銀 312	10.0	1.5
酸化銀 76	5.1	1.5
カスタム	0～25	1.1～1.6

測定項目	測定項目は必要に応じて追加できます。	
	90 dB 入力最大出力音圧 （OSPL90） 最大音響利得（FOG） 入出力特性 アタック／リリースタイム 規準利得 周波レスポンス 等価入力雑音	全高調波歪 相互変調歪 電池の電流 マイクの指向性 誘導コイル 周波数レスポンス 誘導コイル 全高調波歪 誘導コイル 最大音響利得
標準プロトコル	HIT モジュールには既定の標準プロトコルが搭載されています。追加のプロトコルは新しく作成することも、インポートすることも可能です。	
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	

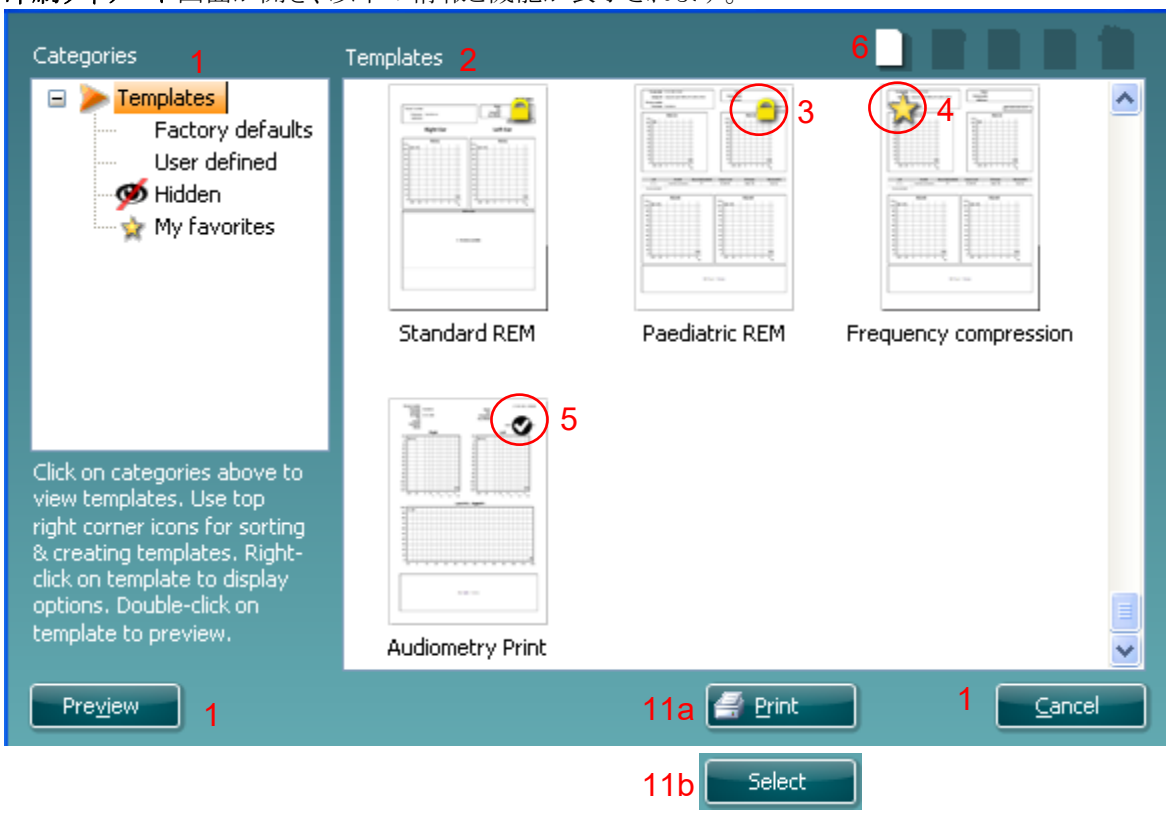
3.5 印刷ウィザード

印刷ウィザードでは、印刷書式をカスタマイズするオプションがあり、各プロトコルに印刷書式をリンクさせることですぐに印刷することができます。印刷ウィザードへは 2 種類の方法で移動できます。

a. 通常使用する印刷書式を作成する場合、既存の印刷書式を指定する場合：Affinity Suite タブ（AUD、REM、HIT）より**メニュー ｜印刷｜印刷ウィザード**へ移動してください。

b. 印刷書式を作成する場合、既存のプロトコルを指定して特定のプロトコルにリンクさせる場合：特定のプロトコルに関連するモジュールタブ（AUD、REM、HIT）より**メニュー | セットアップ | AC440 設定／REM440 設定／HIT440 設定**へ移動してください。プルダウンリストから特定のプロトコルを選択し、画面下部にある**印刷設定**を選択してください。

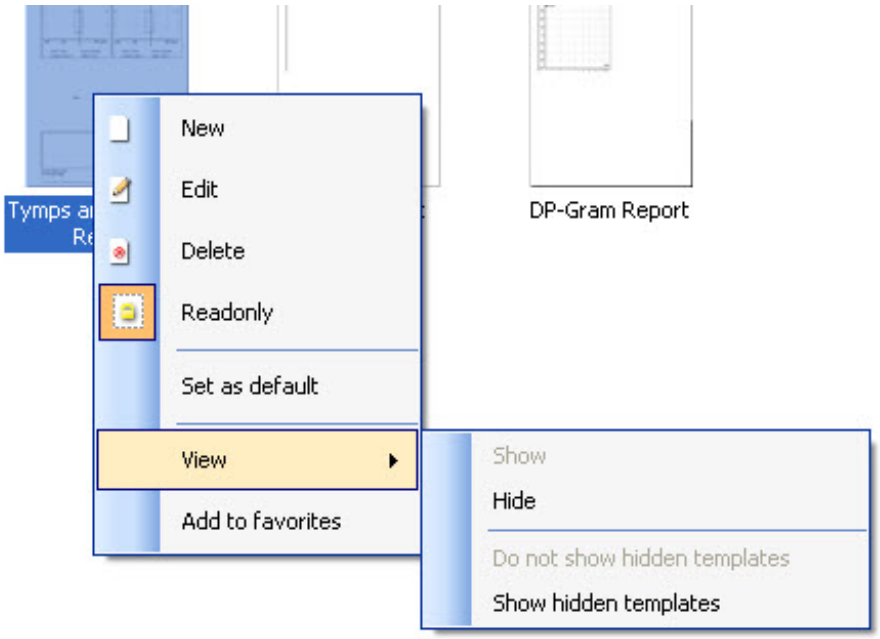
印刷ウィザード画面が開き、以下の情報と機能が表示されます。



1. **分類**を選択できます。
   - **書式**は使用可能なすべての印刷書式を表示します。
   - **工場出荷時設定**は標準の印刷書式のみ表示します。
   - **ユーザー定義**はカスタマイズされた印刷書式のみ表示します。
   - **非表示**は非表示の印刷書式を表示します。
   - **お気に入り**はお気に入りにマークされた印刷書式のみ表示します。
2. 選択した分類に応じて使用可能な印刷書式が**書式**領域に表示されます。
3. 標準の印刷書式は、ロックアイコンで識別できます。標準の印刷書式が用意されていることで印刷書式を作成する必要がありません。ただし、編集する場合は新しい名前で再保存してください。**ユーザー定義**または作成済みの印刷書式を選択し、右クリックメニューで**読取専用**を選択すると、ロックアイコンが表示され、**読取専用**に設定できます。**ユーザー定義**の印刷書式では**読取専用**の設定を同様の手順に従って解除することもできます。
4. **お気に入り**に追加された印刷書式には星印が付きます。**お気に入り**に印刷書式を追加することで、頻繁に使用する印刷書式を即時に表示することができます。

5. **AUD、REM、HIT**画面を介して印刷ウィザードに入る場合、選択したプロトコルにリンクされた印刷書式はチェックマークで識別できます。
   新規の印刷書式を開くには、**新規書式**アイコンを押してください。
6. 印刷書式を編集するには、既存の印刷書式を選択し、**書式編集**アイコンを押してください。
7. 印刷書式を削除するには、既存の印刷書式を選択し、**書式の削除**アイコンを押してください。印刷書式の削除を確認するメッセージが表示されます。
8. 印刷書式を非表示にするには、既存の印刷書式を選択し、**書式の非表示**アイコンを押してください。この印刷書式は、**分類**で**非表示**を選択した場合にのみ表示されます。印刷書式の非表示を解除するには、**分類**で**非表示**を選択し、印刷書式を右クリックして、**表示／非表示**を選択してください。
9. 印刷書式をお気に入りに設定するには、既存の印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。 印刷書式が**分類**の**お気に入り**に追加されると、すぐに選択することができます。お気に入りの印刷書式を解除するには、星印が付いた印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。
10. 印刷書式の印刷プレビューを画面に表示するには、印刷書式を選択し、**印刷プレビュー**ボタンを押してください。
11. 印刷ウィザードの開き方により、以下のオプションがあります。
    a. **印刷**ボタンで、選択した印刷書式を印刷できます。
    b. **選択**ボタンで、印刷ウィザードを開いたプロトコルに印刷書式を紐付けることができます。
12. 印刷書式を選択または変更せずに印刷ウィザードを終了する場合は、**閉じる**を押してください。

特定の印刷書式を右クリックすると、メニューが表示され、上記方法の代わりに各項目を実行することができます。



印刷と印刷ウィザードの詳細は、詳細説明書（英語版）（ www.interacoustics.com ）を参照してください。

4 メンテナンス

4.1 メンテナンス手順

製品の性能および安全性を維持するには、以下の手順に従ってメンテナンスを実施してください。

- 製品は、音響的、電気的、機械的な問題の確認のため、年に1回以上の点検を推奨します。適切なアフターサービスや修理を保証するため、熟練した専門の技術者が実施する必要があります。
- 製品の信頼性を確保するため、1日1回など短い間隔で、検査結果を把握している者に対して検査を実施することを推奨します。検査者が自身に対して実施してもかまいません。
- 被検者を検査した後は、被検者と接触した機器や付属品に汚染がないことを確認してください。被検者間で感染が広がることのないように注意事項を遵守してください。汚れているイヤクッションまたはイヤチップは、トランスデューサーから取外し、清掃してください。感染の拡大を防ぐため、消毒剤の使用を推奨します。有機溶剤や芳香族油の使用は避けてください。

注記

イヤホンなどのトランスデューサーを取扱うときは、細心の注意を払ってください。機械的衝撃を加えると、校正にずれが生じることがあります。

4.2 清掃手順

製品の外装や付属品は、中性洗剤（食器用洗剤など）を水で薄めたもので湿らせた柔らかい布で清掃してください。有機溶剤や芳香族油の使用は避けてください。清掃中はUSBケーブルの接続は外し、本体や付属品に液体が侵入しないように注意してください。



- 清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 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。

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

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。

IT 機器の清掃は、実際の IT 機器提供者のガイダンスに従ってください。

4.3 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・修理も含めた点検・修理ができるかどうかを判断してください。購入者が販売代理店を通して製造元へ点検・修理のために構成部品または製品を返送する際には、毎回「RETURN REPORT（返送報告書）」に必要事項を記入することが重要です。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。

4.4 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者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

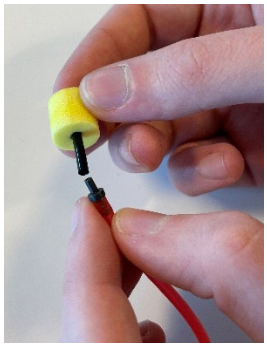
本保証は、明示的、黙示的を問わず他のあらゆる保証に代わるものであり、かつ製造元に関する他のあらゆる義務または責任に代わるものです。製造元の代わりに他のあらゆる責任を負わせるための権限が製造元の製品販売に関して製造元から直接または間接的に付与されることは、何人に対してもありません。

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。

4.5　消耗品の交換

4.5.1　フォームチップ

インサートイヤホンのトランスデューサーに使用するフォームチップは簡単に交換できます。下の写真に示すように、フォームチップはチューブニップルでインサートイヤホンのチューブに接続されています。チューブニップルに押し付けたり、引っ張ったりして交換します。



これらは使い捨て製品です。
製品の注文については、販売代理店にお問い合わせください。

4.5.2　プローブチューブ

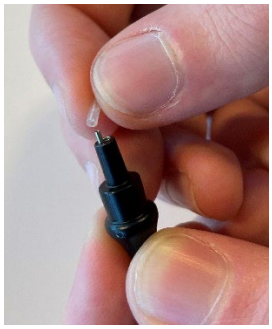
REM プローブチューブは、IMH60/IMH65 ヘッドセットと併用します。下の写真に示すように、プローブチューブは IMH60/65 ヘッドセット上部の細いチューブに接続されています。チューブに押し付けたり、引っ張ったりして交換します。



REM プローブチューブは使い捨て製品です。
製品の注文については、販売代理店にお問い合わせください。

4.5.3　SPL60 プローブチューブ

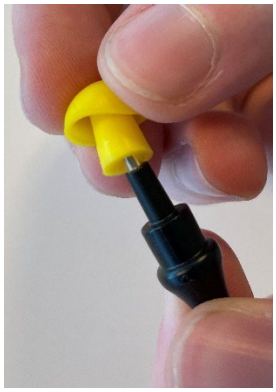
SPL60 プローブチューブは、SPL60 プローブと併用します。下の写真に示すように、プローブチューブは SPL60 プローブの端の細いチューブに接続されています。チューブに押し付けたり、引っ張ったりして交換します。



SPL60 プローブチューブは使い捨て製品です。
製品の注文については、販売代理店にお問い合わせください。

4.5.4　イヤチップ

イヤチップは SPL60 プローブと併用します。下の写真に示すように、プローブチューブは SPL60 プローブの端に接続されています。SPL60 プローブに押し付けたり、引っ張ったりして交換します。



イヤチップは使い捨て製品です。
製品の注文については、販売代理店にお問い合わせください。

5 製品仕様

5.1 本体仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムはTÜVによって認証済みです（識別番号：0123）。	
安全規格	IEC 60601-1:2005（第 3 版）+ CORR, 1:2006 + CORR, 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 クラス I、B 形装着部、連続作動	
EMC 規格	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
校正	技術情報は、測定モジュールの仕様に記載されています。 校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。	
PC 要件 （推奨最小要件）	2GHz Intel i3 プロセッサー 4GB Ram ディスク最小空き容量 2.5 GB 最小解像度 1024x768 ピクセル（推奨 1280x1024 ピクセル以上） ハードウェア・アクセラレート DirectX/Direct3D 互換グラフィックス USB ポート 1 個以上（バージョン 2.0 以上）	
オペレーティングシステム	Windows® 10 Professional（64 ビット） Windows® 11 Professional（64 ビット）	
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	
入力	**マイク-トークバック**	240µVrms（0dB VU 時の最大入力利得） 入力抵抗値：47.5KΩ
	マイク-トークオーバー	240µVrms（0dB VU 時の最大入力利得） 入力抵抗値：47.5KΩ
	応答ボタン	3.3V ロジック入力へ切替え （スイッチ電流 1.5mA）
	AUX	10 mVrms（0dB VU 時の最大入力利得） 入力抵抗値：68 KΩ
	インサイチュヘッドセット基準 **インサイチュヘッドセットチューブ**	220 mVrms クリップ前の最大入力レベル 94dB SPL 250 Hz/1 kHz による校正 入力抵抗値：68 KΩ 3800 mVrms クリップ前の最大入力レベル リファレンスマイクに関連する校正 入力抵抗値：33 KΩ
	音場確認用マイク	220 mVrms クリップ前の最大入力レベル 94dB SPL 250 Hz/1 kHz による校正 入力抵抗値：68 KΩ 作業には、純正のマイクを使用する必要があります。
	リファレンスマイク	220 mVrms クリップ前の最大入力レベル 94dB SPL 250 Hz/1 kHz による校正 入力抵抗値：68 KΩ

	カプラーマイク	3800 mVrms クリップ前の最大入力レベル リファレンスマイクに関連する校正 入力抵抗値:33 KΩ
	音源ファイル	ハードディスクドライブより音源ファイルの再生
出力	**ヘッドホン 1**	10Ω負荷で最大 7.0 Vrms 70 Hz～20 kHz ±3dB
	ヘッドホン 2	10 Ω 負荷で最大 7.0 Vrms 70Hz～20kHz ±3dB
	インサートマスキング	10Ω負荷で最大 7 Vrms 70Hz～20kHz ±3dB
	骨導レシーバー	10 Ω 負荷で最大 7.0 Vrms 70Hz～20kHz ±3dB
	FF1 / FF2 電力	8Ω負荷で最大 14.0 Vrms 70 Hz～20 kHz ±3dB 最少スピーカーインピーダンス：4Ω
	FF1-2 ライン出力	1 kΩ 負荷で最大 7.0 Vrms 70Hz～20kHz ±3dB
	モニター	4 Ω 負荷で最大 3.1 Vrms 125 Hz～20 kHz ±3dB
	インサイチュヘッドセット	10 Ω 負荷で最大 7.0 Vrms 70 Hz～20 kHz ±3dB
	バッテリーアダプター	ソフトウェア調整可能: 電圧出力 1100～1600mV DC 出力抵抗値 0～25.0 Ω 電流測定 最大 50mA
	テレコイル	最大出力電流 20 mA 0 Ω 負荷
	内蔵スピーカー	8Ω負荷で最大 14.0Vrms 70Hz～20kHz ±3dB
データ接続	**USB-PC**	PC 接続用 USB B 接続口 （USB 2.0 以降との互換性）
テストボックス	テストボックスは、リファレンスマイク、カプラーマイク、バッテリーアダプター、テレコイルへ接続します。	
寸法 (LxWxH)	Affinity Compact 本体 ver.4: 24.4 x 22.6 x 13.5 cm	
重量	Affinity Compact 本体 ver.4: 3.9 kg	
電源	指定された電源アダプターUES65 タイプのみを使用してください。入力：100-240VAC 50/60Hz, 2.0 A 出力:24.0 VDC	
作動環境	温度: 15～35°C 相対湿度: 30～90%（結露なし）	
輸送・保管	輸送温度: -20～50°C 保管温度: 0～50°C 相対湿度: 10～95%（結露なし）	

自動検査手順（IA-AMTAS）については、自動聴力検査（Hughson-Westlake）が使用されます。被検者が応答するまでの時間枠は 10 秒です。

5.2 トランスデューサーの純音基準等価閾値

純音－基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
純音 125Hz	47.5	45	30.5	30.5	27	26	26				
純音 160 Hz	40.5	37.5	25.5	26	24.5	22	22				
純音 200 Hz	33.5	31.5	21.5	22	22.5	18	18				
純音 250 Hz	27	25.5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
純音 315 Hz	22.5	20	14	15.5	16	12	12	64	76.5	64	76.5
純音 400 Hz	17.5	15	10.5	13.5	12	9	9	61	74.5	61	74.5
純音 500 Hz	13	11.5	8	11	8	5.5	5.5	58	72	58	72
純音 630 Hz	9	8.5	6.5	8	6	4	4	52.5	66	52.5	66
純音 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5.5	6	4.5	2	2	48.5	61.5	48.5	61.5
純音 800 Hz	6.5	7	5	6	4	1.5	1.5	47	59	47	59
純音 1000 Hz	6	7	4.5	5.5	2	0	0	42.5	51	42.5	51
純音 1250 Hz	7	6.5	3.5	6	2.5	2	2	39	49	39	49
純音 1500 Hz	8	6.5	2.5	5.5	3	2	2	36.5	47.5	36.5	47.5
純音 1600 Hz	8	7	2.5	5.5	2.5	2	2	35.5	46.5	35.5	46.5
純音 2000 Hz	8	9	2.5	4.5	0	3	3	31	42.5	31	42.5
純音 2500 Hz	8	9.5	2	3	-2	5	5	29.5	41.5	29.5	41.5
純音 3000 Hz	8	10	2	2.5	-3	3.5	3.5	30	42	30	42
純音 3150 Hz	8	10	3	4	-2.5	4	4	31	42.5	31	42.5
純音 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	35.5	43.5	35.5	43.5
純音 5000 Hz	13	13	15.5	14	10.5	5	5	40	51	40	51
純音 6000 Hz	20.5	15.5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
純音 6300 Hz	19	15	21	17.5	21.5	2	2	40	50	40	50
純音 8000 Hz	12	13	21	17.5	23	0	0	40	50	40	50
純音 9000 Hz				19	27.5						
純音 10000 Hz				22	18						
純音 11200 Hz				23	22						
純音 12000 Hz											
純音 12500 Hz				27.5	27						
純音 14000 Hz				35	33.5						
純音 16000 Hz				56	45.5						
純音 18000 Hz				83	83						
純音 20000 Hz				105	105						

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、PTB – DTU レポート 2009-2010、ANSI S3.6 2018、ISO389-1 2017 に基づいています。Force 4.5N ±0.5N

TDH39 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

DD65V2 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)は、PTB 1.61-4091606 2018 AAU 2018、11.5N ±0.5N の力によって生み出されています。

DD450 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)は、ANSI S3.6 2018、ISO 389-8 2004 に基づいています。Force 9N ±0.5N

HDA300 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)は、PTB 2012 レポートに基づいています。Force 8.8N ±0.5N

IP30/EAR3A 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、ISO 389-2 1994 に基づいています。

B71/B81 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 2018、ISO 389-3 2016 に基づいています。Force 5.4N±0.5N

純音－最大出力 HL

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
信号	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
純音 125Hz	90	90	85	100	115.0	90.0	90.0				
純音 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
純音 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
純音 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
純音 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
純音 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
純音 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
純音 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
純音 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
純音 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
純音 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
純音 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
純音 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
純音 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
純音 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
純音 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
純音 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
純音 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
純音 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
純音 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
純音 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
純音 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
純音 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
純音 9000 Hz				100	100						
純音 10000 Hz				100	105						
純音 11200 Hz				95	105						
純音 12000 Hz											
純音 12500 Hz				90	100						
純音 14000 Hz				80	90						
純音 16000 Hz				60	75						
純音 18000 Hz				30	35						
純音 20000 Hz				15	10						

狭帯域ノイズーマスキングレベル											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125Hz	51.5	49	34.5	34.5	31.0	30.0	30.0				
NB 160 Hz	44.5	41.5	29.5	30	28.5	26	26				
NB 200 Hz	37.5	35.5	25.5	26	26.5	22	22				
NB 250 Hz	31	29.5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26.5	24	18	19.5	20	16	16	68	80.5	68	80.5
NB 400 Hz	21.5	19	14.5	17.5	16	13	13	65	78.5	65	78.5
NB 500 Hz	17	15.5	12	15	12	9.5	9.5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13.5	11.5	13	11	9	9	57.5	71	57.5	71
NB 750 Hz	11.5	12.5	10.5	11	9.5	7	7	53.5	66.5	53.5	66.5
NB 800 Hz	11.5	12	10	11	9	6.5	6.5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10.5	11.5	8	6	6	48.5	57	48.5	57
NB 1250 Hz	13	12.5	9.5	12	8.5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12.5	8.5	11.5	9	8	8	42.5	53.5	42.5	53.5
NB 1600 Hz	14	13	8.5	11.5	8.5	8	8	41.5	52.5	41.5	52.5
NB 2000 Hz	14	15	8.5	10.5	6	9	9	37	48.5	37	48.5
NB 2500 Hz	14	15.5	8	9	4	11	11	35.5	47.5	35.5	47.5
NB 3000 Hz	14	16	8	8.5	3	9.5	9.5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3.5	10	10	37	48.5	37	48.5
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	40.5	48.5	40.5	48.5
NB 5000 Hz	18	18	20.5	19	15.5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25.5	20.5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22.5	26.5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22.5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32.5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32.5	32						
NB 14000 Hz				40	38.5						
NB 16000 Hz				61	50.5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
ホワイトノイズ	0	0		0	0	0	0	42.5	51	42.5	51
TEN ノイズ	25	25				16	16				

実効マスキングレベルは、ANSI S3.6 2018 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。

狭帯域ノイズ一最大出力 HL

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	乳様突起	前額	乳様突起	前額
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
NB 125Hz	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
ホワイトノイズ	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN ノイズ	110	110				100	100				

トランスデューサーの語音基準等価閾値

ANSI 語音－基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音	18.5	19.5	17	19	14.5						
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16						
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	12.5	12.5	55	63.5	55	63.5
スピーチノイズ	18.5	19.5	17	19	14.5						
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16						
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	12.5	12.5	55	63.5	55	63.5
White noise in speech	21	22	19.5	21.5	17	15	15	57.5	66	57.5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018, ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

ANSI 語音レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018（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 2018（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 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300)、EAR 3A, IP30, B71, B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018（重み付けなし）

ANSI 語音－最大出力 HL											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	110	110	100	90	100						
Speech Equ.FF.	100	105	95	85	95						
Speech Non-linear	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
スピーチノイズ	100	100	95	85	95						
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80	95						
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
White noise in speech	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC 語音－基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音	20	20	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	20	20	55	63.5	55	63.5
スピーチノイズ	20	20	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	20	20	55	63.5	55	63.5
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018, ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

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)に基づく 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 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300)、EAR3A, IP30, B7, B81 IEC60645-2 1997(重み付けなし)

IEC 語音－最大出力 HL											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	110	110	95	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
スピーチノイズ	100	100	90	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	10	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

スウェーデン 語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音	22	22	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech Non-linear	22	22	4.5	5.5	2	21	21	55	63.5	55	63.5
スピーチノイズ	27	27	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	27	27	4.5	5.5	2	26	26	55	63.5	55	63.5
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018, ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

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 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300)、EAR 3A, IP30, B71, B81 STAF 1996, IEC60645-2 1997（重み付けなし）

スウェーデン 語音－最大出力 HL											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	108	108	95	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
スピーチノイズ	93	93	90	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Speech noise Non-linear	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

ノルウェー 語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音	40	40	40	40	40						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	40	40	75	83.5	75	83.5
スピーチノイズ	40	40	40	40	40						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	40	40	75	83.5	75	83.5
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018, ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

ノルウェー 語音レベル IEC60645-2 1997 + 20 dB（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, TDH39, DD450, HDA300)、EAR 3A, IP30, B71, B81
IEC60645-2 1997 +20 dB（重み付けなし）

ノルウェー 語音－最大出力 HL											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	90	90	75	70	75						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
スピーチノイズ	80	80	70	65	70						
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

日本語音－基準等価閾値音圧レベル(RETSPL)											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音	14	14	14	14	14						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	49	57.5	49	57.5
語音ノイズ	14	14	14	14	14						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	49	57.5	49	57.5
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018, ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

日本語音レベル JIS、T1201-2:2000（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づく日本語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

日本語音非線形レベル 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300)、EAR 3A, IP30, B71, B81
IEC60645-2 1997（重み付けなし）

日本語音－最大出力 HL											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	116	116	101	96	101						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
語音ノイズ	106	106	96	91	96						
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL－語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）											
トランスデューサー	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
カプラー	**6ccm**	**6ccm**	**人工耳**	**人工耳**	**人工耳**	**2ccm**	**2ccm**	**乳様突起**	**前額**	**乳様突起**	**前額**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Speech Non-linear	0	0	0	0	0						
語音ノイズ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0						
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0						

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018, ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

自由音場

ANSI S3.6-2018					自由音場－最大出力 SPL					
ISO 389-7-2005					**自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。**					
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力		自由音場 ライン出力		自由音場 内部	
	0°	45°	90°	補正値	純音	NB	純音	NB	純音	NB
周波数	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93	78	68
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5	84.5	74.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5	86.5	76.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5	83.5	73.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101	91	81
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5	91.5	81.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5	88.5	78.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5	87.5	77.5
ホワイトノイズ	0	-4	-5.5	2		90		100		85

ANSI 自由音場

ANSI S3.6-2018					自由音場－最大出力 SPL		
					自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場 ライン出力	自由音場 内部
	0°	45°	90°	補正値	0°-45°-90°	0°-45°-90°	0°-45°-90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**
語音	15	11	9.5	2	90	100	80
スピーチノイズ	15	11	9.5	2	85	100	75
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

IEC 自由音場

ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 SPL		
					自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場 ライン出力	自由音場 内部
	0°	補正値	90°	補正値	0°-45°-90°	0°-45°-90°	0°-45°-90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**
語音	0	-4	-5.5	2	90	100	80
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

スウェーデン 自由音場

ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 SPL **自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。**		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場 ライン出力	自由音場 内部
	0°	45°	90°	補正値	0°-45°-90°	0°-45°-90°	0°-45°-90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**
語音	0	-4	-5.5	2	90	100	80
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

ノルウェー 自由音場

ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 SPL **自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。**		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場 ライン出力	自由音場 内部
	0°	45°	90°	補正値	0°-45°-90°	0°-45°-90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**	**Max. SPL**
語音	0	-4	-5.5	2	90	100	80
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

日本 自由音場

ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 SPL **自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。**		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場 ライン出力	自由音場 内部
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max.SPL**	**Max.SPL**	**Max.SPL**
語音	10	6	4.5	2	90	100	80
スピーチノイズ	10	6	4.5	2	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

SPL 自由音場

ISO 389-7 2005					自由音場最大 SPL **自由音場最大 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。**		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場 ライン出力	自由音場 内部
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Max.SPL**	**Max.SPL**	**Max.SPL**
語音	0	0	0	0	90	100	80
スピーチノイズ	0	0	0	0	85	100	75
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

等価自由音場

語音聴力検査

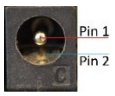
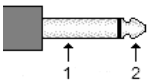
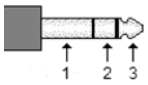
	TDH39	DD45	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
カプラー	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
周波数	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17.5	-21.5	-5.0	-12.0
160	-14.5	-17.5	-4.5	-11.5
200	-12.0	-14.5	-4.5	-11.5
250	-9.5	-12.0	-4.5	-11.5
315	-6.5	-9.5	-5.0	-11.0
400	-3.5	-7.0	-5.5	-10.0
500	-5.0	-7.0	-2.5	-7.5
630	0.0	-6.5	-2.5	-5.0
750				
800	-0.5	-4.0	-3.0	-3.0
1000	-0.5	-3.5	-3.5	-1.0
1250	-1.0	-3.5	-2.0	0.0
1500				
1600	-4.0	-7.0	-5.5	-0.5
2000	-6.0	-7.0	-5.0	-2.0
2500	-7.0	-9.5	-6.0	-3.0
3000				
3150	-10.5	-12.0	-7.0	-6.0
4000	-10.5	-8.0	-13.0	-4.5
5000	-11.0	-8.5	-14.5	-10.5
6000				
6300	-10.5	-9.0	-11.0	-7.0
8000	+1.5	-1.5	-8.5	-10.0

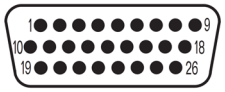
音量減衰値
トランスデューサー

周波数	減衰量			
	TDH39/DD45 MX41/AR PN 51 使用	EAR3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

5.3 ピン割り当て

接続口	接続端子	Pin 1	Pin 2	Pin 3
UE60-240250SPA3 （電源）	 DC 接続端子	+24 Vdc	0 Vdc	非該当
AC Headsets 1（左）	 6.3 mm モノラル	接地	信号	非該当
AC Headsets 1（右）				
AC Headsets 2（左） Ins.Mask.				
AC Headsets 2（右）				
Bone				
FF1 Power FF2 Power		信号 -	信号 +	非該当
Pat. Resp.		接地	接地	
Talk B.	6.3 mm ステレオ	接地	DC バイアス	信号
カプラーマイク		接地	DC バイアス	信号
バッテリー アダプター		Vbat-	センス	Vbat+
FF 1-2 Line	 3.5 mm ステレオ	接地	信号 音場 1 ライン出力	信号 音場 2 ライン出力
Monitor		信号モニター-	信号 モニター +	信号 モニター +
Mic. - Talk F.		接地	DC バイアス	信号
AUX		接地	AUX-2	AUX-1
リファレンスマイク	 Binder シリーズ 719 3 極	DC バイアス	接地	信号 & DC バイアス
USB-PC	 USB デバイス	1.+5 VDC		
		2.データ-		
		3.データ+		
		4.接地		



Insitu Headset

(D-Sub HD 26)

Pin	タイプ	Pin	タイプ
1	I²C データ	14	DC バイアス
2	+5V	15	接地
3	インサイチュ 右 スピーカー	16	DC バイアス
4	ID センス	17	接地
5	リファレンスマイク 右	18	接地
6	接地	19	I²C 内部
7	チューブ 2 左 マイク	20	接地
8	チューブ 1 左 マイク	21	チューブ 2 右 マイク
9	接地	22	チューブ 1 右 マイク
10	I²C clk	23	接地
11	—	24	インサイチュ 左 スピーカー
12	接地	25	接地
13	DC バイアス	26	リファレンスマイク 左

5.4 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。

注記：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。

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。

付属品およびケーブルは、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。付属品およびケーブルのリストについては、本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。

本製品は、IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020、放射クラス B グループ 1 に準拠しています。

注記：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。

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、使用する付属品は第 1.4 章 で指定された製品のみとしてください。

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。

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
ヘッドホン	2.0	○
インサートイヤホン	2.0	○
骨導レシーバー	2.0	×
高周波数用ヘッドホン	1～2.9	○
インサイチュヘッドセット	2.9	○
モニターホン（マイク付）	2.9	○
モニターホン	1.0	○
音場確認用マイク	5.0	○
通話用マイク	2.0	○
カプラーマイク	0.17	×
リファレンスマイク（ 基準マイク）	0.07	非該当
応答ボタン	2.9	○
スピーカー	2.0	×
USB ケーブル（PC）	1.9	○

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。		
エミッション試験	**準拠**	**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	非適用	

携帯型／移動型の 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使用を意図したものです。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 $d = 1.17\sqrt{P}$	**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
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・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 60601 試験レベル**	**準拠**	**電磁環境－ガイダンス**
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV （接触） +15 kV （空中）	+8 kV （接触） +15 kV （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。
RF 無線通信機器からの近接場に対するイミュニティ IEC 61000-4-3	スポット周波数 385～5.785 MHz 表 9 で定義されているレベルと変調	表 9 で定義された通り	RF 無線通信機器は、***製品***のいかなる部分に近接することがないように使用してください。
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）	非適用 +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	+1 kV（線間） +2 kV（線対接地間）	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。
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	0% UT (100% ディップ UT 時) 0.5 サイクル間、0、45、90、135、180、225、270、315° 0% *UT* (100% ディップ *UT* 時)1 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 0% *UT* (100% ディップ *UT* 時)250 サイクル間	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、***本体***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	30 A/m	30 A/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。
近接した放射界－イミュニティ試験 IEC 61000-4-39	9 kHz～13.56 MHz 以下で定義された周波数、レベル、変調 AMD 1: 2020 表 11	AMD 1:2020 の表 11 で定義された通り 2020	***製品***に磁気に敏感な構成部品または回路が含まれている場合、近接磁界は、表 11 で指定されている試験レベルを超えないようにする必要があります。
注記：*UT* は試験レベルを適用する前の AC 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**
			携帯型 RF 通信機器は、***製品***のどの部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の周波数に対応する式で計算した推奨分離距離より近づけて使用することのないようにしてください。 **推奨分離距離：**
伝導 RF IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz 6Vrms ISM 帯域（および在宅医療環境ではアマチュア無線帯域）で。	3Vrms 6Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
放射 RF IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80 MHz～2.7 GHz 10V/m 80MHz～2.7GHz 在宅医療環境の場合のみ	3V/m 10V/m （在宅医療の場合）	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800MHz～2.7GHz
			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、各周波数範囲における適合性レベル未満としてください。 [b] 以下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。***製品***の使用場所で検査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、***製品***が正常に動作するかどうか確認してください。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えるなどの追加措置が必要な場合があります。 [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。			

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。

【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：アフィニティーコンパクト
医療機器認証番号：302AIBZX00013000

2021/01

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato: 30.01.2023	af:	Rev. nr.:	
2014-03-07	EC		MHNG	5	

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.