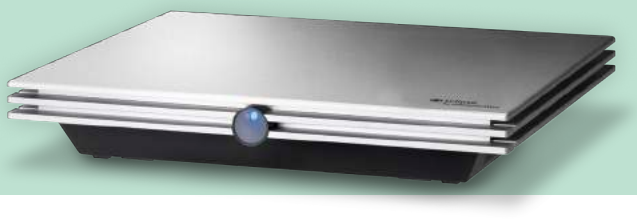
Science **made** smarter

取扱説明書–JA

Eclipse



D-0123046-C – 2019/11

Interacoustics

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 2
1.2.1 検査者 2
1.2.2 検査対象 2
1.2.3 禁忌事項 2

1.3 製品概要 3

1.4 安全上の注意事項（警告・注意・注記） 4

2 開梱とインストール 7

2.1 開梱と点検 7

2.2 使用記号 8

2.3 機器の設置方法 9
2.3.1 ベッドの設置 10
2.3.2 バックパネル 11
2.3.3 フロントパネル 11
2.3.4 プリアンプボタン 12

2.4 ソフトウェア 12
2.4.1 インストール前の確認事項 12
2.4.2 PC システム要件 12
2.4.3 必要なもの: 13
2.4.4 ソフトウェアのインストール 13
2.4.5 ドライバーのインストール 14
2.4.6 初期設定の復元 14
2.4.7 言語パックのインストール（非サポート） 15

2.5 読み取り専用モード 15

2.6 ライセンス 16
2.6.1 Eclipse シリアル番号 16
2.6.2 DSP シリアル番号・ライセンスキー 16

2.7 OtoAccess® データベースからのスタートアップ 17
2.7.1 OtoAccess® データベースでのモジュール設定 17

2.8 Noah から起動（ASSR、IA OAE Suite のみ） 18

3 聴性誘発反応（EP15/EP25）の操作方法 19

3.1 Record（記録）タブ 20
3.1.1 メインメニュー 20
3.1.2 オンラインヘルプ（非サポート） 21
3.1.3 セッション履歴の表示 21
3.1.4 検査プロトコルの選択 21

3.1.5 一時設定 21
3.1.6 カーブの整列 21
3.1.7 波形のグループ化 22
3.1.8 レポートの作成 22
3.1.9 印刷 22
3.1.10 A-B カーブの表示 22
3.1.11 反対側カーブの表示 22
3.1.12 トークオーバー 22
3.1.13 単一カーブの表示 23
3.1.14 画面の分割表示 23
3.1.15 保存して新規セッション 24
3.1.16 保存して終了 24
3.1.17 刺激頻度の選択 24
3.1.18 周波数の選択 24
3.1.19 Stimulus（刺激音）表示 24
3.1.20 Man. Stim.（手動刺激）表示 25
3.1.21 Status（ステータス）表示 25
3.1.22 波形の再現性 25
3.1.23 開始／停止 26
3.1.24 中断 26
3.1.25 次の呈示レベル 26
3.1.26 Fmp・Residual noise（残留ノイズ）グラフ 26
3.1.27 掃引数／加算平均数の拡張 26
3.1.28 EEG 波形 27
3.1.29 EEG 波形の詳細グラフ 27
3.1.30 刺激アーチファクトの非表示 28
3.1.31 表示スケール 29
3.1.32 記録画面 29
3.1.33 波形の選択 29
3.1.34 波形の移動 29
3.1.35 差分カーブの表示 29
3.1.36 波形へメモの追加 30
3.1.37 リジェクションの監視 31
3.1.38 波形マーカーの配置 31
3.1.39 波形マーカーの削除 31
3.1.40 波形マーカー配置の推定 32
3.1.41 標準潜時データ 32
3.1.42 カーブの削除 32
3.1.43 カーブの拡大／縮小 33
3.1.44 カーブの非表示 33
3.1.45 カーブの固定／過去のセッションとの比較 33
3.1.46 カーブの結合（平均カーブの表示） 34
3.1.47 カーブの追加 34
3.1.48 差分カーブ（同側-反対側） 35
3.1.49 差分カーブ（A-B） 35
3.1.50 表示フィルターの変更 35
3.1.51 カーブ条件表 36

3.1.52 カーブへコメントの追加 36
3.1.53 カーソルの使用 37
3.1.54 S/N 比の計算（3：1） 37
3.1.55 各波形マーカー（CR、RA、INC） 37

3.2 Latency（潜時）タブ 38
3.2.1 潜時 38
3.2.2 波間潜時 38
3.2.3 潜時グラフ 39
3.2.4 デスクトップコンポジションの無効化（EPx5 のみ） 40
3.2.5 振幅マーカー（SN10 マーカー）の表示（EPx5 のみ） 40

3.3 Windows®（7、8、10）上でヘルプを起動できない場合 41

3.4 キーボードショートカット 42

3.5 検査前の被検者の準備 43
3.5.1 電極インピーダンスの確認 43
3.5.2 トランスデューサー 43

3.6 ABR 閾値検査 44
3.6.1 電極モンタージュ 44
3.6.2 刺激音 44
3.6.3 検査結果の編集 45
3.6.4 検査結果の解釈・応用 45

3.7 神経学的潜時検査 46
3.7.1 電極モンタージュ 46
3.7.2 検査結果の編集 46

3.8 人工内耳用 ABR（eABR: electrical ABR） 48
3.8.1 電極モンタージュ（2 通り） 48
3.8.2 検査結果の編集 48
3.8.3 CI のフィッティングに必要な閾値レベルの推定 49

3.9 蝸電図（ECochG: Electrocochleography） 50
3.9.1 電極モンタージュ 50
ゴールドイヤチップ電極 50
TM 電極 50
3.9.2 検査結果の編集 51

3.10 蝸牛マイクロホン電位（CM: Cochlear Microphonic） 52
被検者の準備 52
3.10.1 電極モンタージュ 52
3.10.2 刺激音 52
3.10.3 CM 記録例 52
3.10.4 検査結果の解釈 52

3.11 聴性中間潜時反応（AMLR: Auditory Middle Latency Response） 53
3.11.1 電極モンタージュ 53
3.11.2 刺激音 53
3.11.3 AMLR 記録例 54

3.12 大脳皮質の聴性誘発反応（ERA: Evoked Response Audiometry）－聴性長潜時反応（ALR: Auditory Late Response）.....55
3.12.1 電極モンタージュ.....55
3.12.2 刺激音.....55
3.12.3 検査結果の解釈.....56
3.12.4 電気生理学的閾値の推定と小児の補聴器フィッティング.....56
3.13 P300／ミスマッチ陰性電位（MMN：Mismatch Negativity）.....57
3.13.1 電極モンタージュ.....57
3.13.2 刺激音.....57
3.13.3 P300/MMN パラメーターの概要.....58
3.14 システムの性能／LBK15 による確認.....59
4 前庭誘発筋電位（VEMP）の操作方法.....61
4.1 プリアンプの設定.....62
4.2 VEMP モニター.....62
4.3 波形マーカー.....62
4.4 VEMP 左右比の計算（VEMP ペアリング）.....63
4.5 VEMP の正規化.....64
4.6 前庭誘発頸筋電位（cVEMP: cervical VEMP）.....65
4.6.1 電極モンタージュ.....65
4.6.2 刺激音.....65
4.6.3 既定のパラメーター設定.....65
4.6.4 実施手順.....66
4.6.5 検査結果の編集.....66
4.6.6 cVEMP 検査結果の例.....67
4.7 前庭誘発眼筋電位（oVEMP: ocular VEMP）.....68
4.7.1 電極モンタージュ.....68
4.7.2 刺激音.....68
4.7.3 既定のパラメーター設定.....68
4.7.4 実施手順.....69
4.7.5 検査結果の編集.....69
4.7.6 oVEMP 検査結果の例.....69
5 リサーチモジュール.....71
5.1.1 Replay（再生）用の各掃引の記録.....72
5.1.2 平均化カーブ・セッション全体のエクスポート.....73
5.1.3 セッション（全カーブ）のエクスポート.....74
5.1.4 波形データのエクスポート（オフライン）.....74
5.1.5 刺激音の音源ファイルのインポート.....74
6 IA OAE Suite の操作方法.....77
6.1 イヤチップの取扱いと選択.....78

6.2 OAE デバイスの日常的なシステムチェック 79
6.2.1 プローブ完全性テスト 79
6.2.2 実耳チェック 80

7 IA OAE Suite 81

7.1 PC 電源設定 81

7.2 製品の互換性 81
7.2.1 OtoAccess® データベースからの開始 81
7.2.2 Noah 4 から起動 81
7.2.3 シミュレーションモード 81
7.2.4 クラッシュレポート 82

7.3 メニュー 83

7.4 歪成分耳音響放射（DPOAE） 84
7.4.1 検査の準備 84
7.4.2 DPOAE モジュールの要素 86

7.5 誘発耳音響放射（TEOAE） 92
7.5.1 検査の準備 92
7.5.2 TEOAE モジュールの要素 94

7.6 印刷ウィザード 100

8 自動聴性脳幹反応（ABRIS）の操作方法 103

8.1 ABRIS モジュール 103

8.2 電極の配置 103

8.3 電極インピーダンスの確認 104

8.4 LBK15 による確認 104

8.5 ABRIS 検査画面 105
8.5.1 メインメニュー 105
8.5.2 セッション履歴の表示 106
8.5.3 保存して終了 106
8.5.4 印刷 106
8.5.5 オンラインヘルプ（非サポート） 106
8.5.6 レポートの作成 106
8.5.7 EEG 波形／EEG ノイズバーの表示 106
8.5.8 Stimulus（刺激音）表示 106
8.5.9 Test Status（検査のステータス）表示 107
8.5.10 Ear（検査耳）表示 107

8.6 ABRIS の記録 108
8.6.1 検査の開始／中断 108
8.6.2 EEG 波形 108
8.6.3 EEG ノイズバー 108
8.6.4 AEP 波形 108
8.6.5 Remarks（備考）ボックス 109

8.6.6 ステータスバー 109
8.6.7 ABRIS 反応カーブ 109
8.7 キーボードショートカット 110
9 聴性定常反応（ASSR）の操作方法 111
9.1 ASSR モジュール 111
9.2 検査前の準備 112
9.3 検査前の準備 112
9.3.1 皮膚の準備 112
9.3.2 電極の配置 112
9.3.3 電極インピーダンスの確認 112
9.4 電極の装着 113
9.5 電極インピーダンスの確認 113
9.6 システムの性能／LBK15 による確認 113
9.7 ASSR タブ 114
9.7.1 メインメニュー 114
9.7.2 プロトコルの選択 114
9.7.3 一時設定 115
9.7.4 レポートの作成 115
9.7.5 印刷 115
9.7.6 保存して終了 115
9.7.7 セッション履歴の表示 115
9.7.8 Stimulus（刺激音）表示 116
9.7.9 Total session status（セッション状況の概要）表示 116
9.7.10 刺激頻度 116
9.8 ABRIS の記録 117
9.8.1 開始／停止 117
9.8.2 中断 117
9.8.3 EEG 波形 117
9.8.4 検査周波数グラフ 117
9.8.5 ASSR 表 118
9.8.6 検査時間の延長 119
9.8.7 呈示レベルの調整 119
9.8.8 検査周波数／呈示レベルの測定の停止 120
9.8.9 ASSR マスキング計算機 120
9.9 Audiogram（オージオグラム）タブ 122
9.9.1 推定オージオグラム記号 122
9.9.2 NOAH または OtoAccess® データベースの聴力測定記号 123
9.9.3 推定オージオグラム 125
9.9.4 同一オージオグラムでの AC および BC 126
9.9.5 [スケールアウト（No Rep）] 126
9.9.6 補正値の適用 127
9.9.7 キーボードショートカット 127

10 メンテナンス 129
10.1 メンテナンス手順 129
10.2 製品の清掃方法 129
10.3 OAE プローブの清掃 130
10.4 修理 131
10.5 保証 132
11 製品仕様 133
11.1 Eclipse 本体（コントロールユニット）の仕様 133
11.2 EP15/EP25/VEMP の仕様 134
11.2.1 peSPL-nHL 補正値 137
11.3 TEOAE の仕様 138
11.4 DPOAE の仕様 139
11.5 ABRIS の仕様 140
11.6 ASSR の仕様 141
11.7 電磁適合性（EMC） 143
11.8 Eclipse モジュールの概要 147
11.8.1 EP15/EP25/VEMP 147
11.8.2 EP15/EP25/VEMP－最大出力音圧 148
11.8.3 TEOAE 149
11.8.4 DPOAE 149
11.8.5 ABRIS 149
11.8.6 ASSR 150

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本書は、EP15/EP25 v4.6、IA OAE Suite 1.1、ABRIS v1.06.1、VEMP v4.6、ASSR v1.2.8 以上のバージョンに適用されます。

本製品の製造元：

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

本取扱説明書は、インターアコースティス社製検査モジュール（EP15、EP25、VEMP、ABRIS、TEOAE、DPOAE、ASSR）のユーザーが、安全かつ確実に検査するために必要な情報を提供します。
本書に記載のソフトウェアモジュールの一部は、適用中のライセンスに含まれていない場合があります。他のモジュールを追加するためにライセンスのアップグレードをご希望の場合は、販売代理店に連絡してください。

1.2 使用目的

EP15/EP25
Eclipse EP15/EP25は、ヒトの耳疾患を電気生理学的に評価・診断・記録することを目的としています。 EP15/EP25 は 2 チャンネルの誘発電位検査で、スクリーニング・診断用に波形を記録することができます。

EP15では聴性脳幹反応 (ABR: Auditory Brainstem Response)、EP25ではABRに加えて中間潜時反応、長潜時反応を記録できます。 EP15/EP25の検査対象は、全年齢層です。

cVEMP・oVEMP
Eclipse VEMPでは、前庭誘発筋電位(VEMP: Vestibular Evoked Myogenic Potential)により前庭機能を評価します。VEMPの検査対象は、8歳以上です。
この検査は、検査の医学的・科学的な基礎知識を有し、資格を保有した医療従事者のみが実施できます。

TEOAE
Eclipse TEOAEは、誘発耳音響放射(TEOAE: Transient Evoked Otoacoustic Emissions)により耳疾患を聴覚学的に評価・記録することを目的としています。TEOAEの検査対象は、全年齢層です。

DPOAE
Eclipse DPOAEは、歪成分耳音響放射(DPOAE: Distortion Product Otoacoustic Emissions)により耳疾患を聴覚学的に評価・記録することを目的としています。DPOAEの検査対象は、全年齢層です。

ABRIS
Eclipse ABRISは、内耳や聴神経、脳幹の聴性誘発反応により耳疾患や神経障害を聴覚学的に評価・記録することを目的としています。ABRISの検査対象は、新生児です。

ASSR
Eclipse ASSR は、聴性定常反応(ASSR: Auditory Steady-State Response)によりヒトの聴覚機能を診断するために生理学的データを記録・解析することを目的としています。ASSR の検査対象は、全年齢層です。

1.2.1 検査者
Eclipseの検査装置および、すべての検査モジュールは、耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、聴覚の専門家、同等の教育を受けたスタッフなど、検査装置の使用法や検査結果の解釈についての理解に必要な研修を受けた者のみが使用するようにしてください。本製品は、その用途や結果の解釈を理解するために必要な知識や訓練なく使用しないでください。

1.2.2 検査対象
8 歳以上を対象とする VEMP を除き、各モジュールの検査対象に年齢制限はありません。

1.2.3 禁忌事項
被検者の耳にトランスデューサーの装着が禁忌となるのは、耳漏、外耳道の急性外傷、(重度の外耳道炎などによる)不快感、外耳道閉塞などの場合です。 このような症状を伴う被検者には、医師の許可なく検査を実施しないようにしてください。
頸部および筋肉の損傷を伴う被検者には、VEMP は実施しないようにしてください。また、伝音難聴を伴う被検者、胸鎖乳突筋の位置が特定しにくい被検者にも実施しないようにしてください。oVEMP は、全盲および眼窩内容除去術(眼球および外眼筋の摘出)を受けた被検者には実施しないようにしてください。

1.3 製品概要

Eclipse は、PC にインストールしたソフトウェアモジュールと連動する多機能のスクリーニング用・診断用の検査装置です。OtoAccess® データベースを介して以下を実施できます（インストール済みのソフトウェアモジュールおよびライセンスにより異なります）。

- 聴性誘発反応－短潜時・中間潜時・長潜時（EP15/EP25）
- 前庭誘発筋電位（VEMP）
- 誘発耳音響放射（TEOAE）
- 歪成分耳音響放射（DPOAE）
- 自動聴性脳幹反応（ABRIS）
- 聴性定常反応（ASSR）

本製品の構成品は、以下のとおりです。

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS
Eclipse 本体（コントロールユニット）
プリアンプ [1]
4 極用電極ケーブルコレクター（EPA4）
USB 接続ケーブル
電源ケーブル
AEP 測定シミュレーター（LBK15）－EP15/EP25、VEMP のみ
インサートイヤホン（スポンジ型イヤチップ付き）
新生児用イヤチップ（4.0 mm、3.5 mm）
小児用イヤチップセット
イヤチップアダプター・チューブセット
電極ケーブル（スナップ式）
電極ケーブル（ワニ口クリップ式）
ジャンパーケーブル（125 mm）
NuPrep 研磨剤（114 g、SPG15）
ガーゼ
ジェル付き電極（25 個）1
スナップ電極 [1]。
タブ電極 [1]
クリーニングフロス（Proxysoft）
アルコールパッド（非同梱）
EP15/EP25/VEMP ソフトウェア
OtoAccess ソフトウェア
取扱説明書
詳細説明書（英語版）

EP25:
ECochG 用電極セット（TM 電極ケーブル、TM 電極用ジェル、TM 電極 2 個含む）[1]

DPOAE
Eclipse 本体（コントロールユニット）
OAE 用プローブ [1]
電源ケーブル
USB 接続ケーブル
IA OAE Suite ソフトウェア
OAE 用イヤチップ [1] セット
クリーニングフロス（Proxysoft）
OAE 用プローブチップ [1]
OtoAccess ソフトウェア
取扱説明書
詳細説明書（英語版）

TEOAE
Eclipse 本体（コントロールユニット）
OAE 用プローブ [1]
電源ケーブル
国別専用
USB 接続ケーブル
IA OAE Suite ソフトウェア
OAE 用イヤチップ [1] セット
クリーニングフロス（Proxysoft）
OAE 用プローブチップ [1]
OtoAccess ソフトウェア
取扱説明書
詳細説明書（英語版）

オプション付属品：
OtoAccess® データベース
ヘッドホン、骨導レシーバーのトランスデューサーも使用できます。Sanibel 製の消耗品・付属品についてはカタログ（www.interacoustics.com）を参照、もしくは販売代理店にお問合せください。

---

[1]IEC60601-1に準拠した備品

1.4　安全上の注意事項(警告・注意・注記)

本書における警告、注意、注記は、以下の意味を示しています。

	**警告**:被検者／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	**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。





1. 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 3.1 版)の第 16 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、資格を保有した医療技術者または販売代理店に連絡してください。機器本体を 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。
2. 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 項で規定されています。
3. 感電のリスクを回避するため、機器本体は必ず保護接地付き電源に接続してください。
4. 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「機器の設置方法」を参照してください。
5. インターアコースティクス社の許可なく機器本体を改造しないでください。
   インターアコースティクス社は、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提供します。これらの情報は、インターアコースティクス社のサービススタッフが修理可能と判断した機器本体の部品を修理する際に有用です。
6. 電気的安全性を最大限確保するため、使用しないときは機器本体の電源を切ってください。
7. 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、機器本体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。
8. 本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。
9. 機器本体に損傷が認められた場合は、本製品を使用しないでください。

1. 新しく清潔なイヤチップが取り付けられていないインサートイヤホンは一切使用しないでください。必ず、イヤチップが正しく取り付けられていることを確認してください。すべてのイヤチップは使い捨てです。
2. 本製品は、液体がこぼれている環境では使用できません。
3. 本製品は、酸素濃度の高い環境で使用したり、可燃性薬品と一緒に使用したりしないでください。
4. 本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。
5. 「単回使用（使い捨て）」と記載されている備品は 1 人の被検者で 1 回の検査に使用することを想定しており、再利用すると汚染のおそれがあります。
6. 被検者が Eclipse 検査装置に接続されている間は、機器本体の電源をオン／オフしないでください。
7. 本製品の仕様は、所定の環境条件下で操作する場合に限り有効です。
8. 機器本体と付属品を接続するときは、必ず専用のソケットを使用してください（「バックパネル」を参照）。誤ったトランスデューサー用のソケットを選択すると、刺激音の音圧レベル（SPL: Sound Pressure Level）がユーザーインターフェースで設定した校正レベルに適合せず、誤診につながるおそれがあります。
9. 安全な動作と有効な測定値を確保するため、Eclipse 検査装置およびその付属品は、必ず年 1 回またはそれ以上の頻度（地域の規則で義務付けられていたり、Eclipse の機能に異常が疑われたりする場合）で点検・校正してください。
10. 刺激音の呈示レベルは被検者が耐え得る範囲に留めてください。
11. 被検者に直接触れる部品（プローブなど）は、検査で使用してから次の検査で使用するまでの間、標準的な感染予防策を施すことを推奨します。清掃に関するセクションを参照してください。
12. 左右のトランスデューサーが検査対象の耳に取り付けられ、ユーザーインターフェースで正しく選択されていることを確認してください。

注記

1. 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。
2. 使用中の機器と組み合わせて校正したトランスデューサーのみを使用してください。有効な校正を識別するために、機器のシリアル番号がトランスデューサーに記されます。
3. 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。機器本体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 に関する考慮事項 11.7 を参照してください。
4. インターアコースティクス社あるいは販売代理店が取扱うトランスデューサーおよびケーブルを除き、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ー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、ケーブルのリストは、1.3 項を参照してください。
5. 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に示されるような記号がついています。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。



6. EU 以外の地域では、使用期間を終えて処分する際には、その地域の規制に従って処分してください。
7. ASSR アルゴリズムの性質により、AEP 測定シミュレーター（LBK15）は ASSR と ABRIS の各機能チェックには使用できません。機能チェック（偽パスの検出）を行うには、刺激なし（トランスデューサーを装着していない状態）で被検者に電極を取り付ける必要があります。

2 開梱とインストール

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ください。製品を修理サービスで返送する際に必要となります。修理サービスが必要な場合は、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
製品をコンセントに接続する前に損傷がないか再度点検してください。機器本体および、すべての付属品に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。（非サポート）

「Return Report」（返送報告書）を使用してください
「Return Report」（返送報告書）を作成することで、問題の調査に関連する情報をサービスエンジニアに提供することができます。詳細情報がないと、その問題を特定し、製品を修理することが難しくなる可能性があります。問題の解決に満足していただけるように、製品の返送時には記入済みの「Return Report」（返送報告書）を必ず添付してください。

保管

製品を一定期間保管する場合の条件は、「11. 仕様」のセクションの記載内容に必ず従ってください。

2.2 使用記号

機器には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	B 型装着部 被検者へ装着される部品は伝導性がなく、速やかに取り外しが可能（ヘッドホンなど）
	BF 型装着部 高度な電気的保護が必要な被検者装着部を示します（被検者に接続する電極など）
	取扱説明書の参照
 0123	CE マークは、インターアコースティクス社が 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
	シリアル番号
	参照番号
	再使用不可イヤチップなどの備品は使い捨て製品です。
I	電源オン（電源に接続）
O	電源オフ（電源から切断）
	金属部（被検者のベッド下部のフレームなど）の接地は等電位接地で行っています。これにより、被検者に伝わるノイズが軽減されます。Eclipse 検査装置に同梱の等電位接地用グランドケーブルを使用してください。
	水濡れ厳禁

	輸送・保管の温度制限
	輸送・保管の湿度制限
	輸送・保管の気圧制限
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	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

注記機器のラベルは、Eclipse 検査装置のハードウェア裏面に貼付されています。

2.3 機器の設置方法

電源と PC に Eclipse 検査装置を接続するときは、以下の警告に必ず従ってください。



1. 電極（中性極など）またはその接続端子の導電部は、その他の導電部（アースなど）と接触させないようにしてください。

   必要に応じて、販売代理店から USB 絶縁器を購入してください。

1. ケーブルを混同しないようにしてください（例：USB接続ケーブル／電源コードなどを、聴性誘発反応（EP）システムの電極用／プリアンプ用ケーブルと混同するなど）。次の各図に、被検者の安全を確保するためのEclipse検査装置の正しい設置方法を示してあります。

次の各図は、被検者の安全を確保するための Eclipse 検査装置の正しい設置方法です。
Eclipse 検査装置は、機器 ID 番号 8507420 を取得しており、電源コード接続口、USB 接続口、トリガー入力／出力接続口が医学的に安全な設計になっています。
被検者の安全を確保するために、安全トランスを追加で接続する必要はありません。また、安全トランスの接地不良または未接地の状況では、ノイズが増大するおそれがあります。
Eclipse 検査装置は、IEC 60601-1:2012 の安全性の要件を満たしています。

*図1：*主電源にEclipse検査装置を接続し、標準USB接続ケーブルを介してPCを接続（PCは内蔵バッテリー／主電源より給電）

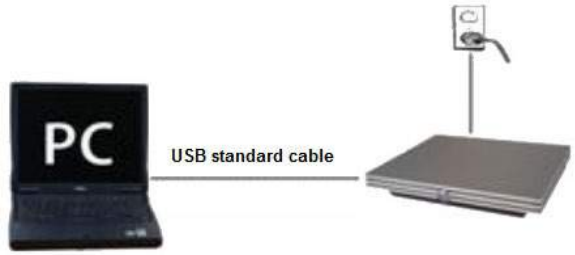
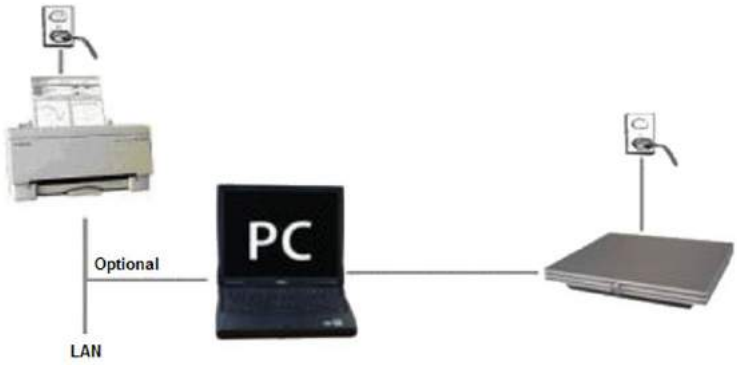


*図2：*主電源にEclipse検査装置を接続し、USB接続ケーブルを介してPCに接続。PCに他の機器を接続しても、被検者の安全は確保されます。



設置方法がご不明な場合は、販売代理店に相談してください。

警告

機器の電源を安全に遮断できるように、分離可能な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機器を設置しないでください。

2.3.1 ベッドの設置

誘発電位検査中の検査環境のノイズをさらに低減させるため、Eclipse 検査装置のバックパネルに接地用のグランドケーブルを接続してください。

1. バックパネルに取り付けられている機能接地バーのボルトを緩めます。
2. ボルトの金属ねじ部にグランドケーブルの丸型端子を掛け、ボルトを締め直します。
3. 誘発電位検査で使用する被検者のベッド／椅子に、グランドケーブル反対側のクランプを取り付けます。ベッド／椅子のねじやボルトなどの塗装されていない金属製導電部へ確実に取り付けてください。

接地方法がご不明な場合は、販売代理店に相談してください。

2.3.2 バックパネル



番号	名称:	機能:
1	Power	電源オン／オフ
2	Mains	電源コード接続口　100 ～ 240 V（交流）、50 ～ 60 Hz
3	⏚	接地機能バー（使用記号のセクションを参照してください）
4	USB/PC	PC接続用USBケーブル接続口
5	Trigger In/Out	トリガー入力／出力接続口 人工内耳用ABR（eABR）などで使用。
6	Talk Forw.	トークオーバー用マイク接続口
7	OAE（耳音響放射）	OAEプローブ接続口。OAEプローブはEclipse 検査装置1台につき1つ使用してください。校正情報はEclipse本体に保存されます。
8	Patient Resp.	応答ボタン接続口
9	Bone	骨導レシーバー接続口
10	Right	右側ヘッドホン／インサートイヤホン接続口
11	Left	左側ヘッドホン／インサートイヤホン接続口
12	Preamp.	プリアンプ接続口

2.3.3 フロントパネル



番号:	名称:	機能:
1	電源ランプ	電源がオンの場合は青く点灯。電源がオフの場合は消灯状態。

2.3.4 プリアンプボタン



プリアンプは、EP15、EP25、VEMP、ABRIS、ASSR の各モジュール用です。
使用方法の詳細は、モジュールに関する章を参照してください。

番号:	名称:	機能:
1	ダイヤル（調整つまみ）	このダイヤルは、表面電極インピーダンスを測定するときに使用します。
2	ボタン	このボタンは、インピーダンスモードに切り替える場合に押します。このモードに切り替えると、ボタンは青く点滅します。
3	LED	緑／赤のランプで電極インピーダンスの状態が示されます。

2.4 ソフトウェア

2.4.1 インストール前の確認事項

1. Eclipseモジュールのソフトウェアをインストールするには、インストール先PCの管理者権限が必要です。
2. ソフトウェアのインストール前に、Eclipse検査装置コントロールユニットをPCに接続しないでください。

注記

1. OtoAccess® データベースまたは Noah（4.10 以降）以外の第三者ソフトウェアをインストールした場合、インターアコースティクス社はそのシステムの機能を一切保証しません。
2. Windows® 7 上で EP15/EP25/VEMP を実行する場合は、ユーザーインターフェースの動作を最適化するため、必ずデスクトップコンポジションを無効にしてください。

2.4.2 PC システム要件

Eclipse 検査装置は医療機器として、以下に示す最低限の仕様を満たす PC と併用する必要があります。

- Core i3 CPU 以上（Intel 推奨）
- 8 GB RAM 以上
- ハードドライブディスク最小空き容量 10 GB（SSD 推奨）
- 最小解像度 1280x1024 ピクセル以上（推奨）
- DirectX 11.x 互換グラフィックス（Intel/NVidia 推奨）
- USB ポート 1 個（バージョン 1.1 以上）

オペレーティングシステム

- Microsoft Windows® 7　32 ビット／64 ビット
- Microsoft Windows® 8　32 ビット／64 ビット
- Microsoft Windows® 10　32 ビット／64 ビット

Windows®は、米国およびその他の国における Microsoft Corporation の登録商標です。

重要: 使用するバージョンの Windows®に最新のサービスパックおよび更新プログラムがインストールされていることを確認してください。

2.4.3　必要なもの:

1. OtoAccess® データベースソフトウェア CD
2. Eclipse モジュールソフトウェア（USB）
3. USB 接続ケーブル
4. Eclipse 検査装置ハードウェア

はじめに、同封の CD で Install the OtoAccess® データベースのプログラムをインストールします。Eclipse モジュールのソフトウェアは OtoAccess® データベース（Eclipse ASSR ソフトウェアまたは IA OAE Suite ソフトウェアの場合は Noah 4　にも対応）を前提に作動します。

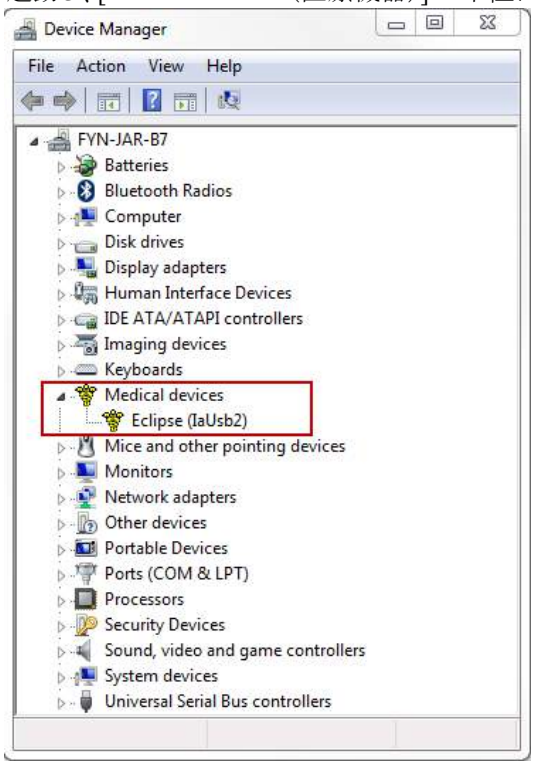
2.4.4　ソフトウェアのインストール

1. Eclipse モジュールのソフトウェアインストール用 USB を挿入し、画面上の手順に従ってインストールします。[**Start**（スタート）] をクリックし、[**My Computer**（マイコンピューター）] を開いて USB ドライブのアイコンをダブルクリックします。これでインストール用 USB の内容が表示されます。インストールするソフトウェアを探し、**setup.exe** ファイルをダブルクリックしてインストールを開始します。
2. インストールプロセスはすべて画面に指示が表示されます。ダイアログボックスに表示される指示に従ってください。
3. インストール時に、既定のプロトコル、補正値、標準データ、レポート、印刷書式、一般設定項目のインストールについて確認する画面が表示されます。最新の既定値を適用するため、表示される画面で同意してください。
4. ソフトウェアをインストールするには、表示される免責事項をすべて読み、同意してください。
5. インストールが終わると、インストールに関するダイアログボックスが表示されます。 [**Close**（閉じる）] をクリックして、インストールを終了します。
6. インストールした Eclipse モジュールを OtoAccess® データベースまたは Noah 4 で実行するための設定方法については、Eclipse 取扱説明書を参照してください。

2.4.5 ドライバーのインストール

Eclipseモジュールソフトウェアのインストール後に、Eclipse用ドライバーをインストールする必要があります。

1. 前述の安全要件に従ってUSB接続ケーブルでEclipse検査装置をPCに接続し、Eclipse本体（コントロールユニット）の電源を入れます。
2. 新しいハードウェアが自動検出された後、ドライバーがインストールされ、時刻表示付近のタスクバー上にポップアップにてハードウェアが使用できる状態であることが示されます。
3. ドライバーが適切にインストールされたことを確認するには、[**Device Manager**（デバイスマネージャー）] を起動し、[Medical devices（医療機器）] の下位にEclipseが表示されていることを確認してください。



2.4.6 初期設定の復元

検査プロトコルを工場出荷時の初期設定で復元する場合は、関連した Eclipse モジュールのインストール用 USB を使用し、ソフトウェアのインストール指示に従ってください。インストール前に、ソフトウェアをアンインストールする必要はありません。

2.4.7　言語パックのインストール（非サポート）

Eclipse モジュールのソフトウェアのインストール後に言語パックをインストールすると、使用言語を英語から別の言語に変更できるようになります。

ソフトウェアのインストール用 USB を挿入し、画面上の手順に従って Eclipse モジュールのソフトウェアをインストールします。インストールが自動開始されない場合は、まず [Start（スタート）] をクリックし、[My Computer（マイコンピューター）] を開き、USB ドライブのアイコンをダブルクリックします。これでインストール用 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。

Eclipse モジュールのソフトウェアインストール用 USB に収められている言語パックによって使用可能な言語は、次のとおりです。

EP15	**EP25**	**VEMP**	**ABRIS**	**ASSR**	**DPOAE**	**TEOAE**
ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語
フランス語	フランス語	フランス語	フランス語	フランス語	フランス語	フランス語
スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語
イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語
ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語
ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語
ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語
中国語	中国語	中国語	中国語	中国語	中国語	中国語
日本語	日本語	日本語	日本語	日本語	日本語	日本語
トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語
韓国語	韓国語	韓国語			韓国語	韓国語

2.5　読み取り専用モード

Eclipse モジュールのソフトウェアは、有効なライセンスキーがない状態やハードウェアが未接続の状態で起動すると、自動的に読み取り専用モードに切り替わります。
システムが読み取り専用モードのときは、記録は行えません。しかし、保存済みの記録の表示／編集は可能です。

2.6 ライセンス

Eclipse モジュールの各ソフトウェアおよびそれに含まれる一部の検査プロトコルはライセンスで作動します。 モジュール／検査プロトコルを追加する場合は、Eclipse シリアル番号、DSP シリアル番号、および適用中のライセンスキーを販売代理店に連絡してください。

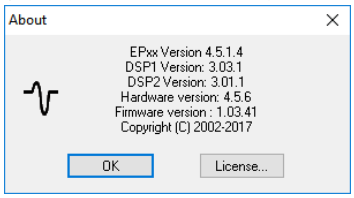
2.6.1 Eclipse シリアル番号

Eclipse 本体（コントロールユニット）のシリアル番号ラベルは、裏面に貼付されています。

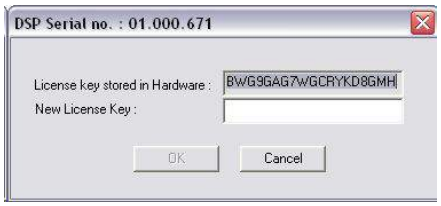
2.6.2 DSP シリアル番号・ライセンスキー

使用中のモジュールに対応する DSP シリアル番号およびライセンスキーは、ソフトウェアで確認することができます。

1. 対応するモジュールのソフトウェアを起動し、メインメニューから [**Help（ヘルプ）**] | [**About...（バージョン情報）**] をクリックします。
2. 表示されたダイアログボックスの [**License（ライセンス）**] ボタンをクリックします。



3. ライセンスのダイアログボックスが開き、タイトルバーに DSP シリアル番号が表示されます。また、以前に保存したライセンスキーと、販売代理店から新たに取得するライセンスキーの入力フィールドも表示されます。



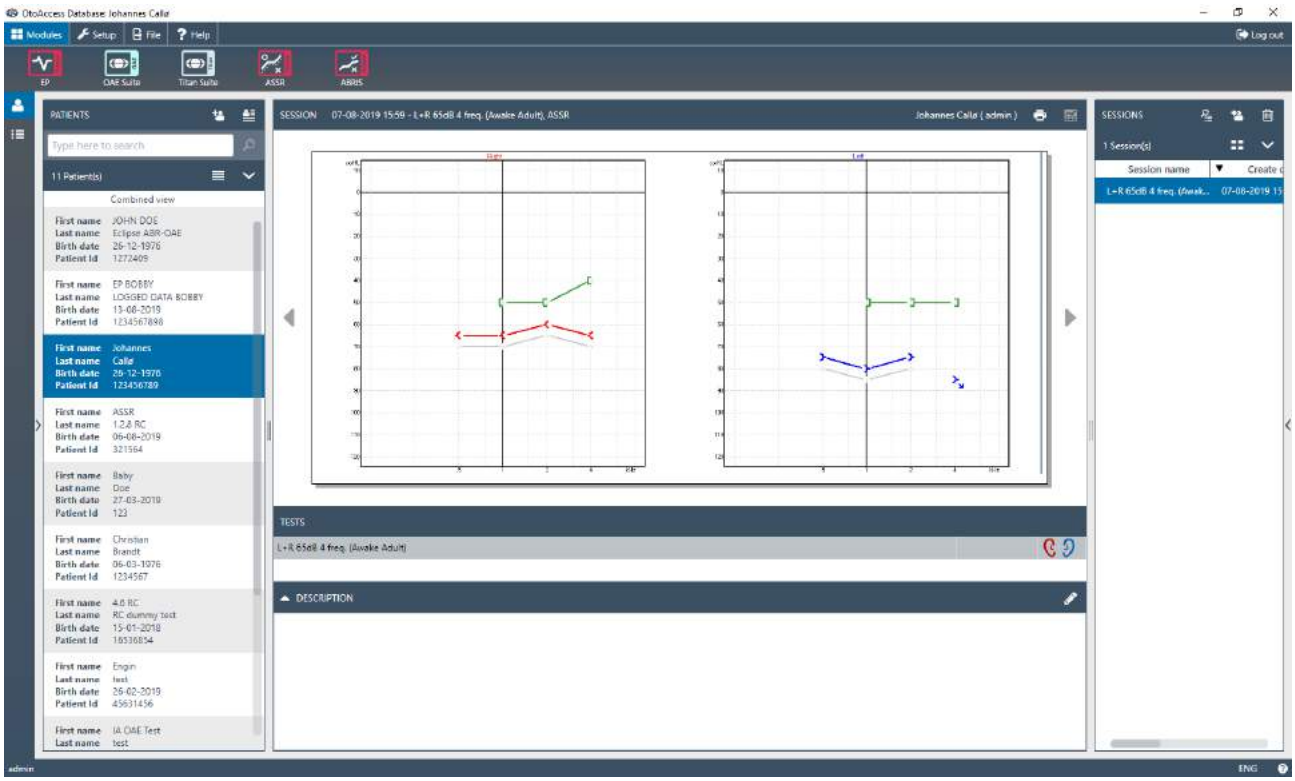
このフィールドにライセンスキーを入力すると、**OK** ボタンが有効になります。

2.7 OtoAccess® データベースからのスタートアップ

モジュールのソフトウェア起動前に、Eclipse 検査装置のハードウェアが接続され、電源オンの状態であることを確認してください。ハードウェアが認識されなくても、Eclipse モジュールを起動することはできますが、検査を開始することはできません。

OtoAccess® データベースからの開始方法

1. OtoAccess® データベースを開きます。
2. 被検者を選択します（青色で網掛け表示されます）。
3. 被検者がリストに表示されない場合
    - **[新規被検者を追加]** アイコンをクリックします。
    - 最低限、矢印でマークされている必須項目に情報を入力します。
    - **[保存] アイコン**をクリックして被検者情報を保存します。
4. 目的のモジュール名をダブルクリックして検査を開始します。

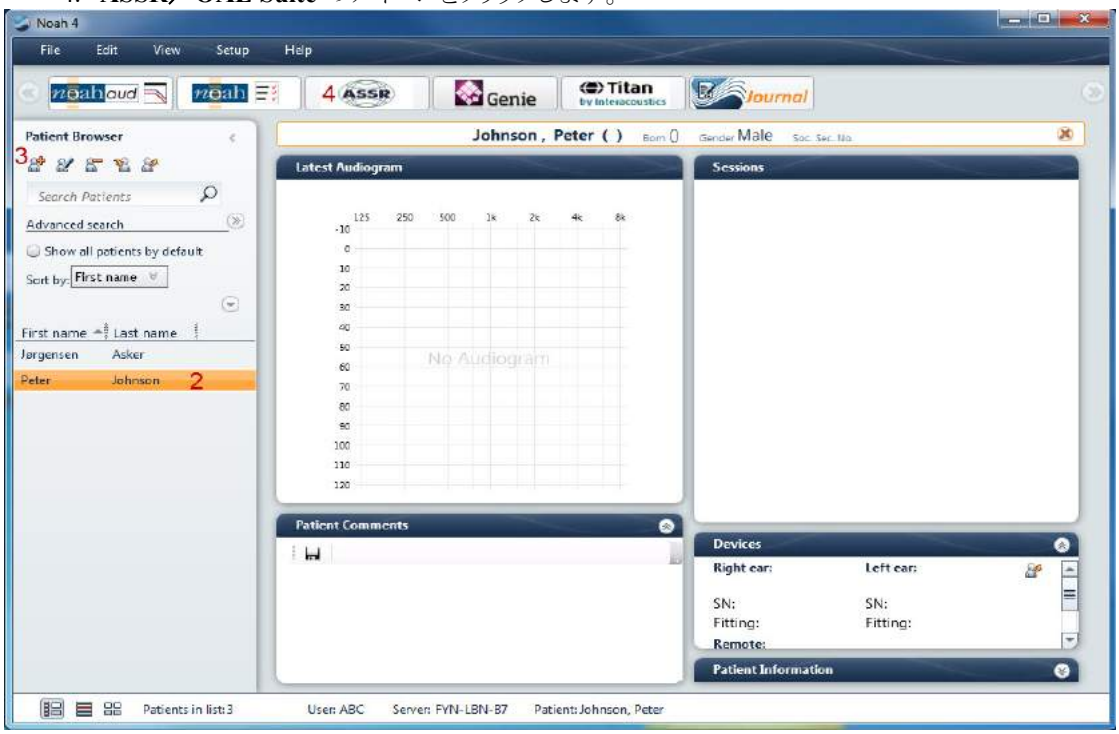


2.7.1 OtoAccess® データベースでのモジュール設定

インターアコースティクス社の OtoAccess® データベースで作業を行う際は、データベースの取り扱い説明書を参照してください。

2.8 Noah から起動（ASSR、IA OAE Suite のみ）

1. Noahを起動します。
2. 被検者を選択します（オレンジ色で網掛け表示されます）。
3. 被検者がリストに表示されない場合：
   - [**新規顧客情報の追加**] アイコンをクリックします。
   - 必須項目のデータを入力します。
   - **OK**ボタンをクリックして被検者情報を保存します。
4. **ASSR／OAE Suite** のアイコンをクリックします。



Noahデータベースの操作方法の詳細は、Noahの取扱説明書を参照してください。

3 聴性誘発反応（EP15/EP25）の操作方法



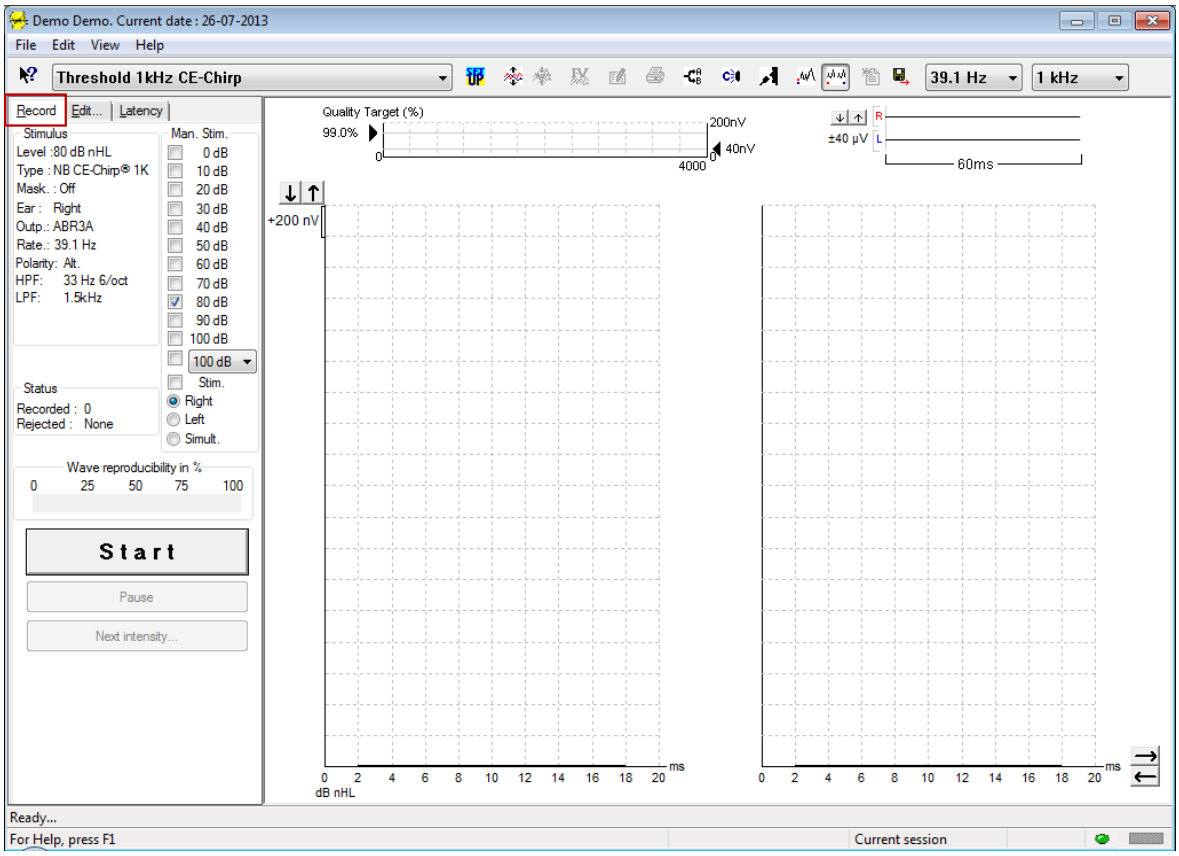
1. 電極（中性極など）またはその接続端子の導電部は、その他の導電部（アースなど）と接触させないようにしてください。
2. 記録の前に、設定内容を確認してください。また、刺激音の種類、呈示レベル、フィルター設定、記録画面が正しく適用されていることを確認してください（検査プロトコルの設定は、別の検査者によって変更／削除されている可能性があります）。記録中、刺激パラメーターは検査画面に表示することができます。
3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー（インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど）および電極（使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど）を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。
4. 電極用ジェルは、脳波検査（EEG: Electroencephalography）用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用するようにしてください。
5. 高い呈示レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性（耳鳴、聴覚過敏など）が検査にとって禁忌となるおそれがあります。

注記

1. Eclipse 検査装置は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 被検者に筋緊張（特に頸部、項部、肩部）があると、記録の質の低下や記録から完全に除去される場合があります。その際は必要に応じて、被検者にリラックスするよう再度指示し、筋緊張がほぐれてから検査を再開してください。ただし、特定の筋肉を緊張させる必要がある VEMP の場合を除きます。
3. 不要な信号は、EP システムのデジタルフィルターによってある程度除去することができます。
4. 検査の質を向上させるために、EEG 波形を注視し、[Auto Protocols] 設定画面でプリアンプのフィルター設定を変更することがきます。このフィルター設定は、記録前／記録中に変更できます。

3.1 Record（記録）タブ

[**Record（記録）**] タブでの操作について説明します。 一部の機能は [**Edit（編集）**] タブでも使用できます。



3.1.1 メインメニュー

File Edit View Help

[**File（ファイル）**] からは、[**System setup（システム設定）**]、[**Print all pages（全ページの印刷）**]、[**Print preview（印刷プレビュー）**]、[**Print setup（プリンター設定）**] 、[**Exit（終了）**] を選択できます。

[**Edit（編集）**] からは、[**Delete waveform marker（波形マーカーの削除）**] 、[**Delete waveform markers on all curves（波形マーカーをすべて削除）**] を選択できます。

1. [**Delete waveform marker（波形マーカーの削除）**] は、選択したカーブの波形マーカーを個別に削除する場合に選択します。
2. [**Delete waveform markers on all curves（波形マーカーをすべて削除）**] は、選択したカーブの波形マーカーをすべて削除する場合に選択します。

[**View（表示）**] からは、波形の表示オプションを選択できます。

1. 左耳に関する記録済みカーブのみを画面に表示する場合は、[**Left（左）**] を選択するか、Alt+V+L キーを押します。
2. 右耳に関する記録済みカーブのみを画面に表示する場合は、[**Right（右）**] を選択するか、Alt+V+R キーを押します。
3. 左右両耳に関する記録済みカーブを画面に表示する場合は、[**Both L & R（左右両方）**] を選択するか、Alt+V+B キーを押します。
4. カーソル機能を有効にする場合は、[**Show cursor（カーソルの表示）**] を選択します。

[**Help（ヘルプ）**] からは、[**Help Topics（ヘルプトピック）**] 、[**Guides and instructions（説明資料）**] 、[**About...（バージョン情報）**] を選択できます。

1. [**Help Topics（ヘルプトピック）**] は、非サポートです。[Guides and instructions（説明資料）] では取扱説明書、詳細説明書（英語版）やクイックガイド（英語版）を閲覧することができます。
2. [**About…（バージョン情報）**] は、ソフトウェア、DSP1、DSP2、ハードウェア、ファームウェアのバージョン情報を参照したい場合に選択します。

3.1.2 オンラインヘルプ（非サポート）



各項目の詳細を知りたい場合は、[Electronic Help（オンラインヘルプ）] アイコンをクリックしてから、ヘルプが必要な項目をクリックします。 状況に応じたヘルプ項目があれば、別画面が開いて関連した情報を表示します。

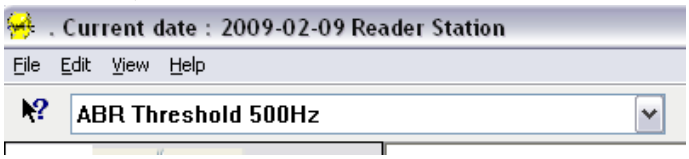
ダイアログボックス内のアイコンをクリックします。

3.1.3 セッション履歴の表示

セッションの履歴は、キーボードの PgUp/PgDn キーで切り替えて表示することができます。

ただし、データベースの履歴からセッションを個別に開いた場合、PgUp/PgDn キーは無効になります。

3.1.4 検査プロトコルの選択



検査プロトコルは、ドロップダウンリストから選択します。

3.1.5 一時設定



[Temporary Setup（一時設定）] アイコンでは、選択した検査プロトコルに対し一時的に変更を加えることができます。変更内容は、[Current session（現在のセッション）]に限り適用されます。 変更した検査プロトコルの名前には、アスタリスク（*）が付加されます。

3.1.6 カーブの整列



[Rearrange curves during test（カーブの整列）] アイコンをクリックすると、カーブが等間隔で再表示されます。

3.1.7 波形のグループ化



[Group curves（波形のグループ化）] アイコンでは、同じパラメーター（呈示レベルなど）を基に波形を自動的にグループ化することができます。 グループ化する波形は、パラメーターが同じであることが必要です。

3.1.8 レポートの作成



[Report（レポート）] アイコンでは、レポート編集を開き、定型文入力済みのレポート書式の選択や、選択したセッションの新規レポートを作成／編集することができます。

3.1.9 印刷



[Print（印刷）] アイコンでは、選択したセッションの検査結果を印刷することができます。印刷ページ数は、[**Printer layout setup（印刷レイアウトの設定）**] で選択した内容によって異なります。

3.1.10 A-B カーブの表示



[Display A-B Curves（A-B カーブの表示）] アイコンでは、選択した波形について A カーブおよび B カーブを表示することができます。
交互極性刺激により、A カーブは陰圧掃引（rarefaction）を表し、B カーブは陽圧掃引（condensation）を表します。

3.1.11 反対側カーブの表示



[Display Contra Curve（反対側カーブの表示）] アイコンでは、選択した波形の反対側の波形を表示することができます。

3.1.12 トークオーバー



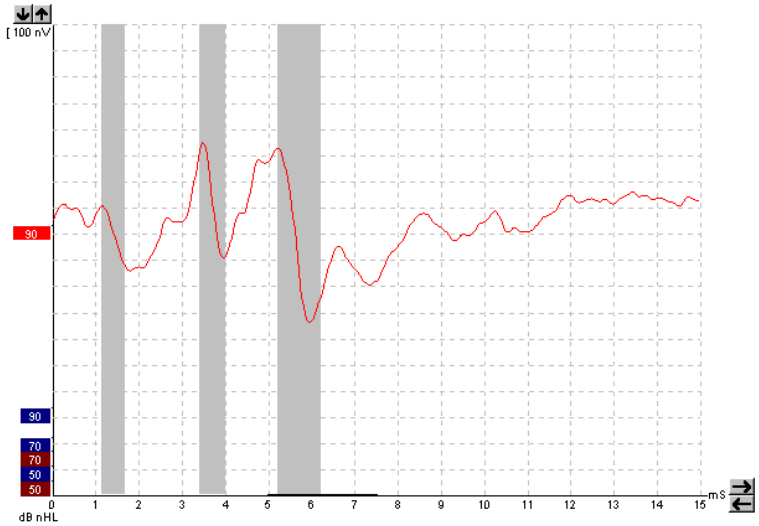
[Talk Forward（トークオーバー）] アイコンでは、トークオーバー機能を有効にすることができます。この機能を使用している間は、検査が中断されます。この機能は、[Edit（編集）] タブ表示中は使用できません。

3.1.13　単一カーブの表示



[Single curve（単一カーブ）] アイコンをクリックすると、選択したカーブだけが 1 画面に表示されるため、目視評価がしやすくなります。 記録済みの他のカーブを表示する場合は、Tab キーを押すか、対象のカーブのハンドルをダブルクリックします。 このアイコンを再度クリックすると、記録済みの全カーブが 1 画面に表示されます。

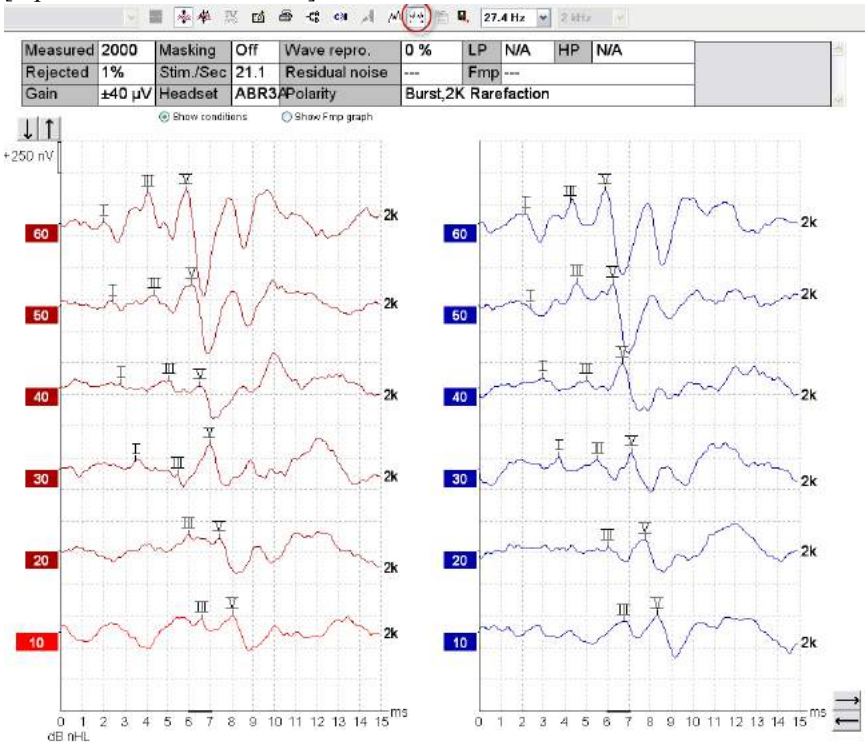
単一カーブの表示モードでは、事前に設定済みであれば、選択したカーブの潜時範囲も表示されます。



3.1.14　画面の分割表示



[Split Screen（画面の分割）] アイコンでは、左右の各波形を個別に画面に表示することができます。



3.1.15　保存して新規セッション



[Save and new session（保存して新規セッション）] アイコンでは、現在のセッションを保存した上で、ソフトウェアを終了せずに新規セッションを開始することができます。 ただし、未記録のセッションは保存されません。
セッションの日付は常に検査日を表すため、過去のセッションを編集してもデータベースの日付が変更されることはありません。

3.1.16　保存して終了



[Save_exit（保存して終了）] アイコンでは、現在のセッションを保存した上で、ソフトウェアを終了することができます。ただし、未記録のセッションは保存されません。

セッションの日付は常に検査日を表すため、過去のセッションを編集してもデータベースの日付が変更されることはありません。

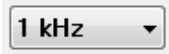
保存せずに終了する場合は、画面右上隅の×印をクリックします。

3.1.17　刺激頻度の選択



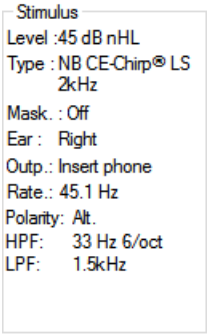
刺激頻度はドロップダウンリストから選択します。

3.1.18　周波数の選択



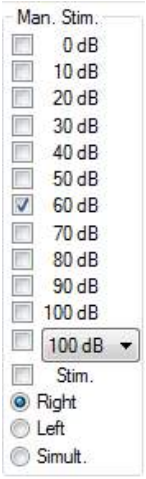
検査周波数はドロップダウンリストから選択します。

3.1.19　Stimulus（刺激音）表示



[Stimulus（刺激音）] 表示には、記録中のカーブに関する刺激パラメーターが表示されます。（呈示レベル、刺激音、マスキングのオン／オフ、検査耳、トランスデューサー、刺激頻度、刺激極性、低域遮断フィルター設定値、高域遮断フィルター設定値）

3.1.20 Man. Stim.（手動刺激）表示



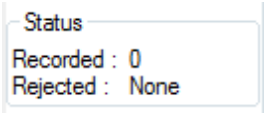
[Man. Stim.（手動刺激）] 表示には、以下のオプションが用意されています。

1. 呈示レベル：検査開始前に必ず刺激音の呈示レベルを選択してください。（[Auto Protocols] にて既定の呈示レベルを設定している場合を除く）。呈示レベルを選択しないと、[Start（開始）] ボタンが有効になりません。記録前／記録中に複数の呈示レベルを選択することができます。 選択した呈示レベルのうち最大のレベルが最初に呈示されます。 検査を中断せずに次の呈示レベルを測定するには、[Next Intensity（次の呈示レベル）] ボタンをクリックします。

2. Stim.（刺激）：検査開始前に選択した呈示レベルで、刺激が被検者に呈示されます。 このオプションは、詳細 EEG 波形を使用する場合に便利です。

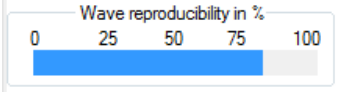
3. 検査耳：[Right（右）] 、[Left（左）] 、または[Simult.（左右同時）] を選択します。 [Simult.（左右同時）] を選択した場合は、左右両耳の波形を 1 つに組み合わせた黒の波形が画面に表示されます。

3.1.21 Status（ステータス）表示

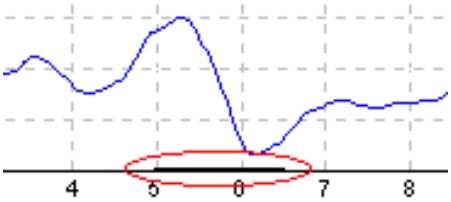


[Status（ステータス）] 表示には、記録された（加算された）掃引の数と共に、除去された掃引のパーセンテージが表示されます。

3.1.22 波形の再現性



検査中の反応は、バッファーA とバッファーB へ交互に割り当てられます（「A-B カーブの表示」を参照）。 これら 2 本のカーブについて、特定の時間枠（時間目盛上の黒の太線）における相関性（類似性）が自動計算され、波形の再現性インジケーターに表示されます。



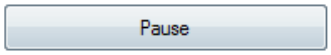
波形の再現性を計算するための時間枠／位置は、変更することができます。具体的には、検査プロトコルで設定する、もしくは黒の太線の端をドラッグして時間枠を調整したり、この太線をマウスでつかみ、時間目盛に沿って前後に位置を移動して調整したりすることができます。変更した時間枠／位置に応じて、波形の再現性の値がすぐに再計算されます。

3.1.23　開始／停止



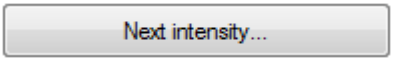
[Start（開始）] ボタンは、検査を開始するときにクリックします。記録が始まると、[Start（開始）] ボタンは [Stop（停止）] ボタンに替わります。[Stop（停止）] ボタンをクリックすると、検査は停止します。

3.1.24　中断



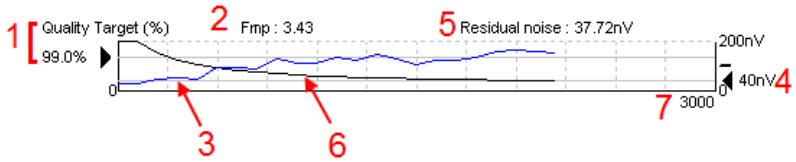
[Pause（中断）] ボタンは、検査の開始後に有効になります。検査中にクリックすると、検査は中断します。 その間、刺激音は継続して呈示されますが、測定は行われません。

3.1.25　次の呈示レベル



[Next Intensity（次の呈示レベル）] ボタンをクリックすると、[Man. Stim.（手動刺激）] 表示部で選択した次の呈示レベルで検査が開始されます。

3.1.26　Fmp・Residual noise（残留ノイズ）グラフ

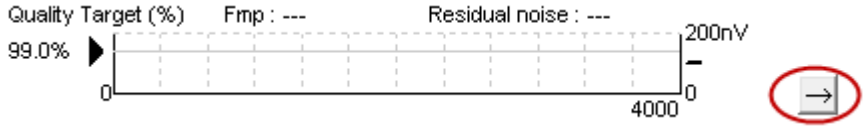


Fmp・ Residual noise（残留ノイズ）グラフでは、選択したカーブの精度情報が得られます。

1. [Quality Target (%)（目標精度 (%)）] は目標の反応精度（例：99.0%）を示します。また、黒の矢印より伸びているグレーの横線は、Fmp の目標到達レベルを示します。
2. Fmp 値は、検査中に計算・表示され、検査後は得られたカーブに利用されます。
3. Fmp は検査耳に応じて赤／青の曲線で示されます。これにより、検査中に反応の信頼性がどの程度向上しているかが分かります。
4. 黒の矢印および nV 単位の値（例：40 nV）は、[Residual noise（残留ノイズ）] の目標値を示します。
5. [Residual noise（残留ノイズ）] の値は、検査中に計算・表示され、検査後は得られたカーブに利用されます。
6. [Residual noise（残留ノイズ）] は黒の曲線で示されます。これにより、検査中に残留ノイズレベルの変化が分かります。
7. 設定した検査掃引数を示します。

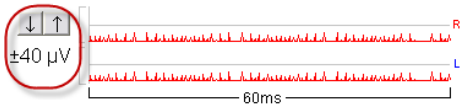
残留ノイズレベルの確認方法の有効性については、以下の論文を参照してください。
Elberling, C., & Don, M. (1984).Quality estimation of average auditory brainstem responses.*Scand Audiol, 13*, 187-197.

3.1.27　掃引数／加算平均数の拡張



Fmp・ Residual noise（残留ノイズ）グラフ隣にある矢印をクリックすると、検査時の掃引数が拡張します。

3.1.28　EEG 波形



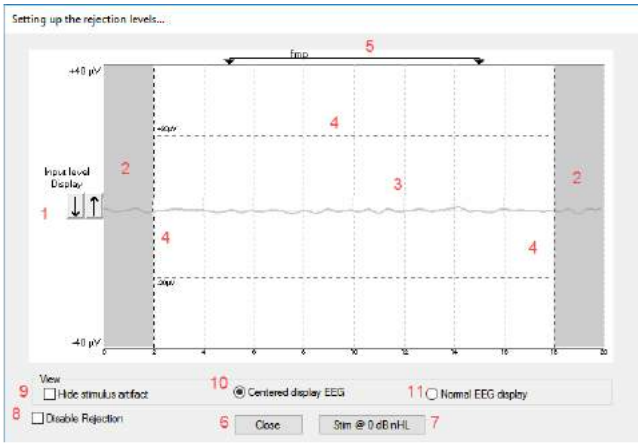
記録中の実際の EEG 波形がグラフで示されます。EEG 波形が黒で表示されている場合、EEG 波形は所定のリジェクションレベルを超えていません。EEG 波形が赤く表示される（EEG 波形が所定のリジェクションレベルを超える）と、記録された反応は除去されます。

リジェクションレベルを調整するには、EEG 波形グラフ左側の矢印をクリックしてください。ただし検査中は、矢印は非表示になるため、リジェクションレベルは調整できません。

3.1.29　EEG 波形の詳細グラフ

EEG 波形グラフをダブルクリックすると、EEG 波形の詳細グラフが表示されます。

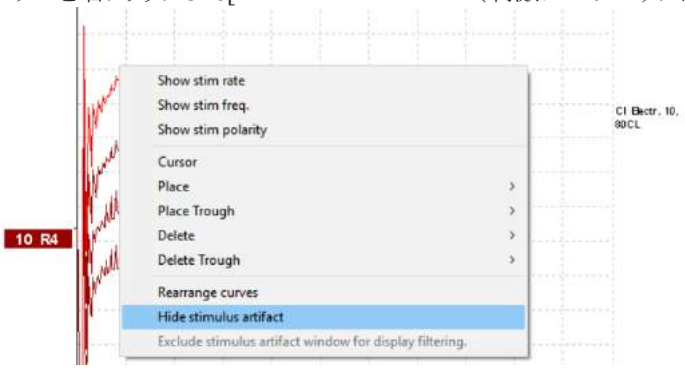
1. 矢印でリジェクションレベル表示を調整します。
2. グレーの領域は、除去の設定が無効となった範囲を示します。
3. 白の領域は、除去が起こり得る範囲を示します。
   縦の点線をドラッグし、通常の除去が適用される時間範囲を指定します。
4. 横の点線をドラッグし、信号の除去が起こらない EEG 信号の最大振幅値を指定します。
5. Fmp の計算対象範囲を示します。 この範囲内では除去の設定を無効にすることはできません。
6. [**Close（閉じる）**] ボタンをクリックすると、EEG 波形の詳細グラフの画面が閉じます。
7. 刺激音を有効化するには **Stim @ 0 dB nHL（0 dB nHL で刺激呈示）をクリックするか、左側のコントロールパネルで別の呈示レベルを押します**。
8. 除去を完全に無効化します。
9. クリックすると、刺激アーチファクトが非表示となり、波形の測定が開始すると黒の太線が表示されます。マウスで線の端をドラッグしてタイミングを変更します。刺激アーチファクトを非表示にすると、フラットな線が表示され、一例として、大きなアーチファクトは非表示にできます。
10. 0uV 基線で EEG を中央に配置
11. 通常 EEG 表示の表示



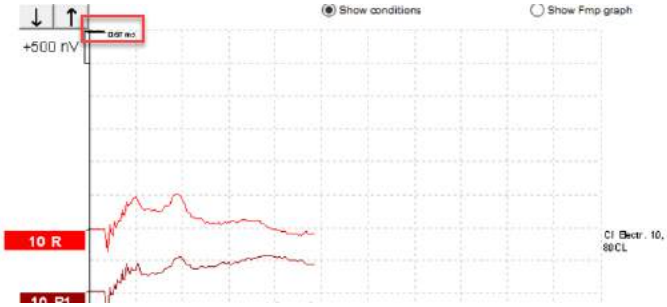
3.1.30　刺激アーチファクトの非表示

取得した波形に [Hide stimulus artifact（刺激アーチファクトの非表示）] オプションを以下の手順で適用します。

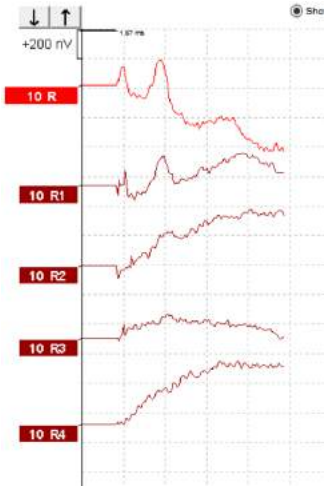
1. グラフを右クリックして[Hide stimulus artifact（刺激アーチファクトを非表示）] を選択します。



2. グラフ上部（下図参照）で小さな黒線が実際にアーチファクトを非表示にするタイミングで表示されます（全波形同時）。
3. 黒線の端にマウスのポインターを重ね、編集できるようにポインターのアイコンが変化したらクリックし、刺激アーチファクトを非表示にしたい時間軸になるよう黒線をドラッグして調整します。
   過去のセッションでも機能します。

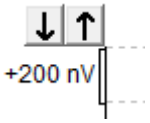


4. 一例として、人工内耳（CI）や骨導（BC）の刺激による支障となる不要な大きなアーチファクトを削除する際に役立ちます。
5. 例）eABR 記録に有用で、大きなアーチファクトを非表示にすることで全体像を把握しやすくなります（下図参照）。

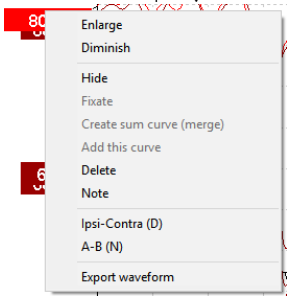


   右クリックして [Hide stimulus artifact（刺激アーチファクトの非表示）] を選択することで、機能を無効にできます。

3.1.31　表示スケール

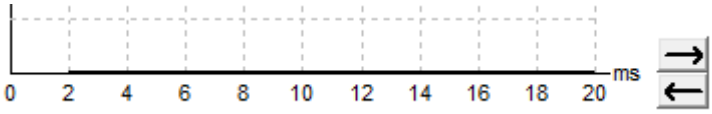


記録画面左側の矢印ボタンをクリックするか、
キーボードの↑／↓(上下矢印)キーを押すことにより、すべてのカーブの表示スケールを変更できます。



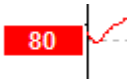
個別のカーブを変更するには、選択したカーブのハンドルを右クリックし、[Enlarge(拡大)] ／ [Diminish(縮小)] を選択します。または、選択したカーブに対し、キーボードの Ctrl+↑／↓(上下矢印)キーを押します。

3.1.32　記録画面



[Recording(記録)] 画面は、画面右側の矢印ボタンで変更できます。

3.1.33　波形の選択



波形を選択するには、そのハンドルをダブルクリックします。ある波形から別の波形に切り替えるには、Tab キー／Shift+Tab キーを押します。

3.1.34　波形の移動

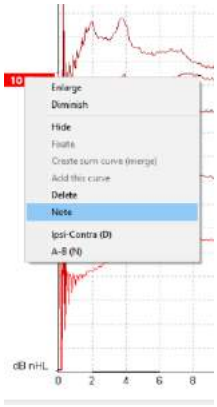


対象の波形のハンドルをクリックし、上下にドラッグします。

3.1.35　差分カーブの表示

差分カーブを表示するには、選択した波形のハンドルを右クリックし、[A-B]／ [Ipsi-Contra(同側-反対側)] を選択します。

3.1.36　波形へメモの追加



波形のハンドル上で右クリックし、[**Note（メモ）**] のオプションをクリックします。

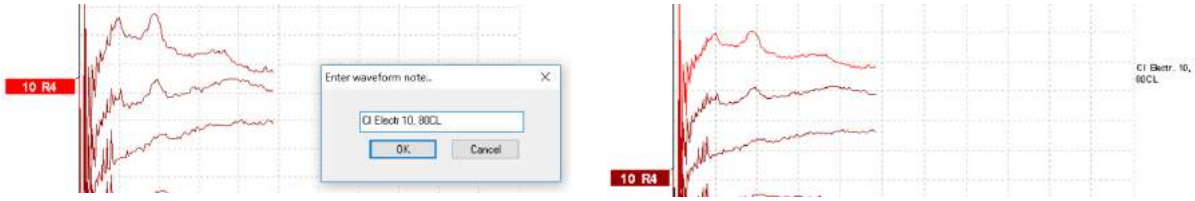
波形に対するメモ／コメントを入力できます。
メモは、左右表示の分割画面で左の呈示レベルのハンドルでスペースを確保するために最大 20 字までになっています。

例：eABR に関して「CI 電極番号 10 を電流レベル 80 で刺激」など。

波形の隣に表示され、印刷にも含まれます。

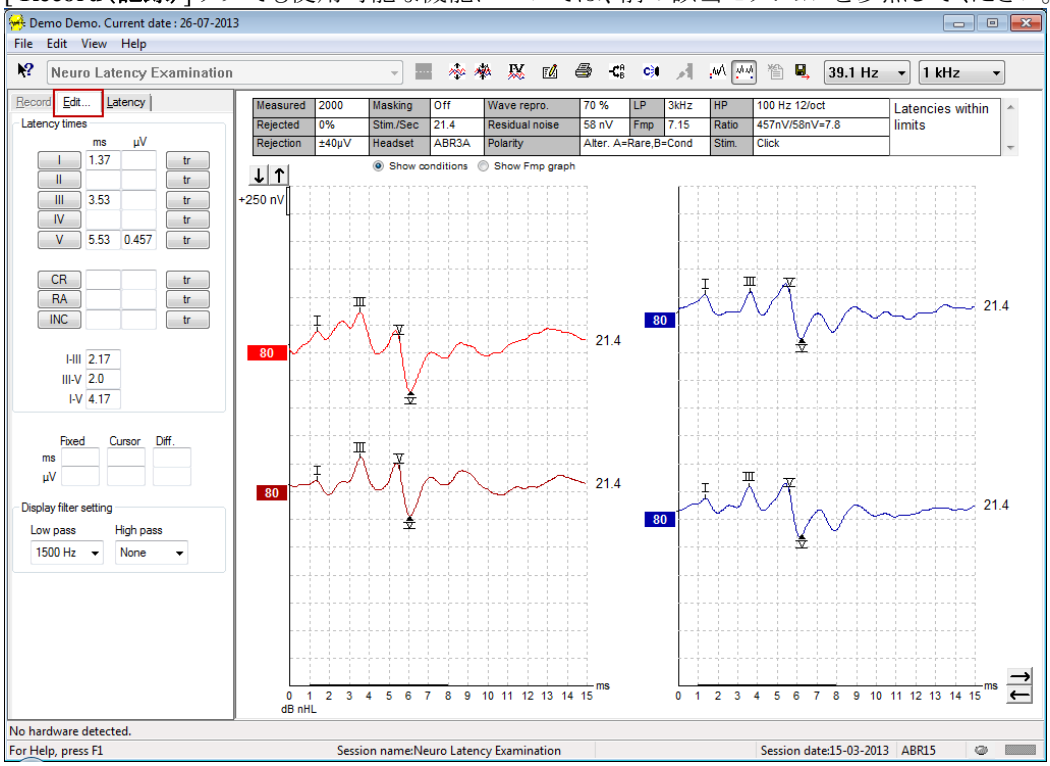
このメモは、必要に応じて過去のセッションから変更できます。

その他にも有益なメモを、蝸牛マイクロホン電位の検査などで入力できます。



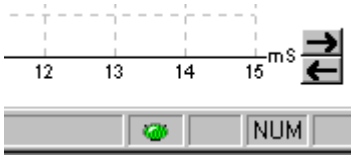
Edit（編集）タブ
[**Edit（編集）**] タブでの操作について説明します。

取得した波形は、別の波形を測定中、または検査完了後に編集することができます。 [**Edit（編集）**] タブだけでなく [**Record（記録）**] タブでも使用可能な機能については、前の該当セクションを参照してください。



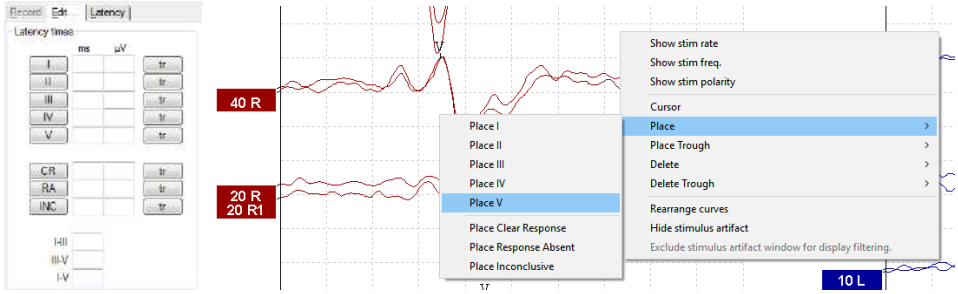
3.1.37　リジェクションの監視

リジェクション（除去）の状況は、画面下部にある楕円形の小さなアイコンで監視することができます。このアイコンが緑色なら除去なし、赤色なら除去ありです。



3.1.38　波形マーカーの配置

マーカーボタンで、選択した検査の種類に関連したマーカーを付けることができます。 ただし、マーカーが付けられる波形は測定が完了したものに限られます。 また、マーカーを付ける前に、対象の波形を選択（波形のハンドルをダブルクリック）する必要があります。



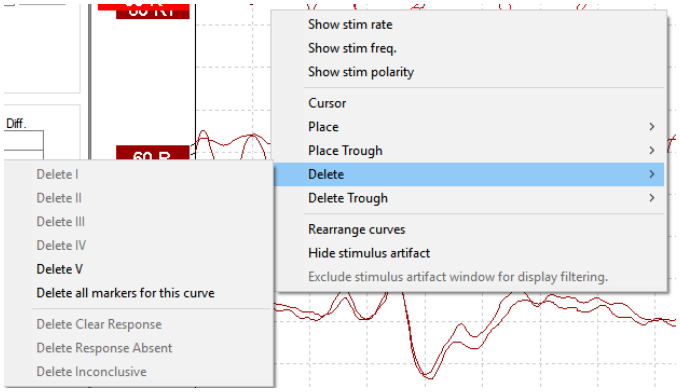
波形マーカーの配置方法は、以下の 3 とおりがあります。

1. マーカーボタン（I、II、III、IV、V など）をクリックしてから、そのマーカーの配置先とする波形をクリックします。
2. キーボードでマーカーの番号に対応するキー（1、2、3、4、5 など）を押してから、矢印キーかマウスで目的の位置にカーソルを移動させます。そして、Enter キーを押すかマウスで左クリックしてマーカーを配置します。 カーソルをピーク間で移動させる場合は Ctrl + 矢印キーを押します。
3. 波形を右クリックし、目的の項目を選択してマーカーを配置します。

マーカーボタンの隣にある各フィールドには、ms と µV の値が表示されます。 必要なマーカーを配置し終えると、波間潜時の値も計算されます。

波形の S/N 比の計算値を記録済みカーブ条件表に表示するには、SN10 マーカー（V 波の谷）を配置する必要があります。

3.1.39　波形マーカーの削除



波形マーカーを削除するには、選択した波形を右クリックし、該当する削除項目を選択します。

3.1.40　波形マーカー配置の推定



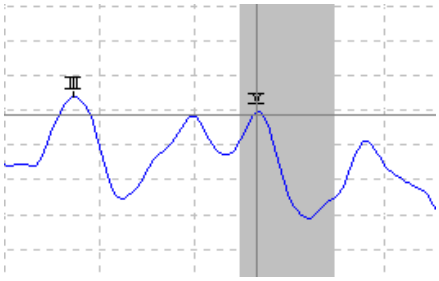
このオプションは、記録が行われていない場合に限り使用できます。

[Suggest waveform markers（波形マーカー配置の推定）] アイコンをクリックすると、関連する標準潜時データが存在する標準潜時範囲のうち最も顕著なピークに波形マーカーが自動配置されます。

このツールはあくまで推定であり、波形マーカーは不適切な位置（実際のピークが標準潜時範囲外にある場合や、実際には反応がない場合など）に配置される可能性もあります。 臨床評価を行うときは、必ず推定の波形マーカー位置以外の根拠も考慮してください。

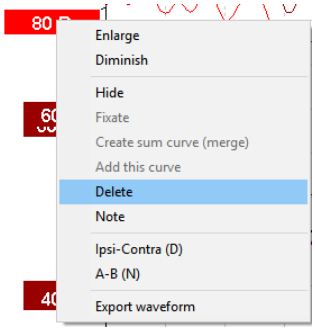
3.1.41　標準潜時データ

波形マーカーの配置時に、選択した波形ごとに標準潜時データが表示されます（設定時に有効化しており、標準潜時データが存在する場合）。



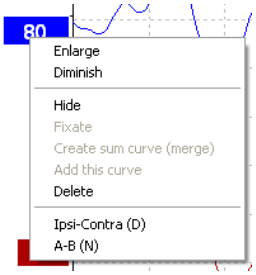
データベースから性別、年齢のデータが取得され、それに対応する標準潜時データが選択されます。

3.1.42　カーブの削除



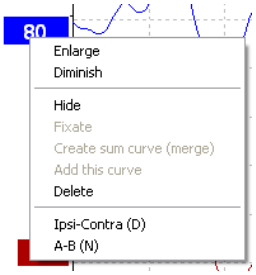
対象のカーブのハンドルを右クリックし、[Delete（削除）] を選択します。**一度削除したカーブは、復元できません。**

3.1.43　カーブの拡大／縮小



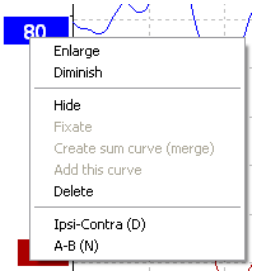
各カーブの表示スケールを変更するには、選択したカーブのハンドルを右クリックし、[Enlarge（拡大）] ／[Diminish（縮小）] を選択します。 または、選択したカーブに対し、キーボードの Ctrl+↑／↓（上下矢印）キーを押します。

3.1.44　カーブの非表示



対象のカーブのハンドルを右クリックし、[Hide（非表示）] を選択します。 これによりカーブは一時的に非表示になります。
ただし、その後もハンドルは表示されるため、非表示のカーブの存在が分かります。非表示のカーブを再表示するには、そのハンドルを右クリックし、[Show（表示）] を選択します。

3.1.45　カーブの固定／過去のセッションとの比較



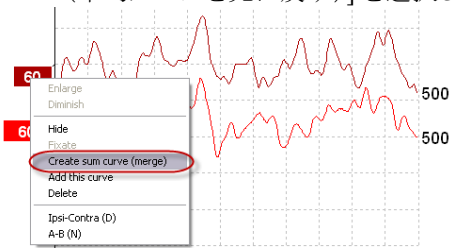
画面上のカーブを固定するには、そのハンドルを右クリックし、[Fixate（固定）] を選択します。固定したカーブは、過去のセッションと比較することができます（キーボードの PgUp キーか PgDn キーを押すと、前面に表示されます）。
この機能を使用できるのは、検査結果を記録し終えた直後か、新規セッションでソフトウェアを起動した場合に限られます。データベースから編集モードで起動した場合は、使用できません。

3.1.46　カーブの結合（平均カーブの表示）

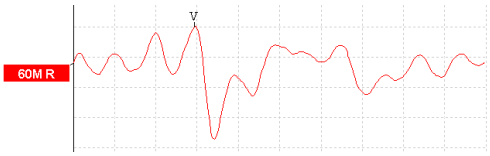
呈示レベル、刺激音、検査耳が共通するカーブ同士を結合することで、それらの各掃引の総平均に基づいた平均カーブを表示することができます。

1. 一方のカーブのハンドルをダブルクリックで選択します。
2. もう一方のカーブを右クリックし、[Create sum curve (merge)（結合して平均カーブの表示）] を選択します。

結合後のカーブ（平均カーブ）を結合前の 2 本のカーブに戻す場合は、そのハンドルを右クリックし、[Undo Sum Curve（平均カーブを元に戻す）] を選択してください。



元の各カーブ



結合後のカーブ（平均カーブ）

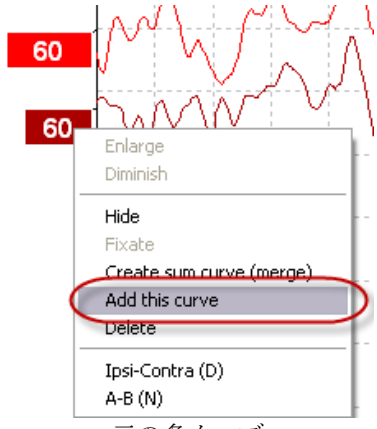
この平均カーブに応じて、Fmp と [Residual noise（残留ノイズ）] の値も新たに計算されます。ただし、これらの各値のカーブは表示されません。

「M」が呈示レベルのハンドルに追加され、カーブが結合されたものであることを示します。

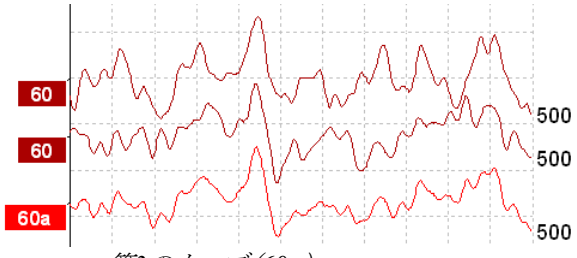
3.1.47　カーブの追加

呈示レベル、刺激音、検査耳が共通するカーブを追加することで、それらの各掃引の総平均に基づいた第 3 のカーブを表示することができます。

1. 一方のカーブのハンドルをダブルクリックで選択します。
2. もう一方のカーブを右クリックし、[Add this curve（カーブの追加）] を選択します。 第 3 のカーブが表示され、そのハンドルには呈示レベルの横に「a」と表示されます（例：60a）。



元の各カーブ

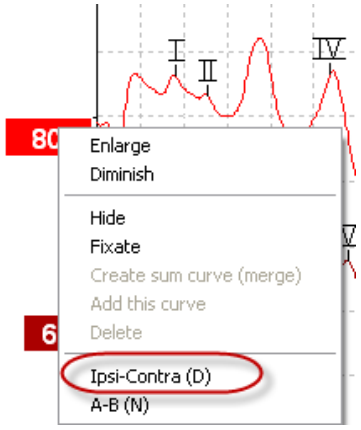


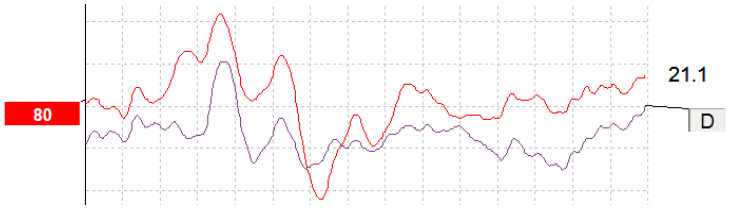
第3のカーブ（60a）

第3のカーブを削除する場合は、それを右クリックし、[Delete（削除）] を選択してください。

第 3 のカーブに応じて、Fmp と[Residual noise（残留ノイズ）] の値も新たに計算されます。ただし、これらの各値のカーブは表示されません。

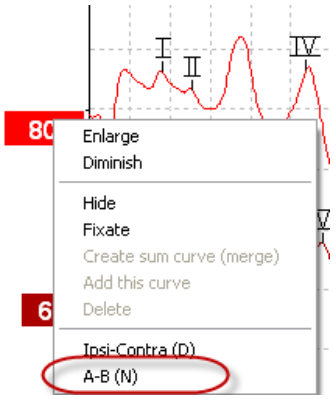
3.1.48　差分カーブ（同側-反対側）

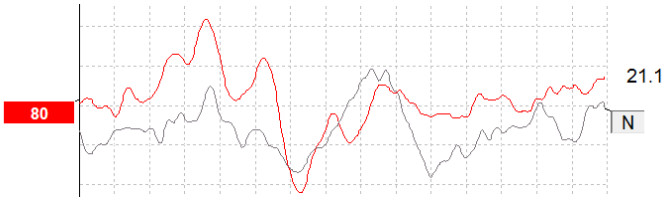




この差分カーブを表示するには、対象のカーブのハンドルを右クリックし、[Ipsi-Contra（同側-反対側）] を選択します。

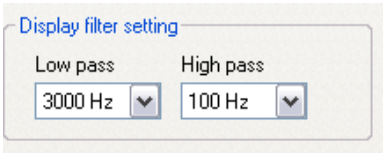
3.1.49　差分カーブ（A-B）





この差分カーブを表示するには、対象のカーブのハンドルを右クリックし、[A-B] を選択します。

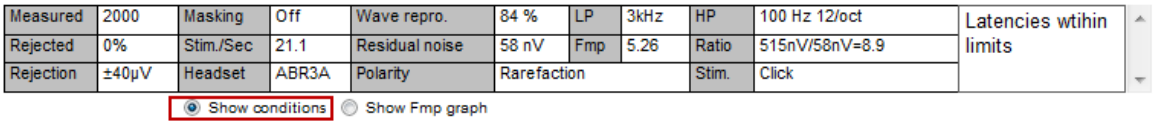
3.1.50　表示フィルターの変更



表示フィルターでは、不要なノイズを記録から除去することができます。このフィルターは検査中いつでも変更でき、検査後にも編集することができます。

これによって生データの記録（ハードウェアフィルター設定）に影響を及ぼすことはありません。また、表示フィルターはいつでも変更／無効化できます。

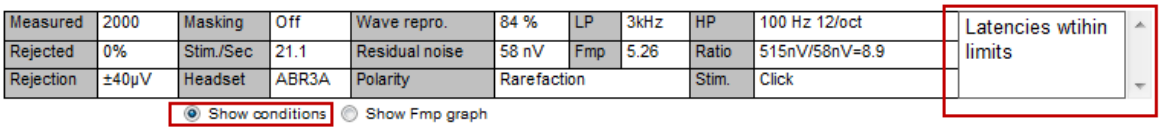
3.1.51　カーブ条件表



カーブの記録パラメーターを表示するには、対象のカーブのハンドルをダブルクリックし、[Show conditions（条件の表示）] を選択します。 以下の情報が表示されます。

1. [Measured（加算済み）] : 加算された掃引数
2. [Rejected（除去済み）] : 除去された掃引数
3. [Rejection（除去）] : 検査中に適用されたリジェクションレベル
4. [Masking（マスキング）] : マスキングレベル（dB SPL）、使用していない場合は Off（オフ）
5. [Stim./Sec（刺激頻度）] : 検査中に適用された刺激頻度
6. [Headset（ヘッドセット）] : 記録に使用されたトランスデューサー
7. [Wave repro.（波形の再現性）] : 波形の再現性 (%)
8. [Residual noise（残留ノイズ）] : 残留ノイズレベル（nV）
9. [Polarity（極性）] : 検査に適用された刺激極性
10. [LP（ローパス）] : 高域遮断フィルターの周波数
11. [Fmp] : Fmp 値
12. [HP（ハイパス）] : 低域遮断フィルターの周波数
13. [Ratio（比）] : S/N 比。この値を計算するには、SN10 マーカー（V 波の谷）をカーブに配置する必要があります。
14. [Stim.（刺激音）] : 検査の刺激音（クリック、トーンバースト、CE-Chirp® LS など）
15. [コメント] : カーブのコメント

3.1.52　カーブへコメントの追加

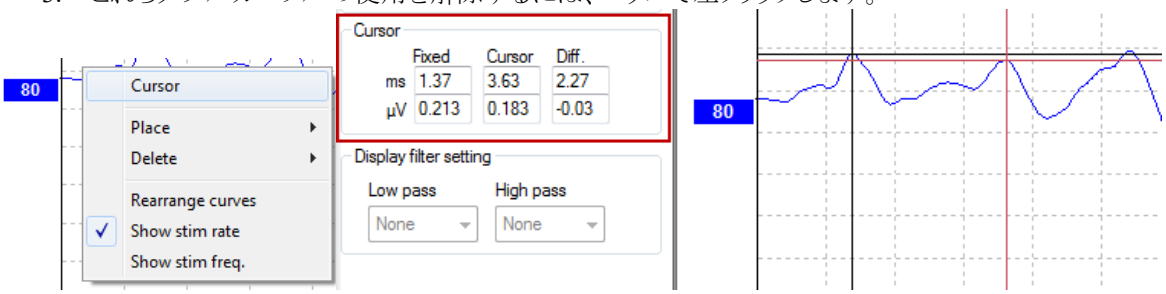


選択したカーブのコメントは、右上隅のコメント入力欄をクリックすると、テキストを入力できるようになります。
入力したコメントは、対応するカーブを選択した場合に限り表示されます。すべてのコメントは、レポート内の [Curves Conditions（カーブの条件）] ページに出力されます。
[Waveform Note（波形のメモ）] では波形の横に追加・表示されるので、その機能も使用してください（呈示レベルのハンドル上で右クリックすることで使用できます）。

3.1.53　カーソルの使用

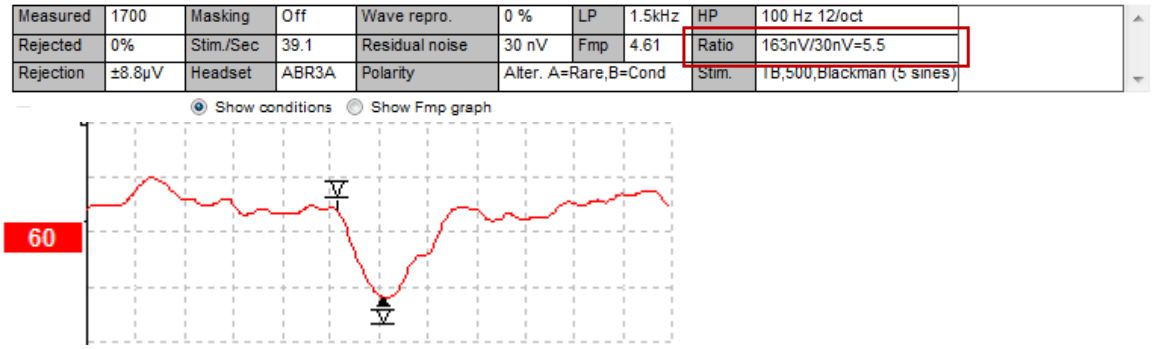
ダブルカーソルを使用するには、まず選択したカーブ（ハンドルではありません）を右クリックし、[Cursor（カーソル）] を選択します。 この項目は [View（表示）] メニューから選択することもできます。

1. マウスを動かし、目的の位置でクリックします。これでその位置に最初のカーソルがロックされます。
2. マウスで 2 番目のカーソルを目的の位置に移動させます。これで [Cursor（カーソル）] 表示部の各フィールドに、最初のカーソルをロックした位置、2 番目のカーソルの現位置、およびこれら両位置の差分が数値で表示されます。
3. これらダブルカーソルの使用を解除するには、マウスで左クリックします。



3.1.54　S/N 比の計算（3:1）

波形の S/N 比を計算するには、選択した波形に V 波のマーカーと[SN10（V 波の谷）] のマーカーを配置します。これら両マーカー間の振幅が、[Ratio（S/N 比）] フィールドに表示されます。ノイズは、残留ノイズの値を基に自動計算されます。



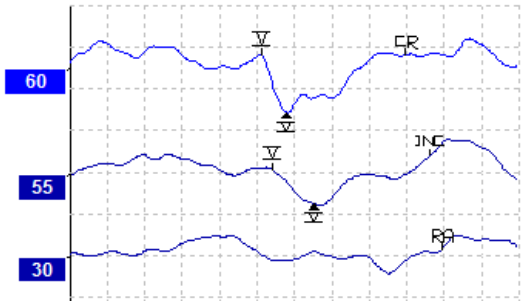
3.1.55　各波形マーカー（CR、RA、INC）

CR、RA、INC の各波形マーカーは、波形の分類用に英国で定められたものです。

CR = [Clear Response（明瞭な反応）]

RA = [Response Absent（反応なし）]

INC = [Inconclusive（不確定）]

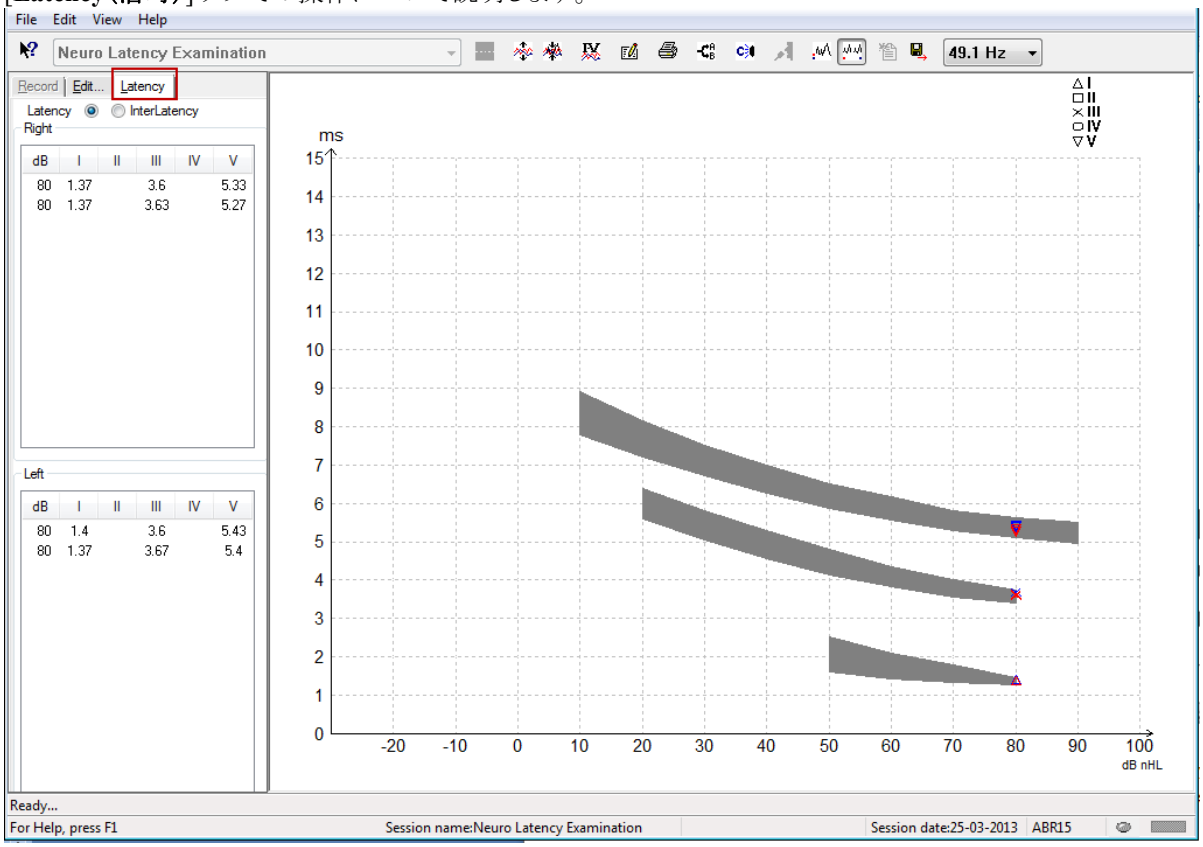


これらのマーカーの使用方法に関する詳細は、『**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**』を参照してください。この文書は、以下の Web ページで公開されています。

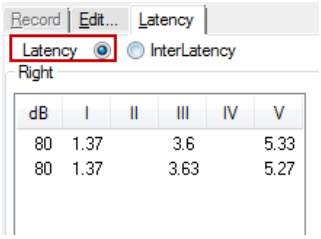
http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 Latency（潜時）タブ

[**Latency（潜時）**] タブでの操作について説明します。

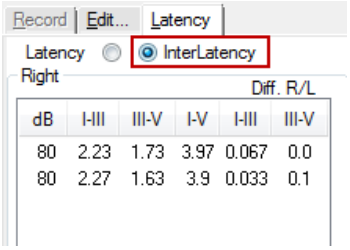


3.2.1 潜時



[Latency（潜時）] を選択すると、左耳と右耳に関してマーカーを付けた全波形の潜時の値が表示されます。

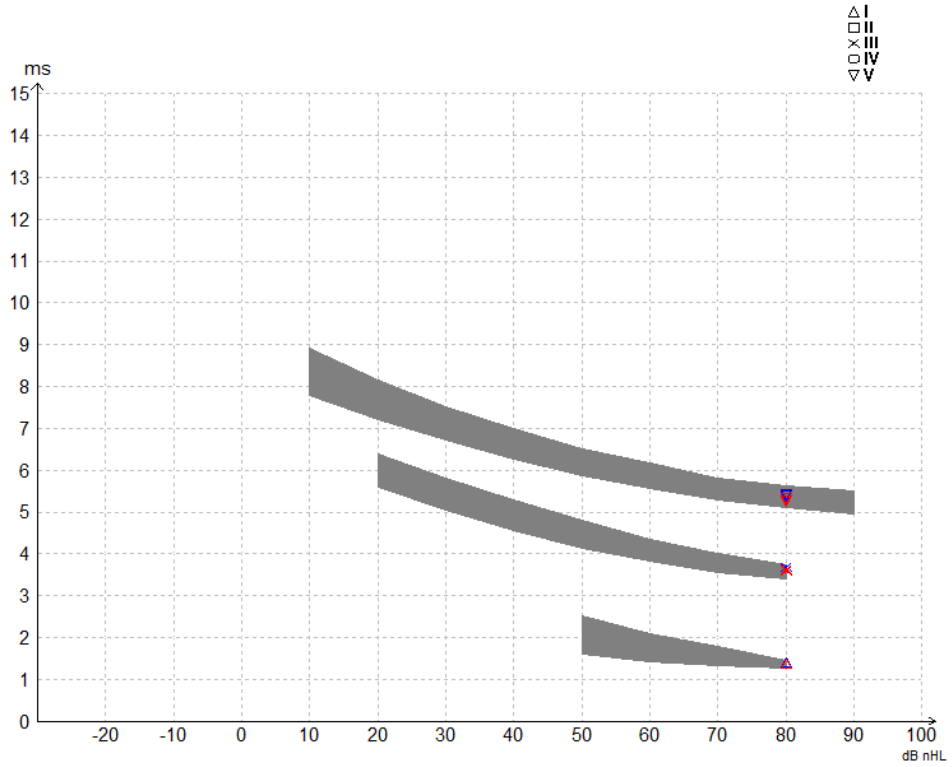
3.2.2 波間潜時



[Interlatency（波間潜時）] を選択すると、左耳と右耳に関してマーカーを付けた全波形について、波間潜時の値と両耳間の波間潜時の左右比が表示されます。

3.2.3 潜時グラフ

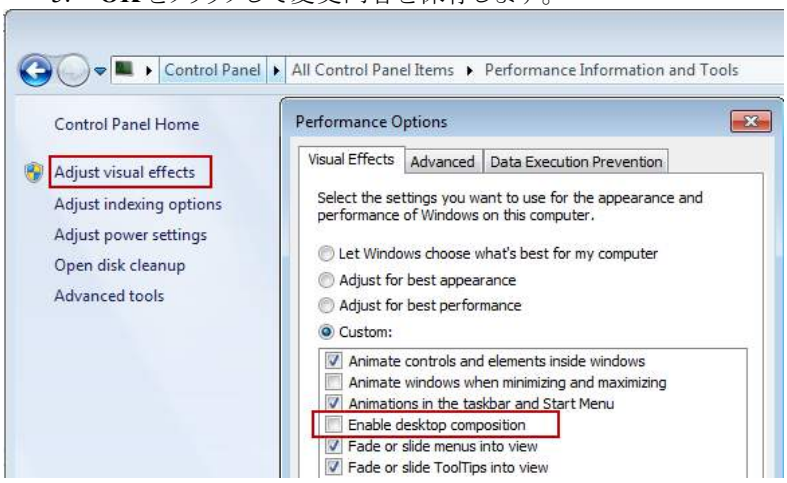
マーカーを付けた波形の潜時のグラフが表示されます。これにより、呈示レベルの変化に対する潜時の変化が解釈しやすくなります。グレーの領域は標準範囲を示し、システム設定で標準潜時データを追加すると表示されます。データベースから性別、年齢のデータが取得され、それに対応する標準潜時データが選択されます。



3.2.4　デスクトップコンポジションの無効化（EPx5 のみ）

Windows® 7 上で EPx5 モジュールのソフトウェアを実行中に波形マーカーを配置する場合は、カーソルの動作が遅くならないようにデスクトップコンポジションの項目を無効にしてください。

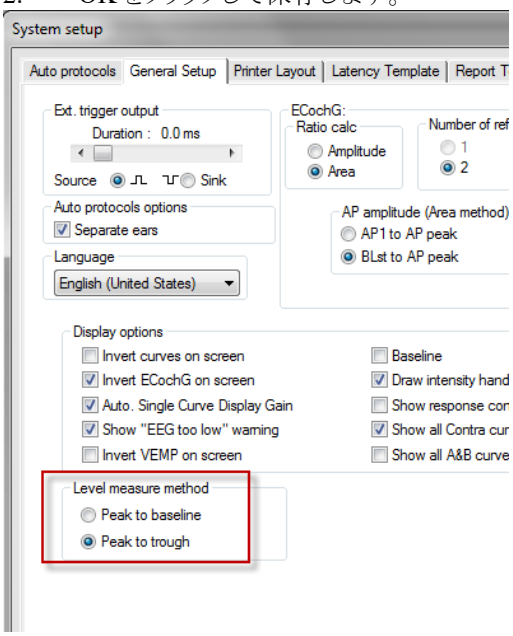
1. [**Control Panel（コントロールパネル）**] を開きます。
2. [**Performance information and tools（パフォーマンスの情報とツール）**] を選択します。
3. [**Adjust visual effects（視覚効果の調整）**] を選択します。
4. [**Enable desktop composition（デスクトップコンポジションを有効にする）**] のチェックを外します。
5. **OK** をクリックして変更内容を保存します。



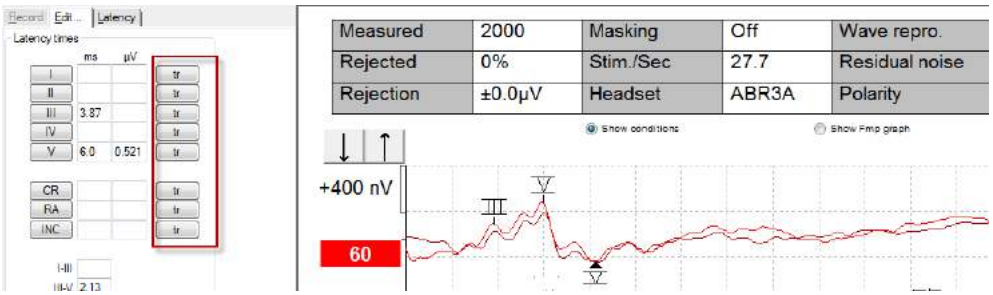
3.2.5　振幅マーカー（SN10 マーカー）の表示（EPx5 のみ）

既定の設定では、波形の振幅はピークから基線までの間について計算されます。[Edit（編集）] タブでピークから谷までの間について波形の振幅が計算されるようにするには、振幅マーカーを配置する必要があります。そのためには、以下の手順に従います。

1. **[General setup（一般設定）** [**Level measure method（レベル測定方法）**] のオプションを[Peak to trough（ピーク - 谷）] に変更します。
2. OK をクリックして保存します。



各種の振幅マーカー（SN10 マーカー）を手動で配置するための [**Tr（谷）**] ボタンが [**Edit（編集）**] タブに表示されます。



3.3 Windows®（7、8、10）上でヘルプを起動できない場合

使用中の Windows®（7、8、10）の環境によっては、本ソフトウェアのオンラインヘルプを起動できない場合があります。その際は、Microsoft の Web サイトから KB917607（WinHlp32.exe）をダウンロードし、インストールする必要があります。

3.4 キーボードショートカット

マウスによるドラッグやクリックで実行する機能の多くは、キーボードからでも実行することができます。

ショートカット	説明
Ctrl + F7	一時設定を開く
F1	ヘルプトピックを開く(非サポート)
F2	検査の開始／停止
F3	次の呈示レベル
F4	検査の中断／再開
Ctrl + F4	反対側カーブの表示
F5	カーブの整列
Ctrl + F5	カーブのグループ化
F6	波形マーカーの推定
F7	レポート
Ctrl + F7	一時設定を開く
F8	セッションの印刷
F9	A-Bカーブの表示
Shift + F9	すべてのA-Bカーブを表示
F10	トークオーバーの有効化
Ctrl + Shift + F4	反対側カーブの表示
Ctrl + L	[Latency(潜時)] タブへの切り替え
Ctrl + R	[Record(記録)] タブへの切り替え
Ctrl + E	[Edit(編集)] タブへの切り替え
Ctrl + P	セッションの印刷
Shift + F1	コンテキストヘルプ
Ctrl + N	保存して新規セッション
Alt + X	保存して終了
Page down	過去のセッションを後方に切り替える
Page up	過去セッションを前方に切り替える
Home	現在のセッションに戻る
End	最初のセッションに移動
Alt + F	[File(ファイル)] メニュー
Alt + E	[Edit(編集)] メニュー
Alt + V	[View(表示)] メニュー
Alt + H	[Help(ヘルプ)] メニュー(非サポート)
↑ / ↓(上下矢印)	表示スケールの変更
← / →	記録画面の変更
1 キー	編集タブの下に表示される波形マーカー1
2 キー	編集タブの下に表示される波形マーカー2
3 キー	編集タブの下に表示される波形マーカー3
4 キー	編集タブの下に表示される波形マーカー4
5 キー	編集タブの下に表示される波形マーカー5

3.5 検査前の被検者の準備

検査の前に、被検者へ検査手順について教示します。次に外耳道に問題ないか観察します。電極を配置する箇所の皮膚の状態を整え、表面電極を被検者に装着します。

プリアンプに接続された電極用ケーブルコレクターの各接続口は、いずれも電極ケーブルが接続され、かつ電極を介して被検者につながっている状態であることが必要です。

未接続の接続口があったり、ケーブルが電極経由で被検者につながっていなかったりした場合、除去が発生するため検査は実施できません。除去を確認するには、同側の EEG と反対側の EEG の両方を評価します。



警告

窒息のおそれがあります。

乳幼児の頸部からは常にケーブルを離しておいてください。



注意

未使用の電極とその他の導電部を接触させないでください。

3.5.1 電極インピーダンスの確認



[Imp.（インピーダンス）] ボタンを押し、ダイヤルを完全に左に回します。



ダイヤルを右回りにゆっくり回します。



インピーダンスが検出された電極の LED ランプの色が、赤から緑に変わります。



[Imp.（インピーダンス）] ボタンを押してインピーダンスモードを終了してから、検査を実施します。

3.5.2 トランスデューサー

検査の前に、検査用のトランスデューサーを被検者に正しく装着する必要があります。

インサートイヤホンおよびヘッドホンでの遅延はソフトウェアで補正されるため、時間目盛上の 0 ms は刺激音呈示の開始時点と等しくなります。従い、検査画面上の波形潜時は、各トランスデューサー間の比較が可能な真の潜時です。

検査の準備に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

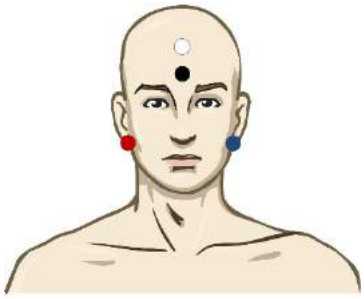
3.6 ABR 閾値検査

ABR閾値検査では、従来の純音聴力検査を受けられない人の閾値を求めることができます。

検査の前に、被検者がリラックスした状態であることを確認してください。被検者の状態は、記録画面の右上EEG波形で確認できます。

3.6.1 電極モンタージュ

ABR 閾値検査は、小児や検査が困難な被検者の難聴の程度を判定するために実施されます。ABR 閾値検査の標準的な電極モンタージュを以下に示します。



赤	右乳様突起／耳垂（基準／関電極）
青	左乳様突起／耳垂（基準／関電極）
白	頭頂／前額上部（関電極／不関電極）
黒	頬／前額下部（接地）－白の電極から必ず数cm離してください。

3.6.2 刺激音

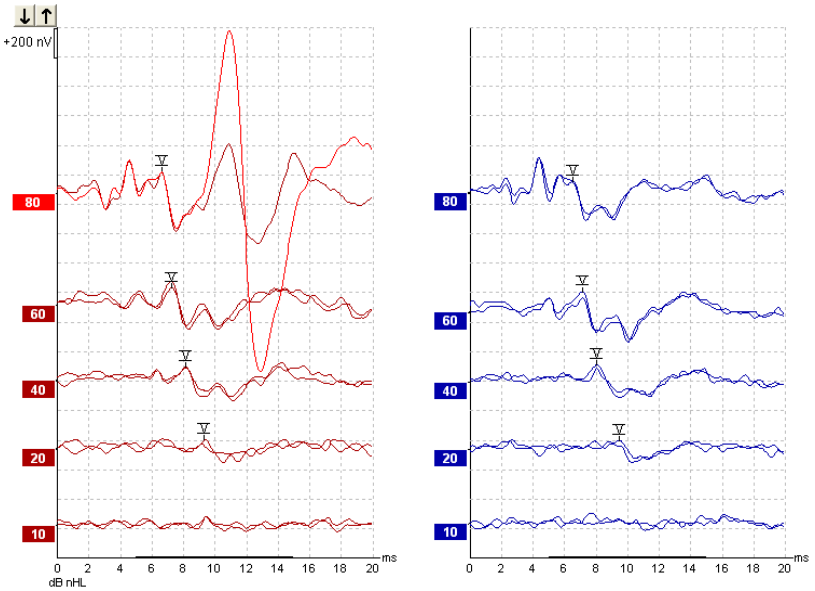
通常、ABR 閾値検査では 45 dB nHL で開始し、呈示レベルを増減します。

刺激音の種類:

- CE-Chirp®、CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp®、NB CE-Chirp® LS（500 Hz、1 kHz、2 kHz、4 kHz）
- トーンバースト（250 Hz ～ 4 kHz）
- クリック
- カスタム音源ファイル（リサーチモジュールのライセンス適用時のみ）

3.6.3　検査結果の編集

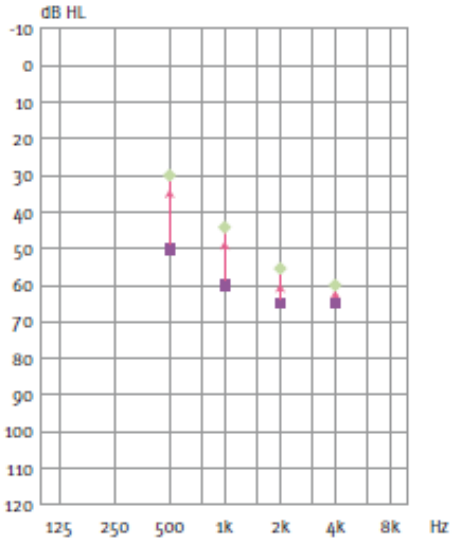
ABR閾値は通常、その評価用にNB CE-Chirp® LSまたはトーンバースト(TB)を使用して記録します。



上図は、TB 2 kHz を使用して記録した閾値の例です。強大な刺激(80 dB nHL)により、右側に大きな PAM 反応が認められます。20 dB nHL、2 kHz によるこの ABR 閾値は、正常な聴力の範囲内に十分に入ると推定されます。

3.6.4　検査結果の解釈・応用

ABR閾値検査の結果は、乳幼児に補聴器を調整するときに使用します。一部のフィッティングソフトウェア(DSL v5.0a、Oticonの該当製品など)では、ABR閾値から純音閾値へ変換する補正値を使用することができます。これによって検査者は、得られた聴力閾値が補正されていない場合に解決策を得ることができます。



	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
呈示レベル(dB nHL)	50	60	65	65
補正値(dB)*	-20	-15	-10	-5
推定聴力閾値(eHL、dB)	30	45	55	60

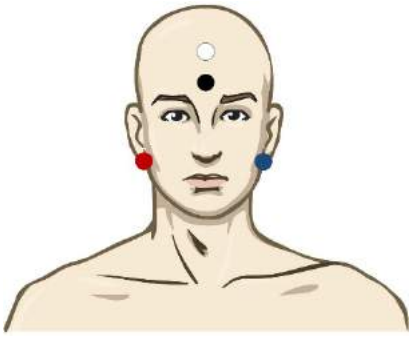
*左図は、推定オージオグラムの例です。紫の正方形は nHL の値、緑の菱形は eHL の値を表します。右は補正値の表です。周波数別の ABR 補正値は、気導閾値の DSL 処方式に適用されます。これらの補正値は、Genie(フィッティングソフトウェア)で **Tone-burst ABR (トーンバースト ABR)** を選択した場合にそのまま適用されます。*

ABR 閾値検査に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。

3.7　神経学的潜時検査

神経学的潜時検査は、聴神経腫瘍などの神経系異常について、聴覚路の機能を確認するために以前より実施されています。

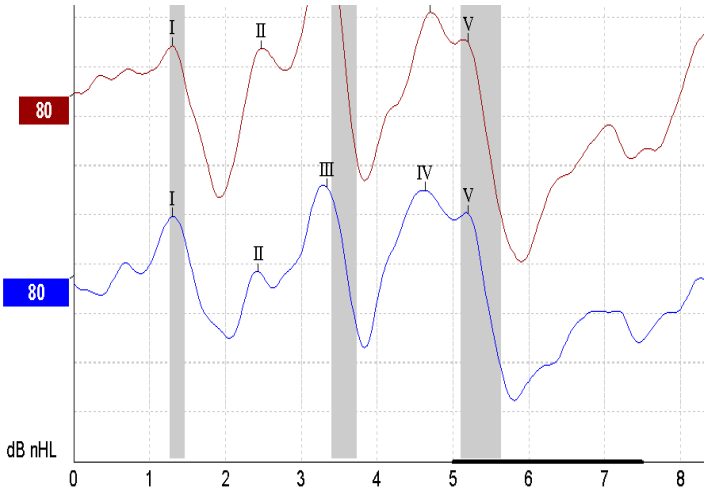
3.7.1　電極モンタージュ



赤	右乳様突起／耳垂（基準／関電極）
青	左乳様突起／耳垂（基準／関電極）
白	頭頂／前額上部（関電極／不関電極）
黒	頬／前額下部（接地）－白の電極から必ず数cm離してください。

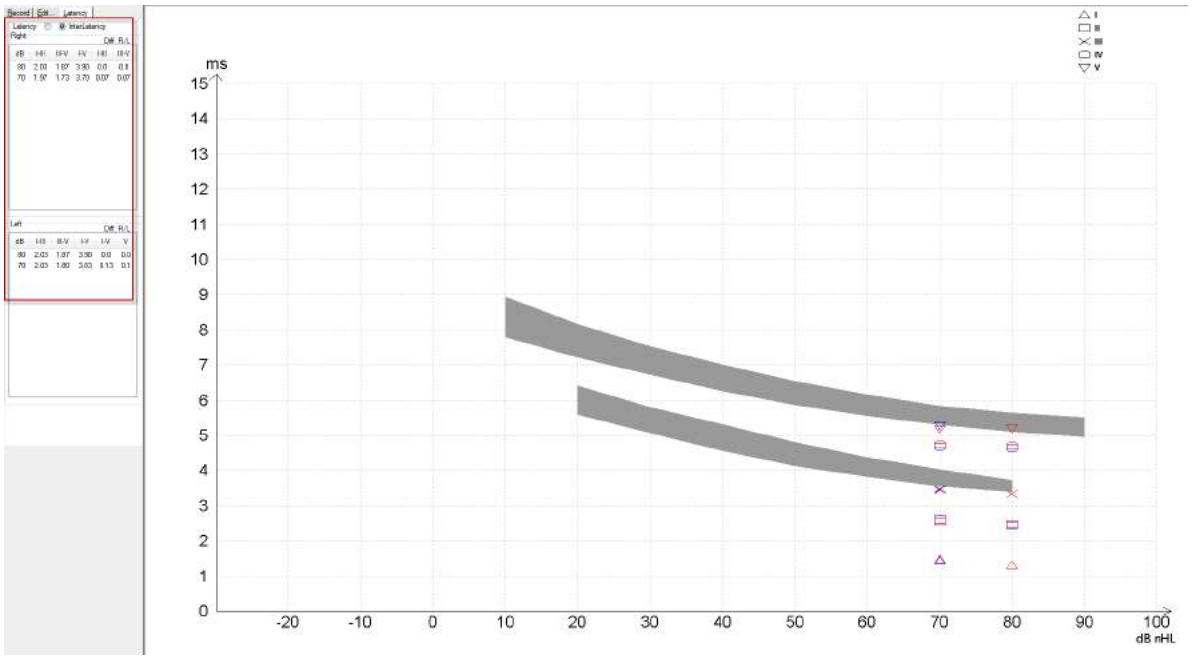
3.7.2　検査結果の編集

通常、神経学的潜時検査の記録は、クリックおよび CE-Chirp LS により、80 dB nHL の呈示レベルで開始します。



左右の反応潜時の変化が記録・比較されます。
Eclipse 検査装置では、低頻度／高頻度マーカーの使用や、（左右の）V 波の波間潜時を基に計算し、また波間潜時が低頻度から高頻度に変化する度合を計算することもできます。

[Latency（潜時）] タブには、潜時グラフに神経学的潜時の差分が表示されます。また、左側（図の赤枠内）には、配置された各波形マーカー（I、II、III、IV、V）について、潜時および波間潜時が計算され、その正確な値が表示されます。



潜時および波間潜時の各計算値は、印刷結果にも示されます。

Curve	Latencies (ms)								Interlatencies diff. R/L			
	I	II	III	IV	V	I-III	III-V	I-V	I-III	III-V	I-V	V
80R	1.30	2.47	3.33	4.70	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	1.30	2.43	3.33	4.63	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

両耳間の潜時の最大差分については、各地域の要件にて確認してください。
片側の高域の難聴がある場合は、平均的な補充現象の程度について補正することに留意してください。

- 4 kHz聴力閾値が50 dB nHL未満の場合：補正なし
- 50 dB nHL以上では10 dBごとに0.1 ms短縮

Selters & Brackmann (1977)、NHSP UKによる。

神経学的潜時検査については、本取扱説明書の [Record（記録）] タブおよび [Edit（編集）] タブの各セクション、ならびにEclipse詳細説明書（英語版）に含まれているNeuro Latency Testingのクイックガイド（英語版）を参照してください。

神経学的潜時検査に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.8　人工内耳用 ABR（eABR: electrical ABR）

eABR 閾値検査は、小児や検査困難な被検者の蝸牛に埋込まれた人工内耳のマッピング情報を得るために以前より実施されています。

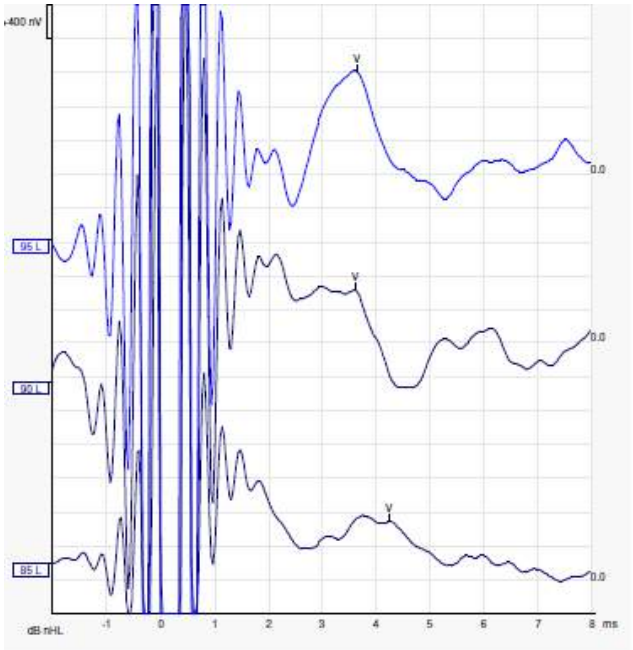
3.8.1　電極モンタージュ（2 通り）



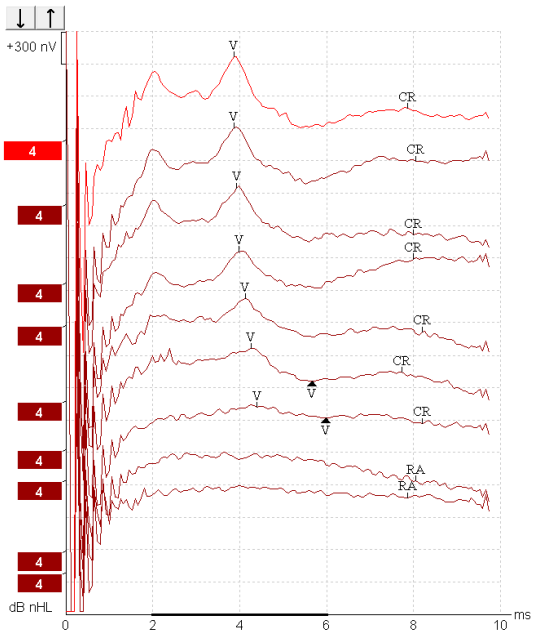
黄	反対側（インプラントが埋込まれていない側）の耳垂／乳様突起
白	頭頂／前額上部／CZ（関電極／不関電極）
黒	前額下部／インプラントが埋込まれた同側（接地）－コイルの干渉を抑えるため

3.8.2　検査結果の編集

電気刺激は、電流レベル、刺激頻度、電極バンドを設定した人工内耳（CI：Cochlear Implant）システムから呈示されます。



左：Advanced Bionics 社製の CI を装着した若年男性の eABR



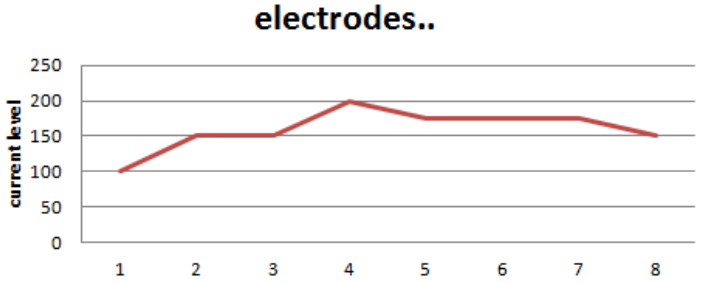
右：Cochlear 社製の CI “Freedom” を装着した成人の eABR

「刺激アーチファクトの非表示」のオプションを使用し、大きな CI アーチファクトなしで、より容易に評価を行えます。

3.8.3 CI のフィッティングに必要な閾値レベルの推定

通常、eABR検査はCIのソフトウェアに用意されています。
eABR検査は、CIのフィッティングを行う上で、各電極バンドに必要な電流レベルを推定するのに便利な手段です。
電極バンドは数が多く、すべて検査するには相当な時間を要するため、通常はeABR検査では電極バンドを個別には検査しません。代わりに、各電極バンドの記録値より補間します。Cochlear Freedom製品のフィッティングのためのeABR検査で得られた推定値の例を以下に示します。

CL＼電極バンド	1	2	3	4	5	6	7	8	….
eABR 閾値	100			200				150	
補間値		150	150		175	175	175		….



「波形のメモ」の機能を使用し、各波形に対し使用されている CI の電流レベルを追加することを推奨します。

eABR 検査に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

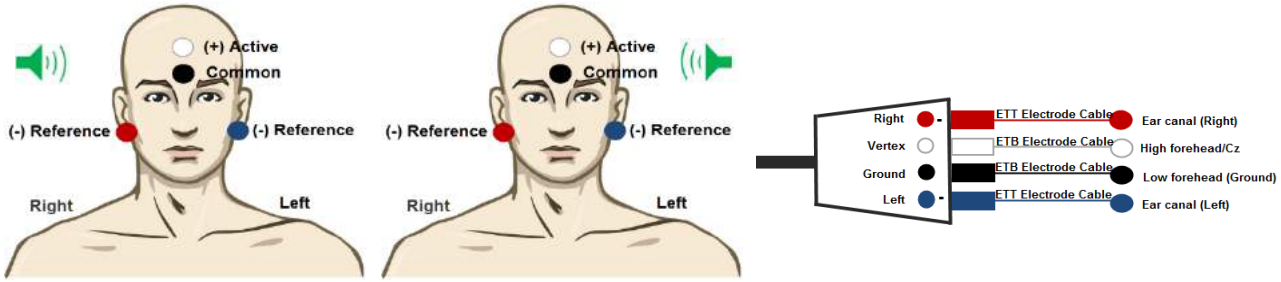
3.9 蝸電図（ECochG: Electrocochleography）

ECochG は、蝸牛の反応を測定する検査です。これには、加重電位（SP: Summating Potential）、活動電位（AP: Action Potential）、蝸牛マイクロホン電位（CM: Cochlear Microphonic）が含まれます。ECochG の用途はさまざまで、メニエール病や外リンパ瘻、突発性難聴などの診断に使用されます。

ECochG に使用する電極は、ゴールドイヤチップ電極、TM 電極、または経鼓膜電極を推奨します。経鼓膜電極は、最も安定した反応を得られますが、取り扱える医療機関は限られています。

3.9.1 電極モンタージュ

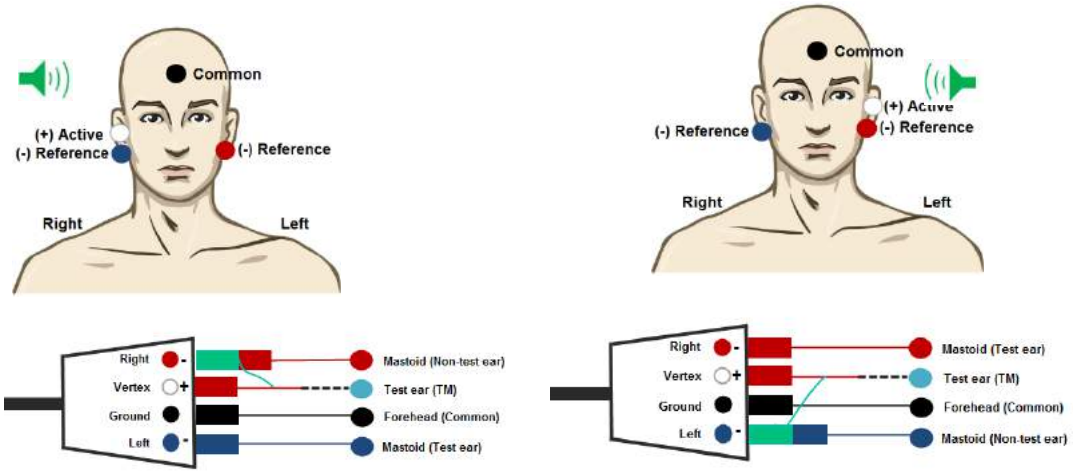
ゴールドイヤチップ電極



垂直モンタージュ

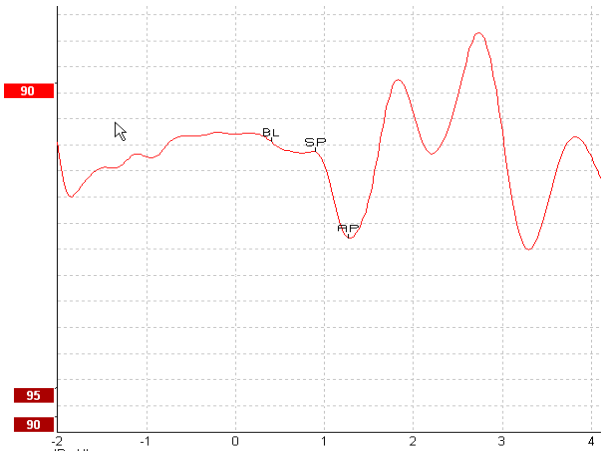
- (+) 関電極を前額上部／Cz に配置
- (-) 基準電極（ゴールドイヤチップ電極）を外耳道に配置
- 共通電極を前額下部に配置

TM 電極

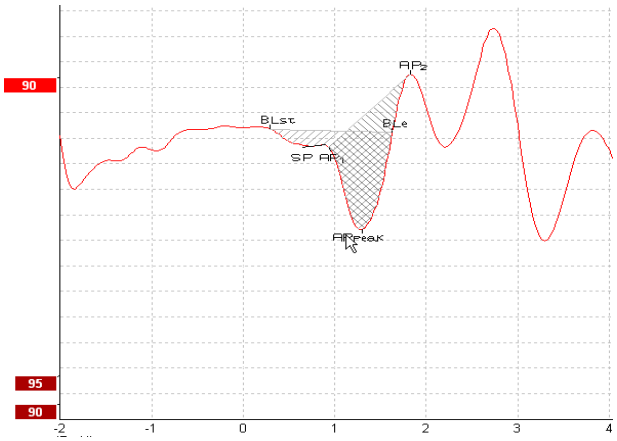


- (+) 関電極を鼓膜上に配置
- (-) 基準電極を非検耳側（乳様突起／耳垂）に配置
- 共通電極を前額に配置
- 検査耳を変えるときは、基準電極および関電極も切り替える

3.9.2 検査結果の編集



振幅比についてマーカーを付けた例



面積比についてマーカーを付けた例

ECochG に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.10　蝸牛マイクロホン電位（CM: Cochlear Microphonic）

CM は蝸牛から生じる、入力刺激と同様の反応です。Auditory Neuropathy Spectrum Disorder（ANSD）の診断に使用されます。

被検者の準備は非常に重要です。被検者は、静かな環境でリラックスさせるか眠らせてください。また、検査中に被検者は仰臥位で、落ち着いた快適な環境となるよう配慮してください。

3.10.1　電極モンタージュ

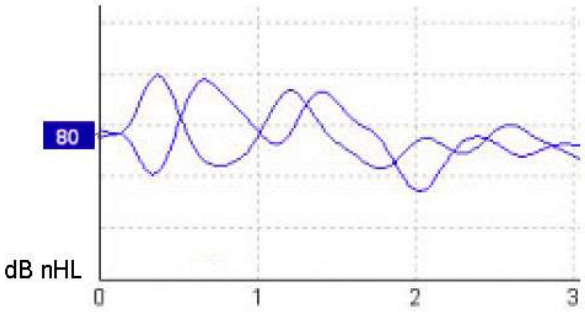
CM は標準的な ABR 用電極モンタージュで記録することができます。ただし、なるべく大きな反応を得るには、発生箇所のできるだけ近くで記録することを推奨します。そのため、ゴールドイヤチップ電極、TM 電極、もしくは経鼓膜電極を使用して外耳道内の鼓膜上に電極を配置します。

ゴールドイヤチップ電極／TM 電極の電極モンタージュについては、「蝸電図（ECochG: Electrocochleography）」を参照してください。

3.10.2　刺激音

CM を検査するときは、クリック音は陰圧（rarefaction）および陽圧（condensation）とし、呈示レベルは 80～85 dB nHL としてください。

3.10.3　CM 記録例



ANSD 被検者の CM 記録例（Y 軸は 100 nV 刻み）

3.10.4　検査結果の解釈

ANSD（Auditory Neuropathy Spectrum Disorder）被検者の CM は異常を呈し、最初の数 ms で、反応の振幅が通常より大きくなります。高い呈示レベルの刺激で ABR を測定した場合、I波は交互極性では反応が消失します。また、CM の潜時は予想より長く持続します。

CM に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.11　聴性中間潜時反応（AMLR: Auditory Middle Latency Response）

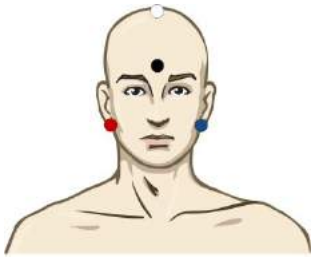
AMLR は、成人の難聴の程度を判定するために実施されています。

しかし、最も一般的な AMLR の神経学的用途は、病変の疑いがある場合に脳幹上位の聴覚路において機能統合を評価することや、非器質性難聴を評価することです。

小児および乳幼児は、刺激頻度に対する感度が比較的高いため、聴覚機能や神経機能が損なわれていなくても AMLR を示さないことがあります。 通常、10 歳未満の小児では、AMLR の結果は慎重に解釈するようにしてください。

AMLR に用いる刺激音は、ABR に用いる従来のオクターブ幅の刺激音と同様です。

3.11.1　電極モンタージュ



赤	右乳様突起／耳垂（基準／関電極）
青	左乳様突起／耳垂（基準／関電極）
白	CZ／頭頂／前額上部（関電極／不関電極）
黒	頬／前額下部（接地）－白の電極から必ず数cm離してください。

被検者には、検査中にリラックスするか眠るよう指示してください。

自然睡眠のように抱水クロラールなどで鎮静している間に、AMLR が影響を受けることはありません。

AMLR 潜時の範囲は 5 ～ 50 ms、振幅の範囲は 0 ～ 2 uV です。

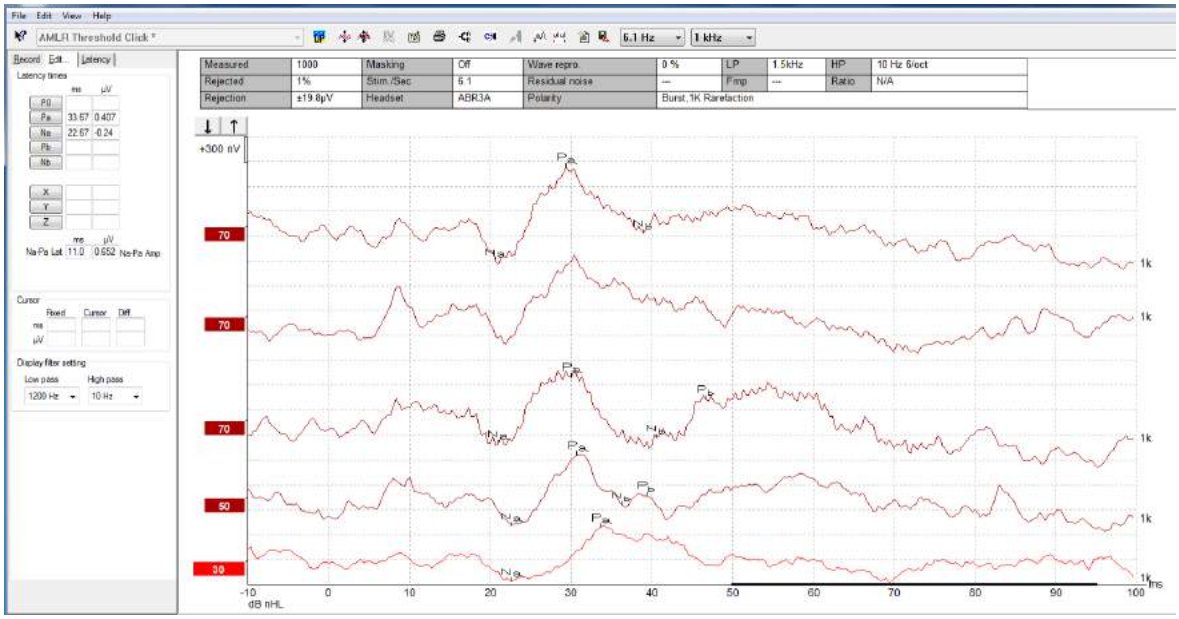
3.11.2　刺激音

- CE-Chirp®、CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp®、NB CE-Chirp® LS（500 Hz、1 kHz、2 kHz、4 kHz）
- トーンバースト（250 Hz ～ 4 kHz）
- クリック
- カスタム音源ファイル（リサーチモジュールのライセンス適用時のみ）

神経学的診断に適した呈示レベルは、中程度（70 dB nHL 未満）です。

閾値の反応振幅は、従来の ABR 閾値検査の呈示レベルに応じて得られる反応振幅を基に推定します。

3.11.3 AMLR 記録例



閾値評価で記録した TB 1 kHz の AMLR 閾値

CI

AMLR の潜時が長いほど、従来の eABR で見られる CI の刺激アーチファクトが起こりにくくなります。

聴覚路を活性化する場合は、このように AMLR を利用して CI の有効性を評価することができます。

AMLR 閾値検査については、本取扱説明書のうち[Record（記録）] タブおよび[Edit（編集）] タブの各セクションを参照してください。

AMLR に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

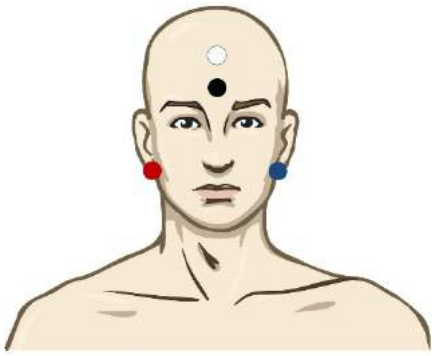
3.12　大脳皮質の聴性誘発反応（ERA: Evoked Response Audiometry）－聴性長潜時反応（ALR: Auditory Late Response）

ALR/ACR 閾値検査は、成人の難聴の程度を判定するために以前より実施されています。ALR/ACR の刺激音は、ABR に用いる従来のオクターブ幅の刺激音と比べると、長音のため周波数特異性がはるかに高く、純音聴力検査の刺激音、純音により近いものです。

ALR反応の振幅は、被検者の覚醒状態／注意力の影響を大きく受けます。ALR波形は、被検者が眠くなるか寝入ると変わります。被検者が眠っているときは、N1振幅が小さくなり、P2振幅が大きくなります。しかし、被検者が変化に耳を澄ませていたり刺激に細心の注意を払っていたりすると、N1振幅は最大50%増大しますが、P2振幅は信号に対する被検者の注意力が増すと減少すると考えられます。反応は習慣化するため、検査セッションに制限を設け、必要に応じて再検査することが重要です。

被検者には、静かに座って読書に集中するよう指示してください。鎮静下でALRやP300を実施することは推奨しません（*Crowley & Colrain, 2004*）。

3.12.1　電極モンタージュ



赤	右乳様突起／耳垂（基準／関電極）
青	左乳様突起／耳垂（基準／関電極）
白	頭頂／前額上部（関電極／不関電極）
黒	頬／前額下部（接地）－白の電極から必ず数cm離してください。

3.12.2　刺激音

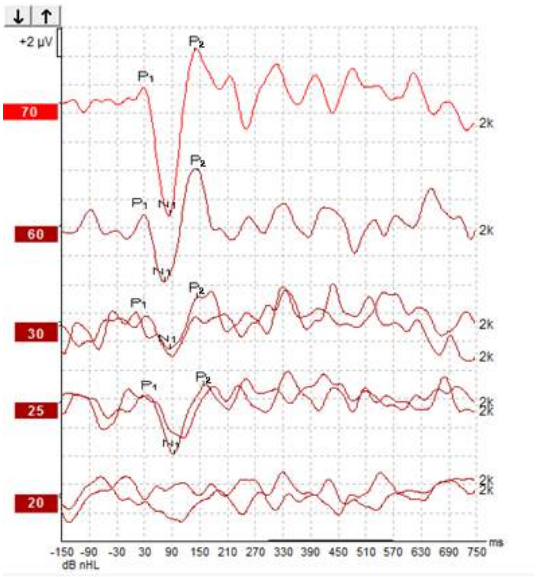
通常、ALR 閾値検査は 60 dB nHL で開始し、呈示レベルを増減します。

刺激音の種類:

- トーンバースト（250 Hz ～ 4 kHz）
- クリック
- カスタム音源ファイル（リサーチモジュールのライセンス適用時のみ）

3.12.3　検査結果の解釈

ALR/ACR潜時の範囲は50 ～ 300 ms、振幅の範囲は0 ～ 20 uVです。閾値評価で記録したTB 2 kHzの一般的なALR閾値を以下に示します。



通常、ALR 閾値検査は 60 dB nHL で開始し、呈示レベルを増減します(±20 dB)。また、閾値付近では、5/10 dB ステップで増減します。 25 dB nHL、2 kHz によるこの ALR 閾値は、正常範囲内です。また、通常の補正値を適用すると、オージオグラムの純音閾値は 2 kHz で 18.5 dBHL と推定できます。

反応の最低レベルが 5 uV 以上の場合:補間してください。

反応の最低レベルが 5 uV 未満の場合:閾値です。

3.12.4　電気生理学的閾値の推定と小児の補聴器フィッティング

補聴器フィッティングに用いる推定聴力閾値に対するALR閾値の補正値を以下に示します。

dB nHLからdB eHLへの補正値の例

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
ALR 閾値　（dB nHL）	50	60	65	65
平均補正値(dB)*	- 6.5	- 6.5	- 6.5	- 6.5
推定聴力閾値(eHL、dB)	43.5	53.5	58.5	58,5
*参照先:http://www.corticalera.com/research.html 「結果:N1-P2 閾値の推定値の平均誤差は 6.5 dB で、周波数による有意差は認められなかった。この偏りの補正後、各推定閾値の 94%は純音閾値±15 dB の範囲内となり、80%は純音閾値±10 dB の範囲内となった。6 つの推定閾値(3 周波数、両耳)の特定には、平均 20.6 分を要した。」				

ALR に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。

3.13　P300／ミスマッチ陰性電位（MMN：Mismatch Negativity）

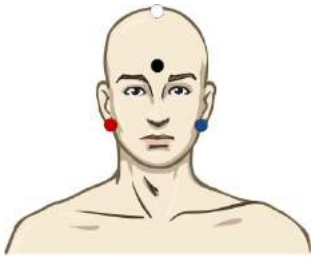
P300/MMN は、聴覚機能の評価に使用されます。

MMN と特に関係するのは、さまざまな語音を弁別する脳の能力です。

MMN は、オドボール課題によって得ることができます。オドボール課題では、一連の標準刺激（高頻度刺激）に低頻度刺激が組み込まれます。

P300/MMN の刺激音は、従来の ABR 用の刺激音と比べると、はるかに長く持続します。

3.13.1　電極モンタージュ



赤　　右乳様突起／耳垂（基準／関電極）

青　　左乳様突起／耳垂（基準／関電極）

ジャンパーケーブルで赤／青の電極を設定して平均化した基準電極を設けることを推奨します。

白　　CZ（関電極／不関電極）

黒　　頬／前額下部（接地）－白の電極から必ず数cm離してください。

MMNの振幅は、被検者の覚醒状態／注意力の影響を受けます。

MMNは、被検者が刺激音に注意を払っていても得られます。ただしその場合は、N_{21}成分と重なるため、検査しにくくなります。

従い、MMNは、被検者が刺激音を気にかけずに字幕付き無音動画を見ている間に実施することを推奨します。

眠気が増した状態や眠った状態になると、MMNの振幅は小さくなります。

鎮静下で P300/MMN を実施することは推奨しません。

P300/MMN 潜時の範囲は-100 ～ 500 ms、振幅の範囲は 0 ～ 20 uV です。

3.13.2　刺激音

- トーンバースト（250 Hz ～ 4 kHz）
- NB CE-Chirp®、NB CE-Chirp® LS（500 Hz、1 kHz、2 kHz、4 kHz）
- カスタム音源ファイル（リサーチモジュールのライセンス適用時のみ）

3.13.3 P300/MMN パラメーターの概要

		P1、N1、P2 閾値上の P300	MMN
被検者	状態	覚醒して安静にしている成人／小児／乳幼児	覚醒して安静にしている成人／小児／乳幼児
	眼	開いている	開いている
	条件	注意／無視する	無視する
刺激音	刺激音	トーンバースト、母音、母音と子音との組合せ	トーンバースト、母音、母音と子音との組合せ
	時間間隔	1 ～ 2 秒	0.1 ～ 1 秒
	呈示時間		50 ～ 300 ms 解析時間が短い場合は、反応の重複に注意してください。
	呈示		オドボール課題 低頻度刺激の呈示確率:0.05 ～0.20 低頻度刺激の呈示数:200 以上
	呈示レベル	60 ～ 80 dB peSPL	60 ～ 80 dB peSPL
記録	基準電極	(ジャンパーを設定して)平均化した基準電極	(ジャンパーを設定して)平均化した基準電極
	フィルター設定	1～30 Hz	1～30 Hz
	解析時間	刺激前:-100 ms 刺激後:700 ms 以上	刺激前:-50 ms 以上 刺激後:400 ms 以上
	掃引数	50 ～ 300	50 ～ 300
	反復回数	2 回以上	2 回以上(低頻度刺激は 200 回以上)
測定内容	成人 小児 乳幼児 基準	P1、N1、P2 P1、N200 ～ 250 信頼性のある成分 基線からピークまでの振幅、ピーク潜時 総平均データを基に定めた潜時ウィンドウを適用	全年齢層において差分波形(低頻度刺激への反応)を使用 基線からピークまでの振幅、ピーク潜時 反応の表示部では MMN 平均振幅を考慮 総平均データを基に定めた潜時の表示部を適用
反応の検出	判定基準	再現性のある成分 刺激前の時間における振幅より 2～3 倍大きな反応	再現性のある成分 刺激前の時間における振幅より 2～ 3 倍大きな反応

P300/MMN に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。

3.14　システムの性能／LBK15 による確認

AEP 測定シミュレーター（LBK15）で、インピーダンス測定システム、刺激音の質、データ収集の状態を簡単に確認することができます。LBK15 の操作手順に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

4 前庭誘発筋電位（VEMP）の操作方法

VEMP モジュールのライセンスは、単独使用、または EP15/EP25 モジュールと併用することが可能です。EP15/EP25 モジュールの各種機能の概要は、第 3 章を参照してください。本章では、VEMP に関連した機能に限り説明します。



1. 電極（中性極など）またはその接続端子の導電部は、その他の導電部（アースなど）と接触させないようにしてください。
2. 検査の前に、設定内容を確認してください。また、刺激音、呈示レベル、フィルター設定、記録画面が正しく適用されていることを確認してください（検査プロトコルの設定内容は、別の検査者によって変更／削除されている可能性があります）。記録中、刺激パラメーターは検査画面に表示することができます。
3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー（インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど）および電極（使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど）を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。
4. 電極用ジェルは、脳波検査（EEG：Electroencephalography）用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用してください。
5. 高い呈示レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性（耳鳴、聴覚過敏など）が検査にとって禁忌となるおそれがあります。
6. 被検者の頸椎に問題がある場合は、検査中に痛みや不快感を訴えることなく十分に胸鎖乳突筋（SCM）の筋収縮を維持できるかどうか確認・判断してください。 疑わしい場合は、検査前に医師の意見を求めてください。
7. VEMP は、内耳に達するレベルの刺激に左右されやすい反応です。 内耳に達する刺激を弱める問題が中耳にあり、それに起因する伝音難聴がある場合は、気導刺激による検査は禁忌です。

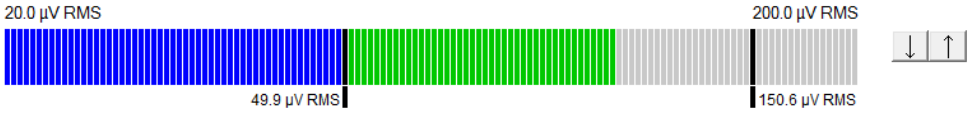
注記

1. Eclipse 検査装置は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 不要な信号／周波数は、EP システムのデジタルフィルターによってある程度弱めることができます。
3. 検査の質を向上させるために、EEG 波形を注視し、[Auto Protocols] 設定画面でプリアンプのフィルター設定を変更することがきます。このフィルター設定は、記録前／記録中に変更できます。

4.1 プリアンプの設定

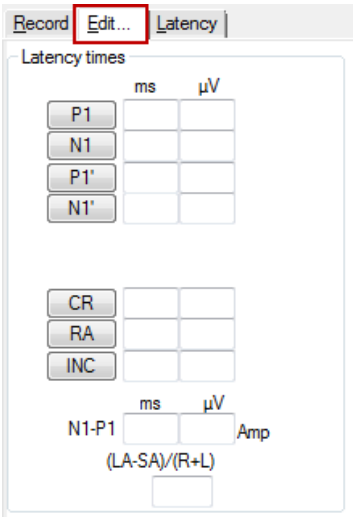
検査の種類で VEMP を選択すると、反応における大きな筋電位を処理することができるように、プリアンプのゲイン（利得）が自動的に低く設定されます（80 dB～60 dB）。

4.2 VEMP モニター



VEMP モニターには、検査中の筋電図（EMG: Electromyogram）における筋収縮／活動状態が表示されます。 表示された 2 本の黒の縦線は、その検査で目指す収縮範囲を示します。この範囲内に筋収縮が収まると、モニターバーが緑色で表示され、被検者の耳に刺激音が呈示され、反応が記録されます。収縮状態が目標の範囲の上限または下限を超えると、モニターバーは赤色（右耳）／青色（左耳）で表示されます。この目標範囲を変更するには、マウスで黒の縦線を目的位置にドラッグします。
VEMP モニターは、前庭誘発眼筋電位（oVEMP: ocular VEMP）の標準搭載の検査プロトコルを実行しているときは無効です。

4.3 波形マーカー

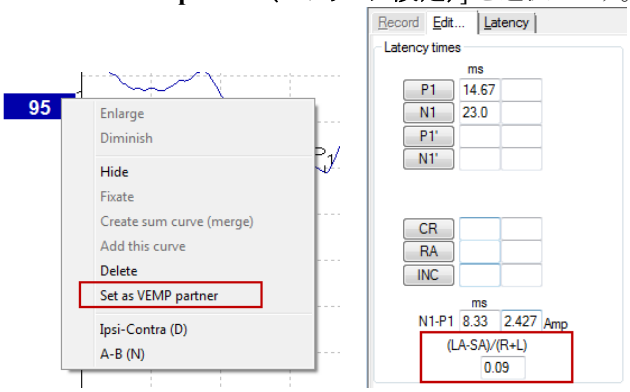


波形のうち、陽性のピークには P1 マーカーを、陰性の谷には N1 マーカーを配置することができます。 また、同じ呈示レベルについて複数の波形を記録する場合は、P1’マーカーと N1’マーカーも配置できます。 波形にマーカーを配置すると、潜時および振幅の絶対値が各フィールド（ms、µV）に表示されます。

4.4 VEMP 左右比の計算（VEMP ペアリング）

2 本のカーブの左右比を計算・表示するには、比較対象の波形（左右の各反応波形）同士を互いに関連付け、ペアリングする必要があります。VEMP の左右比はペアリングが設定されるまでは計算されません。

1. 左耳または右耳に対応する VEMP カーブの呈示レベルのハンドルをダブルクリックして選択します。
2. 次に、もう一方の耳に対応する VEMP カーブの呈示レベルのハンドルを右クリックし、メニューから [**Set as VEMP partner（ペアリング設定）**] を選択します。これで左右比が表示されます。



3. 2 つの波形の関連付けを解除するには、選択されていないカーブのハンドルを右クリックし、[**Remove as augmented VEMP partner（ペアリング設定の解除）] を選択します。**

VEMP 左右比の計算式:

$$\frac{LA-SA}{R+L}$$

ここでは:
LA = 左右のカーブの振幅のうち大きい方です。
SA = 左右のカーブの振幅のうち小さい方です。
R = 右のカーブの振幅です。
L = 左のカーブの振幅です。

注記：ペアリングを設定するには、同様のパラメーターで左右の波形を得ることが必要です。

4.5 VEMP の正規化

検査における刺激前の EMG から、調整（平均化）された EMG が記録ごとに計算されます。 また、刺激前の各期間で記録された EMG の規模に応じた率を基に、記録のスケールが調整されます。これにより、生の VEMP 振幅が正規化され、不規則な SCM 筋収縮が補正されます。

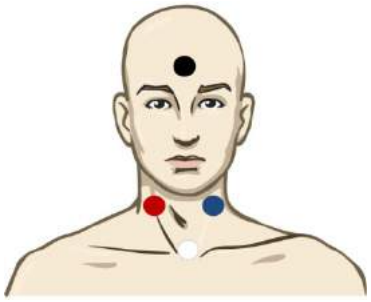
EMG を正規化するには、対象のカーブを右クリックし、[EMG Scaling（EMG スケール調整）] を選択します。これですべてのカーブが正規化されます。また、検査画面には、正規化済みであることが示されます。



4.6 前庭誘発頸筋電位（cVEMP: cervical VEMP）

cVEMP は、前庭機能の評価に利用できる検査です。

4.6.1 電極モンタージュ



赤　右電極（右胸鎖乳突筋筋腹：乳様突起と胸骨をつなぐ線分の最大筋幅の箇所）

白　関電極（鎖骨上窩：鎖骨中央の窪み）

黒　接地電極（前額正中）

青　左電極（左胸鎖乳突筋筋腹）

4.6.2 刺激音

通常、cVEMP では、反応振幅が最大となる 500 Hz TB を使用します。その他の刺激音は以下のとおりです。

- トーンバースト（250 Hz ～ 4 kHz）
- クリック
- カスタム音源ファイル（リサーチモジュールのライセンス適用時のみ）

4.6.3 既定のパラメーター設定

標準的な cVEMP 検査プロトコルの刺激音および記録の設定は以下のとおりです。

刺激パラメーター

刺激音：500 Hz TB、ブラックマン（2:2:2）

刺激頻度：5.1/秒

呈示レベル：気導：通常は 95 dB nHL 以上を使用しますが、あらかじめ設定されているわけではありません。検査開始前に検査者が設定する必要があります。

記録パラメーター

高域遮断フィルター（LP）1000Hz

低域遮断フィルター（HP）10Hz 6/oct

電極インピーダンス 5 kΩ 未満、電極間インピーダンス 3 kΩ 未満

記録エポック 100 ms（刺激前記録時間 10 ms、刺激後記録時間 90 ms）

約 150 掃引数／波形

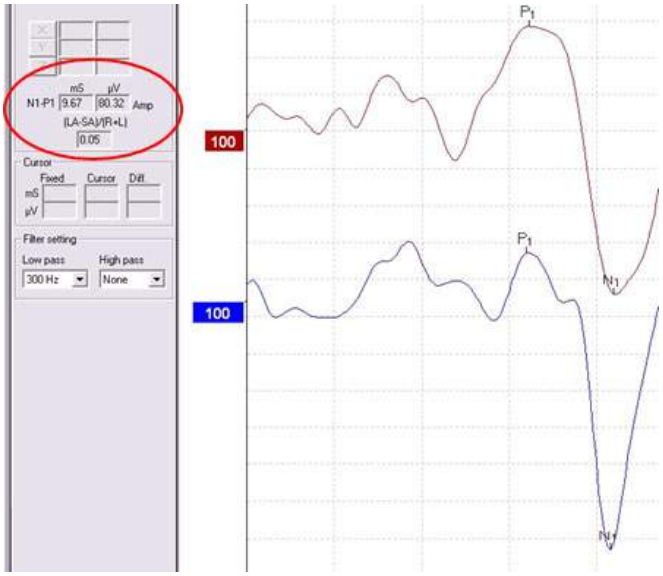
EMG に応じた刺激（cVEMP のみ）、50 µV RMS ～ 150 µV RMS（100 µV を目標とする場合）

4.6.4 実施手順

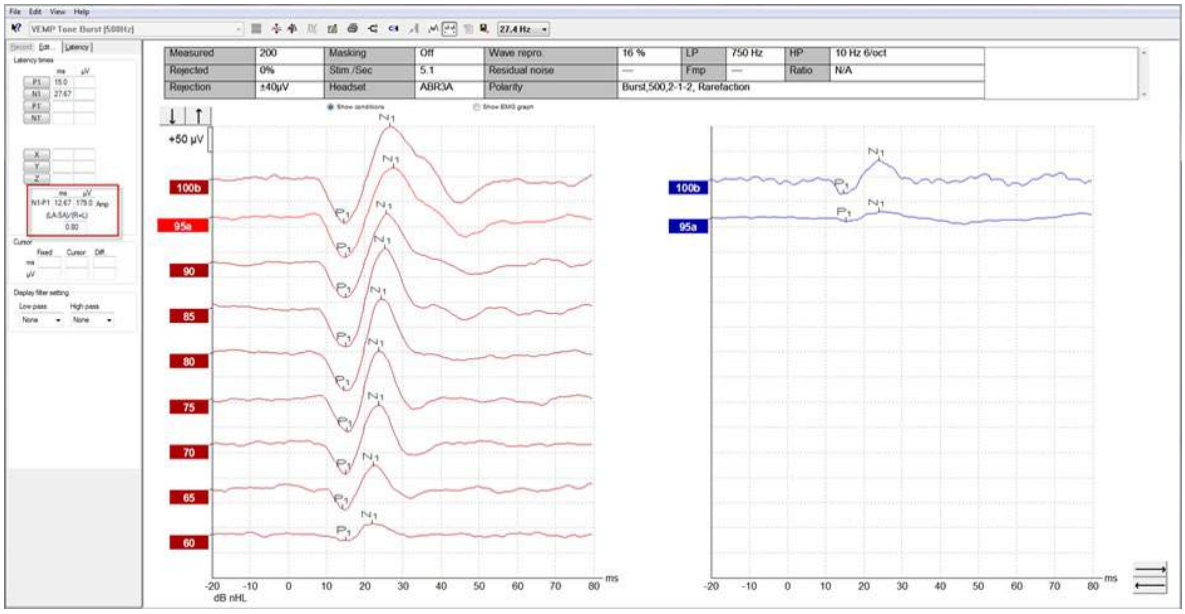
1. 電極インピーダンスが低いこと(5 kΩ 未満)を確認します。
2. 呈示レベルを選択し、検査耳を選択します。
3. VEMP の反応振幅は、左右の SCM 筋収縮に大きく影響されます。検査対象の側の筋肉を活性化するため、頭部を左右いずれかに捻転するよう被検者に指示します。被検者に検査結果を明示するため、被検者用モニターを使用してください。

4.6.5 検査結果の編集

[Edit(編集)] タブでピークにマーカーを付けます。ペアリングを選択するには、まず一方の耳に対応する波形のハンドルをダブルクリックします。次にもう一方の耳に対応する波形のハンドルを右クリックし、メニューから[Set as VEMP partner(ペアリング設定)] を選択します。この設定は、左右比の計算に適用されます。



4.6.6 cVEMP 検査結果の例



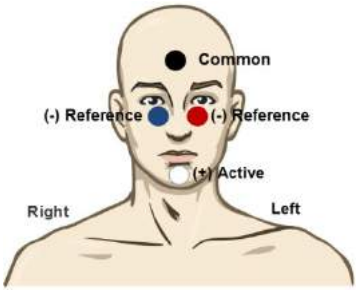
VEMP 閾値が低い被検者の cVEMP 記録例

cVEMP に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

4.7 前庭誘発眼筋電位（oVEMP: ocular VEMP）

oVEMP は、前庭機能の評価に利用できる検査です。

4.7.1 電極モンタージュ



赤	右電極（左 下眼瞼中央：音刺激は右耳）
白	関電極（顎）
黒	接地電極（前額正中）
青	左電極（右 下眼瞼中央：音刺激は左耳）

4.7.2 刺激音

通常、oVEMP では、反応振幅が最大となる 500 Hz TB を使用します。その他の刺激音は以下のとおりです。

- トーンバースト（250 Hz ～ 4 kHz）
- クリック
- カスタム音源ファイル（リサーチモジュールのライセンス適用時のみ）

4.7.3 既定のパラメーター設定

標準的な oVEMP 検査プロトコルの刺激および記録の設定は以下のとおりです。

刺激パラメーター

刺激音：500 Hz TB、ブラックマン（2:2:2）

刺激頻度：5.1/秒

呈示レベル：気導：通常は 95 dB nHL 以上を使用しますが、あらかじめ設定されているわけではありません。検査開始前に検査者が設定する必要があります。

記録パラメーター

高域遮断フィルター（LP）1000 Hz

低域遮断フィルター（HP）10 Hz 6/oct

電極インピーダンス 5 kΩ 未満、電極間インピーダンス 3 kΩ 未満

記録エポック 100 ms（刺激前記録時間 10 ms、刺激後記録時間 90 ms）

約 150 掃引数／波形

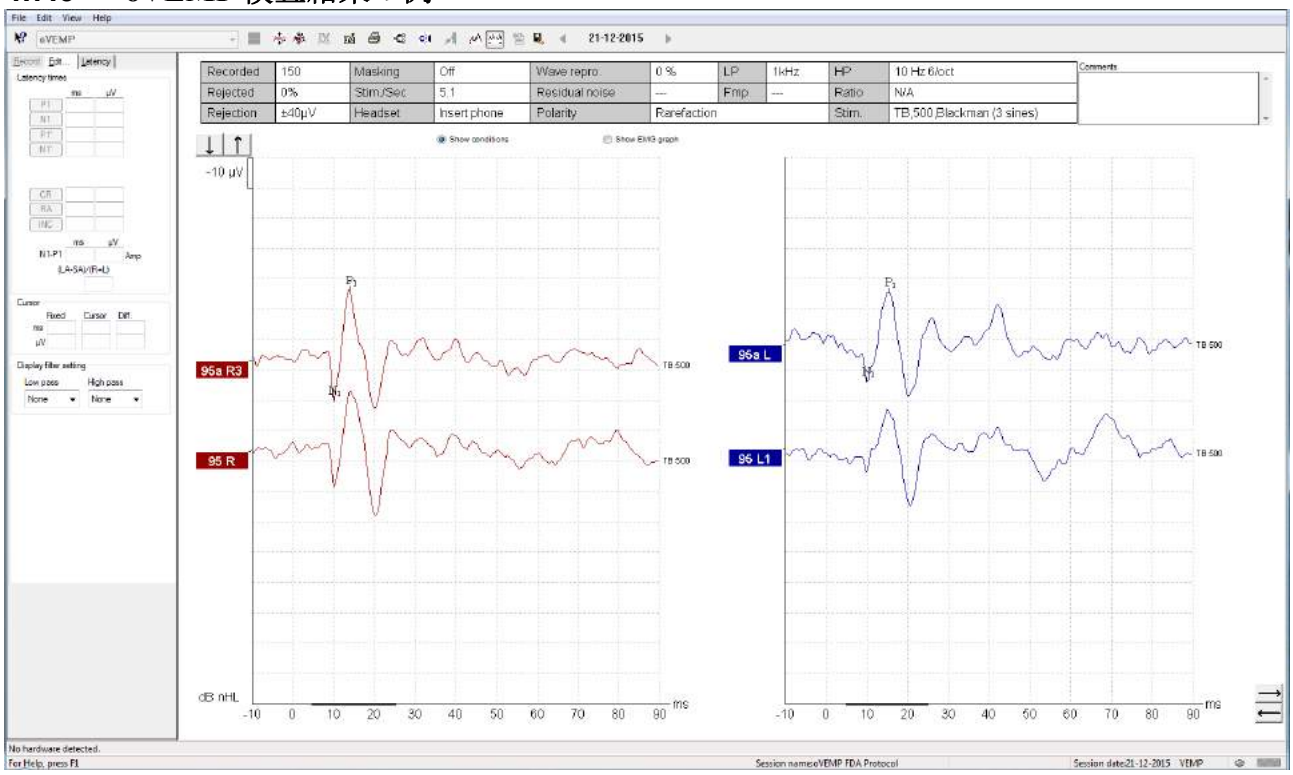
4.7.4 実施手順

1. 電極インピーダンスが低いこと(5 kΩ 未満)を確認します。
2. 呈示レベルを選択し、検査耳を選択します。頭部を動かさずに目を上げて凝視するよう、被検者に指示します。
3. 検査を開始します。

4.7.5 検査結果の編集

[Edit(編集)] タブでピークにマーカーを付けます。ペアリングを選択するには、まず一方の耳に対応する波形のハンドルをダブルクリックします。次にもう一方の耳に対応する波形のハンドルを右クリックし、メニューから[Set as VEMP partner(ペアリング設定)] を選択します。この設定は、左右比の計算に適用されます。

4.7.6 oVEMP 検査結果の例

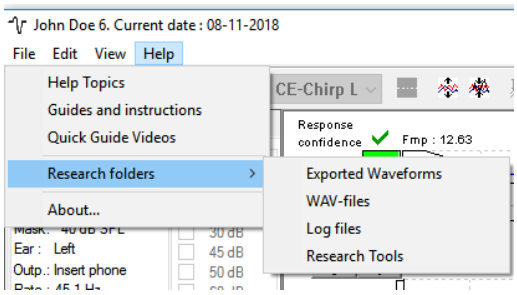


oVEMP に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。

5 リサーチモジュール

リサーチモジュールのライセンス適用時は、各種オプションで平均化カーブのデータをエクスポートすることができます。また、各掃引を記録し、記録全体を「再生」することもできます。エクスポートしたデータは、別のプログラム（Excel、Matlab）でさらに解析することができます。

リサーチ用のファイル／フォルダーへ素早くアクセスするには、ヘルプから必要なフォルダーを開きます。



5.1.1 Replay（再生）用の各掃引の記録

まず、必要なデータの記録元の検査プロトコルで、記録されるデータの保存先フォルダーを作成します（図の参照）。

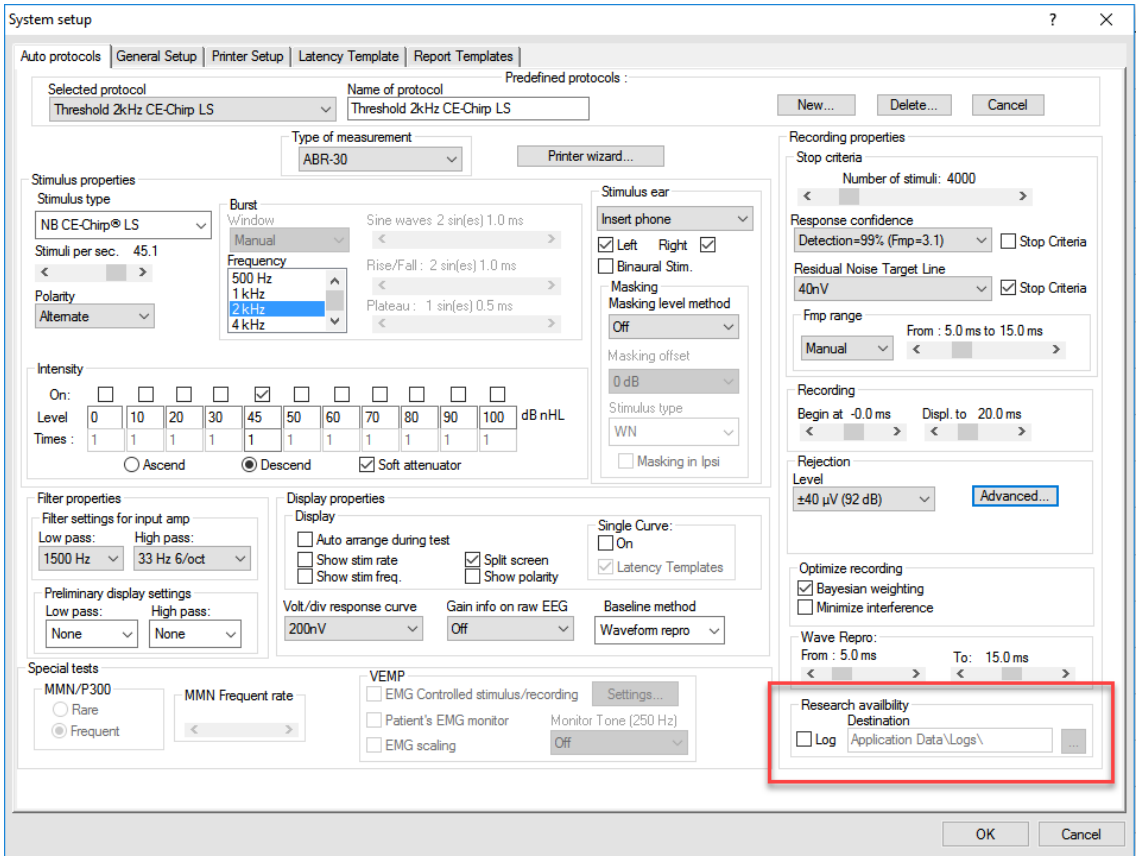
フォルダーを作成します。（例：「C:\EP Log」）

データの記録を開始し、検査プロトコルを選択し、検査を実行します。

これで、そのセッションのすべての掃引とそのデータが記録され、所定のフォルダーに保存されます（図の例では「C:\EP Log」）。

あらゆる生データには、ハードウェアフィルターが実行されます。

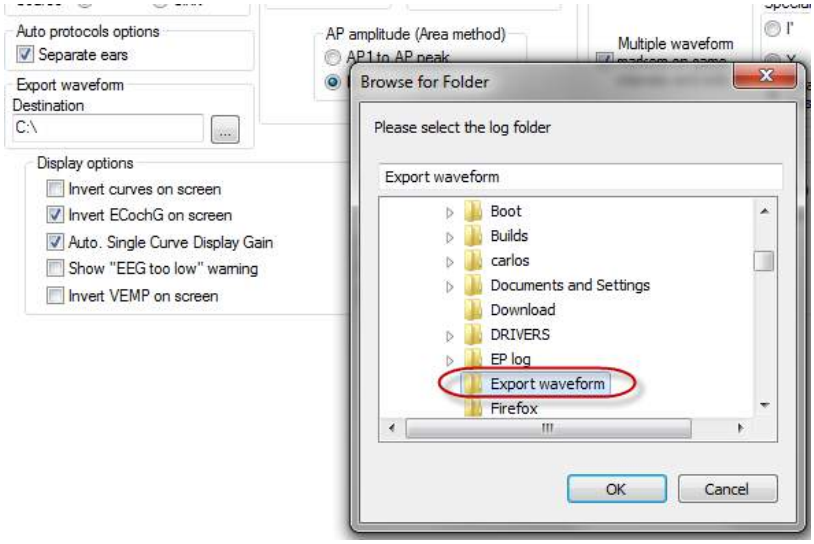
所定のフォルダー内のデータは、Matlab／Excel などで開き使用できます。（図の例では「C:\EP Log」）



5.1.2 平均化カーブ・セッション全体のエクスポート

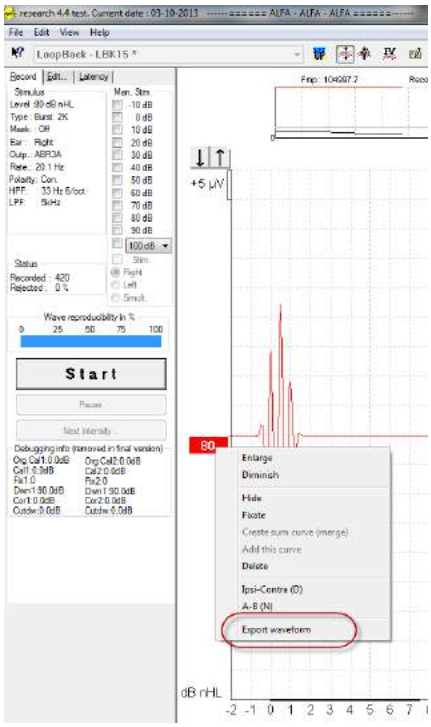
[General setup（一般設定）] 画面で、カーブ（波形）データのエクスポート（保存）先フォルダーを作成します。

例：「C:\Export waveform」



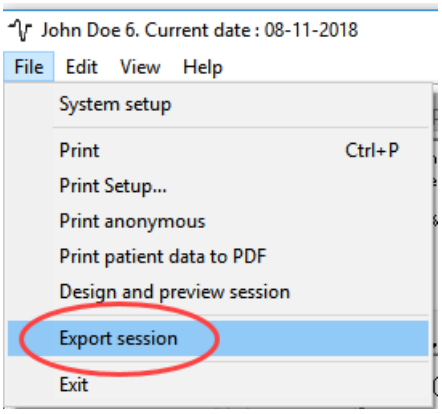
目的の平均化カーブのデータをエクスポートするには、対応する呈示レベルを右クリックし、メニューから該当項目を選択します。

これでこのカーブのデータは、[Export waveform（波形のエクスポート）] フォルダーから Matlab／Excel などで開き、さらに解析することができます。



5.1.3 セッション（全カーブ）のエクスポート

セッション全体のデータ（画面に表示された平均化データ）をエクスポートするには、[File（ファイル）] メニューから [Export session（セッションのエクスポート）] をクリックします。



5.1.4 波形データのエクスポート（オフライン）

Eclipse 検査装置が接続されていない場合にエクスポート可能なデータは、リサーチモジュールのライセンス適用中の Eclipse 検査装置で記録されたものに限られます。

5.1.5 刺激音の音源ファイルのインポート

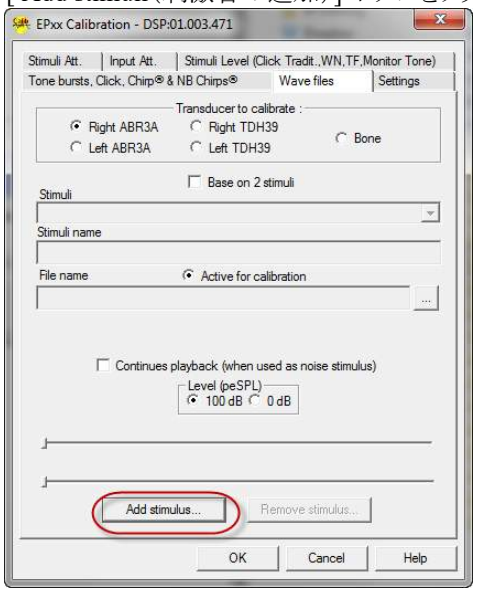
音源ファイルの校正に関する詳細は、Eclipse サービスマニュアルを参照してください。 必要に応じて、販売代理店に連絡してください。

音源ファイルをインポートし、適切な音量に調整するには、校正用プログラムを開きます。

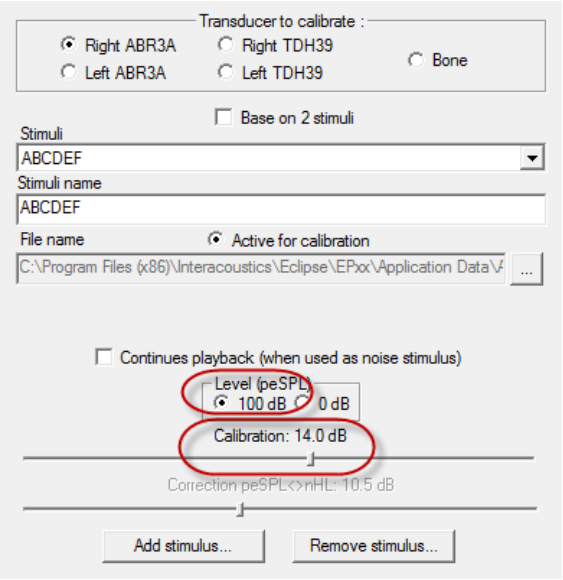
注記

EPx5 で使用する音源ファイルは、サンプルの刺激頻度が 30 kHz、16 ビット形式であることが必要です。

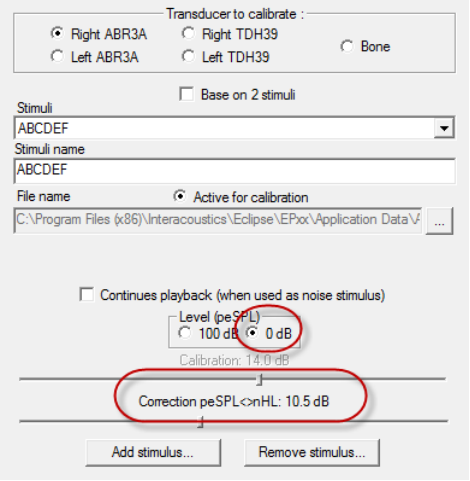
1. [Add stimuli（刺激音の追加）] ボタンをクリックし、登録対象ファイル（例：ABCDEF）を選択します。



2. 100 dB を選択し、スライダーを動かして校正します。

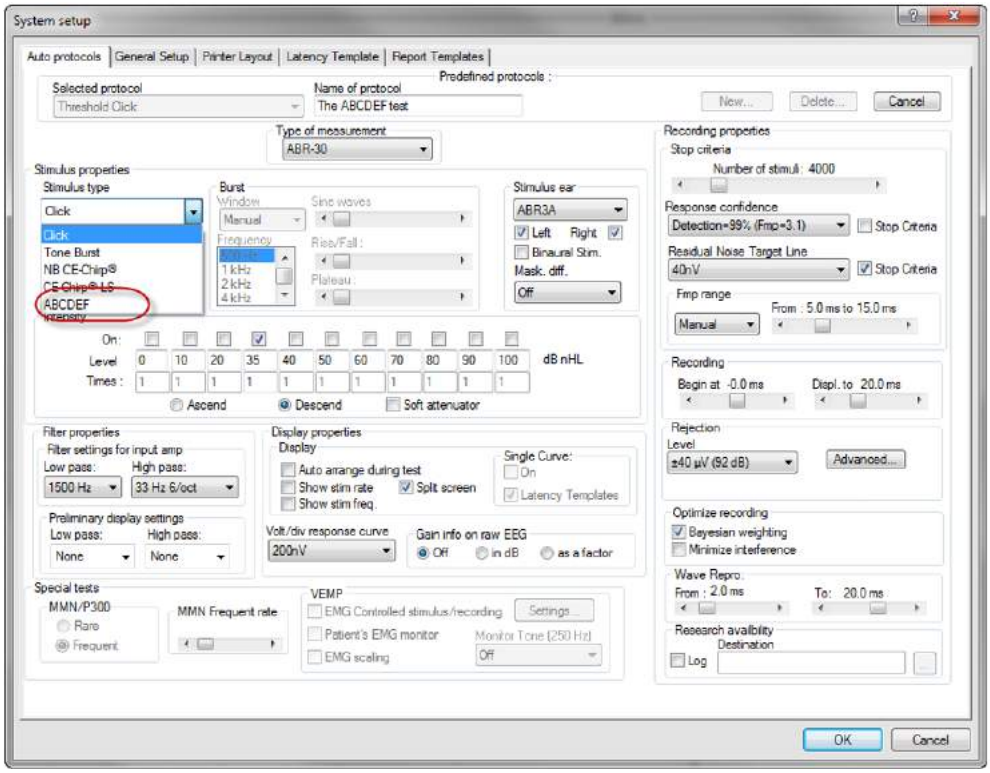


3. peSPL-nHL 補正が必要な場合は、0 dB を選択し、スライダーを動かして調整します。
   a. 刺激音は、SPL 形式でデータを保存し、SPL を基準として呈示することもできます。

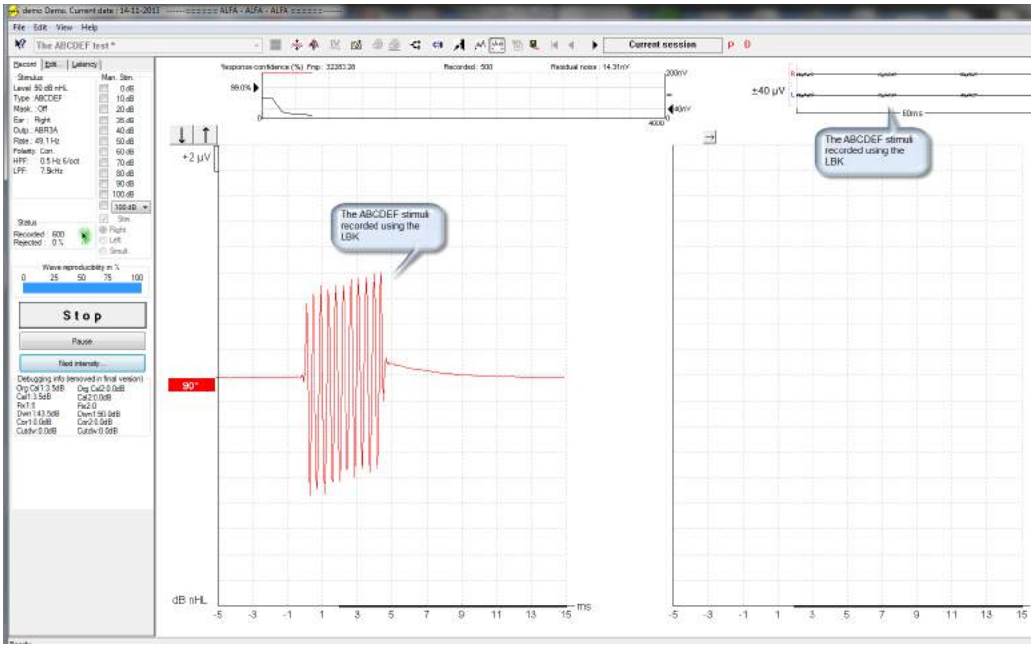


4. この操作は、どのトランスデューサーについても、また左右両側について必ず行ってください。

5. 新たに追加した刺激音を使用するには、以下の校正プログラムを開き、ドロップダウンリストからその刺激音の音源ファイル（例：ABCDEF）を選択します。



6. 新たに追加した刺激音を基に独自の検査プロトコルを作成し、ループバック確認で刺激音の記録状況を確認することができます。



リサーチモジュールのライセンスに関しては、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

6 IA OAE Suite の操作方法

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. 本取扱説明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. 本製品での使用に際して設計された Sanibel製 の使い捨てイヤチップのみ使用してください。
3. 二次汚染を避けるため、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。 このイヤチップは再使用の目的で設計されていません。
4. OAEプローブチップにイヤチップを装着していない状態で外耳道に挿入しないようにしてください。被検者の外耳道が損傷することがあります。
5. イヤチップボックスは被検者の手の届かない場所で保管してください。
6. 密閉するように OAE プローブチップを挿入してください。必ず適切で清潔なイヤチップを使用してください。
7. 被検者が許容できる刺激呈示レベルでのみ使用してください。
8. プローブやケーブルが DPOAE/TEOAE の測定において確実に正しく機能するよう、毎朝 OAE プローブテストを実施することを推奨します。
9. プローブチップを定期的に清掃して、プローブチップに付着した耳垢やその他の残屑が測定に影響を与えないようにしてください。
10. 高い呈示レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性（耳鳴、聴覚過敏など）が検査にとって禁忌となるおそれがあります。

.

注記

1. 被検者と接触しているときは常に、機器を慎重に取り扱ってください。最適な精度を得るため、安定した場所で検査してください。
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 11項は聴力検査のための静かな部屋をガイドラインで定義しています。
3. そのセクションに定められている室温範囲で、機器を操作することを推奨します。
4. OAE プローブのハウジングを水で洗浄したり、指定されていない機器を OAE プローブに挿入したりしないようにしてください。

6.1 イヤチップの取扱いと選択



OAEプローブを使用する場合、Sanibel 製のOAE用イヤチップを使用する必要があります。

Sanibel製の イヤチップは使い捨てです。再使用しないでください。再使用すると、被検者間で感染が広がるおそれがあります。

OAE プローブには、検査前に適切な種類とサイズのイヤチップを取り付けてください。イヤチップのサイズは、外耳道や耳のサイズおよび形状により異なります。また、個人の好みや検査方法によってもイヤチップの選択が異なることがあります。



アンブレラ型イヤチップは、診断用 OAE の検査には適しません。



キノコ型イヤチップを使用してください。イヤチップが外耳道に完全に挿入されていることを確認してください。

イヤチップのサイズと選択の概要ついては、Eclipse 詳細情報に含まれる「Selecting the Correct Ear Tip（正しいイヤチップの選択）」クイックガイド（英語版）を参照してください。

6.2 OAE デバイスの日常的なシステムチェック

機器の良好な作動を保証するためにも、毎日 OAE 機器をチェックしてから被検者に検査を行っていただくことを推奨します。プローブ完全性テストおよび実耳チェックを実施することで、プローブの不具合または生物学的反応のように見えるシステム歪を発見することが可能になります。日常的にチェックを行うことで、安心してその日一日を通して得た結果が有効だと確信できます。

6.2.1 プローブ完全性テスト

プローブ完全性テストは、プローブまたはハードウェアによってアーチファクト反応（システム歪）が生じていないことを保証します。

- テストを実施する前に、プローブチップに耳垢またはごみが付着していないか確認してください。
- テストは常に静かな環境で実施してください。
- テストには推奨キャビティーのみ使用してください。他のタイプのキャビティーを使用すると、プローブの故障が検知されなかったり、誤ってプローブの異常が示されたりすることがあります。

テスト実施手順

1. 提供のテストキャビティーまたは疑似耳にプローブを挿入します。有効なテスト結果を得るためには、正しいサイズのキャビティーを使用することが重要です。



DPOAE には 0.2cc のキャビティーを推奨します。

TEOAE には 0.5cc のキャビティーを推奨します。

2. OAE 検査プロトコルを、デバイスから直接または Titan Suite を使用して選択します。 システム歪は刺激出力レベルに影響されますので、臨床診療で普段よく使用する条件を反映するプロトコルを選択してください。
3. テストを開始し、自動的に停止するまでテストを実行したままにしておきます。テストを手動で中断しないでください。

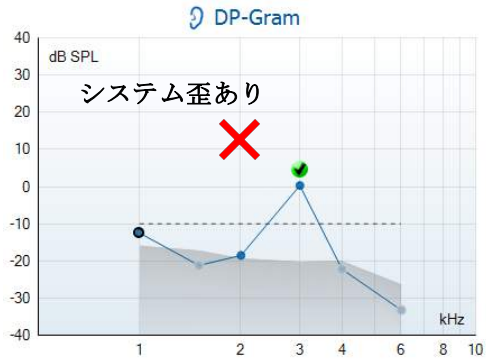
テスト結果

プローブが正しく機能している場合、どの周波数帯域（TEOAE）または周波数点（DPOAE）にもチェックマークが付きません。つまりこれは、ノイズフロアを超えるアーチファクト/OAE が何も検出されなかったということです。









テスト中にエラーメッセージが表示されるかまたは ひとつないしは複数の OAE 帯域または OAE 点にチェックマーク（検出を意味する印）が付いた場合は、プローブ完全性試験は失敗です。これには次の原因が考えられます。

1. プローブチップに耳垢またはごみが付着していて、清掃が必要である。
2. プローブをテストキャビティーまたは疑似耳に正しく挿入しなかった。
3. プローブの校正を確認する必要がある。
4. テスト環境がテストを実施するにはうるさすぎた可能性がある。 テストに適したより静かな場所を探す。

プローブチップを確認して清掃を行い再度テストを実施します。 プローブテストが 2 回目も失敗した場合、そのプローブは被検者の検査に使用すべきではありません。ご不明点は、地域のサービス技術者にお問合せください。

6.2.2 実耳チェック



ストはプローブを自分自身の耳に装着して普段使用するテストプロトコルを実施できます。

OAE 結果が試験者が期待する OAE 結果と一致しない場合、次の原因が考えられます。

1. プローブがデバイスに正しく接続されていない。
2. イヤーチップがプローブチップに正しく取り付けられていない。
3. プローブチップに耳垢またはごみが付着しており、清掃が必要である。
4. テストを実施するには環境がうるさすぎる。
5. プローブが外耳道に正しく挿入されていない。
6. プローブの校正を確認する必要がある。

実耳テストからの結果が上記の項目 1 ～ 5 を確認した後でも期待する結果と一致しない場合は、そのプローブを被検者の検査に使用するべきではありません。ご不明点は、地域のサービス技術者にお問合せください。

7 IA OAE Suite

本ソフトウェアならびに本取扱説明書内では IA OAE Suite ソフトウェアの略称として「IA OAE Suite」を使用しています。

7.1 PC 電源設定

注記

PC をスリープモードまたはハイバネーション機能を有効ににすることで、PC 起動時に IA OAE Suite がクラッシュすることがあります。オペレーティングシステムのスタートメニューから**コントロールパネル** | **電源オプション**に移動してこれらの設定を変更してください。

7.2 製品の互換性

IA OAE Suite はインターアコースティクス社製 Lyra、Eclipse および Titan と互換性があります。このソフトウェアはすべての製品からの記録を表示できますが、ハンドヘルド製品から Eclipse 検査装置 にアップロード／ダウンロードするプロトコルや被検者情報は Eclipse Suite でのみ操作できます。ただし、一度データベースに保存されると、IA OAE Suite で記録を表示することができます。

7.2.1 OtoAccess® データベースからの開始

OtoAccess® データベースを用いた作業に関する詳細については、OtoAccess® データベースの取扱説明書を参照してください。

7.2.2 Noah 4 から起動

モジュールのソフトウェアを起動する前に 必ず Eclipse 検査装置を接続してください。ハードウェアが検出されない場合、IA OAE Suite が読み取り専用モードで開かれます。

Noah 4から IA OAE Suiteを起動する方法

1. Noah 4を起動します。
2. 対象の被検者を検索して選択してください。
3. 被検者がリストに表示されない場合:
   - **新規被検者の追加**アイコンをクリックします。
   - 必須項目を入力し**OK**をクリックします。
4. 画面上部の **IA OAE Suiteモジュール**アイコンをクリックします。

Noah データベースに関する詳細については、Noah の取扱説明書を参照してください。

7.2.3 シミュレーションモード

メニュー-セットアップ-シミュレーションモードからシミュレーションモードを有効にできます。

シミュレーションモードでは、被検者への実際の検査の前にプロトコルや表示をシミュレーションできます。



必要に応じて、レポートの印刷プレビューも確認できます。

ソフトウェアが起動されると、記録が上書きされないよう、既定の設定でシミュレーションモードは常に無効となります。

シミュレーションモードで行われた記録は、被検者に関連していないため保存できません。

7.2.4 クラッシュレポート



IA OAE Suite モジュールがクラッシュしてシステムによって詳細が記録される場合、クラッシュレポート画面が検査画面に表示されます（図参照）。クラッシュレポートはエラーメッセージに関する情報をインターアコースティクス社に提供します。また、問題の修正を支援するため、クラッシュが発生する前に実施していたことの概要を説明する補足情報をユーザーは追加できます。ソフトウェアのスクリーンショットも送信できます。

クラッシュレポートをインターネットより送信する前に、「免責事項に同意」にチェックをしてください。インターネット接続がない場合、インターネット接続された他の PC から送信できるよう、クラッシュレポートを外部ドライブに保存できます。

7.3 メニュー

このセクションでは、DPOAE／ TEOAE タブの両方からアクセスできる**メニュー**について説明します。

メニューから、セットアップ、印刷、編集、ヘルプを選択できます。



- **メニュー | セットアップ | プロトコル設定** では 独自の検査プロトコルの作成または既定の検査プロトコルの変更を行えます。
- **メニュー | セットアップ | 一時設定** では一時的にプロトコル設定を変更できます。
- **メニュー | セットアップ | プロトコルの表示／非表示**では、検査プロトコルを非表示にしたり表示にしたりできます。
- **メニュー | セットアップ | 一般設定** では特定の OAE 検査パラメーターや自動 PDF 化の設定ができます。
- **メニュー | セットアップ | 標準データ設定**では OAE デ標準データのカスタマイズ、インポート／エクスポートができます。
- **メニュー | セットアップ | パスワード保護**では、セットアップ用パスワードを設定できます。
- **メニュー | セットアップ | 言語**では使用可能な言語から 1 つ選択できます。IA OAE Suite を再度開いた時に、言語の変更は適用されます。
- **メニュー | セットアップ | シミュレーションモード**では、シミュレーションモードを有効にし、検査プロトコルの試用やデータ表示について確認できます。
- **メニュー | 印刷** では、印刷プレビューや印刷ウィザード、印刷を行えます。
- **メニュー | 編集** ではデータを XML ファイルにエクスポートできます。
- **メニュー | ヘルプ | 情報** では以下の情報を示す画面を表示します。
    - IA OAE Suite バージョン
    - ハードウェアバージョン
    - ファームウェアバージョン
    - 著作権：インターアコースティクス社

  さらに、リンク www.interacoustics.com をクリックすると、この画面からインターアコースティクス社の Web サイトへ移動できます。

  ライセンス ボタンを押すと、製品のライセンスキーを変更できます。製品のライセンスキーは各シリアル番号に固有で、モジュールや検査、検査プロトコル設定、その他の機能に利用可能です。認定技術者以外はライセンスキーを変更しないようにしてください。
- **メニュー | ヘルプ | ドキュメント** では、取扱説明書、詳細説明書（英語版）の電子版を起動します（Adobe Reader が必要です）。

7.4　歪成分耳音響放射（DPOAE）

7.4.1　検査の準備

被検者への指示
ベッドもしくは座り心地のいい椅子、または必要に応じて診察台に被検者を仰臥位にさせてください。小児は両親または看護師の膝の上に座らせるとより快適です。被検者にプローブを見せ、以下の事項を説明します。
検査の目的は、聴覚器官の機能性をスクリーニングすることです。

プローブチップを外耳道に挿入し、密閉します。

検査中、複数の音が聞こえます。

被検者の応答は不要です。

咳込むことや、動くこと、会話、嚥下などは OAE 検査結果に支障が出ます。

外耳道の観察
オトスコープを使って外耳道を確認し、耳垢を除去して、プローブ先端が検査を妨げるような目詰まりを起こさないようにしてください。余分な耳毛を切ってください。

被検者が禁忌に該当する場合は耳鼻咽喉科または医療専門家による診断を受けてください。

プローブの性能は OAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に機能するために、被検者に検査する前にプローブテストを日々実施することを推奨します。

機器の準備

1.USB を PC に接続して Eclipse 本体の電源を入れてください。

2. OtoAccess® データベースまたは Noah データベースを開き、新規被検者情報を入力します。

3.IA OAE Suite アイコンを（ダブル）クリックしてソフトウェアを起動し、IA OAE Suite モジュールタブ DPOAE をクリックしてください。

4.ドロップダウンリストから対象の検査プロトコルを選択してください。

5.検査耳を選択してください。

OAE を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

検査環境
必ず OAE は静かな環境で実施してください。周囲のノイズが大きいと OAE 記録に影響を及ぼします。

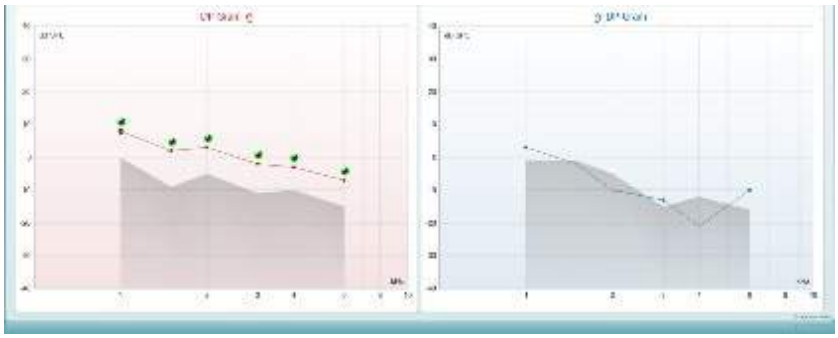
6.外耳道を密閉するイヤチップのサイズを選択してください。

7.しっかりと外耳道が密閉されているかを確認するため、ソフトウェアのプローブ挿入ステータスを確認してください。



プローブが**プローブ未挿入**で検知された場合は赤色（右）／青色（左）、**プローブ挿入中**で検知された場合は緑色になります。**プローブ詰まり** または **ノイズ過大**などの場合は、黄色になります。

8.DP グラムの結果、右側で OAE 検出、左側で OAE 未検出です。



検査の種類（DP グラム／ DP 入出力）と検査耳を示すマーク、色はグラフ上部に記載されています。

緑のチェックマークはそこにある DP ポイントがプロトコルに設定された DP 基準を満たしていることを示しています（右耳の上図参照）。

チェックマークのない DP ポイントは DP 基準を満たさず、ノイズまたは未検出の可能性があります。

DP ポイントは検査耳を示す色と線で結ばれ、DPOAE レベルの全体的な印象を提供します。

グレー領域は DPOAE のノイズです。

7.4.2 DPOAE モジュールの要素

このセクションでは **DPOAE** 画面の要素について説明します。



Menu

メニューから、セットアップ、印刷、編集、ヘルプを選択できます（メニュー項目に関するその他の詳細については Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください）。

ガイドの表示アイコンは、モジュール内の検査に関する説明ガイドを開きます。ガイドの表示は、説明ガイドのセットアップ画面でカスタマイズできます。

印刷では、画面上の検査結果を既定のプリンターから直接、印刷できます。検査プロトコル上に印刷書式がない場合は、印刷書式を選択するよう求められます（印刷ウィザードに関するその他の詳細については、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください）。

PDF へ印刷アイコンは、一般設定から設定した場合に表示されます。これにより、PC に保存した PDF 文書を直接プリントできます。（セットアップ情報については、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください）。

保存して新規セッションでは、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して新規セッションを開きます。

保存して終了では、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して OAE ソフトウェアを終了します。



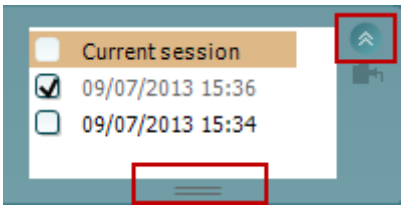
耳の切替えでは、すべてのモジュールで右耳から左耳への変更やその逆の変更ができます。



定義されたプロトコルリスト では、現在のセッション用に検査プロトコルを選択できます(検査プロトコルに関する詳細については、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください)。



一時設定では、選択した検査プロトコルに対して一時的な設定変更ができます。この変更は現在のセッションに限り有効です。変更してメイン画面に戻った後、検査プロトコル名にはアスタリスク(*)が付きます。



セッション履歴リストでは、過去のセッションを参照したり、**現在のセッション**にアクセスできます。

セッション履歴ボックスはマウスを使って下方向にドラッグすると拡張でき、矢印ボタンをクリックすると最小/最大化できます。

オレンジ色で網掛け表示されたセッションが画面に表示されます。グラフに**過去のセッションを重ねる**には、セッションの日付の隣にあるチェックボックスをオンにしてください。



現在のセッションに移動では、現在のセッションに戻ります。



プローブステータスでは、ステータス表示と説明が表示されます。

プローブステータスが**プローブ未挿入**の場合、選択した耳の色を表示します(左耳の場合は青、右耳の場合は赤)。プローブが**プローブ挿入中**で検知された場合は、緑色になります。**プローブ詰まり**、**プローブ密閉不足**、または**ノイズ過大**の場合、ステータス表示は黄色になります。 **プローブなし**と検知された場合、ステータス表示は灰色になります。



強制開始は、プローブステータスが「耳内」状態を示していない場合(例えば PE チューブ使用被検者の場合など)において、強制的に OAE 測定を開始させる場合に使用できます。**強制開始** はアイコンをクリックするかまたは **[開始]/スペースキー / ショルダーボックスのボタン**を 3 秒間長押しすると作動します。

注記:強制開始使用時において刺激レベルは、個々の耳の音量 *ではなく*、711 カプラーでのプローブ校正値に基づいています。



概要ビューでは、結果グラフまたは検査概要表を含む結果グラフの表示を切り替えます。



片耳/両耳表示では、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。



レポート編集ボタンで、現在または過去のセッションに関するメモの追加や、保存するために別の画面を開けます。



許容ノイズレベル オフボックスをオンにすると、記録の際にノイズが大きすぎる場合でも記録できます。



許容ノイズレベル スライドを使って、-30dB SPL から記録がノイズ過大だとみなされる+30dB SPL 以上の間で許容ノイズレベルの限界を設定できます。VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定レベルを超えると色が黄色になります。



ハードウェア表示画像は Lyra または Eclipse ハードウェアが接続されているかどうかを示します。
シミュレーションモード はソフトウェアがシミュレーションモードで動作している場合に表示されます（ユーザーによる選択）。



検査の前、**タイマー** 記号は、DPOAE 検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは 0 までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。その後、検査は手動で停止を押すまで継続します。

除去が発生すると、タイマーのカウントが停止します。**アーチファクト除去** は、**許容ノイズレベル**設定とプロトコルの **レベル許容範囲**レベル設定により異なります。



プロトコルリストには、選択した検査プロトコルの一部であるすべての検査が表示されます。選択した耳に応じて、検査画面領域に表示される検査が青または赤で網掛け表示されます。



ボックスの**チェックマーク**は、**開始**を押した時に検査が実行されることを示しています。検査中、完了した検査は自動的にチェックマークが外れます。 **開始**を押す前に、選択した検査プロトコルで実行しない検査のボックスをオフにします。



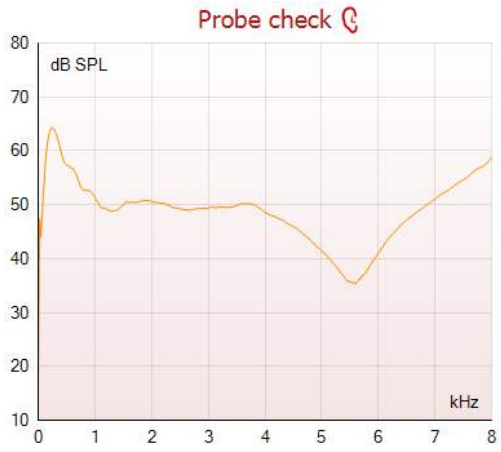
白いチェックマークは、この検査用データが（少なくともいくつか）メモリーに保存されていることを示します。



検査開始後、**一時停止** が有効になります。 検査中にクリックすると、検査は中断します。

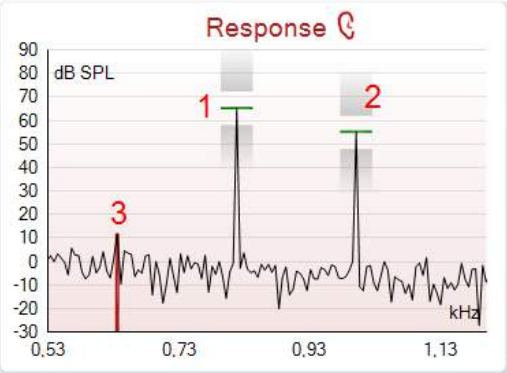


開始（**停止**）ボタンはセッションの開始／停止に使用されます。



プローブチェックのグラフは、検査前後の被検者の耳へのプローブの挿入具合を視覚的に示します。

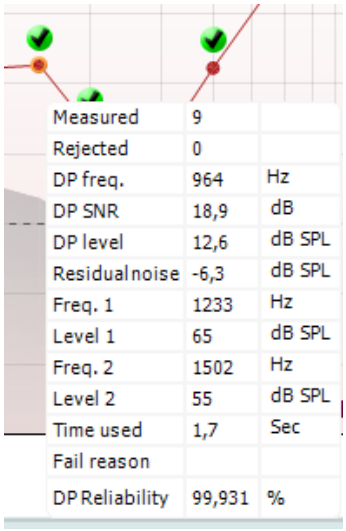
検査中、プローブチェックは実行しておらず、グラフはカーブを表示しません。



レスポンスグラフは、周波数(Hz)の関数として、プローブマイクロホンによって記録された反応(dB SPL)を示します。現在測定または現在選択されているポイントに関連する周波数範囲のみがプロットされます。

1. **2 種類の刺激音**は、レスポンスグラフの 2 つのピークとして容易に認識されます。
2. **刺激の許容範囲**は、刺激のピークの上下の 2 つの陰影のある領域によって示されます。
3. 赤色／青色の線は、主な歪成分が予想される **DPOAE 周波数**を示します。

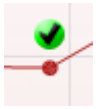
その他の詳細については Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



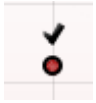
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

測定ポイント上に**マウスオーバー**すると、進行中または完了した測定の詳細が表示されます。

マウスオーバー表の各項目に関する詳細については、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



DP 検出チェックマークは、緑の円で囲まれた黒のチェックマークで、個々の測定が指定された基準を満たし、この周波数でさらなる検査が行われないことを示しています。



DP 検出チェックマークは、黒のチェックマークで、個々の測定が指定された基準を満たしているが、検査が時間切れになるか検査が手動で停止されるまで検査を継続することを示しています。



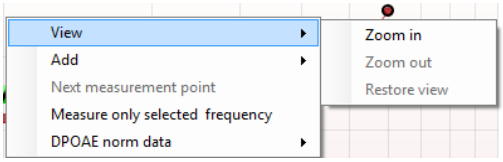
タイムアウト記号(時計)は、許容された時間内に個々のポイントについて指定された基準に達することなく測定が終了したことを示します。一般設定で、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。



ノイズ記号(線を指す矢印)は、残留ノイズの限界に達したため測定が終了したことを示します。一般設定で、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。

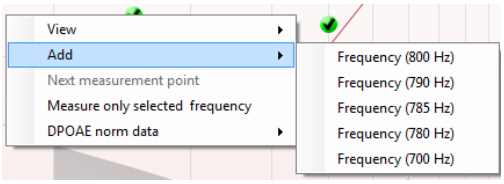


対象のグラフを指してマウスの**スクロール**を使用すると、レスポンスグラフと DP グラムを**拡大／縮小**できます。拡大すると、グラフは周波数軸に対してドラッグできます。

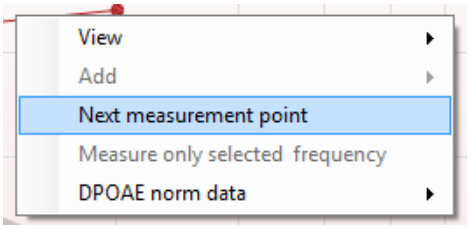


DP グラムを右クリックすると、以下のオプションがあります。

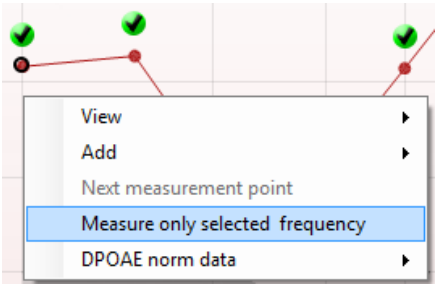
マウスの**スクロール**を使用すると、周波数軸について拡大／縮小できます。さらに、マウスの右クリックメニューから適切な項目を選択することで、**拡大**、**縮小**または**表示の復元**ができます。



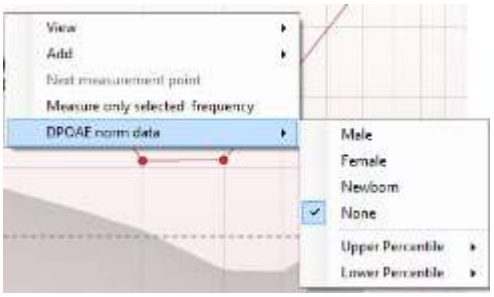
元の検査プロトコルの検査が終了した後、追加の周波数を**追加**してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。**追加**をクリックして、リストから測定に使用可能な周波数を選択してください。1 つ以上の周波数を追加すると、**開始**ボタンが**続行**に変わるのが分かります。**続行**をクリックすると、挿入されたすべての周波数が時間制限なしで測定されます。追加ポイントが十分に検査されたら、**停止**を押してください。



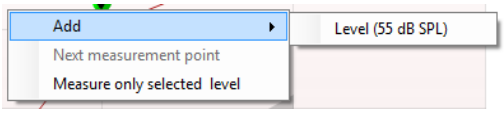
次の検査ポイントは、自動検査の手順を中断し、次の周波数で検査を強制的にすぐに開始します。この機能は、検査プロトコルで最大ポイント時間が設定されている場合に使用できます。



選択した周波数のみを検査すると、現在選択されている検査ポイントのみが再検査されます。右クリックして再検査する検査ポイントを選択してください。検査ポイントを囲む黒い円はそのポイントが選択されたことを示しています。**続行**（**開始**ボタンが表示されていた位置にある）を押すと、選択したポイントが時間制限なしで検査されます。**停止**をクリックすると、検査は停止します。

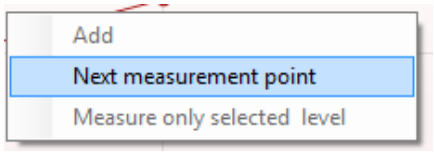


DPOAE 標準データを使用すると、どの DP 標準データを DP グラムに表示するかを変更できます。

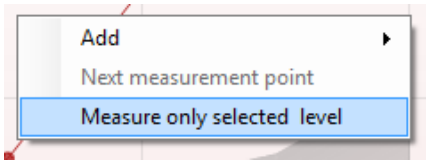


DP 入出力グラフを右クリックすると、以下のオプションがあります。

元の検査プロトコルの検査が終了した後、追加レベルを**追加**してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。**追加**をクリックして、追加測定に使用可能な呈示レベルを選択してください。1 つ以上の呈示レベルを追加すると、**開始**ボタンが**続行**に変わります。**続行**をクリックすると、挿入されたすべてのレベルが時間制限なしで測定されます。追加ポイントが十分に検査されたら、**停止**を押してください。



次の検査ポイントは、自動検査の手順を中断し、次の呈示レベルで強制的に検査をすぐに開始します。この機能は、検査プロトコルで最大検査ポイントが選択されている場合に使用できます。



選択した呈示レベルのみ測定を押すと、現在選択されている検査ポイントのみが再検査されます。右クリックして再検査する検査ポイントを選択してください。検査ポイントを囲む黒い円はそのポイントが選択されたことを示しています。**続行**(**開始**ボタンが表示されていた位置にある)を押すと、選択したポイントが時間制限なしで検査されます。**停止**をクリックすると、検査は停止します。

検査プロトコルで定義されている**検査要件**は、**検査概要**表のいくつかの項目の横に表示されます。検査中に最小要件が満たされている場合、**かっこ内の数字**は**チェックマーク**に変わります。

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

ポイント概要表には、f2 検査周波数、DP レベル、ノイズ、S/N 比、信頼度(パーセンテージ)が表示されます。**検出**列では、指定された周波数が検査プロトコルの設定基準を満たした時にチェックマークが表示されます。

DP レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。 そのため、表示される算出された S/N 比の値は、DP レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。

呈示レベルが検査プロトコル設定で設定された許容範囲外になると、**許容範囲外の呈示レベルを示すポップアップ画面**が表示されます。

停止をクリックすると、検査は停止します。

このメッセージが表示された周波数を含まず検査を続行する場合は、**スキップ**を押してください。



スクリーニングプロトコルの結果は、PASS(パス)、REFER(リファー)または INCOMPLETE(未完了)で、測定値の上に示されます。

検出された結果の統計的有意性は、プロトコル設定でユーザーが定義した以下の設定の組合せにより異なります。検査時間、呈示レベル、S/N 比、最低 DP レベル、DP 許容値、信頼度、パスに必要なポイント数、パスに必要な必須ポイント。

7.5　誘発耳音響放射（TEOAE）

7.5.1　検査の準備

被検者への指示
ベッドもしくは座り心地のいい椅子、または必要に応じて診察台に仰臥位にさせてください。小児は両親または看護師の膝の上に座らせるとより快適です。被検者にプローブを見せ、以下の事項を説明します。

- 検査の目的は、聴覚器官の機能性をスクリーニングすることです。
- プローブチップを外耳道に挿入し、密閉します。
- 検査中、複数の音が聞こえます。
- 被検者の応答は不要です。
- 咳込むことや、動くこと、会話、嚥下などは OAE 検査結果に支障が出ます。

外耳道の観察
オトスコープを使って外耳道を確認し、耳垢を除去して、プローブ先端が検査を妨げるような目詰まりを起こさないようにしてください。余分な耳毛を切ってください。
被検者が禁忌に該当する場合は耳鼻咽喉科または医療専門家による診断を受けてください。

プローブの性能は OAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に機能するために、被検者に検査する前にプローブテストを日々実施することを推奨します。

機器の準備

1.USB を PC に接続して Eclipse 本体の電源を入れてください。
2. OtoAccess® データベースまたは Noah データベースを開き、新規被検者情報を入力します。
3.IA OAE Suite アイコンを（ダブル）クリックしてソフトウェアを起動し、OAE モジュールの TEOAE タブをクリックしてください。
4.ドロップダウンリストから対象の検査プロトコルを選択してください。
5.検査耳を選択してください。

OAE を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

検査環境　OAE は必ず静かな環境で実施してください。周囲のノイズが大きいと OAE 記録に影響を及ぼします。

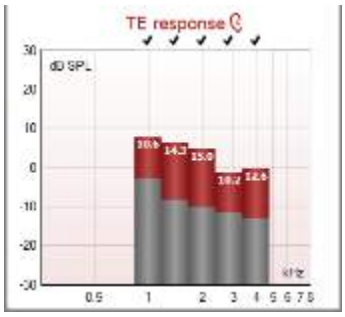
6.外耳道を確実に密閉するサイズのイヤチップを選択してください。
7.しっかりと外耳道が密閉されているかを確認するため、プローブ挿入ステータスを確認してください。



プローブが**プローブ未挿入**で検知された場合は赤色（右）／青色（左）、**プローブ挿入中**で検知された場合は、緑色になります。**プローブ詰まり**、または**ノイズ過大**などの場合は、黄色になります。

8.TEOAE 検査結果、右側は OAE 検出、左側は OAE 未検出です。





検査した耳の記号と色はグラフの上部に記載されています。

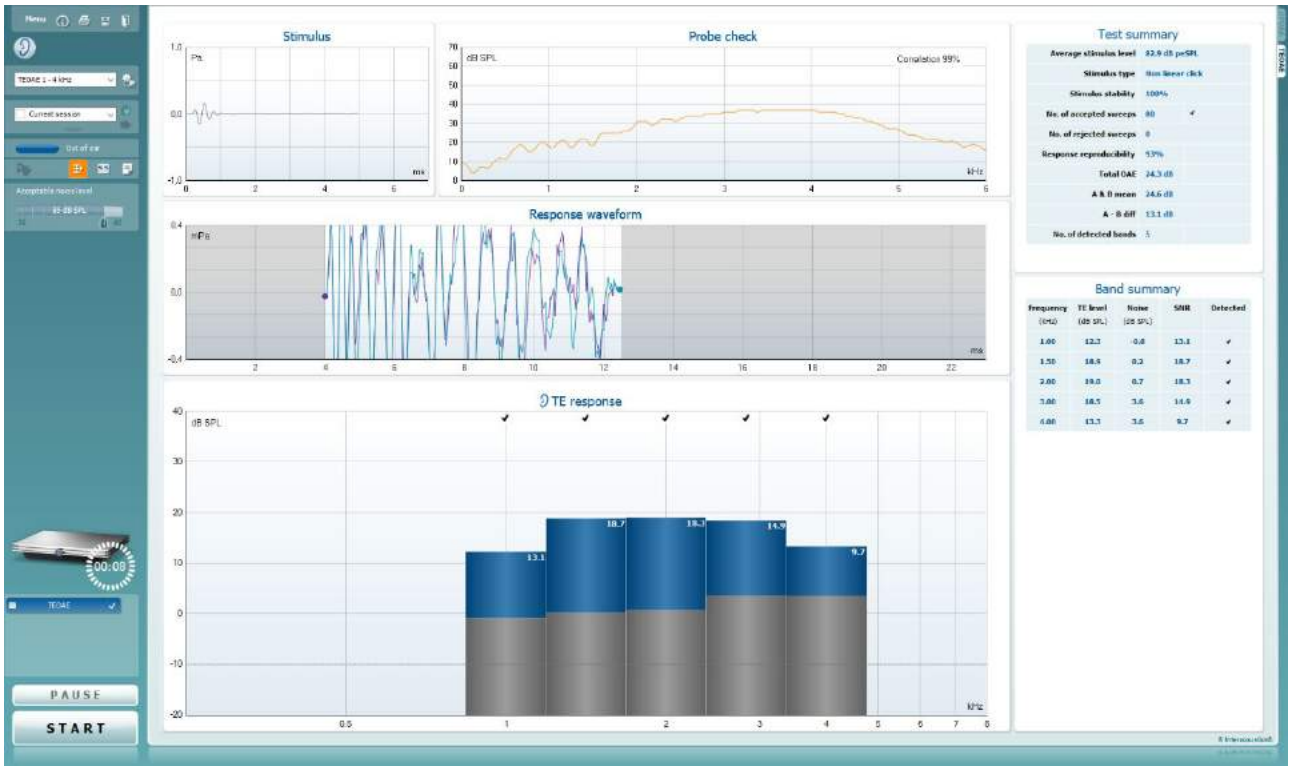
チェックマークはそこにある TE 棒グラフが検査プロトコルで設定された基準を満たしていることを示しています（右耳の上図参照）。

チェックマークのない TE 棒グラフは TE 基準を満たさず、ノイズ未満または未検出である可能性があります。

グレー領域は TEOAE のノイズです。

7.5.2 TEOAE モジュールの要素

このセクションでは **TEOAE 画面**の要素について説明します。



メニューから、セットアップ、印刷、編集、ヘルプを選択できます（メニュー項目に関する詳細については、Eclipse 詳細説明（英語版）を参照してください）。

ガイドの表示アイコンは、モジュール内の検査に関する説明を示す説明ガイドを開きます。ガイドの表示は、説明ガイドセットアップ画面でカスタマイズできます。

印刷では、画面上の検査結果を既定のプリンターから直接、印刷できます。検査プロトコルにリンクされた印刷書式がない場合は、印刷書式を選択するよう求められます（印刷ウィザードに関する詳細については、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください）。

PDF へ印刷アイコンは、一般設定から設定した場合に表示されます。これにより、PC に保存した PDF 文書を直接印刷できます。（セットアップ情報については、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください）。

保存して新規セッション では、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して新規セッションを開きます。

保存して終了 では、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して OAE ソフトウェアを終了します。



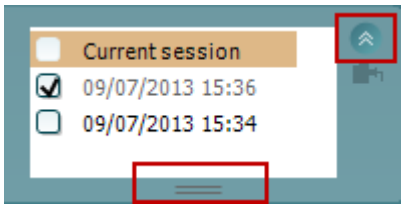
耳の切替では、すべてのモジュールで右耳から左耳への変更やその逆の変更ができます。



定義されたプロトコルリスト では、現在のセッション用に検査プロトコルを選択できます(検査プロトコルに関する詳細については、Eclisep 詳細説明書(英語版)を参照してください)。



一時設定では、選択した検査プロトコルに対して一時的な設定変更ができます。 この変更は現在のセッションに限り有効です。 変更してメイン画面に戻った後、検査プロトコル名にはアスタリスク(*)が付きます。



セッション履歴リストでは、過去のセッションを参照したり、**現在のセッション**にアクセスできます。

セッション履歴ボックスはマウスを使って下方向にドラッグすると拡張でき、矢印ボタンをクリックすると最小/最大化できます。

オレンジ色で網掛け表示されたセッションが画面に表示されます。 グラフに**過去のセッションを重ねる**には、セッションの日付の隣にあるチェックボックスをオンにしてください。



現在のセッションに移動では、現在のセッションに戻ります。



プローブステータスでは、ステータス表示とその説明が表示されます。

プローブステータスが**プローブ未挿入**の場合、選択した耳の色を表示します(左耳の場合は青、右耳の場合は赤)。プローブが**プローブ挿入中**で検知された場合は、緑色になります。**プローブ詰まり**、**プローブ密閉不足**、または**ノイズ過大**の場合、ステータス表示は黄色になります。**プローブなし**と検知された場合、ステータス表示は灰色になります。



強制開始 は、プローブステータスが「耳内」状態を示していない場合(例えば PE チューブ使用被検者の場合など)において、強制的に OAE 測定を開始させる場合に使用できます。**強制開始** はアイコンをクリックするかまたは **[開始]/ スペースキー / ショルダーボックスのボタン**を 3 秒間長押しすることで始動させられます。

注記:強制開始使用時において刺激レベルは、個々の耳の音量で*はなく*、711 カプラーでのプローブ校正値に基づいています。



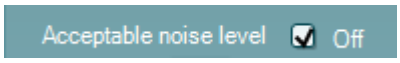
概要ビュー では、結果グラフまたは検査概要表を含む結果グラフの表示を切り替えます。



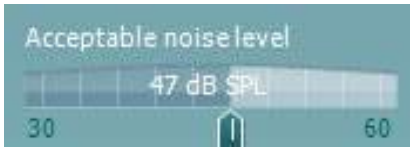
片耳/両耳表示では、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。



レポート編集ボタンで、現在または過去のセッションに関するメモの追加や保存するために別の画面を開けます。



許容ノイズレベル オフボックスをオンにすると、記録の際にノイズが大きすぎる場合でも記録できます。



許容ノイズレベルスライドを使って、+30dB SPL ～ +60dB SPL の間で許容ノイズレベルの限界を設定できます。設定された許容ノイズレベルを超えて記録されたスイープはノイズが多いとみなされ、除去されます。

VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定レベルを超えると色が黄色になります。

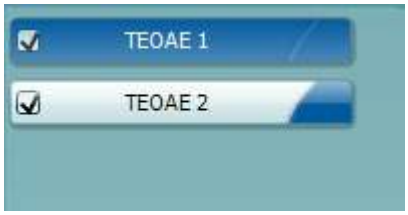


ハードウェア表示画像はLyraまたはEclipseハードウェアが接続されているかどうかを示します。
シミュレーションモードはソフトウェアがシミュレーションモードで動作している場合に表示されます(ユーザーによる選択)。



検査の前、**タイマー**記号が、TEOAE検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは0までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。その後、検査は手動で停止を押すまで継続します。

除去が発生すると、タイマーのカウントが停止します。 **アーチファクト除去**は、**許容ノイズレベル**設定とプロトコルの**レベル許容範囲**レベル設定により異なります。



プロトコルリストには、選択した検査プロトコルの一部であるすべての検査が表示されます。選択した耳に応じて、検査画面領域に表示される検査が青色または赤で網掛け表示されます。



ボックスの**チェックマーク**は、**開始**を押した時に検査が実行されることを示しています。検査中、完了した検査は自動的にチェックマークが外れます。 **開始**を押す前に、選択した検査プロトコルで実行しない検査のボックスをオフにします。



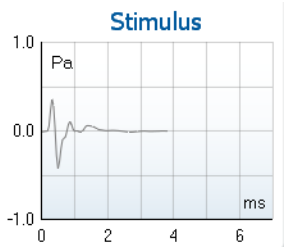
白いチェックマークは、この検査用データが(少なくともいくつか)メモリーに保存されていることを示します。



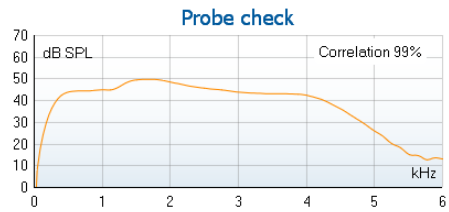
検査開始後、**一時停止**が有効になります。 検査中にクリックすると、検査は中断します。



開始(**停止**)ボタンはセッションの開始/停止に使用されます。

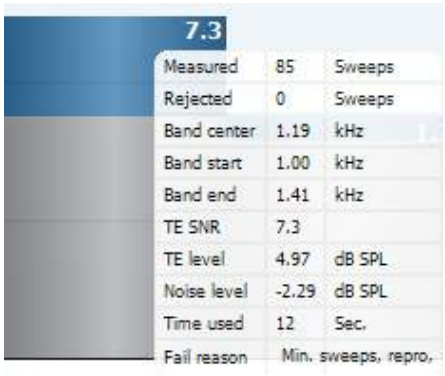


刺激グラフには、耳に呈示されているクリック刺激の状態が、大きさ(Pa)の経時(ms)変化関数として表示されます。マウスのスクロールを使用すると、大きさ(y)軸に関して拡大/縮小できます。



プローブチェックのグラフは、検査前後の被検者の耳へのプローブの収まり具合を視覚的に示します。

検査後に補正値が表示され、試験中のプローブの耳穴内での良好装着状態維持具合が示されます。



S/N 比（信号対ノイズ比）は、検査された各周波数帯域内で表示され、dB で計算されます。

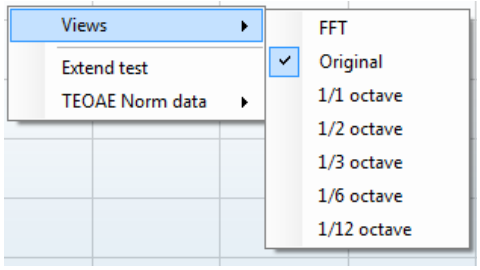
周波数帯域上に**マウスオーバー**すると、進行中または完了した測定の詳細が表示されます。



TE 検出チェックマークの記号は、黒のチェックマークで、個々の測定が指定された基準を満たしているが、検査が時間切れになるか検査が手動で停止されるまで検査を継続することを示しています。

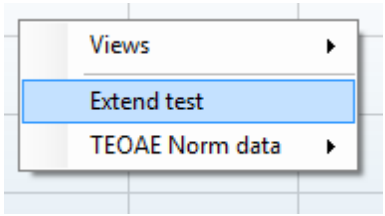


対象のグラフを指してマウスの**スクロール**を使用すると、すべてのグラフを**拡大／縮小**できます。

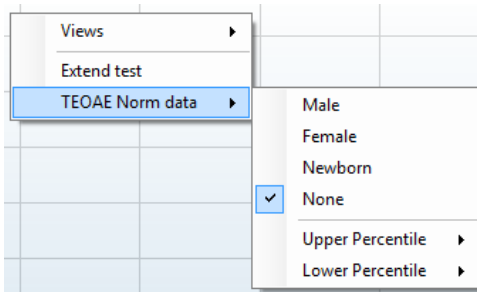


右クリックすると、TE レスポンスグラフの表示を変更できます。ドロップダウンリストには以下のオプションがあります。

表示では、**オリジナル表示から FFT 表示、1/1、1/2、1/3、1/6、1/12** までオクターブ帯域表示を変更できます。



検査延長では、検査が自然に終了した後または手動で停止した後も検査を継続できます。カウンターは 0 に戻り、時間制限なしでカウントを開始します。**停止）**をクリックすると、検査は停止します。



標準データを使用すると、どの TE 標準データを TE レスポンスグラフに表示するかを変更できます。

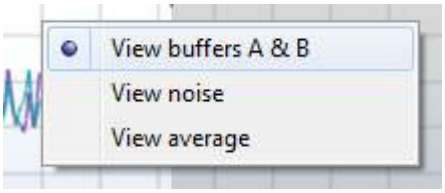


レスポンス波形は、**記録画面**および**反応の再現性**と併せて表示されます。

矢印は**記録画面**の開始／停止時刻を示します。 記録画面の範囲外の領域はグレー表示されます。**記録画面**の開始／停止時刻は、マウスを使ってグラフ上に矢印を移動することで検査開始前に変更できます。

波形の再現性の範囲は時間軸上の**黒線**で示されます。この範囲内の波形のみ**波形の再現性（パーセンテージ）**の算出に使用されます。

各波形の最後にある水色または紫の円を**クリック**してマウスを動かすと、グラフ内のカーブを分離できます。



レスポンス波形グラフを**右クリック**すると、表示を変更できます。

A & B バッファー表示は、重ね合わせた 2 つの平均 OAE 波形を示す既定の表示です。

ノイズ表示は波形のノイズを表示します（ノイズ = A バッファー – B バッファー）。

平均表示は A 波形および B 波形の平均を表示します。

検査プロトコルで定義されている**検査要件**は、**検査概要**表のいくつかの項目の横に表示されます。検査中に最小要件が満たされている場合、**かっこ内の数字**は**チェックマーク**に変わります。

Test summary

Average stimulus level	-	
Stimulus type	-	
Stimulus stability	-	
No. of accepted sweeps	-	(240)
No. of rejected sweeps	-	
Response reproducibility	-	(80)
Total OAE	-	(0)
A & B mean	-	
A - B diff	-	
MEP	-	
No. of detected bands	-	

Band summary

Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓

帯域 概要表は検査周波数、TE レベル、ノイズ、S/N 比を表示します。**検出**列では、指定された周波数が検査プロトコルの設定基準を満たしたときにチェックマークが表示されます。

TE レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。 そのため、表示される算出された S/N 比の値は、TE レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。

呈示レベルがプロトコル設定で設定された許容範囲外になると、**許容範囲外の呈示レベルを示すポップアップ画面**が表示されます。

停止をクリックすると、検査は停止します。

このメッセージが表示された周波数を含まず検査を続行する場合は、**スキップ**を押してください。



スクリーニングプロトコルの結果は、PASS（パス）、REFER（リファー）またはINCOMPLETE（未完了）で、測定値の上に示されます。

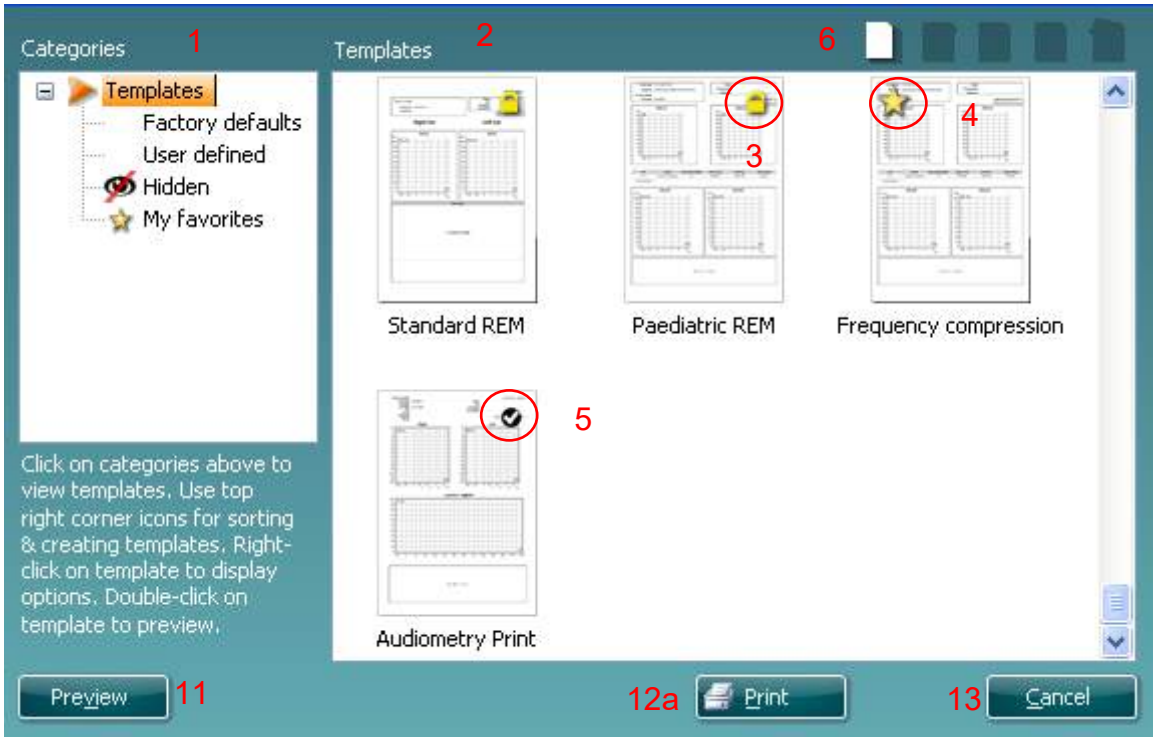
検出された結果の統計的有意性は、プロトコル設定でユーザーが定義した以下の設定の組合せにより異なります。検査時間、呈示レベル、S/N 比、最低 TE レベル、TE 許容値、信頼度、パスに必要なポイント数、パスに必要な必須ポイント。

7.6 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、各検査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 つ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：IA OAE Suite タブ（DPOAE、TEOAE）のいずれかの**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／既存の検査プロトコルを指定して特定の検査プロトコルにリンクさせる場合：特定の検査プロトコルに関連するモジュールタブ（DPOAE、TEOAE）へ移動し、**メニュー | セットアップ | プロトコル設定**を選択してください。ドロップダウンリストから特定の検査プロトコルを選択し、画面下部にある**印刷ウィザード**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。

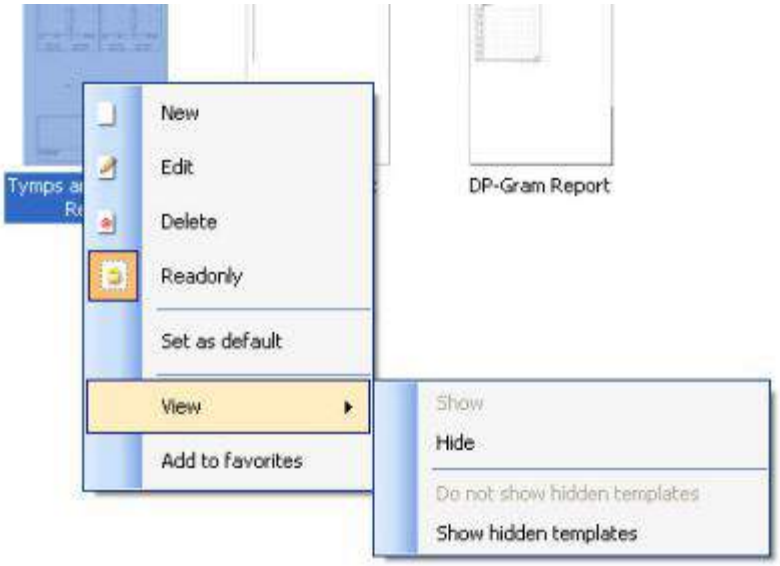




1. **分類** を選択できます
   - **書式**は使用可能なすべての印刷書式を表示します。
   - **標準搭載**は標準の印刷書式のみ表示します。
   - **ユーザー定義**はカスタマイズされた印刷書式のみ表示します。
   - **非表示**は非表示の印刷書式を表示します。
   - **お気に入り**はお気に入りにマークされた印刷書式のみ表示します。
2. 選択された分類に応じて使用可能な印刷書式が**書式**領域に表示されます。
3. 標準搭載の印刷書式は、ロックアイコンで識別できます。標準の印刷書式が用意されていることで印刷書式を作成する必要がありません。ただし、編集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**／作成済みの印刷書式を選択し、右クリックメニューで**読み取り専用**を選択すると、ロックアイコンが表示され、**読み取り専用**に設定できます。**ユーザー定義**の印刷書式では、**読み取り専用**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. **DPOAE** ／**TEOAE** 画面を介して印刷ウィザードに入る場合、選択した検査プロトコルに添付された印刷書式はチェックマークで識別できます。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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**が選択され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。
10. 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。
11. 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、**プレビュー**ボタンを押してください。
12. 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、選択された印刷書式を印刷できます。
    b. 選択した印刷書式をどの印刷ウィザードに入ったかでその検査プロトコル専用にするには、**選択**を押してください
13. 印刷書式を選択または変更を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。



印刷ウィザードに関する詳細については、Eclipse 詳細説明書（英語版）を参照してください。

8 自動聴性脳幹反応（ABRIS）の操作方法

8.1 ABRIS モジュール



1. 電極（中性極など）またはその接続端子の導電部は、その他の導電部（アースなど）と接触させないようにしてください。

2. 記録の前に、設定内容を確認してください。また、呈示レベルおよびトランスデューサーが適切に適用されていることを確認してください（検査プロトコルの設定内容は、別の検査者によって変更／削除されている可能性があります）。記録中、呈示レベルおよびトランスデューサーは検査画面に表示することができます。

3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー（インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど）および電極（使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど）を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。

4. 電極用ジェルは、脳波検査（EEG：Electroencephalography）用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用してください。

注記

1. Eclipse 検査装置は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 被検者に筋緊張（特に頸部、項部、肩部）があると、記録の質の低下や記録から完全に除去される場合があります。その際は必要に応じて、被検者がリラックスするまで待ってから検査を再開してください。

8.2 電極の配置

プリアンプに接続された電極用ケーブルコレクターの各接続口は、いずれも電極ケーブルが接続され、かつ電極を介して被検者につながっている状態であることが必要です。
未接続の接続口があったり、ケーブルが電極経由で被検者につながっていなかったりした場合、除去が発生するため検査は実施できません。 除去を確認するには、同側の EEG と反対側の EEG の両方を評価します。

8.3 電極インピーダンスの確認



[Imp.（インピーダンス）] ボタンを押し、ダイヤルを完全に左に回します。



ダイヤルを右回りにゆっくり回します。



インピーダンスが検出された電極の LED ランプの色が、赤から緑に変わります。



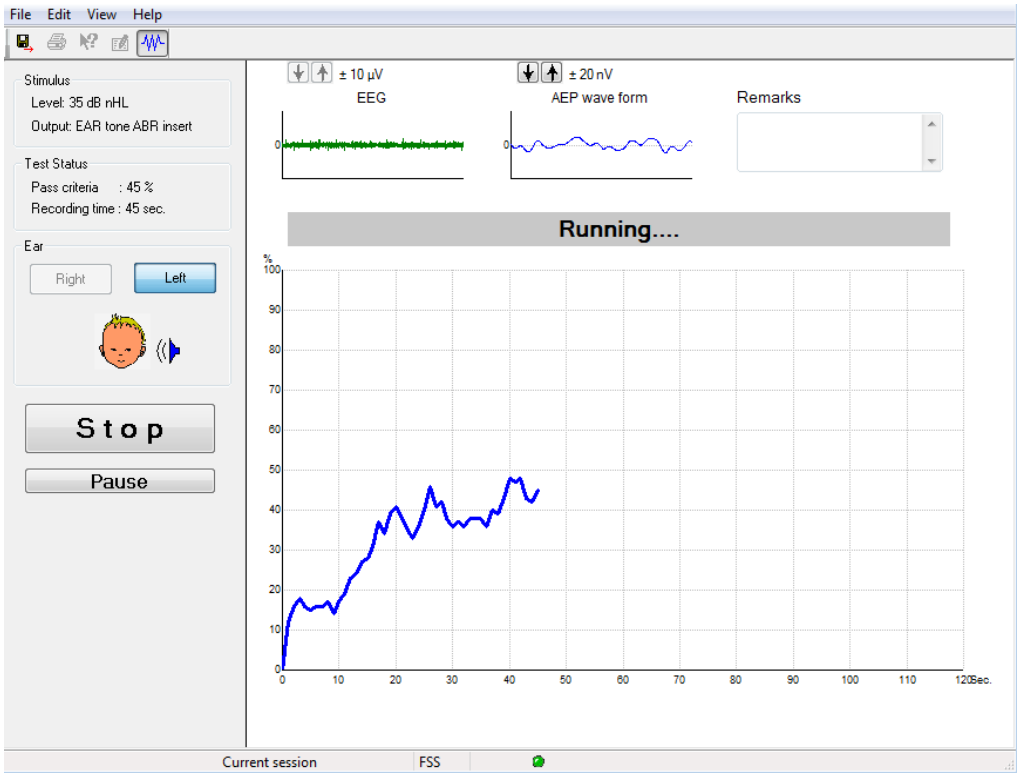
[Imp.（インピーダンス）] ボタンを押してインピーダンスモードを終了してから、検査を実施します。

8.4 LBK15 による確認

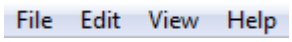
AEP 測定シミュレーター（LBK15）は、ASSR アルゴリズムの性質により、ABRIS の機能チェックには使用できません。機能チェック（偽パスの検出）を行うには、刺激なし（トランスデューサーを装着していない状態）で被検者に電極を取り付ける必要があります。

8.5 ABRIS 検査画面

ABRIS 検査画面での操作について説明します。



8.5.1 メインメニュー



[**File（ファイル）**] からは、[**System setup（システム設定）**] 、[**Print（印刷）**] 、[**Print preview（印刷プレビュー）**] 、[**Print setup（プリンターの設定）**] 、[**Exit（終了）**] を選択できます。

1. [**System setup（システム設定）**] は、新しい検査プロトコルの作成や、既存の検査プロトコルを編集する場合に選択します。
2. [**Print（印刷）**] は、レポートの全ページを印刷する場合に選択します（**Ctrl+P** キーを押しても実行できます）。
3. [**Print preview（印刷プレビュー）**] は、印刷対象のレポートをプレビューする場合に選択します。
4. [**Print setup（プリンターの設定）**] は、プリンターを設定する場合に選択します。
5. [**Exit（終了）**] は、モジュールを終了する場合に選択します。

[**Edit（編集）**] からは、[**delete right（右耳の結果を削除）**] 、[**delete left（左耳の結果を削除）**] 、[**delete right + left（両耳の結果を削除）**] を選択できます。

1. [**delete right（右耳の結果を削除）**] は、右耳の検査結果を削除する場合に選択します。
2. [**delete left（左耳の結果を削除）**] は、左耳の検査結果を削除する場合に選択します。
3. [**delete right + left（両耳の結果を削除）**] は、両耳の検査結果を削除する場合に選択します。

[**View（表示）**] からは、<<18326**EG** を選択できます。

1. **EEG** オプションのチェックマークを外すと、**EEG 波形と聴性誘発反応（AEP: Auditory Evoked Potential）**波形が非表示になり、**EEG ノイズバーが表示されます**。

[**Help（ヘルプ）**] からは [**About（バージョン情報）**] を選択できます。

1. [**About ABRIS...（ABRIS バージョン情報）**] は、ソフトウェアバージョンやライセンスキーを表示する場合に選択します。

8.5.2 セッション履歴の表示

過去のセッションは、キーボードの PgUp/PgDn キーで切り替えることができます。

ただし、データベースの履歴からセッションを個別に開いた場合、PgUp/PgDn キーは無効になります。

8.5.3 保存して終了



[Save_exit（保存して終了）] アイコンでは、現在のセッションを保存した上で、ソフトウェアを終了することができます。ただし、未記録のセッションは保存されません。

保存せずに終了する場合は、画面右上隅の赤の×印をクリックします。

8.5.4 印刷



[Print（印刷）] アイコンでは、選択したセッションのレポートを印刷することができます。

8.5.5 オンラインヘルプ（非サポート）



各項目の詳細を知りたい場合は、[Electronic Help（オンラインヘルプ）] アイコンをクリックしてから、その項目をクリックします。状況に応じたヘルプ項目があれば、画面が開いて関連情報が表示されます。

8.5.6 レポートの作成



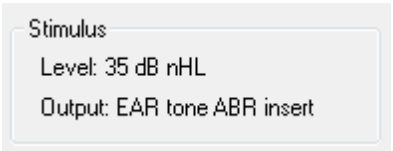
[Report（レポート）] アイコンでは、レポート編集を開き、定型文入力済みのレポート書式の選択や、選択したセッションの新規レポートを作成／編集することができます。

8.5.7 EEG 波形／EEG ノイズバーの表示



[View EEG/Noise Bar（EEG 波形／EEG ノイズバーの表示）] アイコンをクリックすると、EEG／AEP 波形と EEG ノイズバーとの間で表示内容が切り替わります。

8.5.8 Stimulus（刺激音）表示



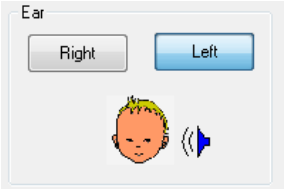
検査の呈示レベル（dB nHL）とトランスデューサーが表示されます。

8.5.9 Test Status（検査のステータス）表示



検査中および検査後に、パス判定基準 への適合度と記録時間が表示されます。

8.5.10 Ear（検査耳）表示



左右どちらの耳を検査中かが分かります。

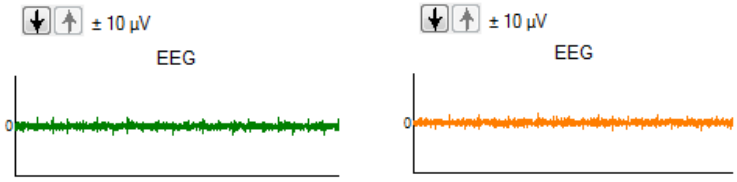
8.6 ABRIS の記録

8.6.1 検査の開始／中断



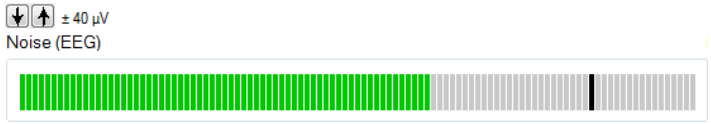
[**Start（開始）**] をクリックすると、検査が開始されます。
[**Stop（停止）**] をクリックすると、検査は停止します。
検査中に[**Pause（中断）**] をクリックすると、検査が中断します。
[**Resume（再開）**] をクリックすると、検査は再開されます。

8.6.2 EEG 波形



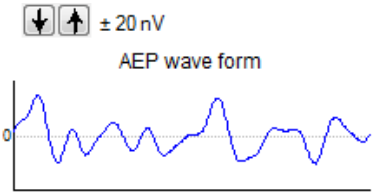
記録中の実際の EEG 波形を示します。 このグラフが黄色か赤色で表示された場合は、（ノイズが多すぎるため）検査値が除去されたことを意味します。リジェクションレベルを調整するには、グラフ上部の矢印をクリックしてください。

8.6.3 EEG ノイズバー



EEG 波形の他に EEG ノイズバーを表示させることができます。 ノイズレベルが黒の線に達していなければ、VU メーターは緑色で表示されます。 VU メーターが赤色で表示された場合は、（電極の接触不良や乳児の落ち着きのなさが原因で）ノイズが多すぎることを意味します。 リジェクションレベルを調整するには、EGG ノイズバー上部の矢印をクリックしてください。

8.6.4 AEP 波形



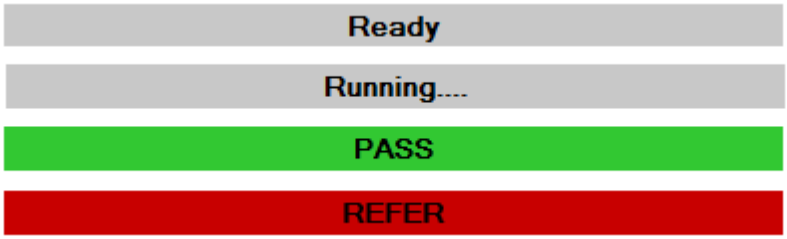
AEP 波形は検査中に表示されます。刺激音およびアルゴリズム（ASSR）の性質により、従来の ABR 波形と比較することはできません。

8.6.5 Remarks（備考）ボックス



[Remarks（備考）] ボックスには、検査セッションのコメントを入力できます。

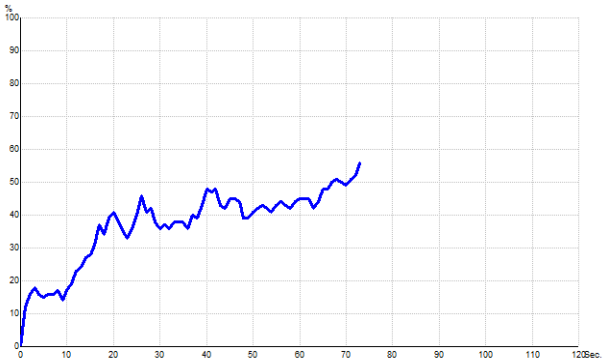
8.6.6 ステータスバー



ステータスバーには、ABR 検査の状況が表示されます。

- [Ready（検査可能）]
- [Running（検査中）]
- [PASS（検査完了、パス）]
- [REFER（検査完了、リファー）]

8.6.7 ABRIS 反応カーブ



この反応カーブは、検査の状況を経時的に示すものです。 検査時間（120 秒）中にこのカーブが 100 % に達すれば、カーブ上部のステータスバーに [PASS（パス）] と表示されます。 120 秒間で 100 % に達しなければ、[REFER（再要検査）] と表示されます。

8.7 キーボードショートカット

ショートカット	説明
F1	ヘルプ
F2	検査の開始／停止
F3	耳の切替え
F4	検査の中断／再開
F5	簡易／詳細ビューの切替え
F7	レポート
F8	セッションの印刷
Ctrl L	左側の選択
Ctrl R	右側の選択
Ctrl P	セッションの印刷
Shift F1	コンテキストヘルプ（その状況に応じたヘルプ）
Alt X	保存して終了
Page down	過去のセッション間を後方に切り替える
Page up	過去のセッション間を前方に切り替える
Home	現在のセッションに戻る
End	最初のセッションに移動

9 聴性定常反応(ASSR)の操作方法

9.1 ASSR モジュール



1. 電極(中性極など)またはその接続端子の導電部は、その他の導電部(アースなど)と接触させないようにしてください。

2. 記録の前に、設定内容をチェックしてください。また、刺激頻度および呈示レベルが適切に適用されていることを確認してください(検査プロトコルの設定内容は、別の検査者によって変更/削除されている可能性があります)。記録中、刺激頻度および呈示レベルは検査画面に表示することができます。

3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー(インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど)および電極(使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど)を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。

4. 電極用ジェルは、脳波検査(EEG:Electroencephalography)用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用してください。

5. 高い呈示レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性(耳鳴、聴覚過敏など)が検査にとって禁忌となるおそれがあります。

注記

1. Eclipse 検査装置は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。

2. 被検者に筋緊張(特に頸部、項部、肩部)があると、記録の質の低下や記録から完全に除去される場合があります。その際は必要に応じて、被検者にリラックスするよう再度指示し、筋緊張がほぐれてから検査を再開してください。

9.2 検査前の準備

信頼度が高く有効な検査結果を得るには、検査に対する被検者の準備を十分に整えることが非常に重要です。

9.3 検査前の準備

9.3.1 皮膚の準備

以下の処置は、ASSR検査の被検者に対してのみ施してください。

注記

AEP測定シミュレーター（LBK15）は、ASSRとABRISの各機能チェックには使用できません。

電極を装着する部位は、許容可能な低いレベルに皮膚インピーダンスを抑えられるように準備・洗浄する必要があります。各種専用の電極ペーストが販売されています。以下の2種類の電極ペーストがある点にご留意ください。ひとつは皮膚の外側の薄い層をこすり落とすもので、もうひとつは再利用可能な電極を付着させるために使用する導電性のあるペーストです。準備には、必ず前者の擦り込むタイプのペーストを用いてください（このタイプは、指の間ですり合わせるとざらざらした感触があります）。

この電極ペーストを皮膚によく擦り込むと、皮膚が少し発赤するかもしれませんが、良好なインピーダンスを確保できます。***ただし、新生児の場合、通常は擦り込みすぎることのないようにしてください。*** .

余分なペーストを拭き取る際はアルコールパッドが適切です。装着部位の清潔が保たれ、電極の接着部に適した状態も確保できます。

9.3.2 電極の配置

皮膚の準備を終えたら、左乳様突起に青の電極を、右乳様突起に赤の電極を、頭頂か髪の生え際に白の電極を、前頭の下部か脇に黒の電極（接地用）をそれぞれ配置します。 接地電極の装着位置はそれほど重要ではありません。

必ず 4 つすべての電極を装着してください。

付属の各電極は使い捨てです。導電性ペーストも付属しているので、別途用意する必要はありません。

注記：白の電極を頭頂に装着すると、波形の振幅が大きくなります。真の頭頂のモンタージュに適した特殊な電極が用意されています。
髪の生え際に装着するのは、一般的であり非常に安定しています。この場合は、最良の結果が得られるよう、髪の生え際に電極をなるべく近づけてください。

9.3.3 電極インピーダンスの確認

被検者に電極を装着した後、皮膚インピーダンスの許容可能レベルの確認が極めて重要です。最良の結果が得られるよう、各電極インピーダンスはなるべくバランスの良い状態とし、かつ 5 kΩ 未満に抑えてください。

電極インピーダンスを確認するには、まずプリアンプの[Imp.（インピーダンス）] ボタンをクリックします。

次に、ダイヤルを完全に左に回してから、右回りにゆっくり回します。 インピーダンスが検出された電極の LED ランプの色が、赤から緑に変わります。 プリアンプで読み取ったインピーダンス値は、5 kΩ 未満であることが必要です。すべての電極で同様の状態にしてください。

1 つまたは複数の電極のインピーダンスが大きすぎる場合は、1 ～ 2 分ほど放置してください。電極のジェルの作用により最初の数分間でインピーダンスが改善される傾向があるためです。

それでも改善されない場合は、電極を取り外し、皮膚の準備をやり直し、新しい電極を被検者に装着してください。また、プリアンプの [Imp.（インピーダンス）] ボタンを再度押して ERA モードに戻ってください。

注記:
良好な結果を得る上で、接地電極のインピーダンスの重要度は高くありません。鼻の上（頭頂に装着した電極の下）に接地電極を装着した方が、頬に装着した場合よりも皮膚に研磨剤入りジェルを擦り込みやすくなります（頬の方が軟らかいので擦り込みにくい）。

なお、電極インピーダンスの確認を行うシステムは、各電極のインピーダンスを直接示すように設計されていますが、電極間の相互依存性がわずかに生じます。この場合に接地電極のインピーダンスが大きいと、右側の電極によるインピーダンス測定値が実際の値より若干大きく表示されます。

9.4 電極の装着

プリアンプに接続された電極用ケーブルコレクターの各接続口は、いずれも電極ケーブルが接続され、かつ電極を介して被検者につながっている状態であることが必要です。

未接続の接続口があったり、ケーブルが電極経由で被検者につながっていなかったりすると、除去が発生するため、検査は実施できません。 除去を確認するには、同側の EEG と反対側の EEG の両方を評価します。

9.5 電極インピーダンスの確認



[Imp.（インピーダンス）] ボタンを押し、ダイヤルを完全に左に回します。



ダイヤルを右回りにゆっくり回します。



インピーダンスが検出された電極の LED ランプの色が、赤から緑に変わります。



[Imp.（インピーダンス）] ボタンを押してインピーダンスモードを終了してから、検査を実施します。

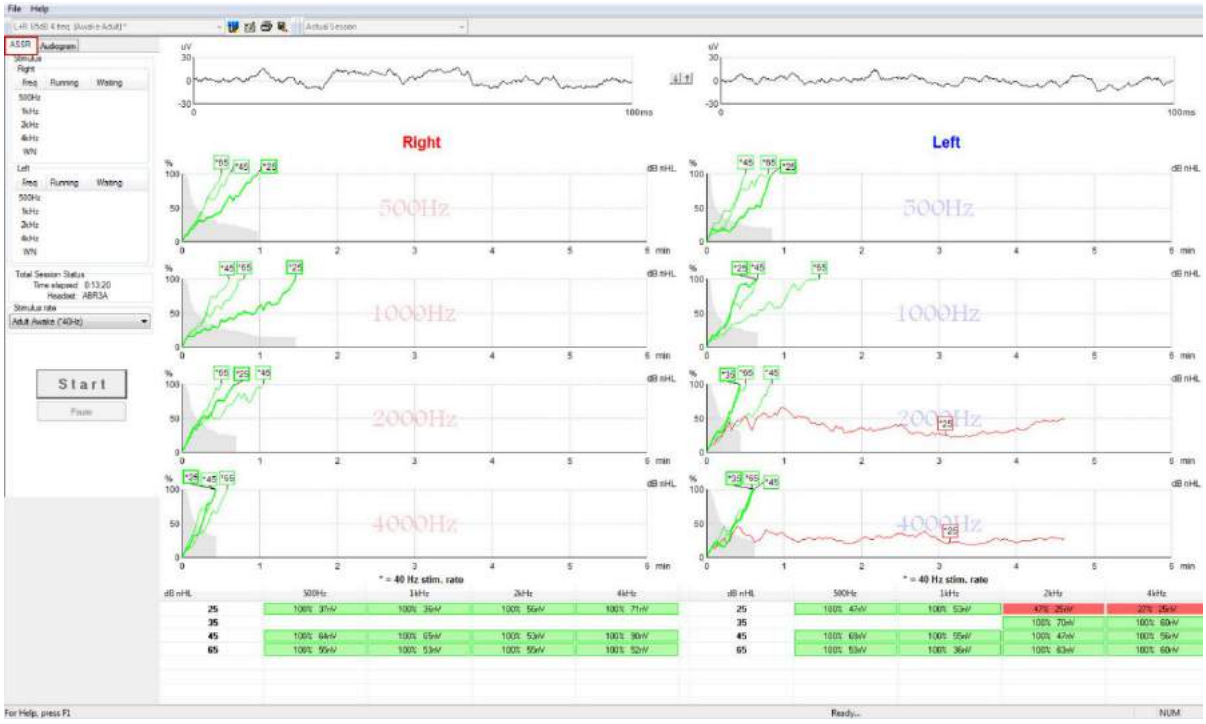
9.6 システムの性能／LBK15 による確認

AEP 測定シミュレーター（LBK15）は、ASSR アルゴリズムの性質により、ASSR の機能チェックに使用できません。機能チェック（偽パスの検出）を行うには、刺激なし（トランスデューサーを装着していない状態）で被検者に電極を取り付ける必要があります。

9.7 ASSR タブ

ASSR タブでの操作について説明します。

ASSR タブでは、ASSR 検査の開始、監視、管理が可能です。



9.7.1 メインメニュー

[File(ファイル)] からは、**[System setup(システム設定)]** 、**[Print(印刷)] Print preview(印刷プレビュー)] 、[Print setup(プリンターの設定)] 、[Exit(終了)] を選択できます。**

1. **[System setup(システム設定)]** は、新しい検査プロトコルの作成や、既存の検査プロトコルの編集をする場合に選択します。
2. **[Print(印刷)]** は、レポートの全ページを印刷する場合に選択します(Ctrl+P キーを押しても実行できます)。
3. **[Print preview(印刷プレビュー)]** は、印刷対象のレポートをプレビューする場合に選択します。 表示されるのは、印刷可能なすべてのページです。
4. **[Print setup(プリンターの設定)]** は、プリンターを設定する場合に選択します。
5. **[Exit(終了)]** は、モジュールを終了する場合に選択します。

[Help(ヘルプ)] からは、**[ヘルプトピック)] 、[About...(バージョン情報)] を選択できます。**

1. **ガイドおよび取扱説明**を選択して PDF 版の取扱説明書を開きます。また、フォルダには、Lightfoot 医師による ASSR マスキング計算機も含まれています。
2. **[About Interacoustics ASSR...(ASSR バージョン情報)]** は、ソフトウェア、DSP、ハードウェア、ファームウェアのバージョン情報を表示する場合に選択します。

9.7.2 プロトコルの選択



検査プロトコルは、ドロップダウンリストから選択します。

9.7.3 一時設定



[Temporary Setup（一時設定）] アイコンでは、選択した検査プロトコルに対し一時的に設定変更を加えることができます。 変更内容は、現在のセッションに限り適用されます。 変更した検査プロトコル名には、アスタリスク（*）が付きます。

9.7.4 レポートの作成



[Report（レポート）] アイコンでは、レポート編集を開き、定型文入力済みのレポート書式の選択や、選択したセッションの新規レポートを作成／編集することができます。

9.7.5 印刷



[Print（印刷）] アイコンでは、選択したセッションのレポートを印刷することができます。印刷ページ数と印刷内容は、[**Print wizard setup（印刷ウィザード設定）**] で選択した内容によって異なります。

9.7.6 保存して終了



[Save_exit（保存して終了）] アイコンでは、実施中の検査セッションを保存した上で、ソフトウェアを終了することができます。
ただし、未記録のセッションは保存されません。

保存せずに終了する場合は、画面右上隅の赤の×印をクリックします。

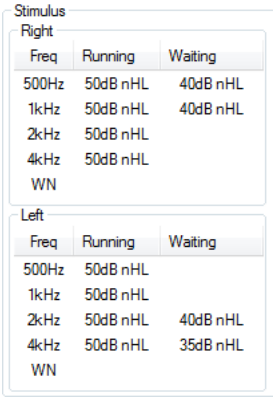
このアイコンは、**Noah 4** を介した場合は使用できません。その際は、[**File（ファイル）**] メニューから[**Exit（終了）**] を選択するか、画面右上隅の終了ボタンをクリックします。これにより、セッションを保存するための画面が表示されます。

9.7.7 セッション履歴の表示



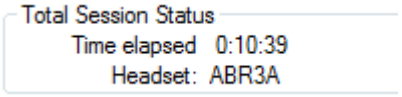
セッション履歴リストから過去のセッションを選択します。 または、過去のセッションをキーボードの PgUp/PgDn キーで切り替えることもできます。

9.7.8 Stimulus（刺激音）表示



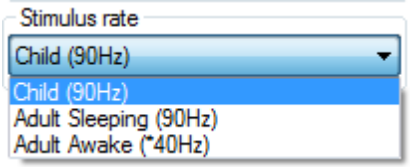
[Stimulus（刺激）] 表示では、[検査周波数（Freq.）] 、[実行中の呈示レベル（Running）] 、[待機中の呈示レベル（Waiting）] が表示されます。

9.7.9 Total session status（セッション状況の概要）表示



[Total Session Status（セッション状況の概要）] 表示には、検査の経過時間と使用中のトランスデューサーが表示されます。

9.7.10 刺激頻度



検査に適用する刺激頻度（40 Hz／90 Hz）を選択します。 検査中（被検者の状態が変わった場合）に変更するには、すべての検査周波数を実行してからか、手動で停止することが必要です。

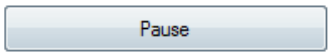
9.8 ABRIS の記録

9.8.1 開始／停止



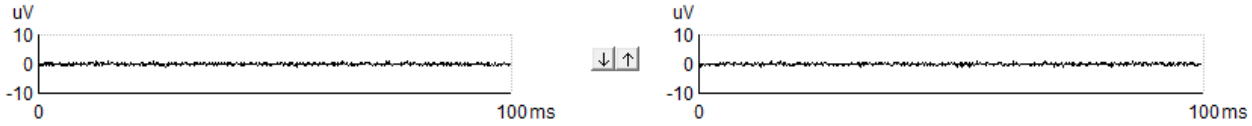
[Start（開始）] ボタンは、検査を開始するときにクリックします。[Stop（停止）] ボタンをクリックすると、検査は停止します。記録が始まると、[Start（開始）] ボタンは[Stop（停止）] ボタンに変わります。 [Start（開始）] ボタンは、刺激を選択しない限りグレーアウト状態のままです。

9.8.2 中断



[Pause（中断）] ボタンは、検査の開始後に有効になります。 検査中にクリックすると、検査は中断します。 その間、刺激音の呈示は続行されますが、測定は行われません。 [Resume（再開）] をクリックすると、検査は再開されます。

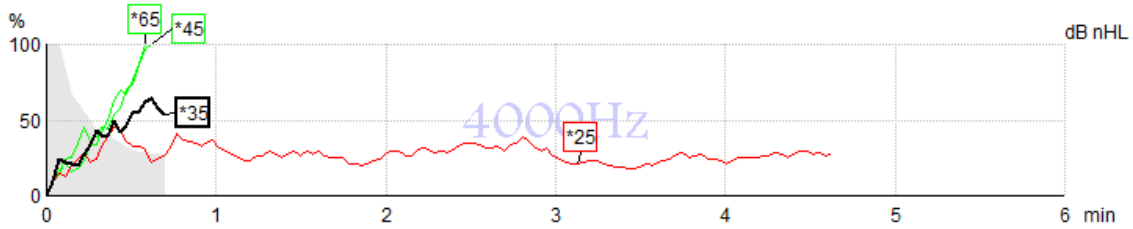
9.8.3 EEG 波形



左右の各耳について記録中の EEG 波形を示します。 EEG 波形が黒く表示されている場合、EEG 波形は所定のリジェクションレベルを超えていません。 EEG 波形が赤く表示される（EEG 波形が所定のリジェクションレベルを超える）と、記録された反応は除去されます。

リジェクションレベルを調整するには、両グラフの間にある矢印をクリックします。検査中は調整可能な範囲が制限されます。 制限なしにリジェクションレベルを調整するには、検査を中止する必要があります。

9.8.4 検査周波数グラフ



このグラフには、所定の刺激音に対する結果または途中経過が表示されます。

1. **グレーの領域**（検出カーブの背景）は、選択したカーブに関する残留ノイズレベルを示します。 正確な値は、グラフの下にある ASSR 表に示されます。
2. **黒の検出カーブは**、記録中であることを示します。
3. **緑の検出カーブは**、所定のレベル（100 %）に達して記録が終わったことを示します。
4. **赤の検出カーブは**、所定の検査時間内に 100 %に達しなかったか、達する前に検査が中止された場合に表示されます。
5. **カーブのハンドルには**、呈示レベルと刺激頻度が表示されます。 刺激頻度が 40 Hz の場合は、呈示レベルの値の前にアスタリスク（*）が付きます。

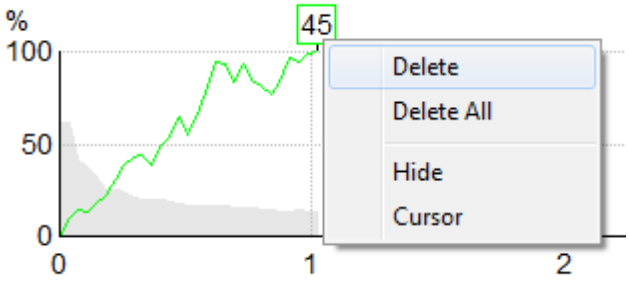
検出カーブを選択するには、そのハンドルをクリックします。 選択したカーブのハンドルは太字で表示されます。
検出カーブのハンドルには、呈示レベルと刺激頻度(40 Hz／90 Hz)が表示されます。 刺激頻度が 40 Hz の場合は、呈示レベルの値の前にアスタリスク(*)が付きます。

40Hz: 

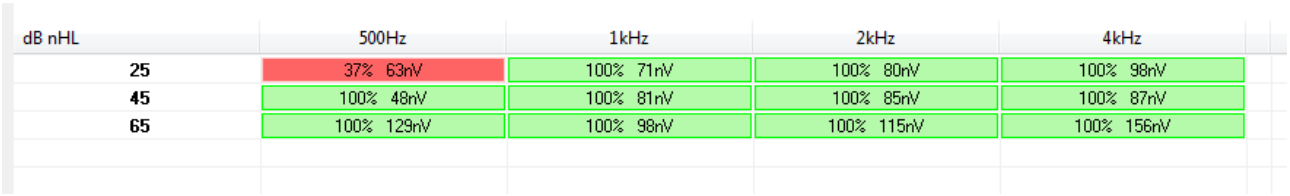
90Hz: 

カーブのハンドルを右クリックすると、以下の各オプションが表示されます。

1. [**Delete(削除)**] :選択したカーブが削除されます。
2. [**Delete All(すべて削除)**] :選択した周波数に関するすべての検出カーブが削除されます。
3. [**Hide(非表示)**] :選択したカーブを非表示にします。 ただし、カーブのハンドルは引き続き表示され、検査が続行中であることと、カーブを再表示できることを示します。
4. [**Cursor(カーソル)**] :カーソルが前面に表示されます。このカーソルをカーブ上の任意の箇所に置くと、その箇所の定量データ(確率、時間)が得られます。



9.8.5 ASSR 表

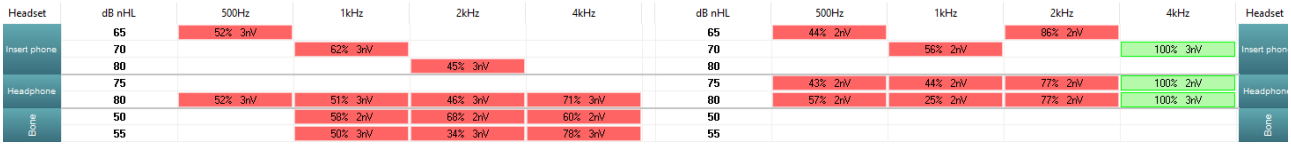


dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 98nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

ASSR 表には、検出カーブのデータが表形式で表示されます。 各検査周波数と呈示レベルは、検出率(反応確率:%)および残留ノイズレベル(nV)と共に示されます。

緑のセルは、その周波数／呈示レベルで検出率が 100 %に達したことを示します。一方、**赤**のセルは、検出率が 100 %に達しなかったことを示します。

マルチ変換器が使用された場合、これらは刺激表に記載されます。



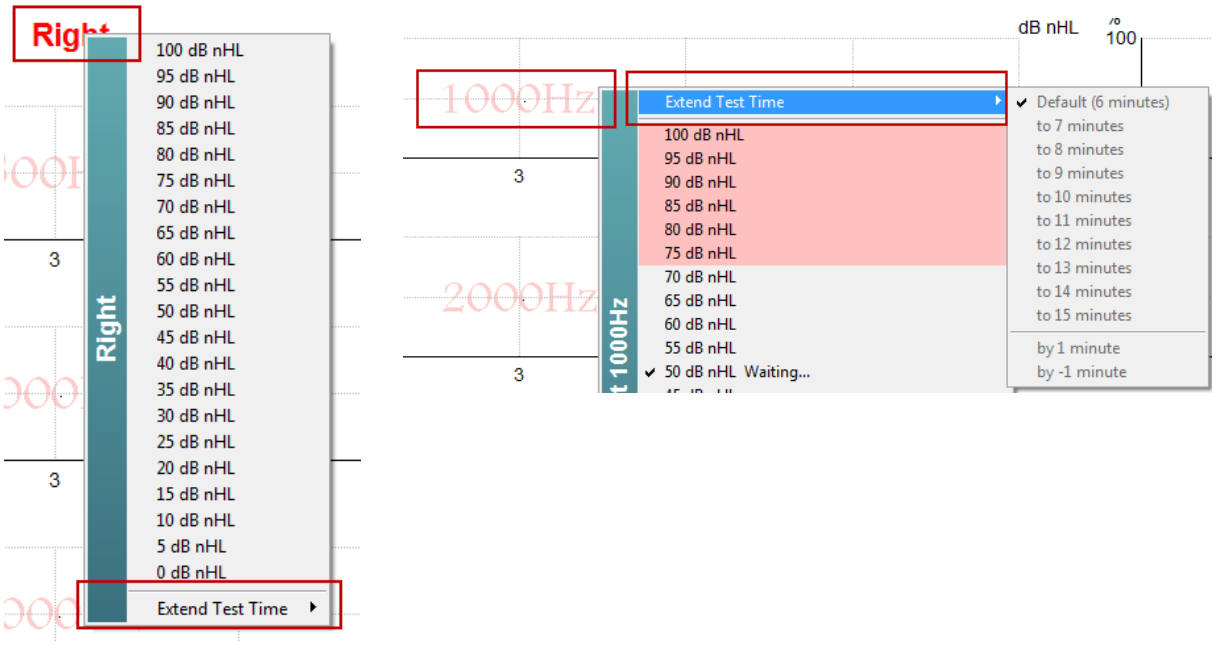
Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
Bone	50		58% 2nV	68% 2nV	60% 2nV	50					Bone
	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					

同じ呈示レベルで複数回検査した場合、この表には最良の反応データが表示されます。例) 検出ありがその後の同レベルでの反応検出なしを覆すなど。
これを希望されない場合は、曲線状で右クリックし、検出曲線を削除してください。曲線の削除はセッション保存前に行う必要がある点にご注意ください。

残留ノイズレベルの確認方法の有効性については、以下の論文を参照してください。
Elberling, C., & Don, M. (1984).Quality estimation of average auditory brainstem responses.*Scand Audiol, 13*, 187-197.

9.8.6　検査時間の延長

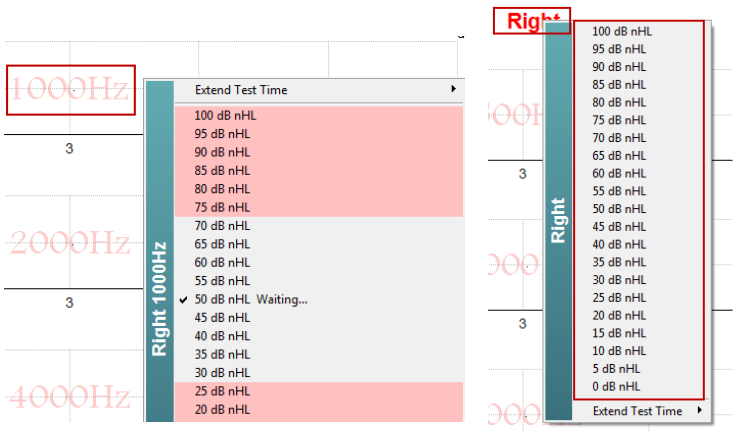
検査周波数グラフ上部の[**Left**(左)] ／[**Right**(右)] のうちいずれかのテキストを右クリックすると、メニューが表示されます。ここで [Extend Test Time(検査時間の延長)] を選択すると、選択した側の耳の全検査周波数について検査時間が延長できるようになります。同様の操作は、検査周波数グラフ全体にも実行できます。
この場合は、対象の周波数グラフを右クリックし、[Extend Test Time(検査時間の延長)] から目的の項目を選択します。



9.8.7　呈示レベルの調整

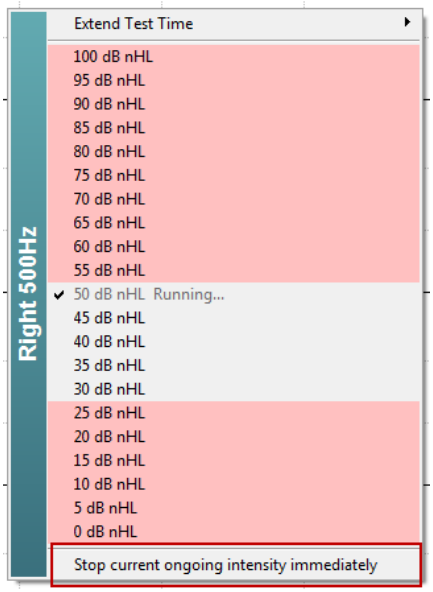
検査周波数グラフ上部の[**Left**(左)] ／[**Right**(右)] を右クリックすると、選択した側の耳全体に適用可能な呈示レベルの一覧がメニューとして表示されます。目的の呈示レベルは、選択するとすぐ適用されます。また、選択した側の耳について実行中だった記録は
停止されます。

この場合は、対象の検査周波数グラフを右クリックし、選択した周波数に対する呈示レベルを変更します。 グレー領域内の呈示レベルのみが選択可能です。ただし、検査周波数の差が 20 dB を超える呈示レベルによる刺激を防ぐため、選択可能な呈示レベルは、グレーで表示されている項目のみです。



9.8.8　検査周波数／呈示レベルの測定の停止

対象となる検査周波数グラフを右クリックし、メニューから[Stop current ongoing intensity immediately（現在の呈示レベルの測定をすぐに停止）] を選択します。



9.8.9　ASSR マスキング計算機

一側性難聴または非対称難聴の場合、交差聴取を回避するために検査対象ではない方の耳のマスキングが通常必要となります。

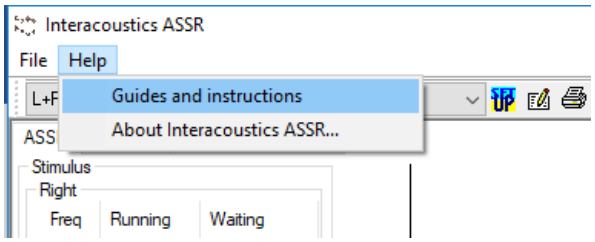
マスキングが必要かどうかを判断し、必要であればノイズマスキングレベルおよび交差聴取のおそれを計算する際にいくつかの方程式が必要になります。これらは新生児を対象とする場合により複雑になり、臨床セッションの最中に手動で計算することは現実的ではありません。

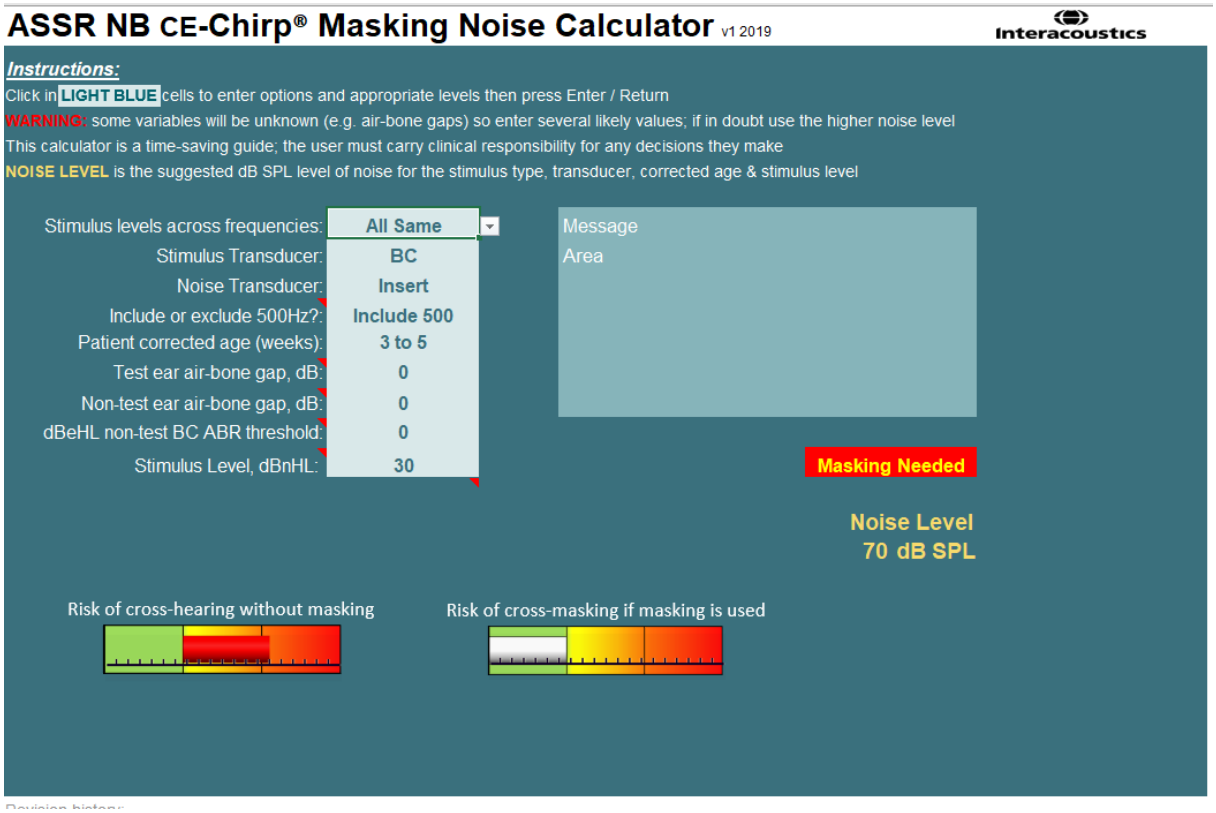
! 免責事項 *- インターアコースティクスは試験者を支援する目的でこのユーティリティーを作成しましたが、エラーまたは不適切な使用に関しては一切責任を負いません。*
この ASSR マスキング計算機は Eclipse デバイスの 1 部 ***ではなく****、使用者は自分自身の判断を用いて被検者に検査を実施すべきであり、また使用者は意思決定に対し臨床的責任を負う必要があります。*

本 ASSR マスキング ノイズ計算機は Excel ベースのスプレッドシートで（そのためパソコン、ノート型パソコンまたはタブレットで実行可能）、これに 臨床医は基本データ（検査周波数およびレベル、トランスデューサーのタイプなど）を入力していきます。計算機はマスキングの必要性、そのレベルおよび交差聴取が起こり得るかどうかを示します。

これは ABR マスキング ノイズ計算機の開発です。ABR では、他の方法が利用可能で、それは例えば、2 つの記録チャンネルを調べて相違点を見つけるなどで、相違点がどちら側の耳が ABR を起こしているかを示唆します。波形を調べることは ASSR に対しては適切ではありませんので、ASSR マスキング ノイズ計算機が特に貴重なツールになります。

ASSR マスキング計算機は Guy Lightfoot 医師との協力のもので開発されました。計算機は「ガイドおよび取扱説明」にあります（下記参照）





インターアコースティクス ASSR マスキング ノイズ計算機、Guy Lightfoot 医師により 2019 年に開発、2019 年にオーストラリアで開催された第 26 回 IERASG（聴覚電気反応国際会議）で発表

ASSR マスキング ノイズ計算機は Training & Consultancy Ltd 取締役であり英王立リバプール大学病院の元コンサルタント臨床科学者の Guy Lightfoot 医師によって設計されました。

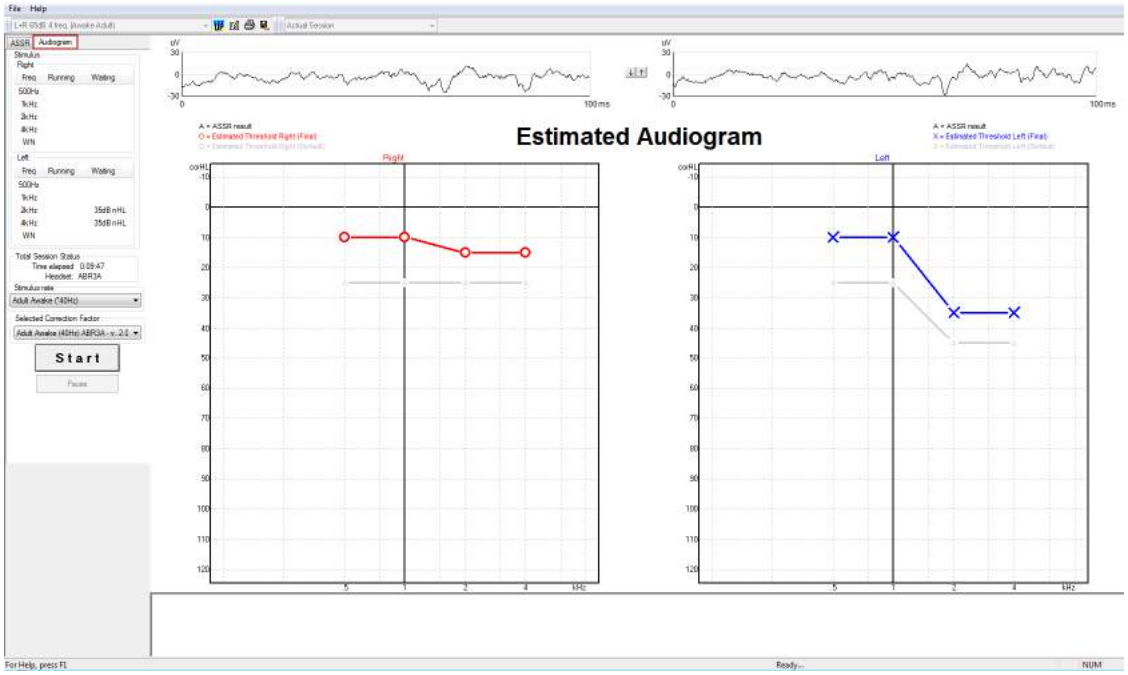
Lightfoot 医師は何十年間も聴覚電気生理学コミュニティーに素晴らしいツール、例えば ABR マスキング ノイズ計算機のようなものを提供し、無数の優秀なイギリス国内ガイドラインを聴覚学分野の臨床医や専門家に BSA (前 NHSP) UK ポータルを介して提供してきました。同僚である Siobhan Brennan 医師とともに、Lightfoot 医師は確立された教科書である Pediatric Audiology 最新版（第 3 版）の ABR / ASSR の章を最近執筆しました。

インターアコースティクス ASSR マスキング ノイズ計算機はその種では初の計算機であり、ASSR のマスキングに対する新基準を打ち立てます。本計算機は Lightfoot 医師がオーストラリアのシドニーで 2019 年 6 月 30 日～ 7 月 4 日の日程で開催された第 26 回 IERASG 第 26 回 IERASG（聴覚電気反応国際会議）シンポジウムで発表されました。

9.9 Audiogram（オージオグラム）タブ

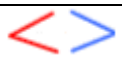
[Audiogram（オージオグラム）] タブでの操作について説明します。

[Audiogram（オージオグラム）] タブでは、結果として得られた推定オージオグラムの表示や、補正値の変更が可能です。

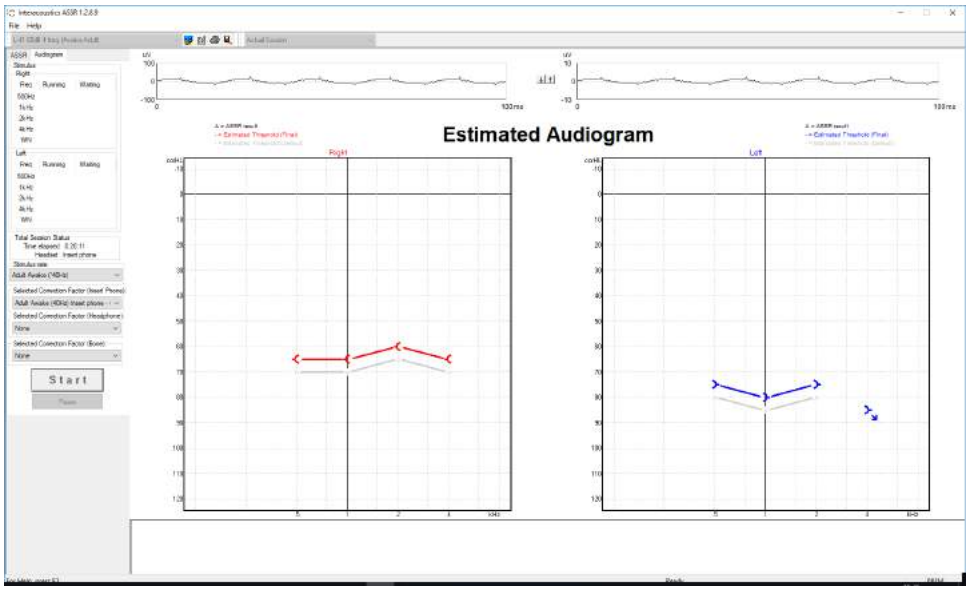


9.9.1 推定オージオグラム記号

ASSR オージオグラムはオージオメトリーから知られているものと同じ記号を反映しており、それらは ISO 8253-1 超聴測定純音基準に記載されています。オージオメトリーは純音のしきい値音を反映し、それに対し ASSR は 1 オクターブの音域の NB CE-Chirp® を使用します。NB CE-Chirp® は、補聴器の直接フィッティングのために考案されたものです。

	マスキングなし 右 / 左	マスキングあり 右 / 左
ヘッドホン *これらは直接補聴器フィッティングに使用される nHL から eHL への補正推定しきい値である。*		
インサートイヤホン *これらは直接補聴器フィッティングに使用される nHL から eHL への補正推定しきい値である。*		
骨導レシーバー *これらは直接補聴器フィッティングに使用される推定しきい値である。*		
スケールアウト（No Rep） *使用されているトランスデューサーの記号が使用され、矢印は記号間にラインがない。* *これらの記号は正しくないが、代わりに反応が何も検知されない状態での最大音量提示が示される。*		

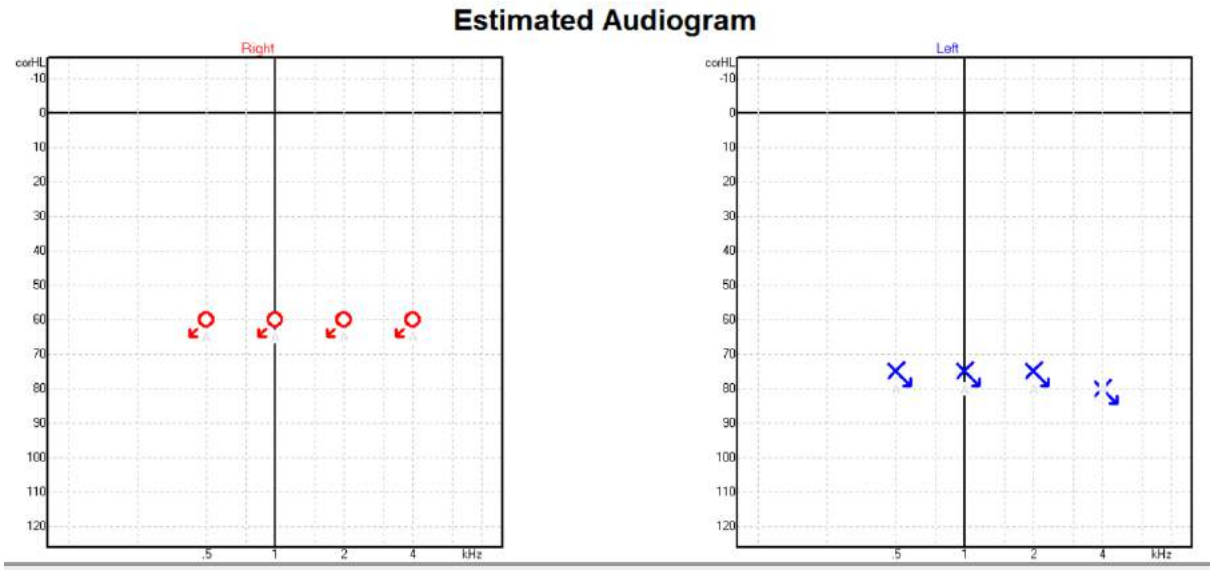
例：インサートイヤホン使用での聴覚消失（マスキングなし）左耳のイヤホンを 4 kHz に設定、なにも反応がない状態。



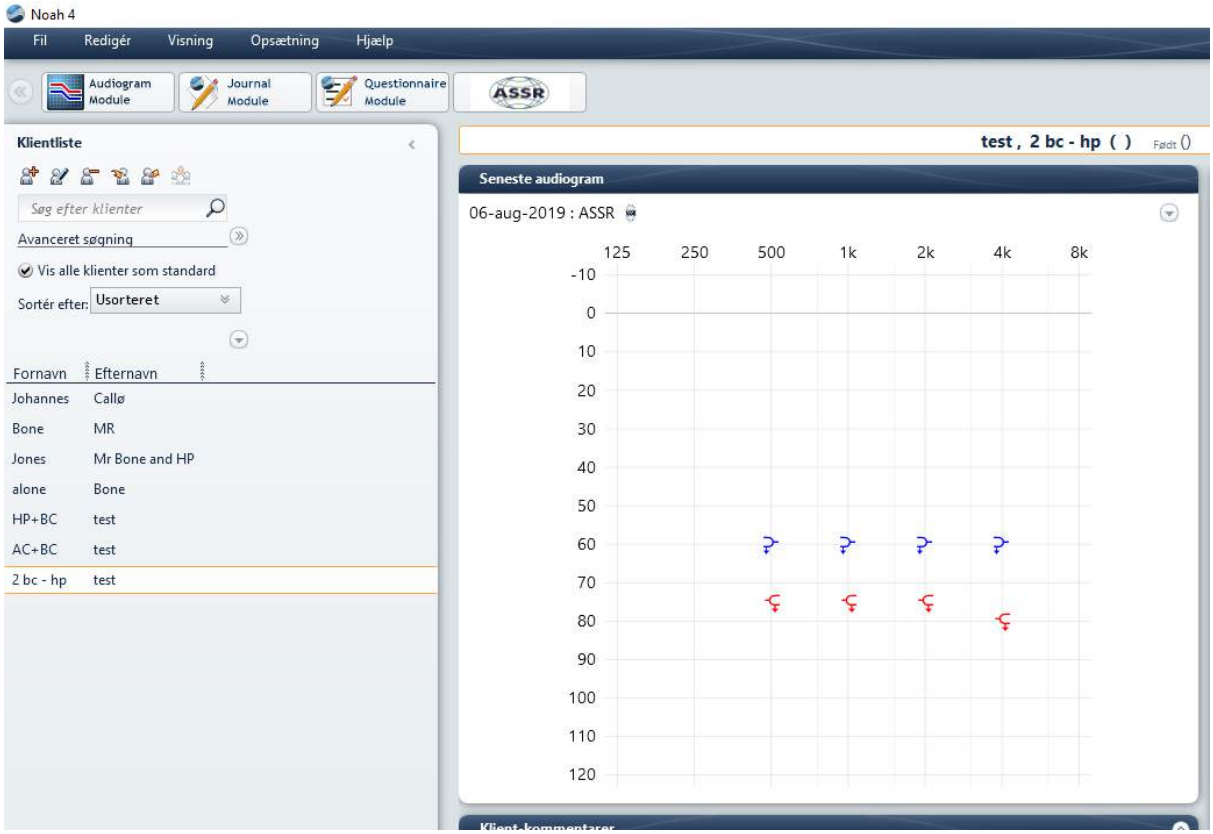
9.9.2 NOAH または OtoAccess® データベースの聴力測定記号

聴力測定記号はすべて推定オージオグラムに表示されます。聴覚測定記号は Noah[2] か OtoAccess® データベース [3]のいずれかに保存および表示されます。

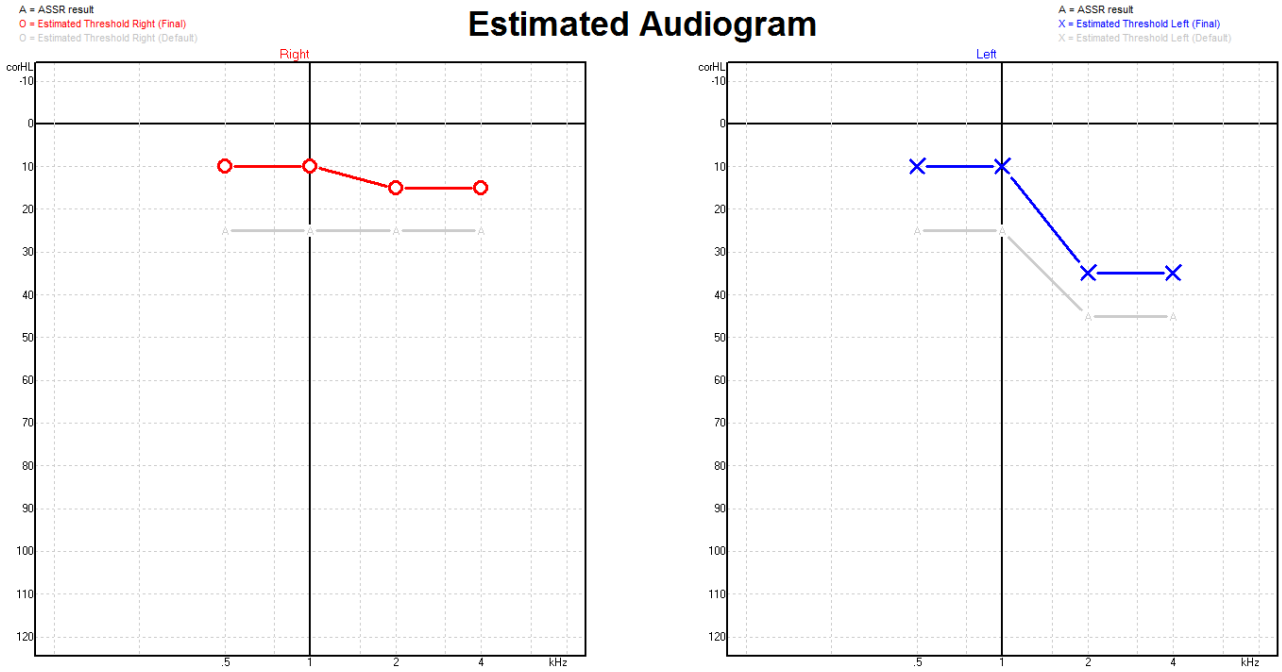
例：ヘッドホンを使用した際の無反応の状態。



例：インサートイヤホンを使用した際の無反応状態が Noah に保存された様子。


Noah 4
Fil
Redigér
Visning
Opsætning
Hjælp
Audiogram Module
Journal Module
Questionnaire Module
ASSR
Klientliste
Søg efter klienter
Avanceret søgning
Vis alle klienter som standard
Sortér efter:
Usorteret
Fornavn
Efternavn
Johannes
Callø
Bone
MR
Jones
Mr Bone and HP
alone
Bone
HP+BC
test
AC+BC
test
2 bc - hp
test
test , 2 bc - hp ( )
Født ()
Seneste audiogram
06-aug-2019 : ASSR
125
250
500
1k
2k
4k
8k
-10
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
110
120

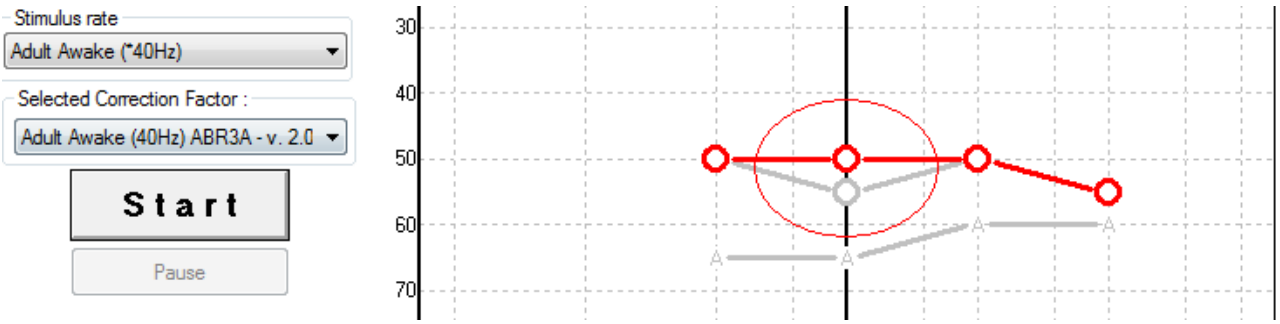
9.9.3 推定オージオグラム



推定オージオグラムは、記録中に検出された ASSR を基に作成されます。

グレーの線でつながった「A」マークは、検出された ASSR の nHL を示します。 また、線で結ばれたオージオグラムの記号は、補正された推定オージオグラム（dB eHL）を示します。

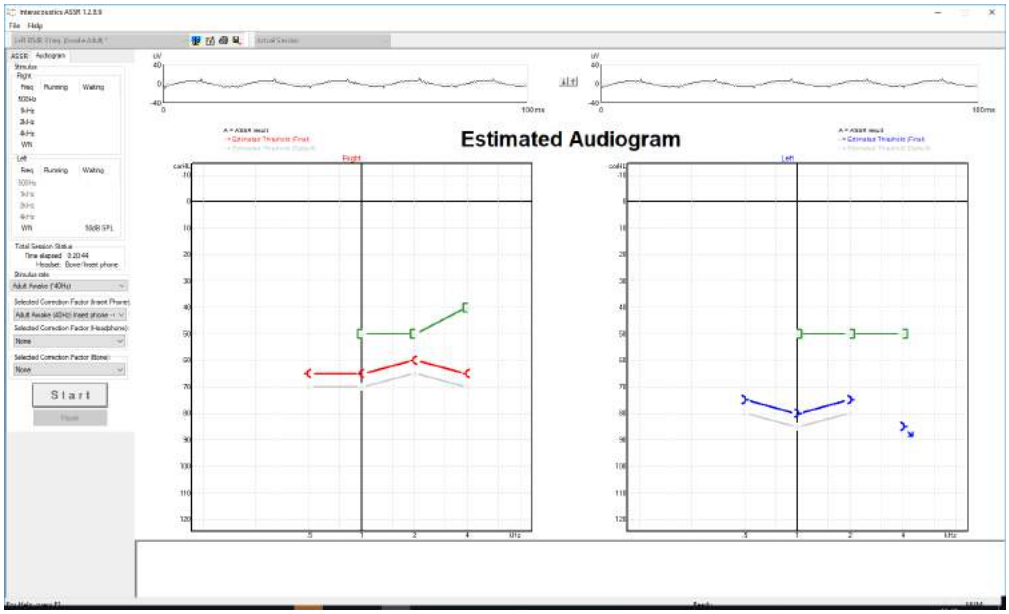
推定オージオグラムのポイントを手動で補正するには、ポイントを目的の位置にマウスでドラッグします。 選択した補正値表に基づいた当初の推定値（グレーのオージオグラムの記号）が表示され、データベースに保存されます。



9.9.4 同一オージオグラムでの AC および BC

ASSR がここでは同一のオージオグラムで AC および BC の両方を示しています。

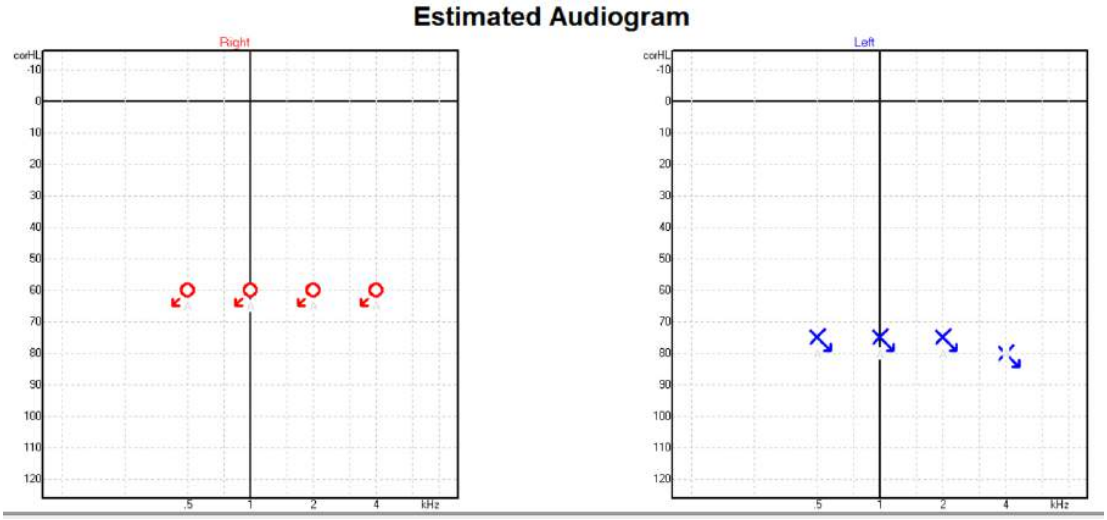
例：インサートイヤホン (マスキングなし) および BC (マスキングあり).



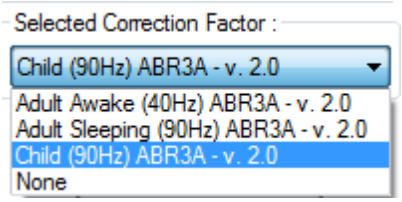
AC と BC の記号はすべて Noah および OtoAccess® データベースの両方に保存および表示されます。

9.9.5 [スケールアウト（No Rep）]

反応が検出されない場合、推定オージオグラムにスケールアウトの記号が表示されます。
スケールアウトの記号は Noah／ OtoAccess履歴 のどちらにも表示されます。



9.9.6 補正値の適用



記録に適用する補正値は、ドロップダウンリストから選択します。

9.9.7 キーボードショートカット

ショートカット	説明
F1	取扱説明書
F2	検査の開始／停止
F4	検査の中断／再開
F7	レポート
F8	セッションの印刷
Ctrl + F7	一時設定
Ctrl + P	セッションの印刷
Alt + X	保存して終了
Page down	過去のセッション間を後方に切り替える
Page up	過去のセッション間を前方に切り替える
Home	現在のセッションに戻る
End	最初のセッションに移動

10 メンテナンス

10.1 メンテナンス手順

機器本体の性能および安全性を維持するには、下記に従ってメンテナンスを行ってください。

1. 機器の寿命までの間、電気的安全性を維持するため ABR に使用する機器は IEC 60601-1（クラス I、BF 型）、OAE に使用する機器は IEC 60601-1（クラス I、B 型）に従い、必ず定期的に安全点検を実施してください。

2. 主電源に接続する前に、機器のラベルに表示された電圧が現場の電圧に対応していることを確認してください。

3. 機器は、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。

4. 機器は、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、熟練した技術者が実施する必要があります。

5. 電源コード／接続端子の絶縁体が損傷していないこと、かつ、損傷を招くおそれのある機械的負荷にさらされていないことを確認してください。

6. 電気的安全性を確保するため、機器を使用しないときは電源を切ってください。

7. 機器の信頼性を確保するため、用法や結果の解釈についての理解に必要な研修を受けた方を対象に生物学的検査を定期的に実施してください。これは検査者自身でも結構です。

8. 機器の表面や部品が汚れている場合は、中性洗剤（食器用洗剤等）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。清掃中は、必ず電源プラグを抜いておいてください。また、機器本体または付属品の内部に液体が入り込まないよう注意してください。

9. 被検者に触れる部分が汚れた状態にならないよう、被検者の検査を終えるたびに必ず適切に清掃してください。被検者間で感染が広がることのないよう、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は、トランスデューサーから取り外し、清掃してください。清掃は、水で頻繁に行い、薄めた消毒薬でも定期的に行ってください。

10. イヤホンなどのトランスデューサーを取り扱うときは、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。

10.2 製品の清掃方法



- 清掃の前に、必ず電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、露出面をすべて清掃してください。
- イヤホン／ヘッドホン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。
- 機器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。
- 硬い物や先のとがった物で機器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。
- イヤチップは使い捨て製品です。
- 機器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:

- きれいな布を洗浄液に軽く浸して機器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きれいな布で拭いてください。
- イヤホンのレシーバー部分や類似部品に湿気が入り込まないように注意してください。

10.3 OAE プローブの清掃

OAE測定値を正確に記録するには、プローブを常に清潔に保つよう心がけることが重要です。

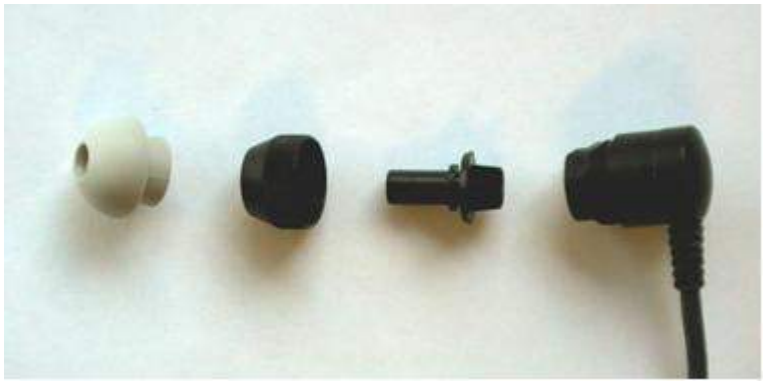
1. ピンや糸、針などを使用してプローブチップの小さな管の奥のごみを除去することは推奨しません。2 つのチャンネルに収められている音響フィルターが飛び出たり損傷したりする可能性があるためです。OAE システムには、交換用のプローブチップが同梱されています。プローブおよびケーブルは、アルコールパッドで拭いて清掃できます。病院内で新生児スクリーニングに OAE モジュールを使用する場合、小児病棟での消毒手順で適切に清掃してください。 プローブは測定後、毎回清掃する必要があります。 Eclipse 本体も入念に拭いてください。

2. プローブチップを洗浄・乾燥させるときの温度は、必ず 70ºC 以内としてください。

3. プローブチップを水に浸さないでください。

注記

1. プローブのハウジングを清掃する際、溶液に浸すことはしないようにしてください。



OAE プローブを分解した状態 2010 年以降のプローブチップは黒ではなく透明である点に留意してください。イヤチップも同様です（例：緑、青、赤および黄色のもの）

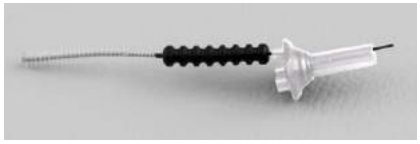
手順:

1. プローブのハウジングに装着されたままのプローブチップを清掃することは、しないようにしてください。
2. プローブキャップを反時計方向に回して取り外します。
3. プローブのハウジングからプローブチップを取り外します。
4. 清掃具を分解し、細い中身(ブラシと硬いプラスチックコード)を取り出します。





5. このブラシかプラスチックコードで、プローブチップからごみを除去します。ブラシ／プラスチックコードは、必ず後ろから挿入してください(前から挿入すると、小さな円い穴にごみが詰まる可能性があります)。 また、必ずチャンネルの穴(小さな赤の音響フィルターが詰まっていない穴)に挿入してください。



6. ごみの除去には、Thornton の Bridge & Implant Interdental Clearer も使用できます。このフロスの硬い側の端を、プローブチップ後端の開口部に挿入し、反対側の端から引いて通します。



7. プローブチップをプローブに再装着します。各開口部と対応する各穴とを確実に合わせます。

8. プローブキャップをプローブに再装着します。指で回して十分に締まります。工具は使用しないようにしてください。

10.4 修理

インターアコースティクス社は以下の場合にのみ、CE マーク適合、機器の安全性、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、修理が認定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. 製品がインターアコースティクス社による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

ヒューズの交換が必要な場合は、機器に示されている適切な種類の製品が使用されている場合

検査者が修理・交換できるのは以下の部品のみです。OAEプローブ／チップ、ABR電極ケーブルおよびインサートイヤホン用チューブ。

インターアコースティクス社は、認定されたサービススタッフの要請に応じて、回路図や部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を提供します。

問題が発生した場合は販売代理店に連絡してください。

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul.Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

これは、製品がインターアコースティクス社に返送されるたびに行う必要があります（被検者／検査者が死亡、もしくは重傷を負うという最悪の事態にも該当します）。

10.5 保証

インターアコースティクス社は、下記のことを保証します。

- インターアコースティクス社が最初の購入者に納品した日から24か月間（販売代理店より購入した場合は24か月間）は、Eclipse本体に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。
- 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。（インターアコースティクス社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、購入者はインターアコースティクス社の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、インターアコースティクス社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、インターアコースティクス社への返送に伴い発生した損失／損害は、購入者の責任となります。

インターアコースティクス社製品の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、いかなる場合もインターアコースティクス社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、下記のうちいずれかに該当するインターアコースティクス社製品の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、かつインターアコースティクス社は責任を負わないものとします。

- インターアコースティクス社の正規サービス担当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インターアコースティクス社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、または除去された製品。
- インターアコースティクス社の指示に従わず、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、かつインターアコースティクス社に関する他のあらゆる義務／責任に代わるものです。また、インターアコースティクス社の代わりに他のあらゆる責任を負わせるための権限がインターアコースティクス社製品の販売に関してインターアコースティクス社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／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、インターアコースティクス社は拒否します。

11 製品仕様

11.1 Eclipse 本体(コントロールユニット)の仕様

医療 CE マーク	CEマークは、インターアコースティクス社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によって認証済みです(識別番号:0123)。	
規格	**安全性**	IEC 60601-1:2012(クラス I、BF 型装着部) CSA C22.2 No.60601-1:2014、US ES 60601-1:2012
	EMC	IEC 60601-1-2:2014
電源	**入力電圧**	100 － 240 VAC、50/60 Hz
	消費電力	26 W(最大 0.3 A)
	安全性マーク	ECM60UT31-XE0410、cURus
作動環境	**作動温度**	15 ～ 35°C
	相対湿度	30 ～ 90%(非結露)
	大気圧	98 kPa ～ 104 kPa
保管／輸送	**保管温度** **輸送温度** **相対湿度**	0°C ～ 50°C -20 ～ 50°C 10 ～ 95%(非結露)
ウォームアップ時間		20°C の室温で 10 分

一般		
PC 制御	**USB**	PC 通信の入出力には USB 1.1/2.0 を使用 Eclipse 検査装置 は PC 操作
構造		金属製キャビネット
Eclipse 本体 寸法		奥行 x 幅 x 高:28 x 32 x 5.5 cm(11 x 12.6 x 2.2 インチ)
Eclipse 本体 重量		2.5 kg(付属品を除く)

11.2 EP15/EP25/VEMP の仕様

医療 CE マーク	CEマークは、インターアコースティクス社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によって認証済みです(識別番号:0123)。	
規格	**試験信号**	IEC 60645-3, 2007
	AEP	IEC 60645-7, 2009.タイプ 1
プリアンプ(EPA)	**2 チャンネル(標準)**	4 極用電極ケーブルコレクター(EPA4)標準 50 cm、オプション:5 cm/290 cm
	1 チャンネル(オプション)	3 極用電極ケーブルコレクター(EPA3)50 cm
	ゲイン(利得)	80 dB/60 dB
	周波数特性	0.5 ～ 11.3kHz
	CMR 比	最小 100 dB。標準 55 Hz、120 dB
	RF イミュニティー	標準 20 dB 向上(旧モデルとの比較)
	最大入力オフセット電圧	2.5 V
	入力インピーダンス	10 MΩ/170 pF
	本体から供給される電源	絶縁型電源(1,500 V 絶縁)。信号はデジタル絶縁／容量絶縁
EPA4 使用時の仕様	**インピーダンス測定**	電極ごとに選択可能
	検査周波数	33 Hz
	波形	矩形波
	測定電流	19µA
	範囲	0.5 kΩ ～ 25 kΩ
刺激	**刺激頻度**	0.1 ～ 80.1／秒、0.1 刻み
	エンベロープ／時間軸	バートレット、ブラックマン、ガウス、ハミング、ハニング、矩形、手動(ライズ／フォール、プラトー)
	マスキング	ホワイトノイズ peSPL 単位で校正・出力
	トランスデューサー	インサートイヤホン、IEC 711 カプラーで校正済。 ヘッドホン(独立校正、オプション) 骨導レシーバー(オプション)
	レベル	20 - 135.5 dB peSPL、周波数により異なるため、変換された nHL については刺激最大強度の章を参照してください。
	極性	陽圧(Condensation)、陰圧(Rarefaction)交互(Alternating)
	クリック	100 µs(200 Hz ～ 11 kHz)
	トーンバースト(TB)周波数	250 Hz、500 Hz、750 Hz、1,000 Hz、1,500 Hz、2,000 Hz、3,000 Hz、4,000 Hz、6,000 Hz、8,000 Hz
	TB 刺激時間	最大 780 ms
	NB CE-Chirp® LS 周波数	500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz、4,000 Hz
	CE-Chirp® LS	200 Hz ～ 11 kHz
	相対マスキングレベル	呈示レベルに対して +30 ～ -40 dB。呈示レベルは nHL で呈示されます。マスキングレベルは SPL のみで呈示されるため、刺激の音量を超えることはありません。例:刺激が 100 dB nHL で呈示される場合、相対

		マスキングレベル 0 dB のマスキングレベルは 100 dB peSPL です。これは 75 dB nHL と同等のレベルです。 最大マスキングレベル: インサートイヤホン:110 dB SPL、相対レベル 0 ～ -40 ヘッドホン:110 dB SPL、相対レベル 0 ～ -40 インサートイヤホン:110 dB SPL、相対レベル +60 ～ -40
	絶対マスキングレベル	絶対レベル 0 dB～110 dB SPL。マスキングレベルは SPL のみで呈示されるため、刺激の音量を超えることはありません。例:刺激が 100 dB nHL で呈示される場合、相対マスキングレベル 0 dB のマスキングレベルは 100 dB peSPL です。これは 75 dB nHL と同等のレベルです。 最大マスキングレベル: インサートイヤホン:110 dB SPL、相対レベル 0 ～ -40 ヘッドホン:110 dB SPL、相対レベル 0 ～ -40 インサートイヤホン:110 dB SPL、相対レベル +60 ～ -40
記録	**解析時間**	-150 ms(刺激前)、最大 1,050 ms(ライセンスによる)
	A/D 解像度	16 bit
	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	電圧ベースの標準システム
	リジェクションレベル	手動で 0.2 ～ 640 µV 入力、0.1 uV 刻み
	アンチエイリアスフィルター	ADC 内部フィルター
	トレース当たりのドット数	450(表示)
	高域遮断フィルター(LP)	なし／17 ～ 12,000 Hz(検査の種類による) 33 タップの FIR フィルター(波形のピーク潜時の変化なし)
	低域遮断フィルター(HP)	0.83～500 Hz(検査の種類による)
	DSP 高域遮断フィルター(LP)	100 Hz、300 Hz、750 Hz、1 kHz、1,5 kHz、2 kHz、3 kHz、4 kHz、5 kHz、7,5 kHz
	DSP 低域遮断フィルター(HP)	0.5 Hz、1.0 Hz、3.3 Hz、10 Hz、33 Hz、100 Hz
表示スケール:		通常の表示スケール:検査時に適用可能。単一カーブ表示スケール:検査時に適用可能。
制御パラメーター		刺激頻度、刺激回数、極性、クリック、TB(周波数、正弦波数、ウィンドウ)、呈示レベル、呈示レベルごとのカーブ数、呈示レベル(昇順、降順)、ソフトアッテネーター、検査耳、トランスデューサー、マスキングレベル、フィルター設定、記録開始点、次の呈示レベルの自動設定(波形の再現性レベルを画面に表示)、通常の表示スケール、個別カーブの表示スケール、基線、標準潜時、レポート書式、印刷、予備検査の手動呈示、トークオーバー
データ収集		インピーダンス測定、 波形バッファー(A/B、反対側、同側-反対側、A-B = ノイズ)、 カーブ(非表示、固定、結合、削除)、 オンライン EEG、 波形データは無制限のデータベースに保管

データリカバリー		Windows®のクラッシュによって失われたデータは、Windows®の動作を復旧させると使用可能になる場合がほとんどです。

注記！トランスデューサーは Eclipse 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は Eclipse 本体に保存されます。トランスデューサーを交換した場合は、Eclipse 検査装置に接続したトランスデューサーの校正を新たに行う必要があります。

11.2.1 peSPL-nHL 補正値

Toneburst ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 cycle linear envelope				toneburst (TB) ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー	Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
250	28.0	38.0	74.5	250	17.5	27.0	67.0
500	23.5	25.5	69.5	500	9.5	13.5	58.0
750	21.0	23.0	61.0	750	6.0	9.0	48.5
1000	21.5	21.5	56.0	1000	5.5	7.5	42.5
1500	26.0	23.0	51,5	1500	9.5	7.5	36.5
2000	28.5	24.5	47.5	2000	11.5	9.0	31.0
3000	30.0	26.5	46.0	3000	13.0	11.5	30.0
4000	32.5	32.0	52.0	4000	15.0	12.0	35.5
6000	36.5	37.5	60.0	6000	16.0	16.0	40.0
8000	41.0	41.5	65.5	8000	15.5	15.5	40.0
		ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000、ISO 389-2:1994、ISO 389-3:1994	
Click ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				**Click ALR/MMN 0 dB**			
	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー		インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
クリック	35.5	30.0	51.5	クリック	35.5	30.0	51.5
NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				**NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB**			
Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー	Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
500	25.5	27.5	74.0	500	25.5	27.5	74.0
1000	24.0	24.0	61.0	1000	24.0	24.0	61.0
2000	30.5	26.5	50.0	2000	30.5	26.5	50.0
4000	34.5	34.0	55.0	4000	34.5	34.0	55.0
CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				**CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB**			
	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー		インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
	31.5	26.5	51.0		31.5	26.5	51.0

トーンバースト（TB）の補正値に限り、ALR および MMN 検査の場合に異なります。Click および CE-Chirps® LS については、同じ補正値が適用されます。

11.3 TEOAE の仕様

医療 CE マーク	医療 CE マークは、インターアコースティクス社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 によって認証済みです（識別番号：0123）。	
規格	**試験信号**	IEC 60645-3:2007
	OAE（耳音響放射）	TEOAE IEC 60645-6:2009、タイプ 1 & 2 耳音響放射
刺激	**種類**	ノンリニア クリック
	帯域幅	500 ～ 5500 Hz
	呈示レベル	30 ～ 90 dB peSPL、ピークピーク校正、AGC 制御
	レベルステップ	1 dB SPL
	トランスデューサー	DPOAE/TEOAE 専用プローブ（精度 0.5 dB）
記録	**解析時間**	5 秒 ～ 30 分間
	サンプリング周波数	30 kHz
	A/D 解像度	16 bit、3.7 Hz 解像度
	アーチファクト除去システム	0 から +60 dB SPL／オフ検査時に適用可能
	S/N 比基準	5 ～ 25 dB で調整可能
表示スケール	**通常の表示スケール**	検査時に適用可能

OAE プローブの仕様		
プローブ	**用途**	TEOAE 検査
	寸法	奥行 x 幅 x 高：12 x 26 x 11 mm（Eclipse 本体を除く）
	重量：	3 g（ケーブル、Eclipse 本体を除く） 39 g（ケーブル込み、Eclipse 本体を除く）
ケーブル	**長さ**	2,980 mm

注意！OAE プローブは Eclipse 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は Eclipse 本体に保存されます。OAE トランスデューサーを交換した場合は、Eclipse 検査装置に接続したトランスデューサーの校正を新たに行う必要があります。

TEOAE の校正：
プローブ刺激は、IEC 60318-4 に準拠した IEC 711 擬似耳カプラーによって peSPL 単位で校正されます。

11.4 DPOAE の仕様

医療 CE マーク	医療 CE マークは、インターアコースティクス社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 によって認証済みです（識別番号：0123）。	
規格	**試験信号**	IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6
	OAE（耳音響放射）	DPOAE IEC 60645-6:2009、タイプ 2 耳音響放射
刺激	**周波数範囲**	500～10,000Hz
	周波数刻み	25 Hz
	呈示レベル	30 ～ 70 dB SPL
	レベルステップ	1 dB SPL
	トランスデューサー	DPOAE/TEOAE 専用プローブ
記録	**解析時間**	2 秒以上無制限
	A/D 解像度	16 bit、3.7 Hz 解像度
	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	-30 ～ +30 dB SPL／オフ検査時に適用可能
	刺激許容範囲	1 ～ 10 dB で調整可能
	S/N 比基準	3 ～ 25 dB で調整可能
	プローブチェック表示	256 ポイント（100 Hz、80 dB SPL で呈示されるクリック刺激による外耳道の周波数レスポンス）
	DP レスポンス表示	4,096 ポイント（周波数レスポンス）
表示スケール	**通常の表示スケール**	検査時に適用可能

OAE プローブの仕様		
プローブ	**用途**	DPOAE 検査
	寸法	奥行 x 幅 x 高：12 x 26 x 11 mm（Eclipse 本体を除く）
	重量:	3 g（ ケーブル、Eclipse 本体を除く） 39 g（ケーブル込み、Eclipse 本体を除く）
ケーブル	**長さ**	2,980 mm

注意！OAE プローブは Eclipse 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は Eclipse 本体に保存されます。OAE トランスデューサーを交換した場合は、Eclipse 検査装置に接続したトランスデューサーの校正を新たに行う必要があります。

DPOAE の校正：
プローブ刺激（L1、L2）は、IEC 60318-4 に準拠した IEC 711 擬似耳カプラーによって SPL 単位で個別に校正されます。
DPOAE モジュールでは、改善された手法の刺激レベル制御を使用し、これは、小児から成人まで外耳道の全範囲において指定強度をより正確に送ります。IEC 60645-6 標準の適用性は現時点では成人の耳に限られています。したがって、より幅広い外耳道容積（特に小児）に対するより正確な刺激レベルを提供する製品をもって市場により貢献するために、私たちは DPOAE に対しより総合的な校正手順を採用することを選択しましたが、これは一部のプロトコルにとっては IEC 60645-6 の範囲外になります。

この、刺激制御の改善された手法は、「マイク補正を使用」のチェックボックスにチェックが入っている時に有効になります。 IEC60645-6 校正方法を使用するにはプロトコル設定の詳細タブで「マイク補正を使用する」のチェックを外します

11.5 ABRIS の仕様

医療 CE マーク	CE マークは、インターアコースティクス社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 によって認証済みです（識別番号：0123）。	
規格	**試験信号**	EC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009（タイプ 2）
プリアンプ（EPA）	**2 チャンネル（標準）**	4 極用電極ケーブルコレクター（EPA4）。標準 50 cm、オプション：5 cm/290 cm
	1 チャンネル（オプション）	3 極用電極ケーブルコレクター（EPA3）。50 cm
	ゲイン（利得）	80 dB/60 dB
	周波数特性	0,5 ～ 5000 Hz
	CMR 比	最小 >118 dB。標準 130 dB < 100 Hz
	RF イミュニティー	標準で 25 dB 向上（旧モデルとの比較）
	最大入力オフセット電圧	2.5 V
	入力インピーダンス	10 MΩ/170 pF
	本体から供給される電源	絶縁型電源（1,500 V 絶縁）。信号はデジタル絶縁／容量絶縁
EPA4 使用時の仕様	**インピーダンス測定**	電極ごとに選択可能
	検査周波数	33 Hz
	波形	矩形波
	測定電流	19µA
	範囲	0.5 kΩ ～ 25 kΩ
刺激	**刺激頻度**	93 Hz
	呈示レベル	30 dB nHL、35 dB nHL、40 dB nHL
	クリック	100 µs
記録	**解析時間**	120 秒
	A/D 解像度	16 bit
	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	電圧ベースの標準システム
表示		呈示レベル、刺激音、グラフ
セキュリティー		検査パラメーターのパスワード保護が可能
アルゴリズム感度	**クリック**	99.99%
特異度	**クリック**	97%以上

11.6 ASSR の仕様

医療 CE マーク	CE マークは、インターアコースティクス社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 によって認証済みです（識別番号：0123）。	
規格	**試験信号**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009（タイプ 1）
プリアンプ（EPA）	**2 チャンネル（標準）**	4 極用電極ケーブルコレクター（EPA4）。標準 50 cm、オプション：5 cm/290 cm
	1 チャンネル（オプション）	3 極用電極ケーブルコレクター（EPA3）。50 cm
	ゲイン（利得）	80 dB/60 dB
	周波数特性	0,5 ～ 5000 Hz
	CMR 比	最小 >118 dB。標準 130 dB < 100 Hz
	RF イミュニティー	標準で 25 dB 向上（旧モデルとの比較）
	最大入力オフセット電圧	2.5 V
	入力インピーダンス	10 MΩ/170 pF
インピーダンス測定	**波形**	矩形波
	測定電流	19µA
	範囲	0.5 kΩ ～ 25 kΩ
刺激	**刺激頻度**	40 Hz/90 Hz
	トランスデューサー	インサートイヤホン（Ear Tone ABR）－IEC 711 カプラーで校正 ヘッドホン (任意) 骨導レシーバー（オプション）
	呈示レベル	0 ～ 100 dB nHL、5 dB ステップ
	NB CE-Chirp® 周波数	500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz、4,000 Hz、両側同時。
	帯域幅	1 オクターブ±1/2 オクターブ–3 dB
	マスキング	ホワイトノイズ 0 ～ 100 dB SPL
	解析時間	ASSR 信号の検出に 6 分（最長 15 分まで延長可能）
記録	**サンプリング周波数**	30 kHz
	アーチファクト除去システム	電圧ベースの標準システム
	ゲイン（利得）	74 ～ 110 dB。自動／手動の選択が可能。
	チャンネル数	2 チャンネル（分離検出アルゴリズムあり）
	アルゴリズム感度	99 %/95 %、偽パス率
	リジェクションレベル	5、10、20、40、80、160、320、640 µV 手動入力
	アンチエイリアスフィルター	アナログ 5 kHz、24 dB／オクターブ
表示		最大 8 種類（片耳最大 4 種類）の刺激を同時に個別制御
表示スケール		8 種類の刺激ごとに開始／停止を制御
制御パラメーター		8 種類の刺激ごとに呈示レベルを制御
		偽パス確率：1 %/5 %
		小児用／成人用の検査プロトコルが含まれる
Noah		Noah 4 と互換性あり

注意！トランスデューサーは Eclipse 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は Eclipse 本体に保存されます。トランスデューサーを交換した場合は、Eclipse 検査装置に接続したトランスデューサーの校正を新たに行う必要があります。

11.7 電磁適合性（EMC）



注意

- 機器は、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。
- 他の機器の近くに置いたり、積み重ねた状態で機器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、そのような状況で使用しないでください。どうしても他の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するかどうか確認してください。
- 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、機器の電磁エミッションの増大や電磁イミュニティーの低下をもたらし、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、本取扱説明書の 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、機器のどの部分（製造元が指定するケーブルを含む）に対しても、30 cm（12 インチ）より近づけて使用することのないようにしてください。従わない場合、機器の性能が低下するおそれがあります。

注記

- 機器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。
  機器に、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必ず行ってください。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。
- EMC に関する準拠の維持に必要な説明はすべて、本取扱説明書の EMC に関するセクション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。

Eclipse 検査装置は、携帯型／移動型の RF 通信機器の影響を受ける場合があります。Eclipse 検査装置を設置・操作するときは、以下に記載の EMC 情報に従ってください。
Eclipse 検査装置は、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ー試験を実施済みです。他の電子機器を近くに置いたり、積み重ねた状態で Eclipse 検査装置を使用しないでください。どうしても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するかどうか確認してください。
付属品、トランスデューサー、ケーブルは、指定以外の機器（インターアコースティクス社もしくは販売代理店が販売する内部構成用交換部品を除く）を使用すると、機器のエミッションの増大やイミュニティーの低下をまねくおそれがあります。
本システム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。

ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁エミッション

Eclipse 検査装置は、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／検査者は、この環境で Eclipse 検査装置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	Eclipse 検査装置では、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	Eclipse 検査装置は、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	非適用	
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 Eclipse 検査装置との間の推奨分離距離

Eclipse 検査装置は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を意図したものです。電磁妨害を防ぐため、被検者／検査者は、携帯型／移動型の RF 通信機器（送信機）と Eclipse 検査装置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～2.5 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：この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。

ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁エミッション

Eclipse 検査装置は、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／検査者は、この環境で Eclipse 検査装置を使用することを確認してください。

イミュニティー試験	**IEC 60601 試験レベル**	**適合性**	**電磁環境—ガイダンス**
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	+6 kV（接触） +8 kV（気中）	+6 kV（接触） +8 kV（気中）	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。
電気的ファストトランジェント／バースト IEC61000-4-4	+2 kV（電源ライン用） +1 kV（入出力ライン用）	非適用 +1 kV（入出力ライン用）	電源は、典型的な商業／住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV（差動モード） +2 kV（コモンモード）	非適用	電源は、典型的な商業／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	<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	非適用	電源は、典型的な商業／住宅環境用の品質としてください。停電中も Eclipse 検査装置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 Eclipse 本体に電源を供給することを推奨します。

	<5% *UT* (>95%ディップ、*UT* 時) 5 秒間		
電源周波数(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業／住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
注記: *UT* は試験レベルを適用する前の A.C.電源電圧です。			

ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁イミュニティー			
Eclipse 検査装置は、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／検査者は、この環境で Eclipse 検査装置を使用することを確認してください。			
イミュニティー試験	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	3 Vrms 150kHz～80MHz 3 V/m 80 MHz～2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型／移動型の RF 通信機器は、Eclipse 検査装置のどの部分(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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz～2,5 GHz 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:この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。Eclipse 検査装置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、Eclipse 検査装置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、Eclipse 検査装置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。			

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、使用する付属品は下記の製品のみとしてください。

製品	製造元	製品モデル
プリアンプ（EPA）	Interacoustics	-
3極用電極ケーブルコレクター（EPA3）	Interacoustics	-
4極用電極ケーブルコレクター（EPA4）	Interacoustics	-
AEP測定シミュレーター（LBK15）	Interacoustics	LBK15
インサートイヤホン（IP30）	Interacoustics	インサートイヤホン
インサートイヤホン（EarTone ABR）	EarTone	EarTone ABR
シールド付きヘッドホン	Interacoustics	ヘッドホン
ヘッドホン（DT48A）	Interacoustics	DT48A
骨導レシーバー	Radio Ear	骨導レシーバー
OAEプローブ	Interacoustics	-
トリガーケーブル	Interacoustics	-

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を下記のとおりとしてください。

説明	長さ	あり
電源コード	2.0m	なし
USBケーブル	2.0m	あり
プリアンプ（EPA）	2.5m	あり
3極用電極ケーブルコレクター（EPA3）	0.5m	あり
4極用電極ケーブルコレクター（EPA4）	50mm/0.5m/2.9m	あり
AEP測定シミュレーター（LBK15）	2.0m	あり
インサートイヤホン（EarTone ABR）	2.9m	あり
インサートイヤホン	2.9m	あり
ヘッドホン（DT48A）	2.9m	あり
骨導レシーバー	2.0m	あり
OAEプローブ	2.9m	あり
Cochlear トリガーケーブル	1.5m/5m	あり

11.8 Eclipse モジュールの概要

11.8.1 EP15/EP25/VEMP

検査の種類／機能	EP15	EP25	VEMP
呈示レベル*	0 ～ 100 dB nHL	0 ～ 100 dB nHL	0 ～ 100 dB nHL
刺激音－クリック	○	○	○
刺激音－CE-Chirp® LS	オプション	○	オプション
刺激音－NB CE-Chirp® LS (0.5 kHz、1 kHz、2 kHz、4 kHz)	オプション	○	オプション
刺激音－トーンバースト(0.25 ～ 8 kHz)	○	○	○
記録画面	15 ms、30 ms	最大 980 ms	150 ms
ABR	○	○	
異なる刺激頻度による潜時比較検査	○	○	○
ECochG	オプション	○	オプション
MLR		○	
ALR		○	
MMN/P300		○	
eABR	○	○	
cVEMP/oVEMP	オプション	オプション	○
EMG 制御の刺激／記録			○
EMG スケーリング(正規化)			○
EMG モニタリング(モニタートーン)			○

**詳細については、最大出力音圧に関する章を参照してください。*

11.8.2 EP15/EP25/VEMP－最大出力音圧

ソフトウェア 4.5 以降では、すべてのトランスデューサーに関して、刺激の最大出力音圧が大きくなりました。

インサートイヤホンおよびヘッドホンは、以前より大きな音を使用できます。

骨導レシーバーの最大出力音圧を大きくするには骨導端子の出力を大きくできるように、まず B81 骨導レシーバーを取得し、次に校正で適切な骨導端子を選択・設定してください。
新しいトランスデューサーの場合は、使用前に校正を必ず行い、修理・点検説明書に記載されている手順に必ず従ってください。

以下の表に、ソフトウェア 4.5 以降で、各トランスデューサーで使用可能な最小出力音圧を示します。
これは各トランスデューサーの周波数ごとの感度によって異なるため、個々のシステムでさらに大きくなる場合もあります。

		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
刺激音		short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long
TB	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
TB	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
TB	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
TB	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
TB	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
TB	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
TB	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
TB	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
TB	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
TB	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Click		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Click 200 Hz - 10 kHz		95	95	105	105	105	105	50	50	70	70
NB CE-Chirp	500	105	105	115	115	115	115	50	50	60	60
NB CE-Chirp	1000	110	110	115	115	120	120	50	50	70	70
NB CE-Chirp	2000	105	105	115	115	110	110	50	50	70	70
NB CE-Chirp	4000	105	105	115	115	110	110	50	50	60	60

上記の数値はすべて nHL の刺激レベルです。

11.8.3 TEOAE

検査の種類／機能	TEOAE モジュール
呈示レベル	30 ～ 90 dB SPL
ノンリニアクリック刺激	○
周波数帯域	500～5500Hz
検査時間	5 秒 ～ 30 分間
FFT 表示	○
Pass/Refer bands（パス／リファー バンド）	○
S/N 比の表示	○
OAE レベルの表示	○
自動スクリーニング（パス／リファー）アルゴリズム（検査プロトコル）	○
ユーザー定義のスクリーニング（パス／リファー）アルゴリズム（検査プロトコル）	○

11.8.4 DPOAE

検査の種類／機能:	DPOAE モジュール
呈示レベル	30 ～ 80 dB SPL
刺激範囲	500 ～ 10000Hz
検査時間	2 秒以上 ～ 無制限
DP グラム	○
DP 入出力	○
標準データの表示オプション	○
S/N 比検出のチェックマーク表示	○
ユーザー定義の検査プロトコル	○
検査時間を手動で上書き	○

11.8.5 ABRIS

機能	ABRIS モジュール
刺激音	クリック
刺激頻度	93 Hz
呈示レベル	30 dB nHL、35 dB nHL、40 dB nHL
検査時間	120 秒（既定値）
検査モンタージュ	乳様突起／項部
検査法	片耳
ユーザー定義の検査プロトコル	○
検査パラメーターのパスワード保護	○

11.8.6 ASSR

機能	ASSR モジュール
呈示レベル	0 ～ 100 dB nHL
刺激音－狭帯域 CE-Chirp®（0.5 kHz、1 kHz、2 kHz、4 kHz）	○
記録時間	カーブごとに最大 15 分
刺激頻度	40 Hz/90 Hz
トランスデューサー	ヘッドホン、インサートイヤホン、骨導レシーバー
nHL-eHL 補正値（小児／成人）	○
残留ノイズの計算	○
ユーザー定義の検査プロトコル	○
Noah 4 以上の互換性	○

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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.