# HearSIM

取扱説明書 - JA

D-0129017-A – 2021/03

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

# 目次

**1 はじめに ..... 1**
1.1 本取扱説明書について ..... 1
1.1.1 対応製品 ..... 1
1.2 全般 ..... 2
1.3 使用目的 ..... 2
**2 インストール ..... 3**
2.1 事前準備 ..... 3
2.1.1 PC 要件 ..... 3
2.2 インストール手順 ..... 3
2.3 起動とログイン ..... 4
2.4 初回起動時のデータ移行 ..... 4
2.5 デバイスドライバーのインストール ..... 6
**3 被検者と検査結果の管理 ..... 7**
3.1 被検者リスト ..... 7
3.1.1 被検者表示 ..... 7
3.1.2 リスト形式 ..... 7
3.1.2.1 性別 ..... 7
3.1.2.2 前回の更新日 ..... 8
3.1.2.3 検査結果 ..... 8
3.1.3 リストの並べ替え ..... 8
3.1.4 被検者の検索 ..... 8
3.2 リストのフィルター表示 ..... 9
3.2.1 全件 ..... 9
3.2.2 検査結果「パス」以外 ..... 10
3.2.3 検査未実施 ..... 10
3.2.4 フラグ付き ..... 10
3.2.5 転送完了 ..... 10
3.2.6 インポート完了 ..... 10
3.2.7 生後 10 日未満 ..... 10
3.2.8 検査済み ..... 11
3.2.9 更新日付フィルター ..... 11
3.3 被検者の選択 ..... 12
3.3.1 被検者の個別選択 ..... 12
3.3.2 被検者全件の選択 ..... 13
3.3.3 被検者全件の選択解除 ..... 13

3.4 被検者リストの印刷 ..... 14
3.4.1 印刷プレビュー ..... 14
3.5 被検者の検査結果の印刷 ..... 14
3.5.1 検査結果の印刷プレビュー ..... 15
3.6 被検者のフラグ設定 ..... 15
3.6.1 被検者個別のフラグ設定 ..... 15
3.6.2 全件・複数の被検者へのフラグ設定 ..... 16
3.6.3 被検者のフラグ設定解除 ..... 16
3.6.4 フラグ付きの被検者リスト ..... 16
3.7 製品への被検者の転送 ..... 16
3.7.1 製品ステータスと転送 ..... 17
3.7.2 被検者の転送 ..... 18
3.8 新規被検者の追加 ..... 19
3.8.1 被検者 ID ..... 19
3.8.1.1 被検者 ID の競合 ..... 19
3.8.2 姓・名 ..... 20
3.8.3 生年月日 ..... 20
3.8.4 性別 ..... 20
3.8.5 スクリーニングへの同意 ..... 20
3.8.6 トラッキングへの同意 ..... 20
3.8.7 民族 ..... 20
3.8.8 トラッキング ID ..... 20
3.8.8.1 トラッキング ID と HiTrack エクスポートファイル ..... 20
3.8.9 フラグ ..... 21
3.8.10 保存 ..... 21
3.8.11 保存して編集 ..... 21
3.8.12 閉じる ..... 21
3.9 被検者の詳細 ..... 22
3.9.1 基本情報 ..... 22
3.9.2 詳細情報 ..... 22
3.9.3 危険因子 ..... 23
3.10 連絡先情報 ..... 23
3.10.1 母親の情報 ..... 23
3.10.2 代理人の情報 ..... 24
3.11 被検者と連絡先の編集 ..... 24
3.11.1 基本情報の編集 ..... 24
3.11.2 詳細情報の編集 ..... 25

3.11.2.1 出生順 ..... 25
3.11.2.2 出生体重 ..... 25
3.11.2.3 妊娠期間 ..... 25
3.11.2.4 出生時刻 ..... 25
3.11.2.5 出産予定日 ..... 25
3.11.2.6 人種 ..... 25
3.11.2.7 出生施設 ..... 26
3.11.2.8 新生児医療 ..... 26
3.11.2.9 保険 ..... 26
3.11.2.10 医師 ..... 26
3.11.2.11 地域固有 ID ..... 26
3.11.2.12 トラッキング変数 ..... 26
3.11.2.13 スクリーニング未実施の理由 ..... 26
3.11.2.14 備考 ..... 26
3.11.3 危険因子の編集 ..... 27
3.11.3.1 危険因子の設定方法 ..... 27
3.11.4 母親の編集 ..... 28
3.11.4.1 母親の ID ..... 28
3.11.4.2 母親の姓・名、旧姓 ..... 28
3.11.4.3 母親の生年月日 ..... 28
3.11.4.4 母親の住所 ..... 28
3.11.4.5 母親の電話番号 ..... 28
3.11.4.6 母親の電子メールアドレス ..... 28
3.11.4.7 母親の言語、教育歴 ..... 28
3.11.4.8 母親の WIC 参加 ..... 28
3.11.4.9 ADA コミュニケーション要件 ..... 28
3.11.4.10 視覚言語・音声言語 ..... 28
3.11.5 代理人の編集 ..... 29
3.11.5.1 姓・名 ..... 29
3.11.5.2 住所 ..... 29
3.11.5.3 電話番号 ..... 29
3.11.5.4 言語 ..... 29
3.11.5.5 関係 ..... 29

3.11.6 保存、キャンセル ..... 29
3.11.6.1 保存 ..... 29
3.11.6.2 キャンセル ..... 29
3.12 被検者の削除 ..... 30
3.12.1 削除の確認 ..... 30
3.13 検査結果リスト ..... 30
3.14 検査の詳細表示 ..... 31
3.14.1 グラフ表示 ..... 32
3.14.2 測定情報 ..... 32
3.14.3 機器情報 ..... 32
3.14.4 プロトコル情報 ..... 32
3.15 検査情報の編集 ..... 32
3.15.1 検査情報の編集画面 ..... 32
3.15.1.1 編集不可の項目 ..... 33
3.15.1.2 停止理由 ..... 33
3.15.1.3 検査耳の変更 ..... 33
3.15.1.4 検査者 ..... 33
3.15.1.5 施設 ..... 33
3.15.1.6 施設状況 ..... 33
3.15.1.7 スクリーニング段階 ..... 34
3.15.1.8 コメント ..... 34
3.15.2 保存、キャンセル ..... 34
3.15.2.1 保存 ..... 34
3.15.2.2 キャンセル ..... 34
3.16 検査結果の印刷 ..... 34
3.16.1 既定の印刷 ..... 34
3.16.2 検査の選択 ..... 35
3.16.3 印刷の実行 ..... 35
3.16.4 印刷プレビュー ..... 36
3.16.5 レポート形式 ..... 36
3.17 HearSIM へのデータ転送 ..... 36
3.17.1 データのインポート ..... 37
3.17.1.1 製品（機器） ..... 37
3.17.2 競合するデータの統合 ..... 38
3.17.2.1 被検者 ID の変更 ..... 39

3.17.3 未割当て検査のインポート ..... 40
**4 未割当て検査 ..... 41**
4.1 新規被検者への検査の割当て ..... 42
4.2 既存被検者への検査の割当て ..... 43
4.3 未割当て検査の削除 ..... 44
**5 被検者情報のインポート ..... 46**
5.1 検査項目のインポート ..... 46
5.2 インポートファイル形式 ..... 46
5.2.1 ファイル形式-HiTrack ..... 46
5.2.2 ファイル形式-HearSIM XML ..... 47
5.3 設定 ..... 47
5.4 インポートの実行 ..... 48
**6 検査結果のエクスポート ..... 49**
6.1 自動エクスポート ..... 49
6.2 手動エクスポート ..... 49
6.2.1 検査結果のエクスポート ..... 49
6.2.1.1 検査期間の設定 ..... 50
6.2.1.2 「未完了」の検査結果の除外 ..... 50
6.2.1.3 エクスポート済みの検査結果の除外 ..... 50
6.2.1.4 検索 ..... 50
6.2.1.5 確認リストのエクスポート ..... 50
6.2.1.6 確認リストの並べ替え ..... 50
6.2.2 エクスポート ..... 50
**7 構成 ..... 51**
7.1 検査者 ..... 51
7.1.1 検査者の追加 ..... 51
7.1.2 検査者の削除 ..... 52
7.1.3 パスワードの編集 ..... 52
7.2 施設 ..... 52
7.2.1 施設の追加 ..... 52
7.2.2 施設の削除 ..... 52
7.3 危険因子 ..... 53
7.3.1 危険因子の追加 ..... 53
7.3.2 危険因子の削除 ..... 53
7.3.3 既定の復元 ..... 53
**8 機器 ..... 55**
8.1 検査者 ..... 55

8.1.1 転送の設定 55
8.1.2 表示順 55
8.2 施設 56
8.3 危険因子 56
8.4 民族 56
8.5 オプション 57
8.5.1 検査者ログイン 57
8.5.2 クイック検査 57
8.5.3 検査項目 58
8.5.4 停止理由 58
8.5.5 被検者 ID の自動付与 58
8.5.6 印刷 58
8.5.7 コメント 58
8.5.8 スクリーニング段階 58
8.5.9 民族 58
8.6 必須項目 58
8.7 プロトコル 59
8.7.1 プロトコルの追加 59
8.7.2 検査の種類、プロトコル名 60
8.7.3 転送の設定 60
8.7.4 表示順 60
8.7.5 プロトコルの削除 61
8.7.6 プロトコルのカスタマイズ 61
8.8 カスタム設定の転送 62
8.8.1 互換性のない機器設定 63
**9 管理 64**
9.1 自動エクスポート設定 64
9.1.1 エクスポートの設定・構成 64
9.1.2 自動エクスポート 65
9.1.2.1 トラッキングの自動エクスポート 65
9.1.2.2 ファイル形式 65
9.1.2.3 エクスポート先ファイル 65
9.1.2.4 「未完了」の検査結果の除外 65
9.1.2.5 エクスポートファイルの暗号化と復元 66
9.2 印刷 66
9.2.1 テキスト 66
9.2.2 ロゴ 67

9.2.2.1 ロゴの削除 ..... 67
9.2.3 レポート形式 ..... 67
9.3 インポート ..... 68
9.3.1 インポートの設定・構成 ..... 68
9.3.2 HiTrack 候補リストのインポート ..... 69
9.4 被検者の詳細 ..... 70
9.4.1 既定値 ..... 70
9.5 監査ログ ..... 71
9.5.1 検索条件 ..... 71
9.5.1.1 被検者 ID ..... 71
9.5.1.2 検査 ID ..... 71
9.5.1.3 日付期間の設定 ..... 72
9.5.1.4 被検者の変更を含む ..... 72
9.5.1.5 検査の変更を含む ..... 72
9.6 HearSIM 情報 ..... 72
9.6.1 使用状況データの送信 ..... 72
**10 OtoAccess ..... 73**
10.1 データベース ..... 73
10.2 データベース管理ツール ..... 73
10.2.1 ユーザーアカウント ..... 74
**11 トラブルシューティングとフィードバック ..... 75**
11.1 クラッシュレポート ..... 76
11.2 フィードバック ..... 77
**12 所有権、保証、免責事項 ..... 78**
12.1 所有権 ..... 78
12.2 著作権 ..... 78
12.3 制約事項 ..... 78
12.4 保証 ..... 78
12.5 免責事項 ..... 79
12.6 一般条件 ..... 79

# 1 はじめに

## 1.1 本取扱説明書について

本書は、HearSIM 3.2 以上のバージョンに適用されます。

製造元:

OtoAccess A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

本取扱説明書は、HearSIM ソフトウェアの機能について説明しています。本ソフトウェアを使用する前に、本書全体を熟読してください。

HearSIM 3.0 以降では、OtoAccess データベース(2.0 以上)の事前インストールが必要です。OtoAccess データベースがインストールされていないと、HearSIM アプリケーションは機能しません。本書内の「ソフトウェア」は HearSIM を指しますが、OtoAccess データベースは HearSIM が機能するために必要なアプリケーションです。

OtoAccess データベースには独自の取扱説明書があります。OtoAccess データベースでのみ使用可能な機能と設定の説明については、OtoAccess データベース取扱説明書を参照してください。本書では、HearSIM で使用可能な機能のみが記載されています。

選択可能なメニュー、アイコン、機能は**太字**のフォントで示されています。

### 1.1.1 対応製品

HearSIM 3.0 以降では、2 種類の製品に対応しています。本書に記載されている HearSIM の機能は多くの場合、両方の製品に対応していますが、いずれかでのみ機能する場合は、製品の種類を示す図が表示されます。

| | |
|---|---|
| | 左図は、ホームボタンを備えた自動 ABR と OAE の両方が検査可能なタッチパネル式スクリーニング検査装置でのみ使用できることを示します。 |
| | 左図は、LCD 画面とメニュー選択ボタンを備えた OAE 専用スクリーニング検査装置でのみ使用できることを示します。日本ではこの種類の製品の取扱いはありません。 |

## 1.2 全般

このたびは、HearSIM スクリーニング情報のデータ管理ソフトウェアの製品を購入していただき、誠にありがとうございます。HearSIM を使用しない場合でも、使用中の製品で聴力スクリーニングの機能は使用することができます。

HearSIM（OtoAccess）ソフトウェア（以下、HearSIM）は、以下の機能を提供するソフトウェアです。

- 被検者情報の保存、表示、および管理
- サポート対象製品から転送された被検者情報と検査結果の保存、表示、管理
- 検査対象の被検者のサポート対象製品への転送
- PC 対応プリンターによる検査結果の印刷
- 被検者情報と検査結果のエクスポート（HiTrack、OZ eSP、XML、CSV 形式）（非サポート）
- 必要に応じた本体の設定項目のカスタマイズ
- 製品のユーザー管理
- 製品のカスタムリスト（施設名、危険因子など）の管理
- HearSIM （OtoAccess）ユーザーアカウントの管理
- HearSIM（OtoAccess）被検者データベースとカスタムリストのバックアップと復元
- 他のデータベースからの被検者リストのインポート
- HearSIM の設定のエクスポートとインポートによる複数の PC 間での共有
- 被検者情報の表示と必須項目のユーザー設定
- 被検者情報と検査の詳細に対する変更の監査

## 1.3 使用目的

本ソフトウェアは、互換性のある聴力スクリーニング検査装置向けに、本体の設定や構成項目のカスタマイズ、スクリーニングデータの管理を行う付属品として使用することを想定しています。HearSIM 互換製品のリストについては、販売代理店または製造販売元にお問合わせください。

# 2 インストール

## 2.1 事前準備

### 2.1.1 PC 要件

- OtoAccess 2.0 以上
- .NET framework 4.6.2

ソフトウェアインストールと PC 要件の詳細は、OtoAccess データベース取扱説明書を参照してください。

## 2.2 インストール手順

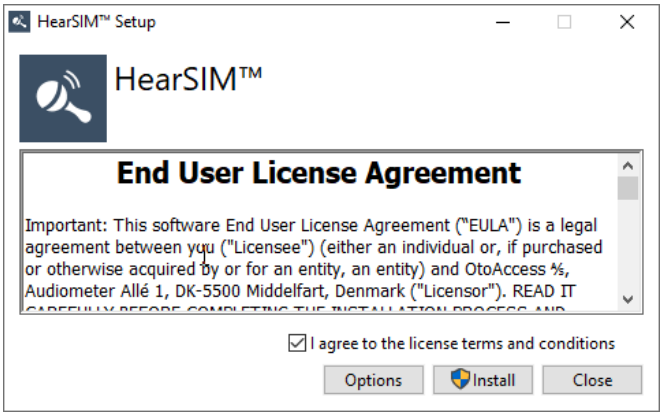
注記: ソフトウェアのインストール中は、PC に製品を接続しないようにしてください。

HearSIM ソフトウェアは USB メモリーで提供されます。Windows 管理者でインストールしてください。

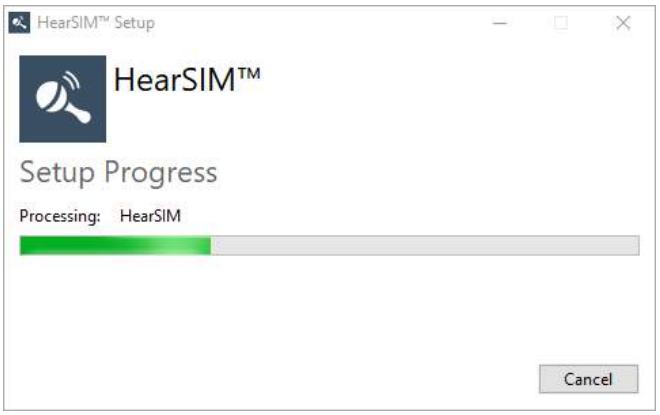
USB メモリーを PC に挿入します。「HearSIM Setup.exe」ファイルを実行します。

ライセンス条項に同意して、

「**Install**（インストール）」を開始します。

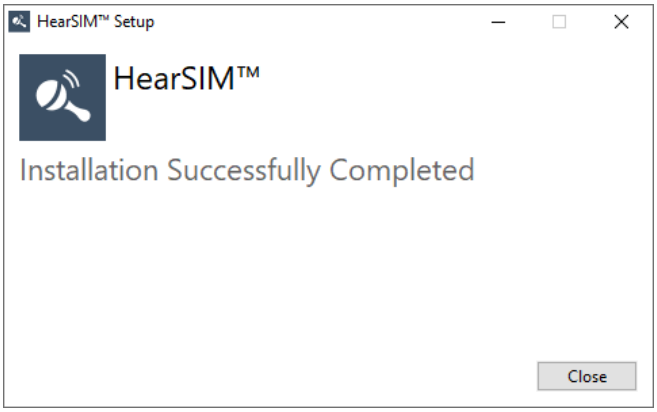



処理を実行中です。



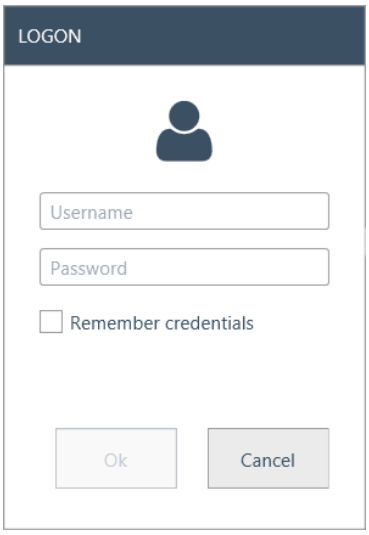
インストールが完了しました。

「**Close**（閉じる）」で終了してください。




## 2.3 起動とログイン

HearSIM を起動すると、OtoAccess データベースのユーザーアカウントに基づいてログインする必要があります。ユーザーアカウントの設定と管理については、OtoAccess データベース取扱説明書を参照してください。




既定値（初期設定）：ユーザー名＝ admin　パスワード＝ password

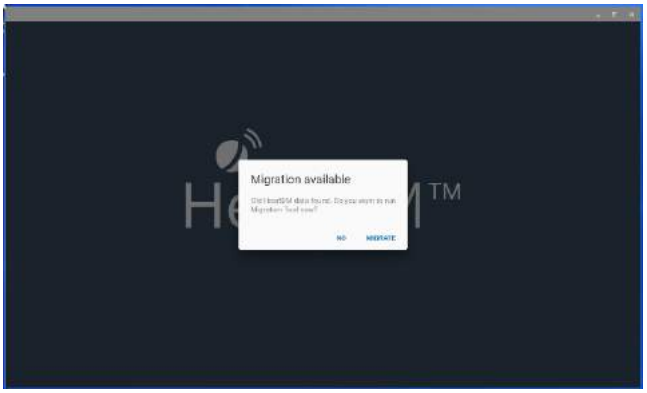
既定のユーザー名とパスワードは、OtoAccess データベースですぐに変更してください。ユーザーは削除できませんが、ユーザー名とパスワードは変更できます。

ユーザー設定については OtoAccess データベース取扱説明書を参照してください。

## 2.4 初回起動時のデータ移行

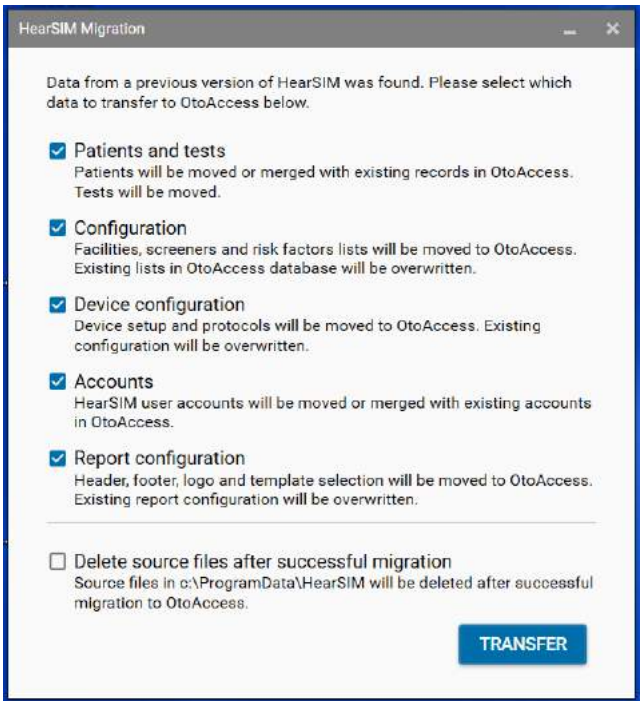
2.1 より古いバージョンの HearSIM が PC にインストールされていて、HearSIM 3.2 以降を初めて起動する場合に、既存の HearSIM ソフトウェアを OtoAccess へ更新するときのデータ移行について確認されます。

データ移行の確認メッセージが表示されます。




既存の HearSIM を OtoAccess と互換性のある形式に変換する場合は、「**MIGRATE（データ移行）**」を選択します。

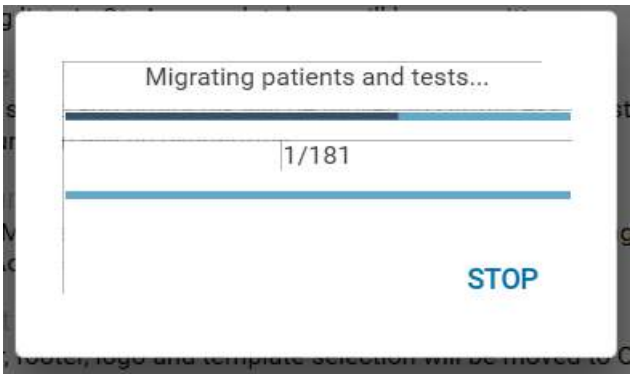
既存のデータベースを変換しない場合は、「**NO**」を選択します。




データ移行の対象項目のチェックボックスを選択し、HearSIM を OtoAccess に変換して転送する設定を選択します。

「**Delete source files after successful migration（移行後のソースファイルの削除）**」チェックボックスでは、移行後の元の HearSIM フォルダーからのソースファイルの削除に関する設定を選択できます。.

対象の項目を設定後、「**TRANSFER（転送）**」を選択します。




データの移行中です。

データ移行に成功しました。

「**EXIT（終了）**」を選択して終了します。

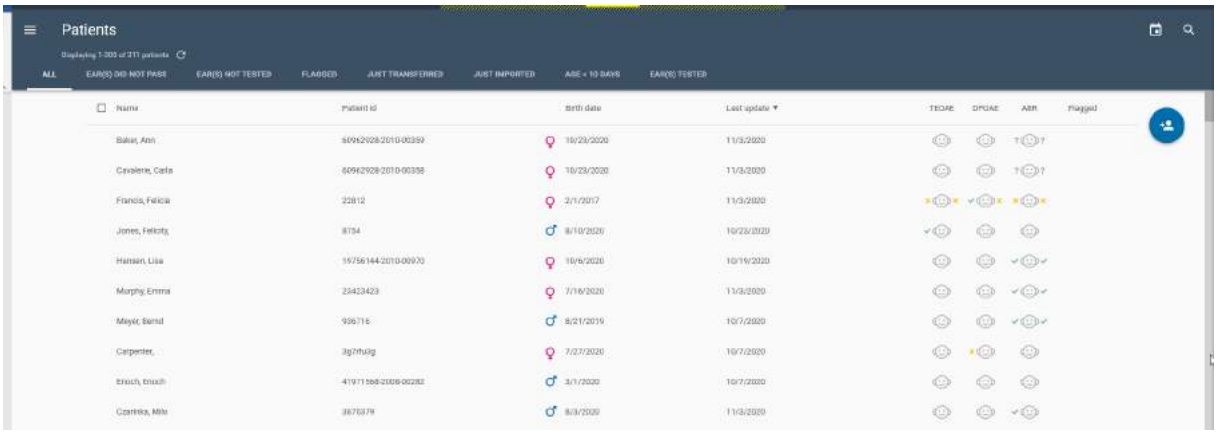
## 2.5 デバイスドライバーのインストール

デバイスドライバーは、Otoaccess および HearSIM のインストールと、HearSIM の起動後に互換性のある製品が初めて接続されたときに自動的にインストールされます。

# 3 被検者と検査結果の管理

## 3.1 被検者リスト

HearSIM を起動すると、最初に被検者リストが表示されます。




### 3.1.1 被検者表示

データ入力の時間短縮のため、既定では最新の被検者 100 件が表示されます。以下の図のように、被検者リストの左上に表示されます。

リストの一番下までスクロールすると、被検者がさらに表示され、被検者数に関する情報が自動更新されます。

### 3.1.2 リスト形式

リストの各行は、被検者 1 件に対応します。各列の情報は以下のとおりです。

- 氏名（Name）– 姓、名
- 被検者 ID（Patient ID）
- 性別（Sex） ー記号表記
- 生年月日（Birth date）
- 前回の更新日（Last update）
- 検査結果（Test Summary）– TEOAE / DPOAE / ABR
- フラグ付き（Flagged）ステータス

#### 3.1.2.1 性別

男性

女性

記号が表示されていない被検者は性別が特定されていません。

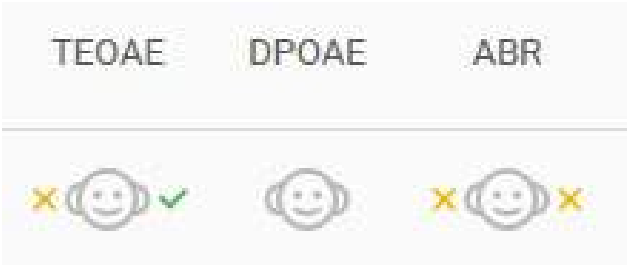
### 3.1.2.2 前回の更新日

被検者リストの「**前回の更新日（Last update）**」列には、被検者の記録が更新された最後の日付が表示されます。HearSIM に新しく追加された被検者の場合、前回の更新日は作成日と同じです。それ以外の場合、前回の更新日は以下のいずれかが最後に生じた日付になります。

- 被検者のいずれかの項目が追加または編集された日
- データ（被検者情報、検査結果）がスクリーニング検査装置から HearSIM に転送された日

### 3.1.2.3 検査結果

被検者リストの 3 つの列に、被検者に対して実施された直近の検査結果が検査の種類ごとに示されます。記号の意味は以下のとおりです。




パス

リファー

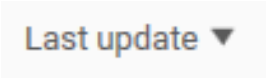
未完了

右耳の判定 左耳の判定

### 3.1.3 リストの並べ替え

被検者リストの「**氏名（Name）**」、「**被検者 ID（Patient ID）**」、「**生年月日（Birth date）**」、「**前回の更新日（Last update）**」列のヘッダーを選択すると、リストを並べ替えできます。既定では、「前回の更新日（Last update）」順に設定されています。

並べ替え基準となっている列の横には、矢印が表示されます。

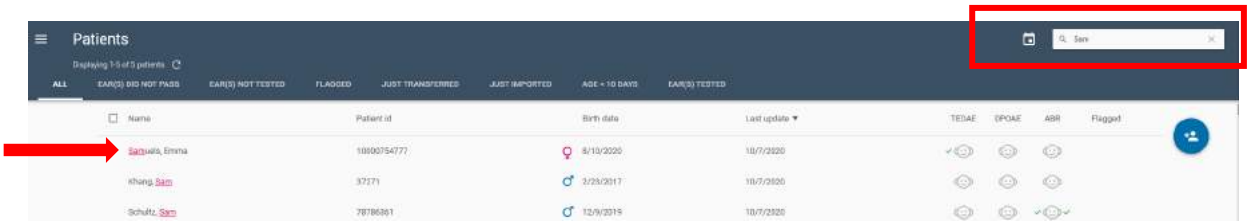



列のヘッダーを 1 回クリックすると、選択した列を基準にしたリストの並べ替えが有効になります。再度クリックすると、先頭から末尾の並べ替え順が逆になります。

### 3.1.4 被検者の検索

右上の**検索**アイコン をクリックすると、検索項目が表示されます。

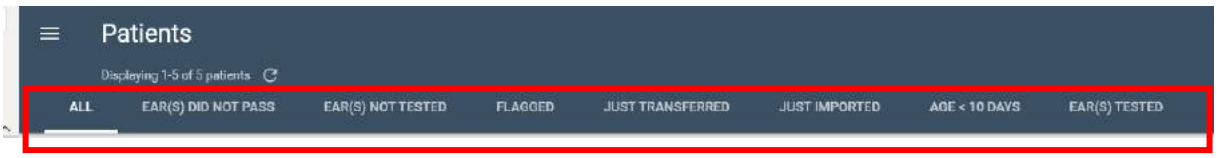
被検者 ID、姓、名に基づいて検索できます。検索項目に文字を入力するにつれて、被検者リストに表示される行が、検索文字列に合致する被検者のみに絞られていきます。以下に示すように、データ中の合致する文字が赤で表示されます。




項目の右側にある **X** をクリックすると、検索項目がクリアされ、すべての被検者がリストに表示される状態に戻ります。

## 3.2 リストのフィルター表示

HearSIM 起動時の既定の被検者リストでは、直近で更新されたデータベース内の被検者 100 件が表示されます。




事前に設定した項目では、フィルター条件に合致したデータベース内の被検者情報のみを表示することができます。フィルター条件は以下のとおりです。

- 「全件（**All**）」（既定）
- 「検査結果「パス」以外（**Ear(s) Did Not Pass**）」
- 「検査未実施（**Ear(s) Not Tested**）」
- 「フラグ付き（**Flagged**）」
- 「転送完了（**Just Transferred**）」
- 「インポート完了（**Just Imported**）」
- 「生後 **10** 日未満（**Age < 10 Days**）」
- 「検査済み（**Ear(s) Tested**）」

### 3.2.1 全件

フィルター適用したリストから元の被検者リストに戻す場合、「全件」フィルターを選択します。

「全件」の被検者リストは、**検索** 機能や**更新日付フィルター** を適用して絞り込むことができます。これらの機能を使用すると検索条件やフィルター基準に合致する被検者のみが表示されるためリストが短くなります。

「全件」の被検者リストに戻すには、これらの機能を解除します。

### 3.2.2 検査結果「パス」以外

フィルター適用したリストには、以下の条件に合致する被検者が表示されます。

- 保存した検査結果が 1 件以上
- 両耳・片耳に対して実施した最新の検査結果が「パス」以外の場合

リスト表示された被検者は、再検査またはフォローアップが必要な可能性が高いと考えられます。

注記：リストは、実施しているスクリーニング検査のプロトコルに基づいてフォローアップが必要な可能性があるすべての被検者を網羅することを目的としていません。直近のスクリーニング時に少なくとも 1 種類の検査で各耳がパス判定にならなかった被検者を特定するために使用できる手段のひとつにすぎません。

### 3.2.3 検査未実施

フィルター適用したリストには、以下の条件に合致する被検者が表示されます。

- 1 種類の検査（TE、DP、ABR）で両耳・片耳の検査結果が存在しない

リスト表示された被検者は、少なくとも片方の耳で初回スクリーニングが必要な被検者です。

### 3.2.4 フラグ付き

フィルター適用したリストには、以下の条件に合致する被検者が表示されます。

- 検査者がフラグを付与した被検者

### 3.2.5 転送完了

フィルター適用したリストには、以下の条件に合致する被検者が表示されます。

- 最後に接続された製品からデータを転送し、HearSIM へのインポートが実行された場合

「**転送完了（Just Transferred）**」リスト内の被検者は、製品からデータのインポートを次に実行するときに上書きされます。

「**転送完了（Just Transferred）**」リスト内の被検者は、HearSIM 終了時に消去されます。

### 3.2.6 インポート完了

フィルター適用したリストには、HearSIM の「被検者のインポート（Import patients）」機能でインポートした被検者が表示されます。データベースからエクスポートしたファイルを取り込み、被検者情報を HearSIM へ保存します。 このリストは、別ファイルをインポートして被検者が上書きされる、または HearSIM を終了してリストがクリアされるまで保持されます。

### 3.2.7 生後 10 日未満

フィルター適用したリストには、以下の条件に合致する被検者が表示されます。

- 入力した生年月日から生後 10 日未満の場合

リスト表示された被検者は、最近スクリーニングを実施した可能性の高い乳幼児として表示されます。

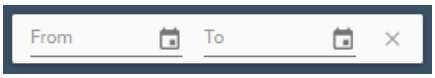
### 3.2.8 検査済み

フィルター適用したリストには、以下の条件に合致する被検者が表示されます。

- HearSIM 経由で転送し、データベース内の検査結果の保存件数が 1 件以上の場合

### 3.2.9 更新日付フィルター

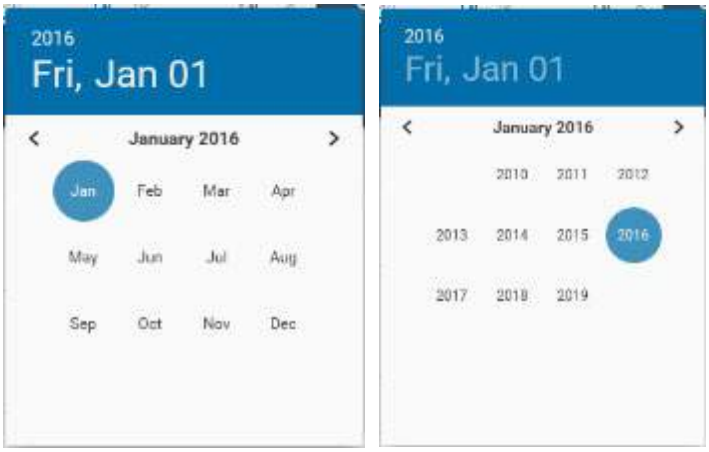
右上の**カレンダー** アイコンをクリックすると、最終更新日の範囲で絞り込むフィルターが表示されます。「**開始日（From）**」および「**終了日（To）**」に日付を入力すると、検査結果の作成日または最終更新日が範囲内にある被検者のみがリストに表示されます。



「**開始日（From）**」および「**終了日（To）**」の日付は、各項目に直接入力することも、項目内のカレンダーボタンからポップアップ表示するカレンダーから選択することもできます。円で囲まれている日付が、今日の日付です。

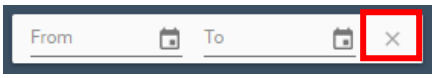
カレンダー内の左右矢印（< >）で月を変更できます。

カレンダー上部をクリックすると、月の選択ページが表示されます。さらにもう一度クリックすると、年の選択ページが表示されます。




日付を選択するか、カレンダーの外をクリックすると、カレンダーが終了します。

項目右側の **X** をクリックすると、項目が閉じて絞り込みがキャンセルされ、全件の被検者リストに戻ります。




## 3.3 被検者の選択

リストから被検者を選択すると、対象の被検者に対して以下の操作を実行することができます。

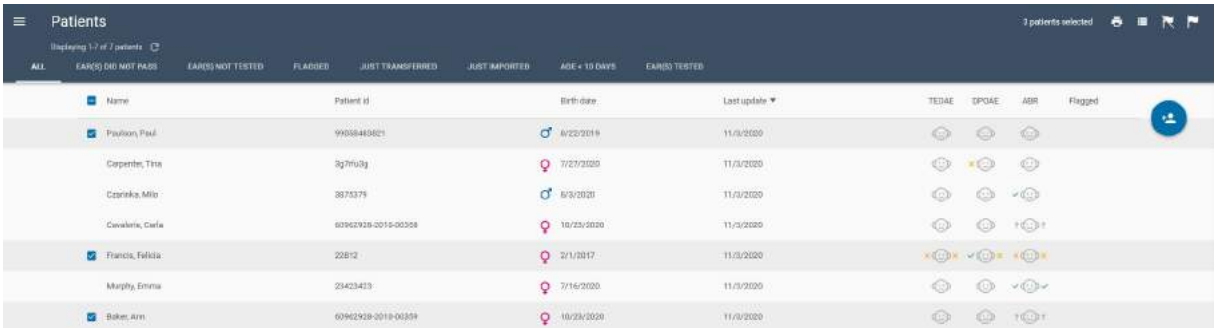
- 被検者リストの印刷
- 選択した被検者の検査結果の印刷
- 被検者のフラグ設定
- スクリーニング検査機器への被検者情報の転送

### 3.3.1 被検者の個別選択

被検者の行にマウスを合わせると、対象の被検者の検査結果の左横に**選択**チェックボックスが表示されます。

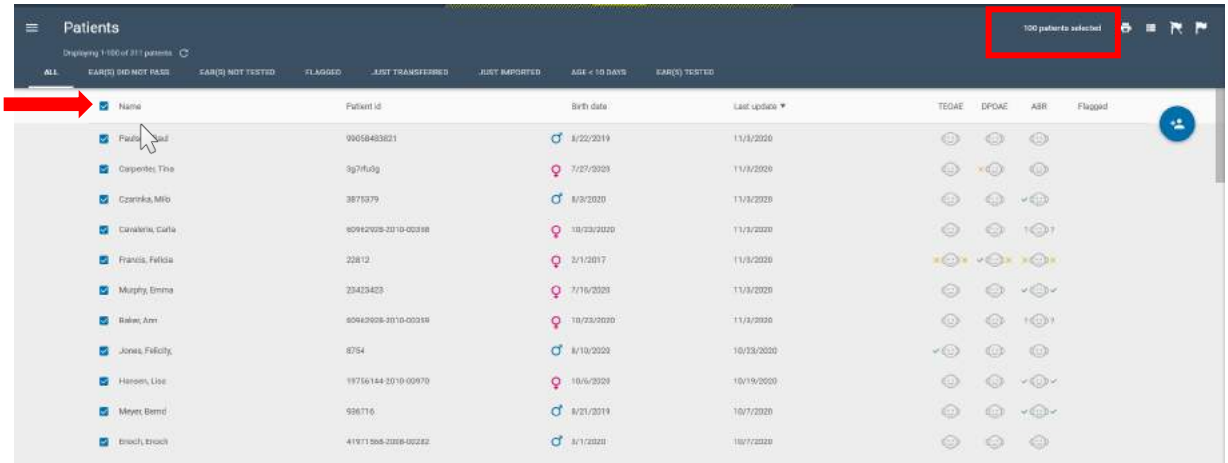
チェックボックスをクリックすると被検者が選択状態になり、マウスを移動してもチェックボックスは選択されたままになります。

別の被検者の行の**選択**チェックボックスをクリックすることで、複数の被検者を選択できます。




### 3.3.2 被検者全件の選択

列のヘッダーにある「全件（All）」チェックボックスをクリックすると、表示リスト内のすべての被検者を選択できます。




既定では、被検者が全件表示されるまで被検者リストを最後までスクロールし、さらに多くの件数を表示しない限り、被検者リストには一度に 100 件のみ表示されます。表示されたすべての被検者を選択すると、被検者の件数を示す情報が実行時に画面の上部に表示されます。

### 3.3.3 被検者全件の選択解除

列のヘッダーの「全件（All）」チェックボックスを再度クリックすると、表示リスト内のすべての被検者の選択を解除できます。
被検者の選択状態は、以下の操作を実行するまで保持されます。

- チェックボックスを再度クリックして、被検者の行の選択を解除します。

または

- 「全件」チェックボックスを再度クリックして、すべての行の選択を解除します。
- 別のフィルターを適用すると、前のフィルターで選択した行の選択は解除されます。
- HearSIM を終了すると、選択は解除されます。

上記のいずれかを実行すると、表示されている被検者の選択チェックボックスがすべて解除され、既定の表示 100 件の被検者リストに戻ります。

## 3.4 被検者リストの印刷

印刷する被検者をチェックボックスで選択後、右上の**印刷**アイコン を選択します。再検査が必要な被検者リストや、スクリーニングの準備ができた新規被検者リスト等を印刷できます。

### 3.4.1 印刷プレビュー

印刷プレビュー（Print preview）では、下図のような情報を確認できます。

以下の設定および操作が可能です。

- Destination（出力先）
- Page size（ページサイズ）
- Layout（印刷方向）
- Color mode（カラーモード）
- PRINT（印刷）
- CANCEL（キャンセル）

## 3.5 被検者の検査結果の印刷

検査結果を印刷する被検者をチェックボックスで選択後、右上の**印刷** アイコンを選択します。

印刷アイコンによる検査結果のクイック印刷では、各検査の最新の検査結果が自動的に含まれます。

選択した被検者ごとに個別の検査結果が作成され、印刷プレビューに表示されます。

被検者の特定の検査結果を選択して印刷する方法については、第 3.16 章を参照してください。

被検者 1 件の印刷であれば、被検者の行にマウスを合わせたときに右端に表示される印刷アイコンを選択することもできます。

### 3.5.1 検査結果の印刷プレビュー

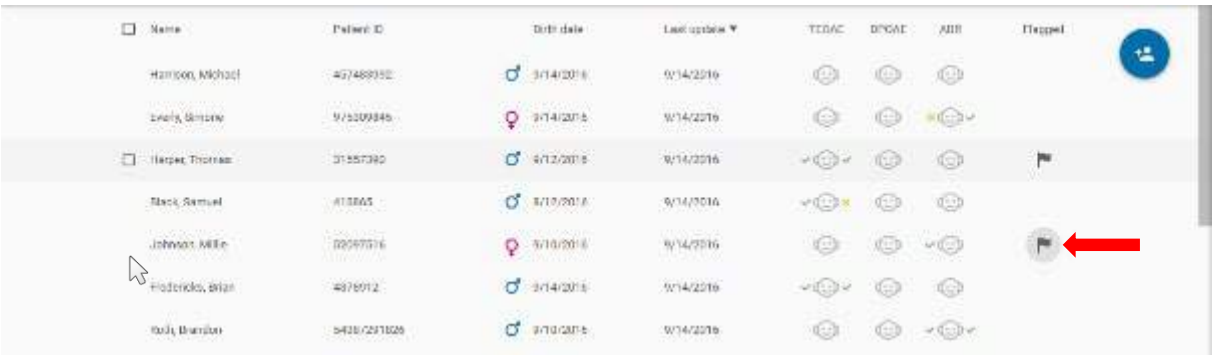
設定メニューで印刷設定をします。「**印刷（PRINT）**」を選択して、検査結果の印刷を実行します。検査結果のヘッダーとロゴを使用するには、HearSIM の「**管理－印刷**」であらかじめ設定する必要があります。

## 3.6 被検者のフラグ設定

操作が必要な被検者を忘れないようにするため、または注意が必要な被検者のグループを作成するために、リスト内の被検者にフラグを設定できます。被検者の検査結果に設定されたフラグのステータスは、リストのフィルターを切替えたり、HearSIM を終了して再起動しても変更されません。

### 3.6.1 被検者個別のフラグ設定

被検者の行にマウスを合わせると、対象の被検者の検査結果の右端に**フラグ**の記号が表示されます。



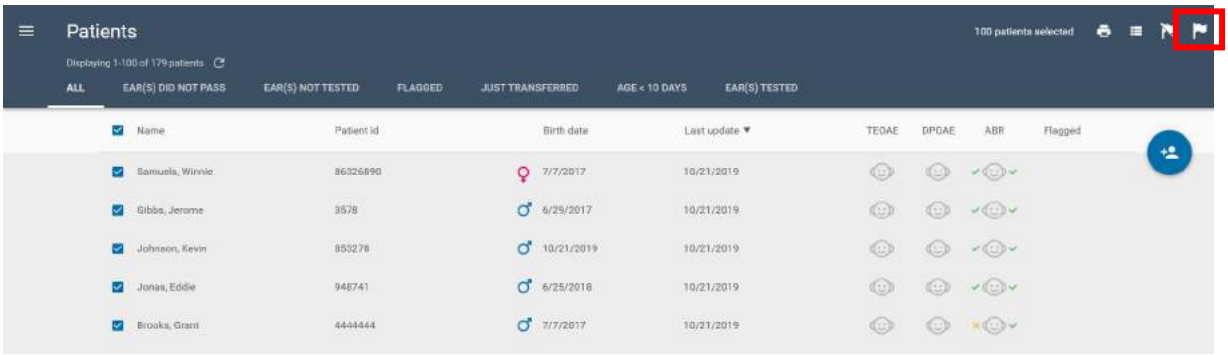
**フラグ**の記号をクリックすると、その行からマウスを移動してもフラグは設定されたままになります。設定したフラグはグレーの円で囲まれます。

複数の被検者（各被検者の行の**フラグ**）をクリックして、フラグを設定することができます。

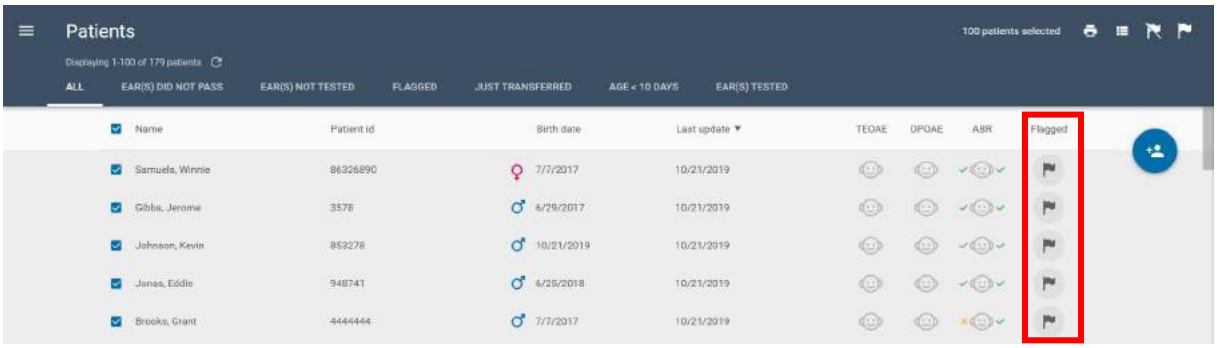
### 3.6.2 全件・複数の被検者へのフラグ設定

リスト内の被検者が以下の場合、フラグを設定できます。

- 列のヘッダーにある「**全件（All）**」チェックボックスをクリックして、表示リスト内のすべての被検者を選択した場合
- 画面右上の**フラグ** アイコンを選択した場合




以下に示すように、選択したすべての被検者にフラグが設定されます。




### 3.6.3 被検者のフラグ設定解除

リスト内でフラグが設定された被検者を選択してから**フラグ設定解除** アイコンを選択すると、対象の被検者のフラグ設定を解除できます。

### 3.6.4 フラグ付きの被検者リスト

フラグが設定された被検者は、フラグ付きのフィルターを適用したリストで確認できます。

## 3.7 製品への被検者の転送

スクリーニング検査装置に被検者を転送するには、製品に同梱の USB ケーブルを使用して、製品を PC に接続してください。

HearSIM で製品が認識されると、PC 画面の左下に製品の画像 が表示され、製品のステータスが示されます。HearSIM で検出された製品の画面には、「PC 制御」と表示されます。

HearSIM で検出されると、画面に「**PC 制御**」または「**準備完了**」が表示されます。

**注記**:被検者の事前準備画面から検査完了画面までの検査中の画面表示の場合、製品は検出されません。必要に応じてホーム画面に戻ってください。

**注記**:特定の画面が表示されていると、製品は検出されません HearSIM に接続してもすぐに「準備完了」画面が表示されない場合は、一度製品の電源をオフにしてから、再度オンに戻します。

### 3.7.1 製品ステータスと転送

表示される製品の記号で、データベースおよび被検者の転送の準備についての情報を確認できます。記号にマウスを合わせると、製品ステータスの情報が表示されます。

「機器接続済み。データが検出されました。**HearSIM** へのデータ転送を開始します。」

製品へのデータ転送を開始したり、製品の設定項目を変更したりする前に、製品側のデータを HearSIM に転送して、製品からデータを消去する必要があります。

注記:製品側のデータを HearSIM へ転送するには、製品の記号をクリックします。

「検出されたデータはありません。」

被検者を製品へ転送できる状態ですが、被検者が選択されていません。

「機器接続済み。被検者を機器に転送します。」

被検者を製品へ転送するには、製品の記号をクリックします。

「機器接続済み。新しい機器設定を転送します。」

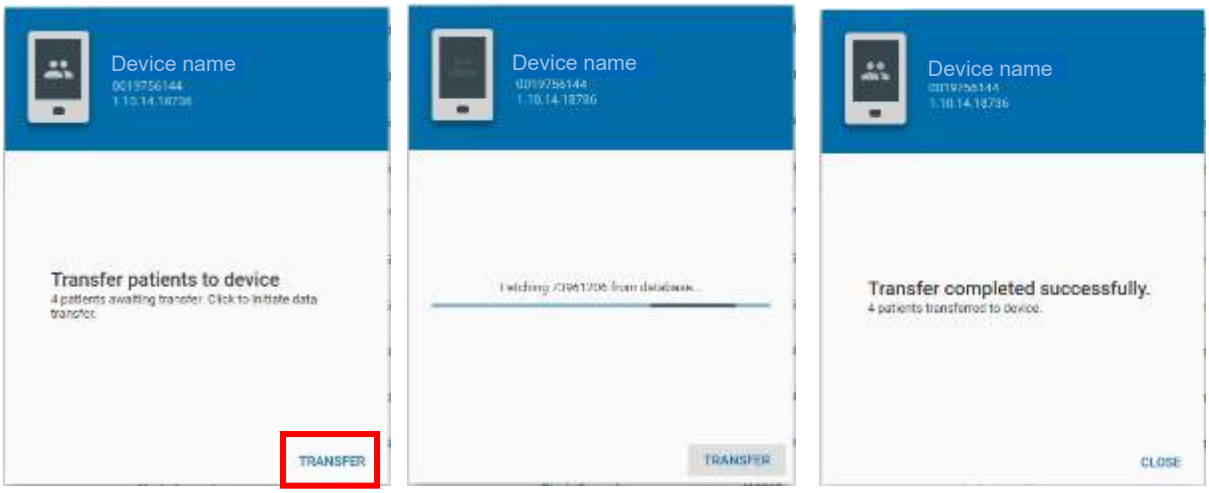
「機器接続済み。機器設定の転送はサポートされていません。」

「機器接続済み。通信できません。」

「トラブルシューティング」の章を参照してください。

### 3.7.2 被検者の転送

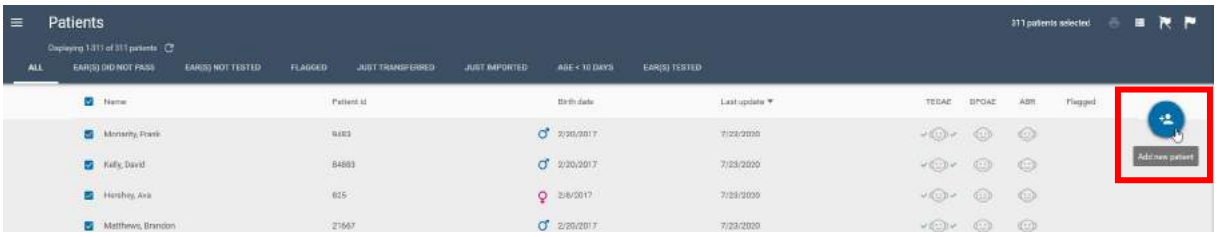
製品の記号をクリックして製品への被検者の転送を開始すると、被検者の件数が別画面にポップアップで表示されます。



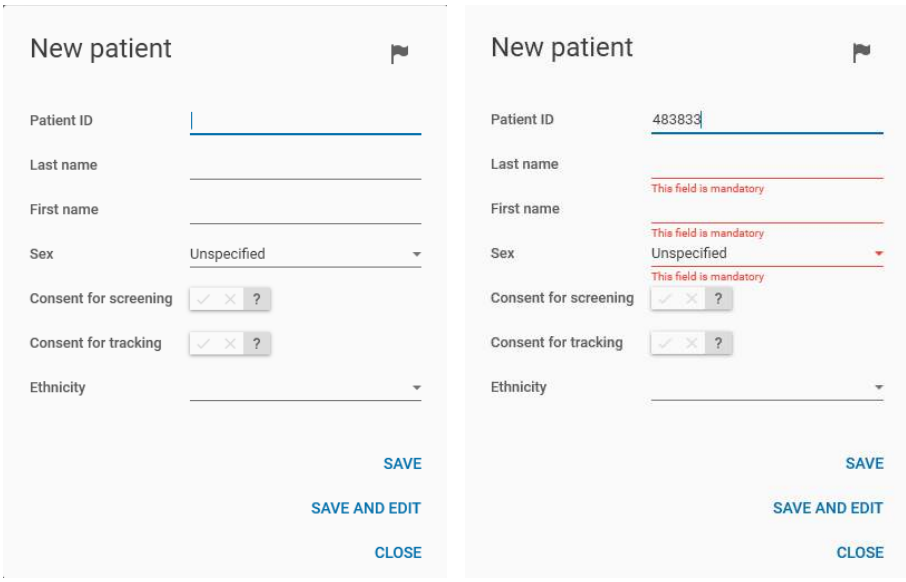

「転送（TRANSFER）」を選択すると、処理が実行されます。画面に進捗状況が表示され、処理完了を確認できます。

## 3.8 新規被検者の追加

**新規被検者の追加** アイコンを選択して、データベースに新規の被検者を追加できます。




「新規被検者（**New patient**）」画面が表示され、被検者の基本情報を入力できます。必須項目は、「**管理ー被検者の詳細**」でカスタマイズできます。必須項目を入力しないと、新規被検者は保存できません。

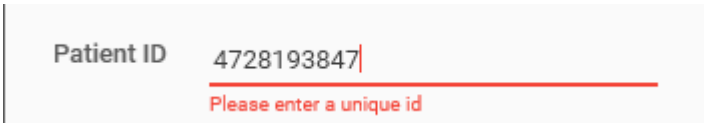



### 3.8.1 被検者 ID

「被検者 ID（Patient ID）」は、新規の被検者をデータベースに保存するために必要です。被検者 ID は、データベース内で重複することは許可されていません。

#### 3.8.1.1 被検者 ID の競合

競合する被検者 ID の入力は許可されていません。既にデータベースに保存されている ID と同じ ID を入力すると、ID の競合を通知するメッセージが ID 項目の下に表示されます。対象の ID がすでに保存されていることを意味します。被検者リストの検索項目を使用して、対象の ID を検索することができます。




新規被検者を保存するには、他と重複しない ID を入力してください。

### 3.8.2 姓・名

氏名（Last name, First name）の項目には、被検者の姓、名を入力します。入力は省略可能です。

### 3.8.3 生年月日

生年月日（Birth date）の項目には、既定値として今日の日付が表示されます。

被検者の生年月日は直接入力するか、「**カレンダー**」機能を使用して入力できます。

### 3.8.4 性別

被検者の性別（Sex）は、プルダウンリストから「男性」、「女性」、「不明（Unspecified）（既定値）」のいずれかを選択して入力できます。

### 3.8.5 スクリーニングへの同意

スクリーニングの際、保護者同意のトラッキングが必要な場合、「**✓（はい）**」を選択するか、同意が得られない場合は「**X（いいえ）**」を選択します。

### 3.8.6 トラッキングへの同意

スクリーニングの際、保護者同意のトラッキングが必要な場合、「**✓（はい）**」を選択するか、同意が得られない場合は「**X（いいえ）**」を選択します。

### 3.8.7 民族

被検者の民族（Ethnicity）をトラッキングする必要がある場合は、「構成（Configuration）」の設定に基づいて表示されるプルダウンリストから入力できます。

### 3.8.8 トラッキング ID

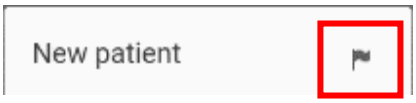
病院で割り当てられる被検者 ID とは別のトラッキング ID（Tracking ID）を使用する場合は、「新規被検者（New Patient）」画面で「トラッキング ID（Tracking ID）」を有効にできます。

#### 3.8.8.1 トラッキング ID と HiTrack エクスポートファイル

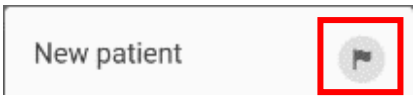
被検者のトラッキング ID が入力されていて、その被検者の検査が HiTrack 形式のエクスポートファイルに出力される場合、HiTrack ファイルでは被検者 ID の代わりにトラッキング ID が使用されます。

### 3.8.9 フラグ

「新規被検者（New Patient）」画面内で「**フラグ**」を選択して、被検者にフラグを設定できます。




**フラグ未設定**




フラグ設定済み

「新規被検者（New Patient）」画面で被検者にフラグを設定し、その被検者がデータベースに保存されると被検者リスト表示でフラグ設定済みの状態になります。

### 3.8.10 保存

被検者の入力後、「**保存（SAVE）**」を選択すると、以下の処理が実行されます。

- 被検者がデータベースに保存されます。
- 「新規被検者（New patient）」画面がクリアされ、別の被検者を入力できるようになります。

### 3.8.11 保存して編集

被検者の入力後、「**保存して編集（SAVE AND EDIT）**」を選択すると、以下の処理が実行されます。

- 被検者がデータベースに保存されます。
- 「被検者の編集」画面が表示され、被検者の詳細情報や危険因子の情報を追加できるようになります。

注記:「被検者の編集」画面の詳細は、第 3.11 章を参照してください。

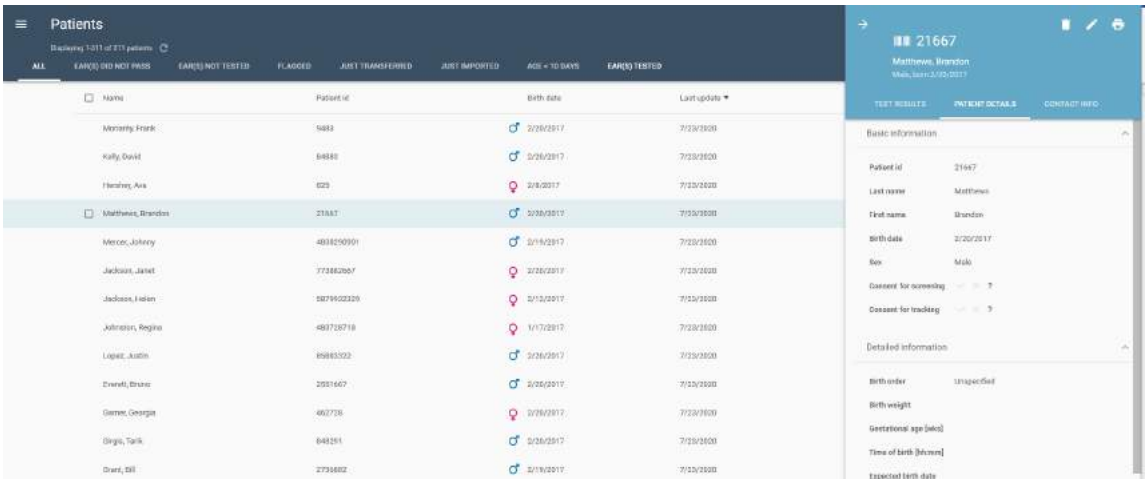
### 3.8.12 閉じる

「新規被検者（New Patient）」画面を閉じるには、「**閉じる（CLOSE）**」を選択します。「**閉じる**」ボタンを選択すると、その時点で入力されている情報は破棄されます。

## 3.9 被検者の詳細

被検者のすべての情報を確認するには、被検者リスト表示の各行にある被検者名（Name）または ID（Patient ID）をクリックします。「被検者の詳細（PATIENT DETAILS）」タブは、「基本情報（Basic information）」、「詳細情報（Detailed information）」、および「危険因子」の 3 つのセクションに分かれています。

これらのセクションに表示される項目は、「管理」、「被検者の詳細」でカスタマイズできます。




### 3.9.1 基本情報

「基本情報（Basic information）」セクションは、以下の被検者情報を表示します。

- 被検者 ID（Patient ID）
- 姓（Last name）
- 名（First name）
- 生年月日（Birth date）
- 性別（Sex）
- スクリーニングへの同意（Consent for screening）
- トラッキングへの同意（Consent for tracking）
- トラッキング ID（Tracking ID）（有効の場合のみ）

### 3.9.2 詳細情報

「詳細情報（Detailed Information）」セクションは、以下の項目を表示します。

- 出生順（Birth order）
- 出生体重 [g]（Birth weight）
- 妊娠期間 [wks]（Gestational age）
- 出生時刻 [hh:mm]（Time of birth）
- 出産予定日（Expected birth date）
- 人種（Race）
- 民族（Ethnicity）
- 出生施設（Birth facility）
- 新生児医療（Nursery type）
- 保険（Insurance）
- 医師（Physician）
- 地域固有 ID（Regional unique id）
- トラッキング変数 1（Tracking variable 1）
- スクリーニング未実施の理由（Reason not screened）
- 備考（Notes）

### 3.9.3 危険因子

「危険因子（Risk factors）」セクションでは、危険因子に関する情報が表示されます。

## 3.10 連絡先情報

被検者の連絡先情報を確認するには、被検者リストで被検者の氏名をクリックし、**「連絡先（Contact info）」**タブを選択します。連絡先情報は、**「母親の情報（Mother's information）」**と**「代理人の情報（Alternate contact's information）」**の 2 つのセクションに分かれています。

これらのセクションに表示される項目は、「**管理**」、「**被検者の詳細**」でカスタマイズできます。

### 3.10.1 母親の情報

「母親の情報（The Mother's information）」セクションは、以下の項目を表示します。

- 母親の ID（Mother's ID）
- 母親の姓（Mother's last name）
- 母親の名（Mother's first name）
- 旧姓（Maiden name）
- 母親の生年月日（Mother's birth date）
- 住所 1（Address Line 1）
- 住所 2（Address Line 2）
- 市区町村（City）
- 都道府県（State/Province/Region）
- 郵便番号（Zip/Postal code）
- 国・地域（Country/Area）
- TEL（Phone number）
- Email（Email address）
- 言語（Language）
- 教育歴（Education level）
- WIC 参加（WIC participation）
- ADA コミュニケーション要件（ADA communication required）
- 視覚言語・音声言語（Visual oral language）

### 3.10.2 代理人の情報

「**代理人の情報（The Alternate contact's information）**」セクションは、以下の被検者情報を表示します。

- 姓（Last name）
- 名（First name）
- 住所 1（Address Line 1）
- 住所 2（Address Line 2）
- 市区町村（City）
- 郵便番号（Zip/Postal code）
- 都道府県（State/Province/Region）
- TEL（Phone number）
- 言語（Language）
- 被検者との関係（Relationship to patient）

## 3.11 被検者と連絡先の編集

「**被検者詳細（PATIENT DETAILS）**と「**連絡先（CONTACT INFO）**」画面の右上にある**編集** アイコンを選択して、被検者情報または連絡先を編集できます。各項目が編集可能になります。

### 3.11.1 基本情報の編集

基本情報は、「新規被検者の追加」画面と同じです。第 3.8 章を参照してください。

### 3.11.2 詳細情報の編集

本章の項目と操作は以下のとおりです。.

#### 3.11.2.1 出生順

プルダウンリストから乳幼児の出生順を選択できます。既定値は「不明（Unspecified）」です。

#### 3.11.2.2 出生体重

乳幼児の出生時体重をグラム単位[g]で入力できます。

#### 3.11.2.3 妊娠期間

「**妊娠期間（Gestational age）**」項目には、生後数週間以内の乳幼児の妊娠期間を入力できます。

#### 3.11.2.4 出生時刻

「**出生時刻（Time of birth）**」項目には、24 時間制（hh:mm 形式）のみ入力可能です。無効な入力方法は削除されるか、最後に入力された有効な時刻に戻されます。

#### 3.11.2.5 出産予定日

この項目には、直接入力またはカレンダー機能を使用して、出産予定日を入力できます。

#### 3.11.2.6 人種

この項目では、プルダウンリストから乳幼児の人種を選択できます。リスト内の項目は、「**構成（Configuration）**」セクションの「**人種（Races）**」の項目で構成されます。

#### 3.11.2.7 出生施設

HearSIM ソフトウェアの「設定」セクションで「出生施設（Facilities）」の項目がプルダウンリストに表示されます。

#### 3.11.2.8 新生児医療

「**新生児医療（Nursery type）**」項目は、「**構成（Configuration）**」セクションの「**新生児医療（Nursery type）**」の項目がプルダウンリストに表示されます。

#### 3.11.2.9 保険

「**保険（Insurance）**」項目は、「**構成（Configuration）**」セクションの「**保険（Insurance）**」の項目がプルダウンリストに表示されます。

#### 3.11.2.10 医師

「**医師（Physician）**」項目は、「**構成（Configuration）**」セクションの「**医師（Physician）**」の項目がプルダウンリストに表示されます。

#### 3.11.2.11 地域固有 ID

この項目では、トラッキング ID などの被検者の 2 次 ID を入力できます。

#### 3.11.2.12 トラッキング変数

この項目は、必要に応じて使用できます。

#### 3.11.2.13 スクリーニング未実施の理由

「**スクリーニング未実施の理由（Reason not screened）**」項目は、被検者がスクリーニングを受けない理由を示すプルダウンリストです。リストは固定されており、編集できません。

リストから「**スクリーニング未実施の理由（Reason not screened）**」を選択すると、検査者と施設名が追加で表示され、記録として残るように入力できるようになります。

HearSIM で自動エクスポートを有効にしている HiTrack ユーザーの場合、この項目を選択すると、HiTrack エクスポートファイルに自動的に追加されます。これにより、ファイルを HiTrack に統合すると、被検者情報とスクリーニング未実施の理由が記録されます。

さらに、スクリーニング未実施の被検者情報を HiTrack フォーマットまたは XML フォーマットで手動エクスポートすると、エクスポートファイルに被検者情報とスクリーニング未実施の理由が記録されます。

**注記：**トラッキングファイルを別の形式（CSV、OZ）で自動または手動でエクスポートすると、スクリーニング未実施の理由はエクスポートファイルには含まれません。

#### 3.11.2.14 備考

この項目では、被検者に関する備考を入力できます。

### 3.11.3 危険因子の編集

HearSIM に表示される既定の「危険因子」には、従来の危険因子に加えて、2007 年に Joint Committee on Infant Hearing が発表したガイドライン [1]に規定されている推奨の危険因子が含まれます。危険因子は HearSIM ソフトウェアの「設定」セクションでカスタマイズできます。

#### 3.11.3.1 危険因子の設定方法

危険因子を「あり」、「なし」、「未指定」で設定することができます。編集モード終了時には、「あり」に設定した危険因子のみが「被検者の詳細（PATIENT DETAILS）」画面に表示されます

**危険因子が存在する場合、「あり」として設定します。**

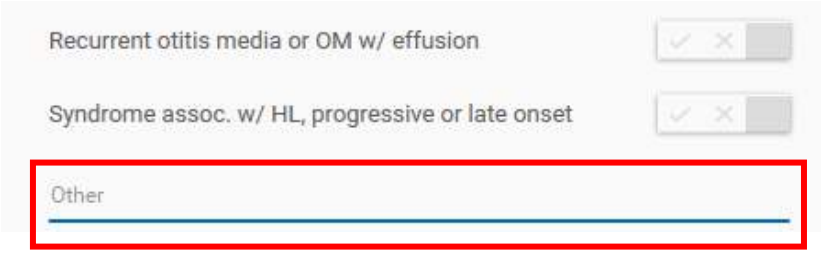
危険因子は存在しない場合、「なし」として設定します。



危険因子は「未指定」で設定されています。

**その他 危険因子**

その他 危険因子（Other）の項目には、特殊な危険因子を入力できます。




[1] Joint Committee on Infant Hearing, Year 2007 Position Statement: Principles and Guidelines for Early Hearing Detection and Intervention Programs, Pediatrics, 2007:Volume 120, Issue 4

### 3.11.4 母親の編集

被検者情報画面の「**連絡先（Contact Info）**」タブでは、母親の連絡先情報を追加および編集できます。以下の項目を使用できます。

#### 3.11.4.1 母親の ID

この項目では、母親の ID 番号を入力できます。

#### 3.11.4.2 母親の姓・名、旧姓

この項目では、母親の姓、名および旧姓を入力できます。

#### 3.11.4.3 母親の生年月日

この項目では、母親の生年月日を直接入力またはカレンダー機能を使用して入力できます。

#### 3.11.4.4 母親の住所

この項目では、住所 1（Address Line 1）、住所 2（Address Line 2）、市区町村（City）、郵便番号（Zip/Postal code）および都道府県（State/Province/Region）を入力できます。プルダウンリストには、居住している国・地域（Country/Area）を入力できます。

#### 3.11.4.5 母親の電話番号

この項目では、母親の電話番号（TEL）を入力できます。

#### 3.11.4.6 母親の電子メールアドレス

この項目では、母親の電子メールアドレス（Email）を入力できます。

#### 3.11.4.7 母親の言語、教育歴

この項目では、母親の言語を選択できるプルダウンリストが表示されます。このリストは、「構成（Configuration）」セクションと同じ項目名のタブで設定したリストを表示するプルダウンリストです。

#### 3.11.4.8 母親の WIC 参加

この項目では、女性、乳幼児、小児（WIC）のための特別な栄養補助プログラムへの母親の参加について、「はい（Yes）」、「いいえ（No）」、または「不明（unknown）」を入力できます。

#### 3.11.4.9 ADA コミュニケーション要件

この項目では、専門的なコミュニケーションの要件について、「はい（Yes）」、「いいえ（No）」、または「不明（unknown）」を入力できます。

#### 3.11.4.10 視覚言語・音声言語

この項目では、母親の優先コミュニケーション方法を視覚言語か音声言語で選択できるプルダウンリストが表示されます。

### 3.11.5 代理人の編集

#### 3.11.5.1 姓・名

この項目では、代理人の姓、名を入力できます。

#### 3.11.5.2 住所

この項目では、代理人の住所 1（Address Line 1）、住所 2（Address Line 2）、市区町村（City）、郵便番号（Zip/Postal code）、都道府県（State/Province/Region）を入力できます。

#### 3.11.5.3 電話番号

この項目では、代理人の電話番号（TEL）を入力できます。

#### 3.11.5.4 言語

この項目では、代理人が使用する言語を選択できるプルダウンリストが表示されます。

#### 3.11.5.5 関係

この項目では、代理人と被検者（子ども）との関係をリストから選択して入力できます。 リストは「構成（Configuration）」セクションの「関係（Relationships）」でカスタマイズできます。

### 3.11.6 保存、キャンセル

被検者の入力を終了するには、画面下部のボタンで編集内容を保存するかキャンセルしてください。

#### 3.11.6.1 保存

**「保存（SAVE CHANGES）」**を選択すると編集内容が保存され、「被検者の詳細（PATIENT DETAILS）」画面の編集モードが終了します。

#### 3.11.6.2 キャンセル

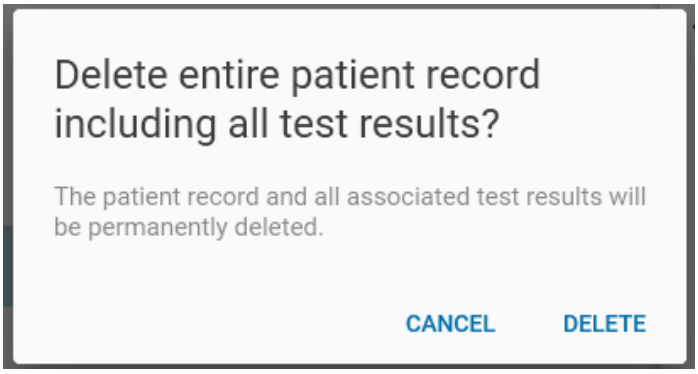
**「キャンセル（CANCEL）」**を選択すると、すべての編集内容が破棄され、「被検者の詳細（PATIENT DETAILS）」画面の編集モードが終了して元の被検者情報が表示されます。

## 3.12 被検者の削除

「被検者の詳細（PATIENT DETAILS）」画面の右上にある**削除** アイコンを選択して、HearSIM から被検者を削除できます。

### 3.12.1 削除の確認

**削除**アイコンを選択すると、削除の確認を要求するメッセージが別画面で表示されます。被検者を削除すると、関連するすべての検査も HearSIM から削除されます。

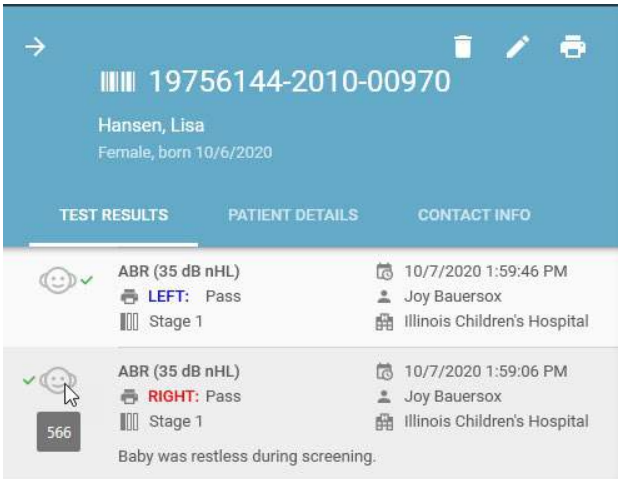



「**キャンセル（Cancel）**」を選択すると、操作がキャンセルされ、メッセージ画面が閉じます。

## 3.13 検査結果リスト

被検者情報画面の「**検査結果（TEST RESULTS）**」タブを選択すると、スクリーニング検査装置から HearSIM へ転送が完了したすべての検査のリストを確認できます。

検査リストは最新の時系列順で表示されます。



表示される主な情報は以下のとおりです。スクリーニング段階、検査者、施設、コメントはオプションです。

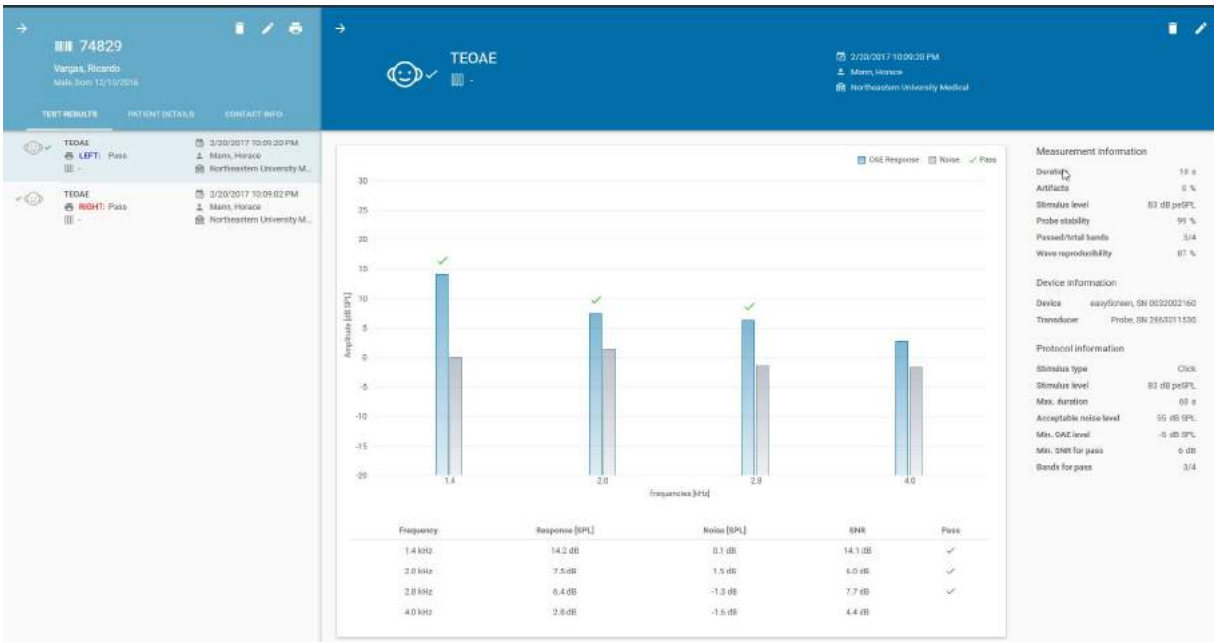
- 検査の種類
- 検査耳
- 検査結果
- スクリーニング段階
- 検査日時
- 検査者
- 施設
- コメント
- 検査 ID（アイコンへのマウスオーバーで説明が表示されます）

以下の画面のとおり、両耳の自動 ABR 検査では、左右の検査結果をまとめて表示します。

検査が「未完了」の場合、マウスを疑問符 の記号に合わせると、検査の停止理由が入力されている場合には、その理由も表示されます。

## 3.14 検査の詳細表示

リストでいずれかの検査を選択すると、その検査の詳細表示画面が表示されます。



### 3.14.1 グラフ表示
検査結果がグラフ形式で表示されます。

DPOAE 検査および TEOAE 検査の場合、検査周波数ごとの OAE 反応およびノイズ振幅値が棒グラフで表示されます。棒グラフの下には数値の表が表示されます。

自動 ABR 検査の場合、時間の経過に伴うパス判定の進捗波形がグラフに表示されます。

### 3.14.2 測定情報
検査の測定値が表示されます。表示内容は検査の種類と、使用した検査装置によって異なります。

### 3.14.3 機器情報
検査に使用された製品（機器）およびトランスデューサーの情報が表示されます。

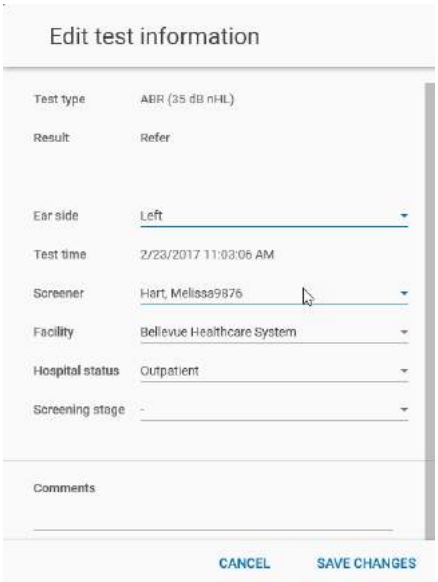
### 3.14.4 プロトコル情報
検査で有効に設定されたプロトコルとプロトコル名が表示されます。

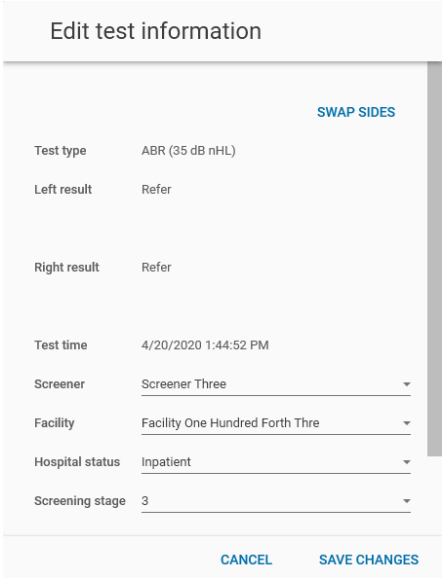
## 3.15 検査情報の編集

検査の詳細表示画面の**編集** アイコンを選択すると、検査項目を編集または追加できます。

### 3.15.1 検査情報の編集画面
「検査情報の編集（Edit test information）」画面で編集できるのは、検査時には入力できなかった情報を追加したり、入力エラーを修正したりできる特定の項目だけです。

以下、右図の両耳の自動 ABR 検査の編集画面には左右の耳の情報が含まれます。




### 3.15.1.1 編集不可の項目

検査の種類、検査結果、検査日時は変更できません。確認用の情報として表示されます。

### 3.15.1.2 停止理由

検査結果が「未完了」の場合、停止理由に以下のいずれかの値を設定できます。

- 検査不可（Could not test）
- 無効（Invalid）

### 3.15.1.3 検査耳の変更

検査者がスクリーニング時に耳の記録を間違えた場合、検査耳を変更できます。

両耳の自動 ABR 検査の場合は、画面に**「耳の切替え（SWAP SIDES）」**ボタンが表示されます。選択すると、左右の結果および検査の進捗グラフが交換されます。この機能は、検査者がトランスデューサーを装着する耳を間違えて検査してしまい、検査完了後に気付いた場合などに役立ちます。

### 3.15.1.4 検査者

検査者名は、HearSIM の「構成」セクションで設定した検査者リストの項目をプルダウンリストから追加または変更できます。

### 3.15.1.5 施設

スクリーニング施設は、HearSIM の「構成」セクションで設定した施設リストの項目をプルダウンリストから追加または変更できます。

### 3.15.1.6 施設状況

施設状況は、以下の項目をプルダウンリストから追加または変更できます。

- 入院（Inpatient）
- 外来(Outpatient)
- 訪問（Home visit）

#### 3.15.1.7 スクリーニング段階
スクリーニング段階は、プルダウンリストより選択できます。

#### 3.15.1.8 コメント
検査に関するコメントを追加または編集できます。

### 3.15.2 保存、キャンセル
検査情報の編集を終了するには、画面下部のボタンで編集内容を保存するかキャンセルしてください。

#### 3.15.2.1 保存
「**保存（SAVE CHANGES）**」を選択すると編集内容が保存され、「検査情報の編集（Edit test information）」画面の編集モードが終了します。

#### 3.15.2.2 キャンセル
「**キャンセル（CANCEL）**」を選択すると、すべての編集内容が破棄され、「検査情報の編集（Edit test information）」画面の編集モードが終了して元の検査情報が表示されます。

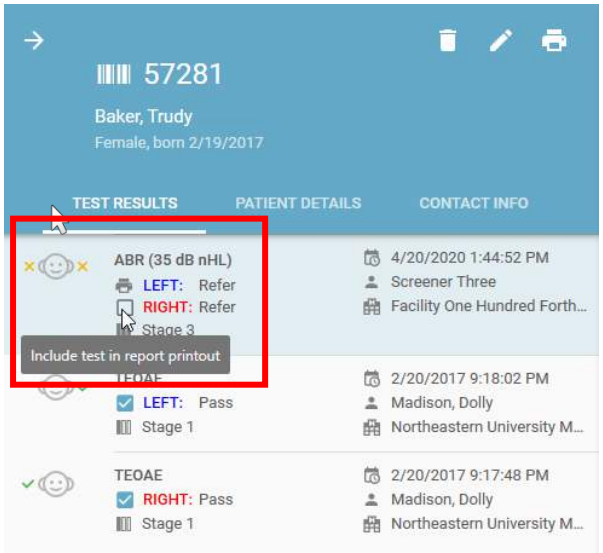
## 3.16 検査結果の印刷
検査リストから選択した検査の被検者情報と検査結果を印刷できます。

### 3.16.1 既定の印刷

リストを開き、画面右上の**印刷**アイコンを選択します。これにより、実行された各検査の各耳の最後の検査結果を含む「**印刷プレビュー（Print preview）**」画面が自動的に表示されます。

### 3.16.2 検査の選択

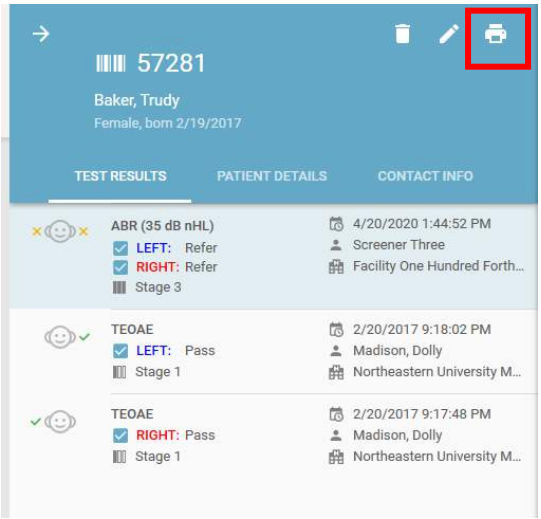
既定の検査ではなく、特定の検査を印刷する場合、印刷する検査の行にある**印刷**アイコンにマウスを合わせます。アイコンがチェックボックスに変わったら、チェックボックスをオンにして、印刷する検査を選択します。印刷結果に含めるすべての検査について、この手順を繰り返します。




選択したチェックボックスは、マウスを移動しても選択した状態のままです。

### 3.16.3 印刷の実行

検査を選択後、画面右上の**印刷**アイコンを選択すると、「**印刷プレビュー（Print preview）**」画面が表示されます。



### 3.16.4 印刷プレビュー

検査結果の印刷プレビュー（Print preview）の例を以下に示します。

以下の設定および操作が可能です。

- Destination（出力先）
- Page size（ページサイズ）
- Margins（印刷余白）
- Layout（印刷方向）
- Color mode（カラーモード）
- PRINT（印刷）
- CANCEL（キャンセル）

### 3.16.5 レポート形式

検査結果は既定の書式で、以下の情報が表示されます。

- 施設名、ロゴ（「管理－印刷」画面で設定している場合）
- 表題
- 被検者情報
- スクリーニング結果

## 3.17 HearSIM へのデータ転送

スクリーニング検査装置（製品）から HearSIM に被検者および検査結果を転送するには、製品同梱の USB ケーブルで製品と PC を接続します。

HearSIM で製品（機器）が認識されると、PC 画面左下に製品の記号が表示され、製品のステータスが示されます。HearSIM で認識された製品の画面には、「PC 制御」と表示されます。

**注記**：被検者の準備画面から検査完了画面までの検査中の画面が表示されている場合、製品は認識されません。接続の確認が必要な場合は、ホーム画面に戻ってください。

### 3.17.1 データのインポート

HearSIM で製品（機器）の接続を検出したときに表示される可能性のあるすべての製品の記号については、第 3.7.1 章を参照してください。

製品側に被検者情報および検査結果が存在する場合は、以下の記号が表示されます。

「機器接続済み。データが検出されました。HearSIM へのデータ転送を開始します。」

製品側のデータを HearSIM へ転送するには、製品の記号をクリックします。

---

記号をクリックすると、データのインポートを開始するための画面が表示されます。

画面下の「インポート（IMPORT）」ボタンを選択します。

転送が完了すると、製品側のデータは自動的に消去されます。

これで、HearSIM で選択した被検者を製品に転送したり、製品に新規被検者を直接入力して検査を実施したりできるようになります。

操作をキャンセルするには、「キャンセル（CANCEL））」ボタンを選択します。

#### 3.17.1.1 製品（機器）

HearSIM でサポートする OAE 用検査装置では、以下のプロトコルを使用します。

- DP 4s
- DP 2s
- TE 32s
- TE 64s

上記プロトコルで実施する検査は、HearSIM でサポートしており、HearSIM（OtoAccess）に転送できます。

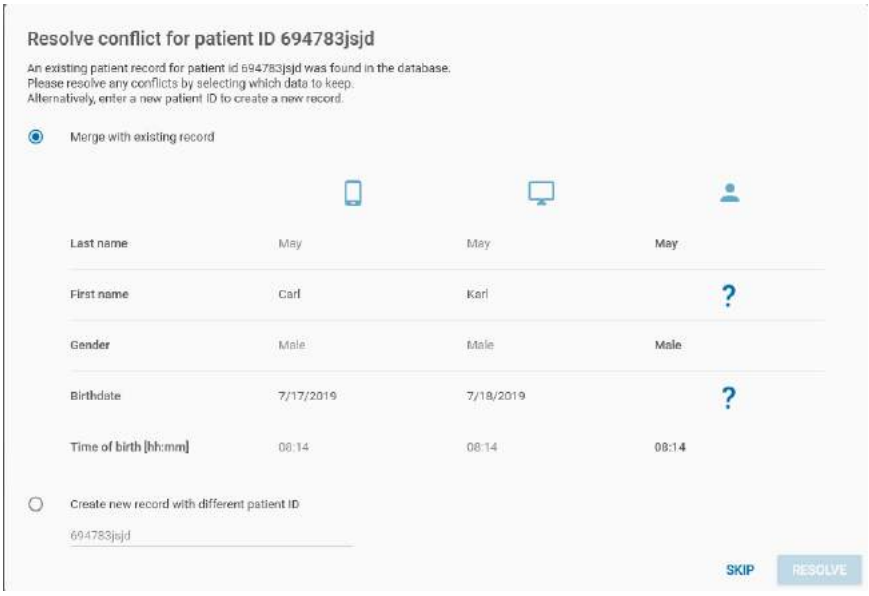
製品の一部のモデルでは、上記以外のスクリーニングまたは診断用プロトコルで検査を実施できます。HearSIM へのデータ転送中に、それらのデータが検出されると、**検査は HearSIM へ転送されず、製品から削除されます。**

**重要:**サポートされていないプロトコルで実行された検査はデータベースに転送されず、製品から削除されます。HearSIM へデータを転送する前に、サポートされていないプロトコルの検査結果を印刷するか保存してください。

### 3.17.2 競合するデータの統合

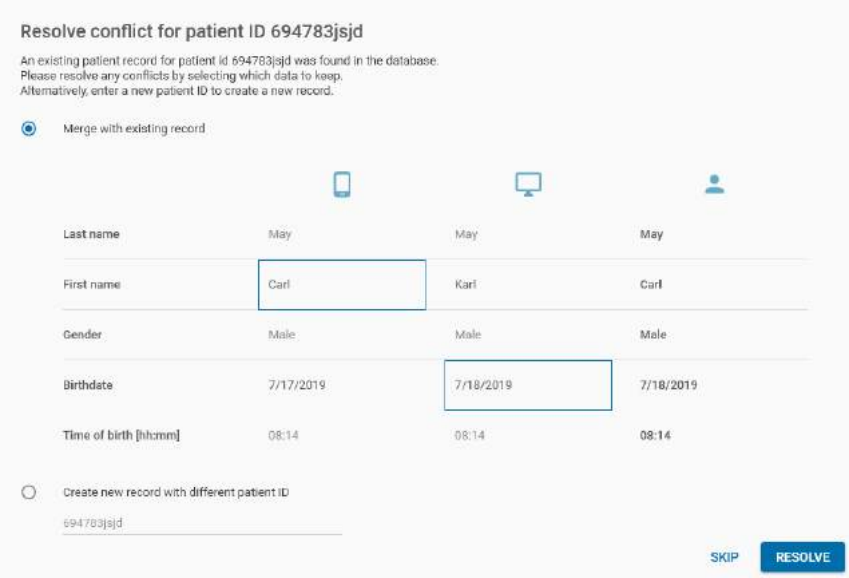
製品から HearSIM へのデータの転送で、製品から転送した被検者 ID が HearSIM のデータベース内に存在する ID と合致する場合は、データが統合されます。

被検者 ID は合致しても他の基本的な被検者情報が競合する場合には画面が表示されます。競合する内容を確認および解決してから転送を完了してください。




画面の各行は、被検者の基本情報の項目です。各列は、製品 側および HearSIM 側の情報を表示します。表示されている競合情報を解決する正しい入力情報を選択すると、HearSIM に保存する情報が右端の列に表示されます。

競合を解決するには、右端の列に疑問符 ? の記号が表示されている行を確認します。製品側または HearSIM 側の正しい方の情報をクリックして HearSIM へ保存する情報を選択します。



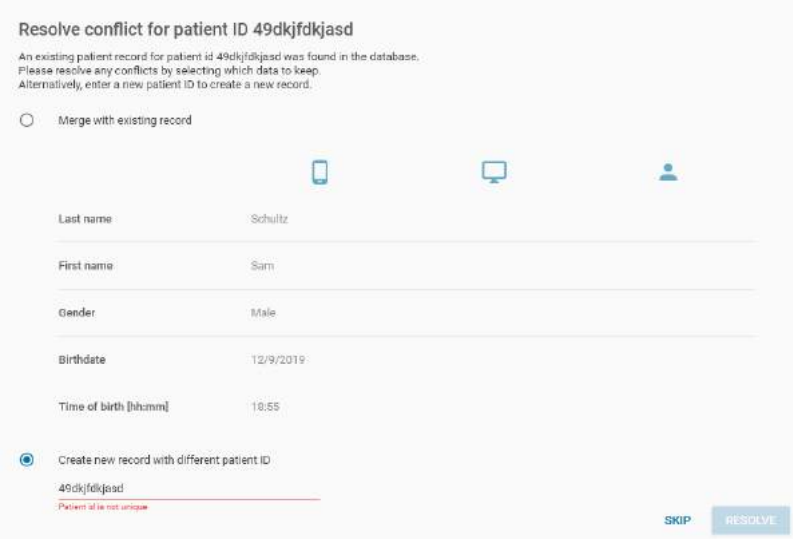

各項目に正しい情報を入力した後、「**解決（RESOLVE）**」ボタンを選択して、被検者と検査結果を HearSIM に保存します。右端の列に表示されている情報が HearSIM のデータベースに保存されます。

被検者を「**スキップ（SKIP）**」すると HearSIM へデータは転送されず、製品からデータは削除されません。

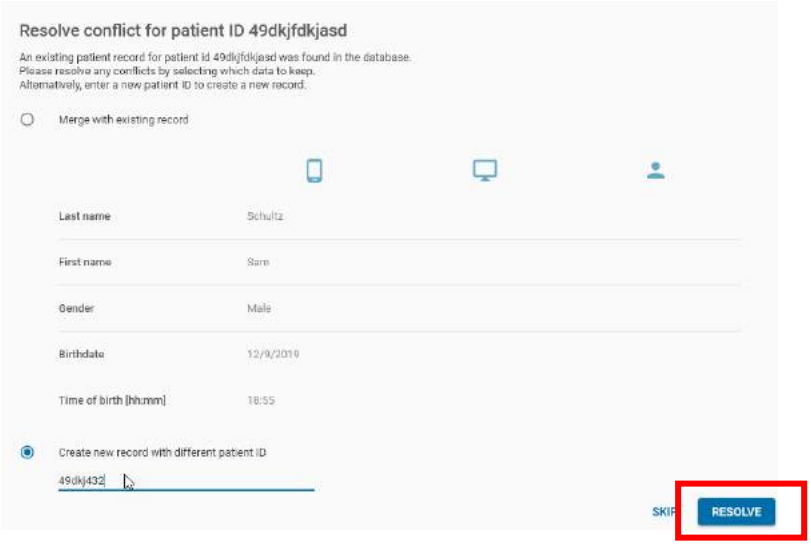
### 3.17.2.1 被検者 ID の変更

競合する情報を確認するときに、何らかの誤入力が原因で、製品側と HearSIM 側で同じ被検者 ID が、実際には異なる被検者であると判明する場合があります。この場合、検査結果を統合するのは適切ではありません。

この問題を解決するには、「Create new record with different patient ID（異なる被検者 ID で新規データの作成）」を選択し、製品から転送される新規の被検者 ID を入力してください。



被検者 ID を変更しても、既に HearSIM に保存されている被検者と一致する場合、競合情報が表示されます。 一致する ID がない場合は、競合を解決し、HearSIM で新規被検者を作成できます。被検者情報は、新規の被検者 ID の下、関連する検査とともに保存されます。



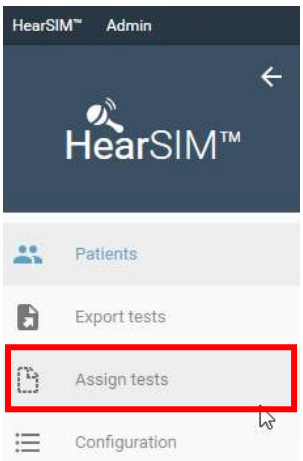

### 3.17.3 未割当て検査のインポート

サポートされている製品では、特定の被検者が関連付けられていない場合に検査を実行できます。製品を HearSIM に接続し、未割当ての検査が存在する場合、HearSIM の「未割当ての検査(Unassigned Tests)」画面に一時的に保存されます。

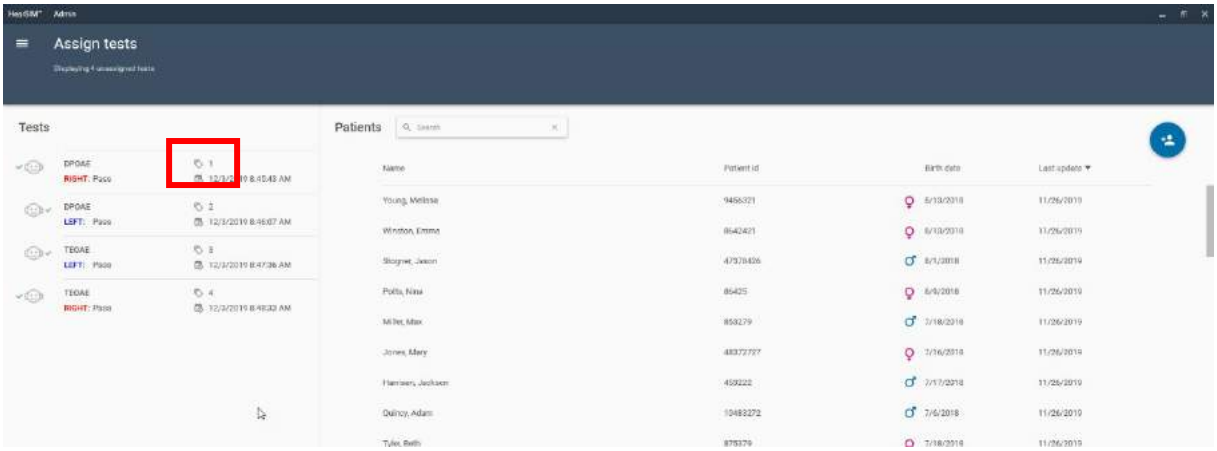
# 4 未割当て検査

HearSIM でサポートされる製品は、検査 ID を唯一の識別子としてスクリーニング検査を保存します。これらの検査は HearSIM に転送することができ、一時的に保存されて、データベースに既に存在する被検者または新規被検者に割り当てることができます。

検査が HearSIM に転送されたら、メインメニューの「検査の割当て（Assign tests）」を選択します。




未割当ての検査リストが左側に表示され、割り当てられた検査 ID と他の検査情報が表示されます。

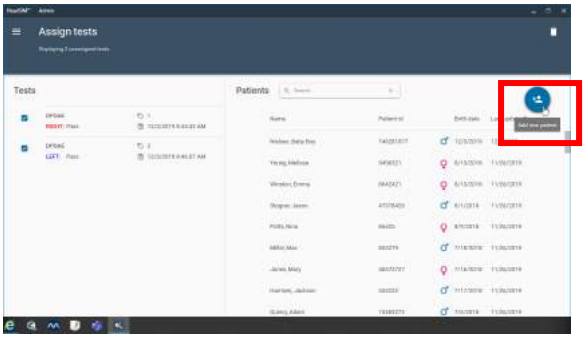


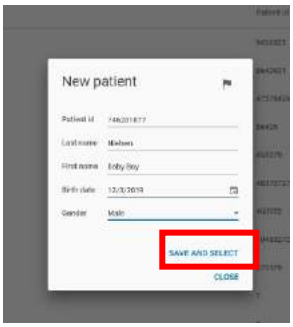
## 4.1 新規被検者への検査の割当て

リスト内の検査の上にマウスを合わせると、チェックボックスを選択して、被検者に検査を割り当てます。

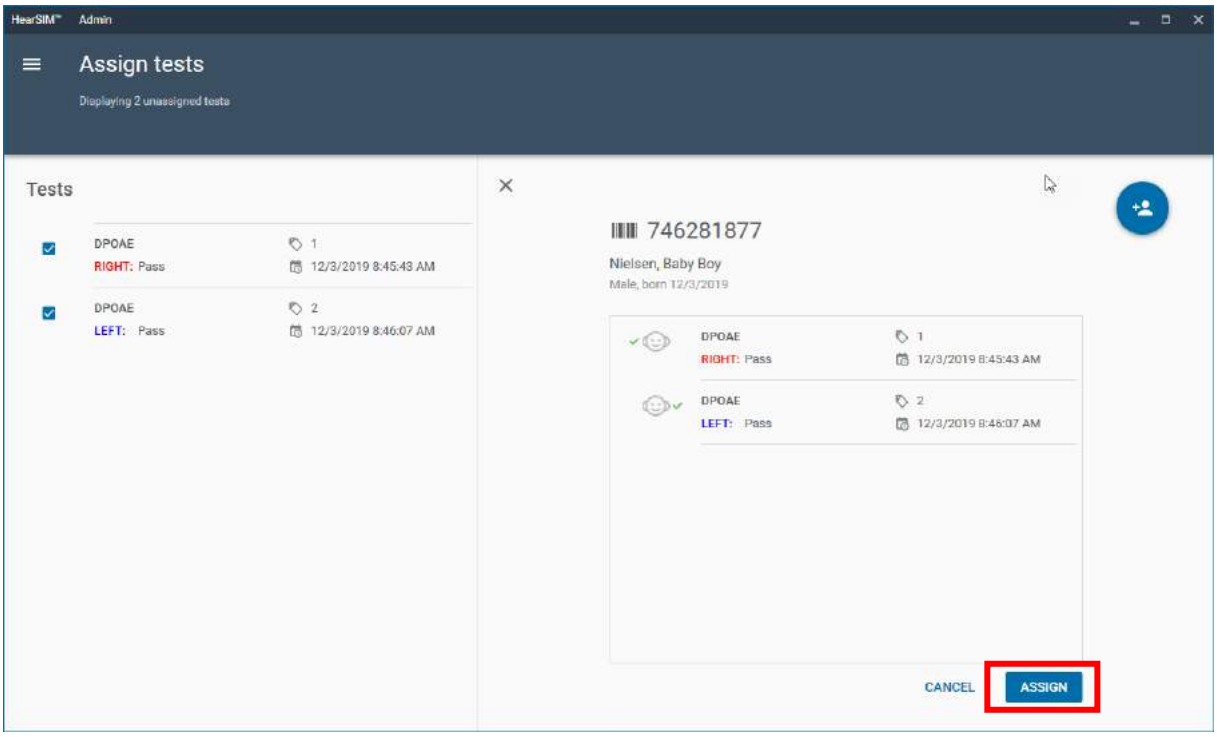
被検者に割り当てるすべての検査を選択します。次に、**新規被検者の追加**アイコンを選択して、新規被検者入力(New patient)画面で被検者情報を入力します。検査を被検者に割り当てるには、被検者 ID を入力する必要があります。

完了したら、「**保存して選択(SAVE AND SELECT)**」を選択します。



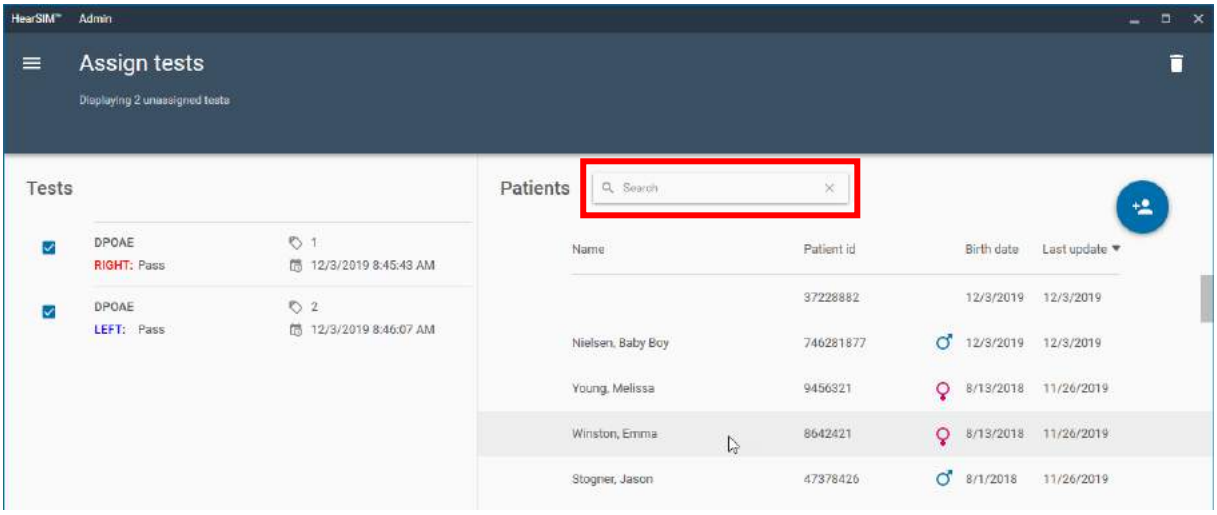
以下の画面で選択内容を確認し、すべての情報が正しいことを確認します。「割当て（ASSIGN）」ボタンを選択して終了します。検査を割り当てると、リストから情報は削除されます。



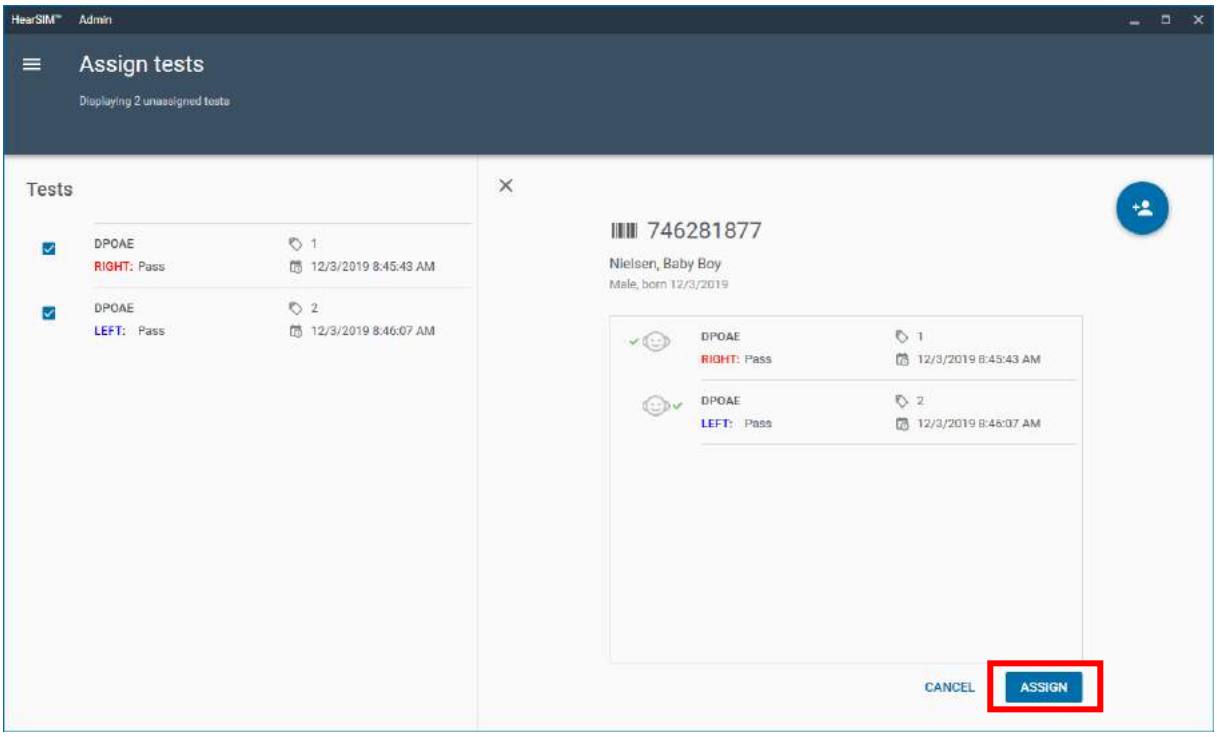

## 4.2 既存被検者への検査の割当て

リスト内の検査の上にマウスを合わせると、チェックボックスを選択して、被検者に検査を割り当てます。

画面右側にある被検者リストから被検者を選択します。被検者 ID または被検者名を入力して対象の被検者を検索し、一致する情報をリスト表示します。

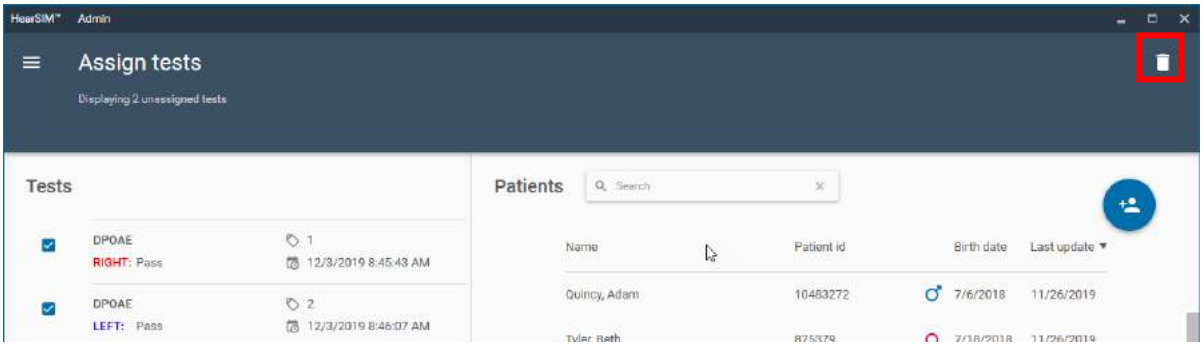


以下の画面で選択内容を確認し、すべての情報が正しいことを確認します。「割当て（ASSIGN）」ボタンを選択して終了します。検査を割り当てると、リストから情報が削除されます。

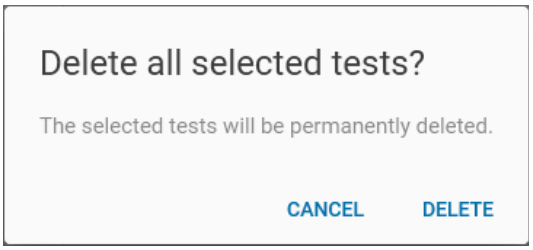



## 4.3 未割当て検査の削除

チェックボックスをクリックして、削除する検査を選択します。**ゴミ箱**アイコンを選択して、リストから削除します。



「**削除（DELETE）**」を選択して、リストから検査を完全に削除することを確認します。または、操作をキャンセル（CANCEL）します。



# 5 被検者情報のインポート

「**被検者情報のインポート（Import patients）**」機能を使用すると、別のデータベースからエクスポートしたファイルから HearSIM に被検者情報のリストをインポートできます。例えば、病院の情報システムまたは HiTrack など他のサードパーティーのデータベースから被検者情報をエクスポートし、そのデータを HearSIM にインポートできます。これにより、手動でのデータ入力エラーを回避できます。日本では、この機能をサポートしていません。

## 5.1 検査項目のインポート

インポートは、以下の項目を含むエクスポートファイルと互換性があります。

- 被検者 ID（Patient ID）
- 姓（Last name）
- 名（First name）
- 性別（Gender）
- 生年月日（Birth date）
- 出生時刻（Time of birth）

## 5.2 インポートファイル形式

以下のファイル形式をサポートしています。

### 5.2.1 ファイル形式-HiTrack

HiTrack でインポートするファイル形式の例：

```
"123456","Mueller","Anna","F",20190821,"03:00"
"123455","Meyer","Bernd","M",20190821,"02:00"
"a67123iojq","Cooper","Chad","M",20190821,"01:00"
"973441123","PAULSON","Paul","M",20190821,"04:16"
```

### 5.2.2 ファイル形式-HearSIM XML

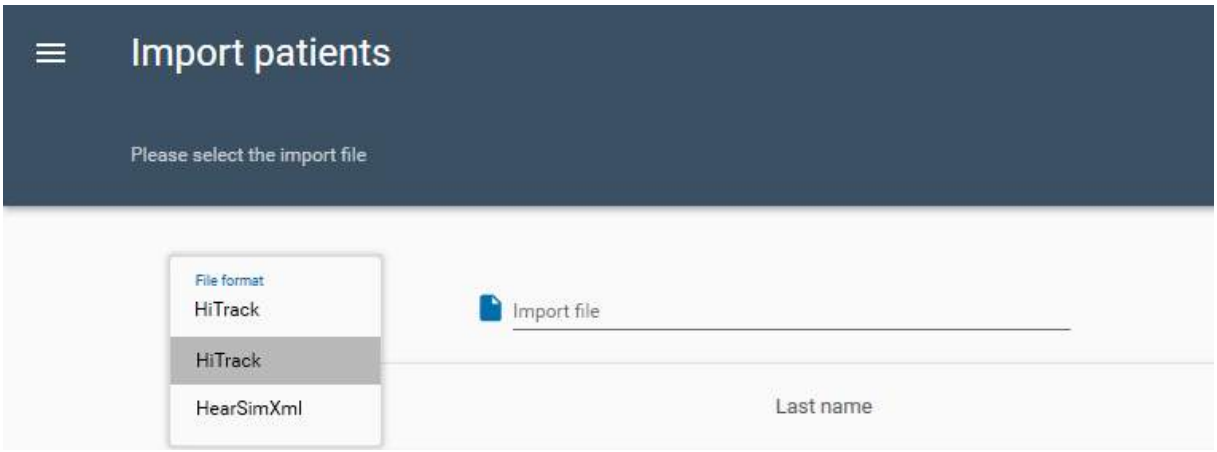
HearSIM XML でインポートするファイル形式の例:


```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<HearSimXml xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-
instance" xmlns:xsd="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
Version="0.3" ExportTime="2020-07-28T14:43:00.3559418+02:00">
  <Patients>
    <Patient>
      <Guid>2e392835-af98-4e44-8fab-a9777caccba0</Guid>
      <PatientId>948727</PatientId>
      <FirstName>Anna</FirstName>
      <LastName>Mueller</LastName>
      <Birthdate>2020-07-27T00:00:00</Birthdate>
        <TimeOfBirth>03:00</TimeOfBirth>
      <Gender>Unspecified</Gender>
    </Patient>
  </Patients>
</HearSimXml>
```

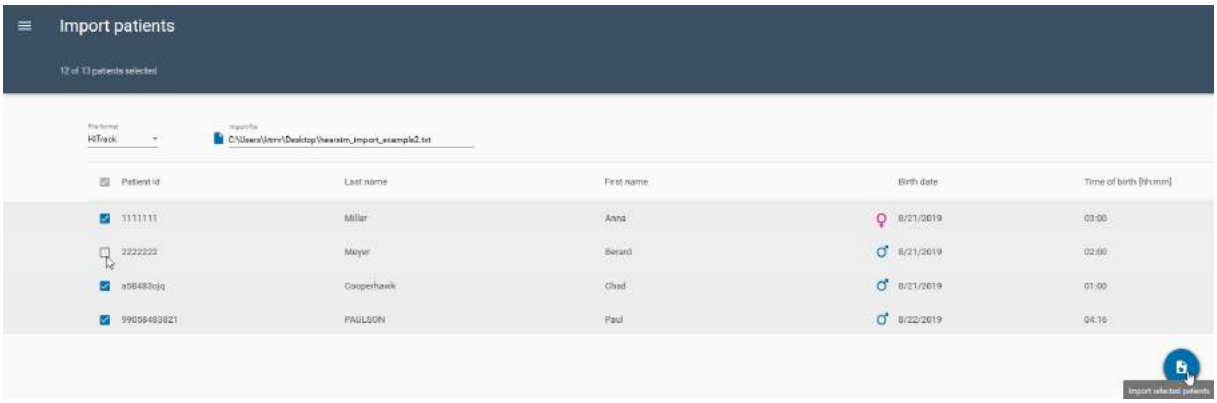

## 5.3 設定

HearSIM に被検者情報をインポートするには、インポートするファイルのファイル形式を選択します。

**ドキュメント**アイコンをクリックして、インポートファイルを含むパスを参照します。ファイルが保存されているパスを検索し、選択して開きます。



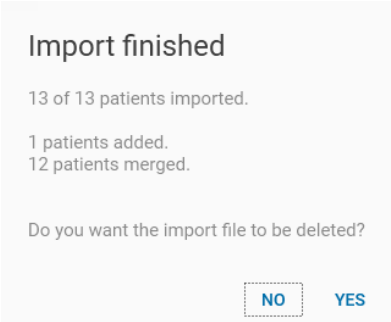
## 5.4 インポートの実行




ファイル内の被検者情報リストが表示されます。既定では、インポート対象としてすべてが選択されます。ただし、特定の被検者をインポートから除外する場合は、氏名の横にあるチェックボックスをオフにします。

インポートを完了するには、画面右下の「**選択した被検者のインポート（Import selected patients）**」ボタンを選択します。

HearSIM データベースに追加された被検者の件数が確認メッセージに表示されます。




インポートファイルのパスを保持する場合は「いいえ」を選択してメッセージを閉じ、ファイルを削除する場合は「はい」を選択してメッセージを閉じます。

# 6 検査結果のエクスポート

HiTrack および OZ eSP は、新生児聴覚スクリーニング検査結果を処理するために開発されたサードパーティーのデータベースです。HearSIM では、スクリーニングの検査結果を HiTrack または OZ eSP に対応する形式でエクスポートできます。

HearSIM データを HiTrack または OZ eSP のファイル形式でエクスポートする方法には 2 種類あります。日本ではいずれもサポートしていません。

## 6.1 自動エクスポート

データ転送時にスクリーニングの検査結果を HiTrack 互換ファイルまたは OZ eSP 互換ファイルのいずれかに自動エクスポートするように HearSIM を設定できます。

この機能を有効に設定すると、HearSIM へデータを転送するたびに、指定されたファイルに検査結果が付加されます。

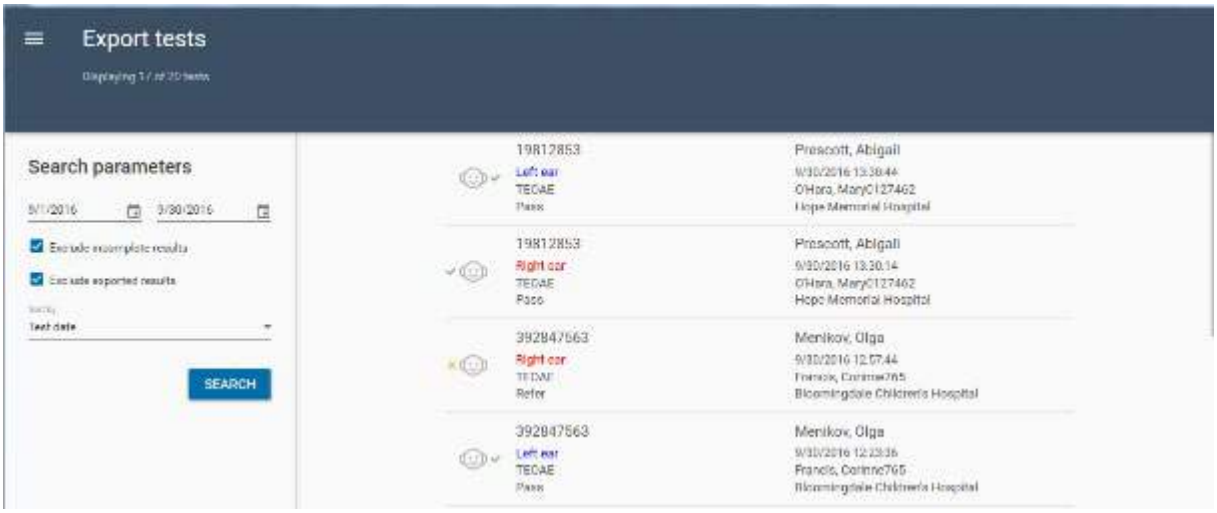
自動エクスポート機能の設定の詳細は、第 9.1 章を参照してください。

## 6.2 手動エクスポート

スクリーニングの検査結果は、HiTrack 互換ファイル（hearsim.txt）、OZ eSP 互換ファイル（hearsim.oz）、CSV ファイル（hearsim.csv）、XML ファイル（hearsim.xml）のいずれかに手動でいつでもエクスポートできます。

### 6.2.1 検査結果のエクスポート

HearSIM で「**検査結果のエクスポート（Export tests）**」を選択します。複数の設定でエクスポートの条件を定義できます。



#### 6.2.1.1 検査期間の設定

エクスポートする検査の日付を開始日と終了日で設定できます。日付を入力するか、カレンダー機能を使用して日付を選択してください。

#### 6.2.1.2 「未完了」の検査結果の除外

パスまたはリファーのスクリーニング結果のみをエクスポートする場合、設定を有効にします。

#### 6.2.1.3 エクスポート済みの検査結果の除外

HiTrack ファイルにエクスポート済みの検査をエクスポート対象から除外する場合、設定を有効にします。

**注記:** スクリーニング未実施の理由の記録は除外されません。

#### 6.2.1.4 検索

エクスポートの条件を設定した後、「**検索(SEARCH)**」ボタンを選択すると、その条件に一致する検査がデータベース内で検索されます。

#### 6.2.1.5 確認リストのエクスポート

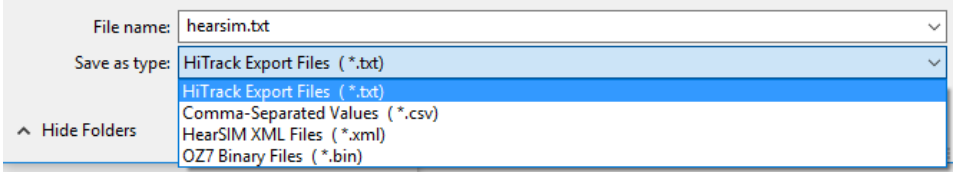
検索を実行すると、リストが更新され、エクスポートする検査リストが表示されます。リストの内容を確認し、必要に応じてエクスポート条件を調整する場合に役立ちます。

#### 6.2.1.6 確認リストの並べ替え

確認リストは被検者 ID、被検者名、検査日のいずれかで並べ替えできます。

### 6.2.2 エクスポート

エクスポート アイコンを選択すると、エクスポートの処理が開始されます。**名前を付けて保存**画面が表示され、保存先、ファイル名、ファイル形式(HiTrack、CSV、XML、OZ eSP Binary)を設定できます。ファイル名は既定の「hearsim.xxx」を推奨しますが、自由に変更できます。




設定を完了したら、「保存(Save)」を選択します。エクスポートファイルが保存先の場所に保存されます。

# 7 構成

HearSIM の「**構成（Configuration）**」セクションでは、以下の項目を設定できます。

- 検査者（Screeners）(*)
- 施設（Facilities）(*)
- 医師（Physicians）
- 危険因子（Risk Factors）(*)
- 民族（Ethnicities）(*)
- 言語（Languages）
- 新生児医療（Nursery Types）
- 人種（Race）
- 保険（Insurance）
- 教育歴（Education level）
- **被検者との関係（Relationships）**

上記リストは HearSIM で使用され、(*)の項目は製品に転送することもできます。

設定した各リストの製品への転送は、タッチパネル式製品のみ可能です。

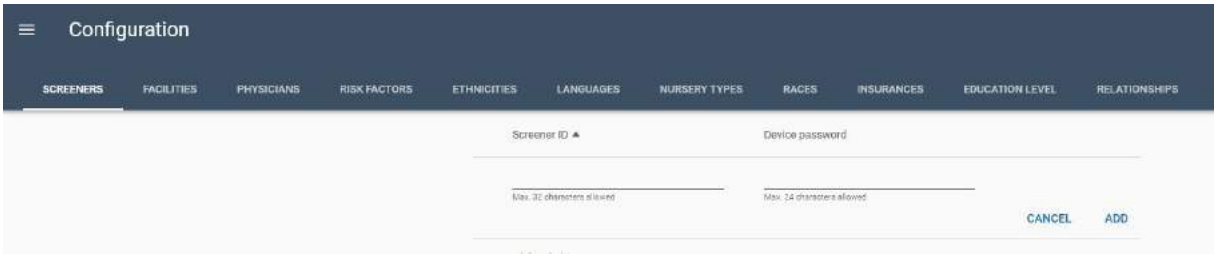
リスト内の項目の追加と削除の機能は、すべてのリストで同様に行います。検査者、施設、危険因子のリストについては以下の章で説明します。他のリストの設定も、同じ手順で行ってください。

## 7.1 検査者

検査者と機器のパスワードを管理します。

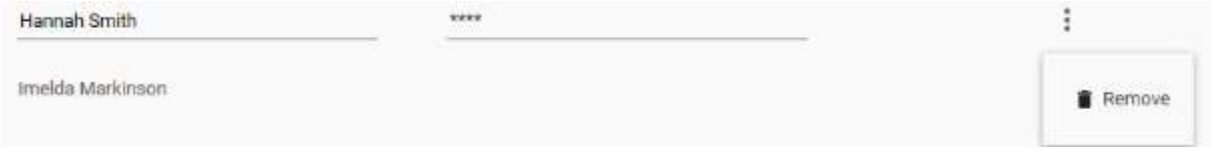
### 7.1.1 検査者の追加

「**検査者の追加**」 アイコンを選択すると、「検査者 ID（Screener ID）」と「機器のパスワード（Device password）」を入力する項目が表示されます。情報を入力後、「**追加（ADD）**」ボタンを選択して保存するか、「**キャンセル（CANCEL）**」ボタンを選択して保存せずに操作をキャンセルします。



### 7.1.2 検査者の削除

対象の検査者をクリックして選択し、**詳細オプション** アイコンを選択すると、「**削除（Remove）**」項目が表示されます。選択すると、リストから検査者が削除されます。




### 7.1.3 パスワードの編集

検査者の入力が完了すると、パスワードが「*****」で表示されます。検査者を選択して機器のパスワード項目をクリックすると、パスワードが表示されて編集できるようになります。

## 7.2 施設

施設を管理します。「**出生施設**」および「**スクリーニング施設**」の項目がプルダウンリストに表示されます。

### 7.2.1 施設の追加

「**施設の追加**」 アイコンを選択すると、新規施設を入力する項目が表示されます。情報を入力後、「**追加（ADD）**」ボタンを選択して保存するか、「**キャンセル（CANCEL）**」ボタンを選択して保存せずに操作をキャンセルします。

### 7.2.2 施設の削除

対象の施設をクリックして選択し、**詳細オプション** アイコンを選択すると、「**削除（Remove）**」項目が表示されます。選択すると、リストから施設が削除されます。

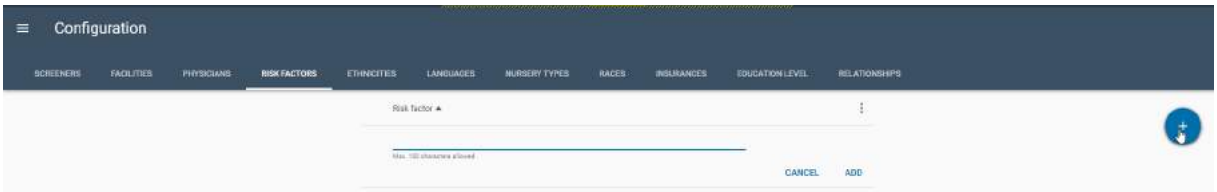
## 7.3 危険因子

危険因子のリストを管理します。

### 7.3.1 危険因子の追加

危険因子のリストには従来の危険因子に加えて、Joint Committee for Infant Hearing が推奨する危険因子があらかじめ設定されています。

**「危険因子の追加」** アイコンを選択すると、新規の危険因子を入力する項目が表示されます。情報を入力後、**「追加(ADD)」**ボタンを選択して保存するか、**「キャンセル(CANCEL)」**ボタンを選択して保存せずに操作をキャンセルします。




### 7.3.2 危険因子の削除

対象の危険因子をクリックして選択し、**詳細オプション** アイコンを選択すると、**「削除(Remove)」**項目が表示されます。選択すると、リストから危険因子が削除されます。

### 7.3.3 既定の復元

以下のリストは、標準で項目が設定されています。いくつかの項目は第三者の新生児聴覚スクリーニングデータベースの HiTrack に基づいています。

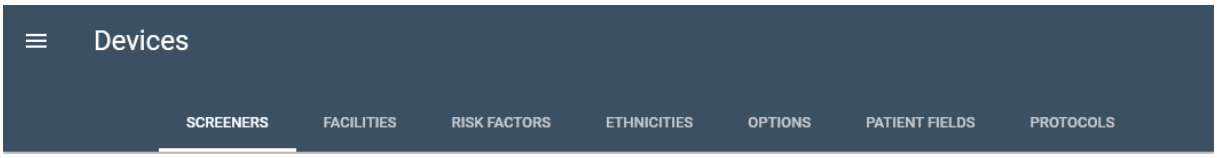
- 危険因子(Risk Factors) (*)
- 民族(Ethnicities) (*)
- 言語(Languages)
- 新生児医療(Nursery Types)
- 人種(Race)
- 保険(Insurance)
- 教育歴(Education level)
- **被検者との関係(Relationships)**

設定済みリストを編集して、独自の項目を入力することもできます。ただし、HiTrack ユーザーの場合は、入力が無効になり、HiTrack にエクスポートできなくなることがあります。設定済みリストは、HiTrack エクスポートの目的で使用しない場合にのみ編集してください。

リストの項目を工場出荷時の既定値に戻すには、リストの見出し行の横にある **詳細オプション** アイコンを選択して、別画面でメニューを開き、**既定値に戻す**を選択すると、工場出荷時の既定値に戻ります 。

# 8 機器

本章では、タッチパネル式製品でのみ使用可能な機能について説明します。




「**機器（Device）**」では、製品に転送する検査者を選択できます。また、製品で使用可能なプロトコルを表示し、製品へ転送するものを選択できます。

また、「**構成（Configuration）**」セクションで設定されているリストを確認し、一部の項目を必須にするなど、これらの設定やその他の設定を機器に転送できます。

## 8.1 検査者

「**構成**」セクションで追加された検査者が自動的に表示されます。

### 8.1.1 転送の設定

検査者の転送を**有効** または**無効** に設定できます。リスト内の有効な検査者のみ製品へ転送します。

### 8.1.2 表示順

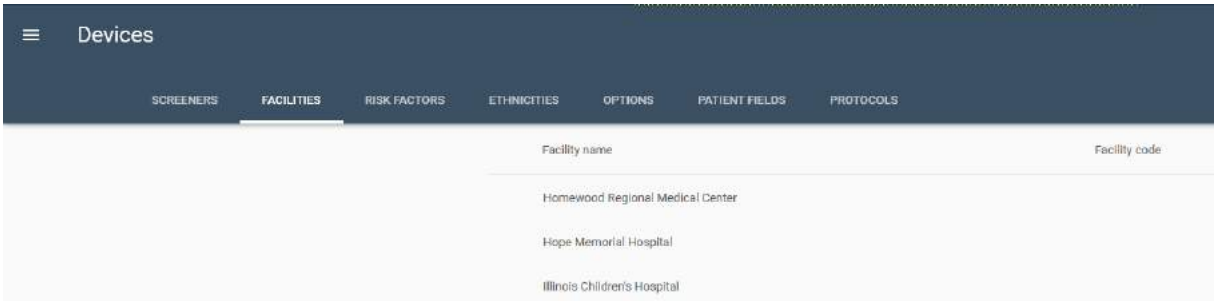
製品へリストを転送する前に、リスト内の表示順を変更できます。たとえば、スクリーニングを最も多く実施している検査者をリストの先頭に表示すると、検査者を製品側の画面でスクロールして探す手間を最小化できます。

「**検査者 ID（Screener ID）**」列のヘッダーを選択すると、A-Z のアルファベット順にリスト表示を設定できます。さらに、検査者の列にマウスを合わせると、検査者 ID の前に**ドラッグ** アイコンが表示されます。ドラッグアイコンをクリックしてドラッグすると、検査者をリスト内の他の場所に移動できます。

## 8.2 施設

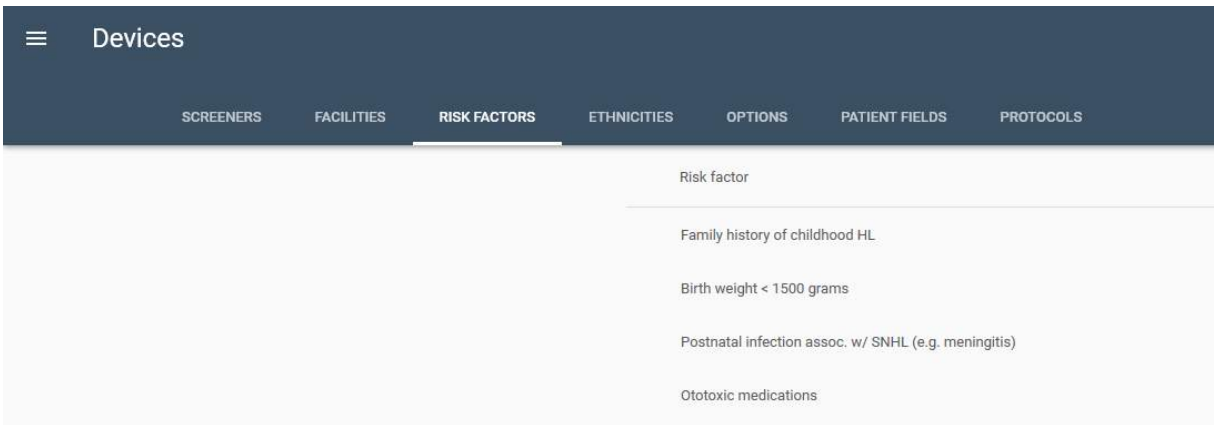
「構成」セクションで追加された施設が自動的に表示されます。施設の転送を選択すると、リスト内のすべての施設が製品へ転送されます。

製品側では、検査を実施するスクリーニング施設を設定できますが、「オプション（OPTIONS）－検査項目（Test fieleds）」を有効に設定する必要もあります。第 8.5 章を参照してください。




## 8.3 危険因子

「構成」セクションで設定された危険因子が自動的に表示されます。危険因子の転送を選択すると、リスト内のすべての危険因子が製品へ転送されます。

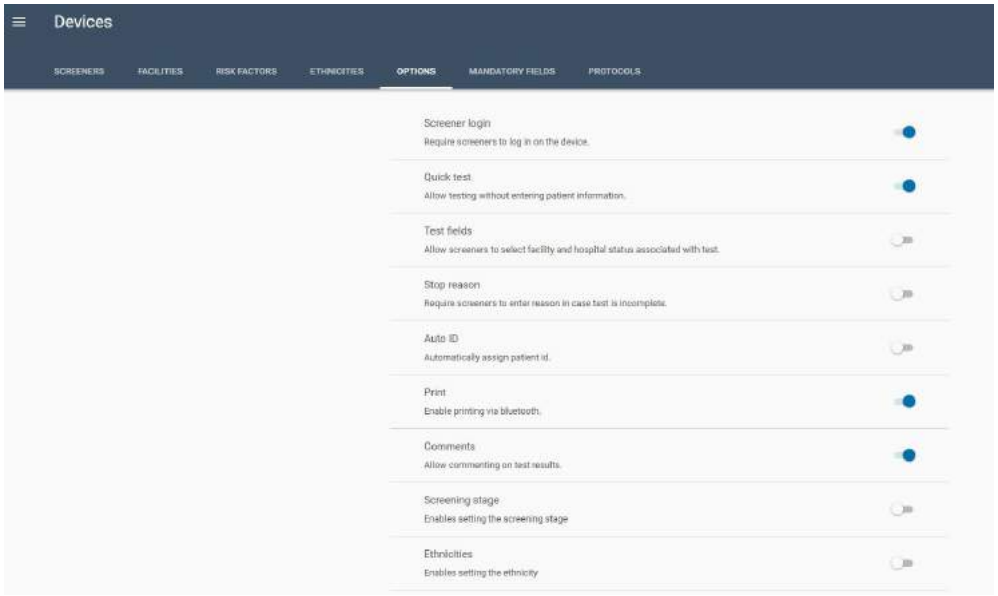



## 8.4 民族

「構成（Configuration）」セクションで設定した「民族（Ethnicities）」が自動的に表示されます。転送を選択すると、リスト内のすべての民族の項目が機器に転送されます。

## 8.5 オプション

製品への転送に備えて、製品のオプションを設定します。各オプション項目は有効または無効に設定できます。




### 8.5.1 検査者ログイン

「検査者ログイン（Screener login）」は、検査者に対して製品の使用を許可する前に検査者の選択とパスワード入力を要求する場合、有効に設定します。この設定が有効な場合、検査者と実施した検査が自動的に関連付けられます。

製品に対してこのオプション項目を有効に設定する場合、検査者が HearSIM の「構成」セクションで設定されていること、および検査者の製品への転送が有効に設定されていることを確認してください。製品に対して有効に設定したが、検査者が設定されていない、または検査者の転送が有効に設定されていない場合は、ログインができなくなります。製品を使用する前に解決してください。

### 8.5.2 クイック検査

「クイック検査（Quick test）」は、被検者 ID の入力を要求しないで検査を実施できるようにする場合、有効に設定します。

### 8.5.3 検査項目

「検査項目（Test fields）」は、スクリーニングの検査結果に加えて、スクリーニング施設や施設状況（入院、外来、往診）に関する情報を保存する場合、有効に設定します。ログインを無効に設定している場合に、この設定を有効にすると、リストから検査者を選択できるようになり、検査とともに保存できます。

製品に対してこのオプション項目を有効に設定する場合は、施設が HearSIM の**「構成」**セクションで設定されていることを確認してください。製品に対して有効に設定したが、施設が設定されていない、または施設の転送が有効に設定されていない場合は、検査を実施できなくなりますので注意してください。

### 8.5.4 停止理由

「停止理由（Stop reason）」は、「未完了」な検査結果の停止理由を**「検査不可（Could not test）」**または**「無効（Invalid）」**で入力したい場合、有効に設定します。

### 8.5.5 被検者 ID の自動付与

製品に被検者と検査結果を保存し、その後 HearSIM に転送するために被検者 ID の入力が必要です。通常、ID は病院が被検者に割り当てるものです。被検者に ID が割り当てられていない場合、製品側で自動的に ID を割り当てたい場合、「被検者 ID の自動付与（Auto ID）」を有効に設定します。

### 8.5.6 印刷

「印刷（Print）」は、製品でラベルプリンター（ワイヤレス）を使用する場合、有効に設定します。

### 8.5.7 コメント

「コメント（Comments）」は、検査に関するコメントを製品で入力できるようにする場合、有効に設定します。

### 8.5.8 スクリーニング段階

スクリーニング検査時にスクリーニング段階の値（1、2、3）を入力する場合、有効に設定します。

### 8.5.9 民族

被検者情報を入力する際、**「民族（Ethnicities）」**リストから項目を選択する場合、有効に設定します。

## 8.6 必須項目

新規被検者情報を追加する場合は、被検者を機器と HearSIM の両方に保存できるようにするには、以下の項目を有効または無効にして、必須項目として設定します。

- 被検者 ID（Patient ID）（既定で必須項目）
- 姓（Last name）
- 名（First name）
- 性別（Sex）
- スクリーニングへの同意（Consent for screening）
- トラッキングへの同意（Consent for tracking）
- 民族（Ethnicity）

## 8.7 プロトコル

各スクリーニング検査装置は、検査の種類（自動 ABR、TEOAE、DPOAE）ごとに、製造元が搭載した既定のプロトコルで検査を実施できます。他のプロトコルを確認、または複数のプロトコルを機器へ転送する場合、このセクションにプロトコルを追加した上で、機器へ転送するプロトコルを確認および選択することができます。

### 8.7.1 プロトコルの追加

「プロトコル（Protocol）」セクションには、既定では項目が表示されません。HearSIM インストール時に PC へ保存されたプロトコルへアクセスするには、「プロトコルの追加（Add protocol）」アイコンをクリックします。

Windows 画面に PC へ保存されたプロトコルのファイル場所が表示されます。プロトコルの種類が自動 ABR（ABRIS）、DPOAE、TEOAE のいずれかであることをファイル名で確認できます。また、プロトコルの設定に関する情報もファイル名で確認することができます。

| Name | Date modified | Type | Size |
|---|---|---|---|
| IEC | 11/3/2020 12:05 PM | File folder | |
| ABRIS A00 CE-Chirp 35 dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A01 CE-Chirp 30 dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A02 CE-Chirp 40 dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A03 CE-Chirp 45 dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A04 Click 35 dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A05 Click 30 dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A06 Click 40dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A07 Click 45dB nHL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A08 CE-Chirp 25 dB nHL.hpd | 10/20/2020 3:50 PM | HPD File | 1 KB |
| ABRIS A09 Click 25dB nHL.hpd | 10/20/2020 3:50 PM | HPD File | 1 KB |
| DPOAE D00 2-5 kHz, 3-4, SNR 6 dB.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| DPOAE D01 1.5-4 kHz, 3-4, SNR 6 dB.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| DPOAE D02 1.5-6 kHz, 3-5, SNR 6 dB.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| DPOAE D05 1.5-6 kHz, 3-6, SNR 7 dB.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| TEOAE T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| TEOAE T01 1.5-4 kHz, 2_4, SNR 6 dB.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |
| TEOAE T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL.hpd | 9/8/2020 3:34 PM | HPD File | 1 KB |

例えば、自動 ABR のプロトコルのファイル名には、刺激音、つまり CE-Chirp（既定）かクリック（Click）の情報と刺激レベルの情報が含まれています。

DPOAE や TEOAE の プロトコルのファイル名には、周波数範囲、パス判定に必要な周波数の数と検査周波数の総数、パス判定に必要な S/N 比の情報が含まれています。

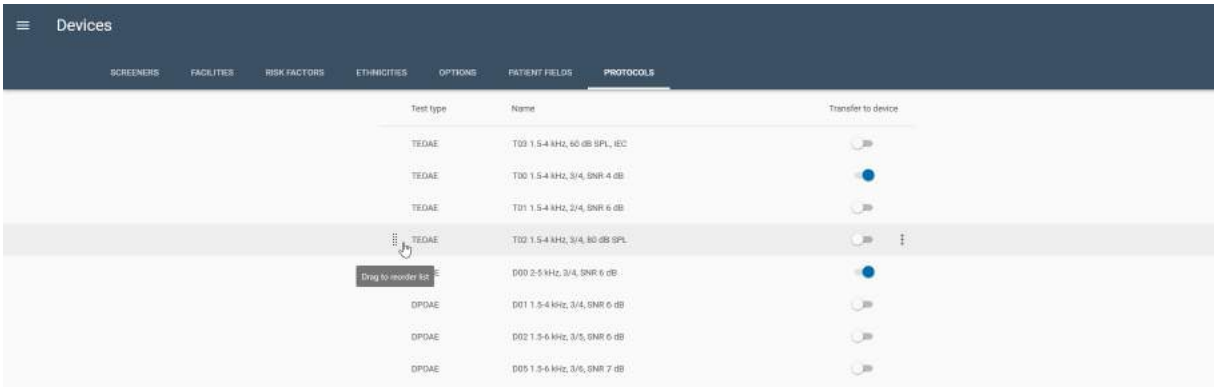
IEC フォルダーのプロトコルは、型式試験用です。一般的なスクリーニング用としては推奨されません。

セクションに追加するプロトコルを選択し、画面下の「**開く**」ボタンをクリックします。

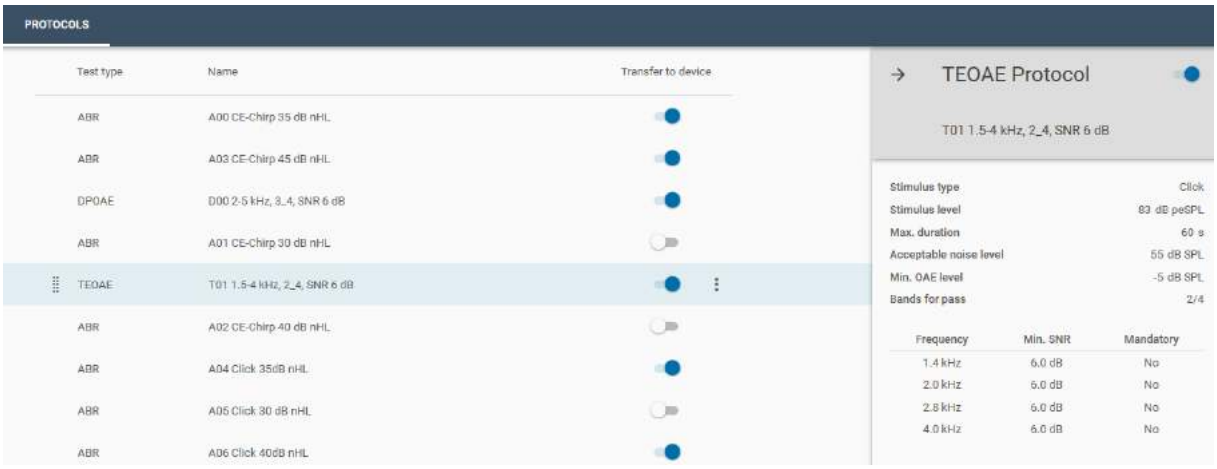
### 8.7.2 検査の種類、プロトコル名

「プロトコル（Protocols）」セクションにプロトコルを追加すると、各プロトコルにおける検査の種類（自動 ABR、DPOAE、TEOAE）、固有の識別子を含むプロトコル名（A00、D01 など）と重要な設定値が表示されます。これらの情報が製品に表示されるプロトコル名となります。

識別子 A00、T00、D00 のプロトコルは、自動 ABR、TEOAE、DPOAE の各検査の標準プロトコルです。




プロトコルをクリックして選択すると、そのプロトコルで定義された設定値の詳細情報が表示されます。HearSIM で提供されるプロトコルの詳細は、使用する製品の取扱説明書を参照してください。不明な点や質問がある場合は、販売代理店または製造販売元までお問合せください。



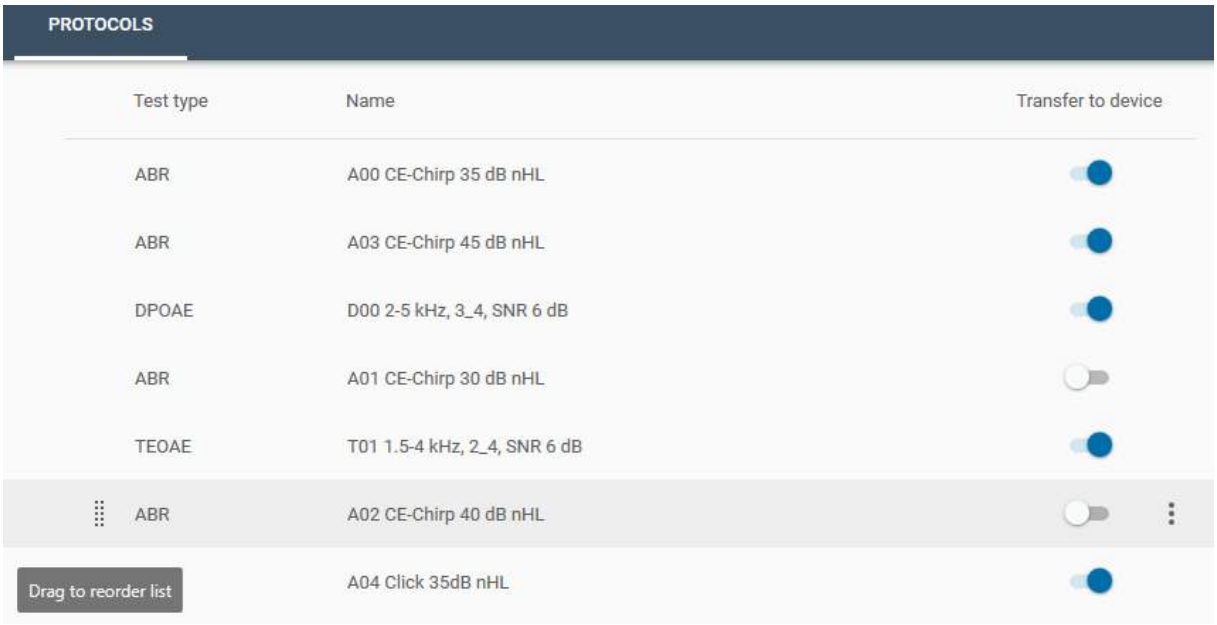

### 8.7.3 転送の設定

プロトコルの転送を**有効** または**無効** に設定できます。リスト内の有効なプロトコルのみ製品へ転送します。製品に転送されたものの、製品に搭載されていないプロトコルは、製品に表示されません。

### 8.7.4 表示順

製品へリストを転送する前に、リスト内の表示順を変更できます。たとえば、よく使用するプロトコルをリストの先頭に表示すると便利です。

プロトコルの列にマウスを合わせると、検査の種類、名前の前に**ドラッグ** アイコンが表示されます。ドラッグアイコンをクリックしてドラッグすると、プロトコルをリスト内の他の場所に移動できます。



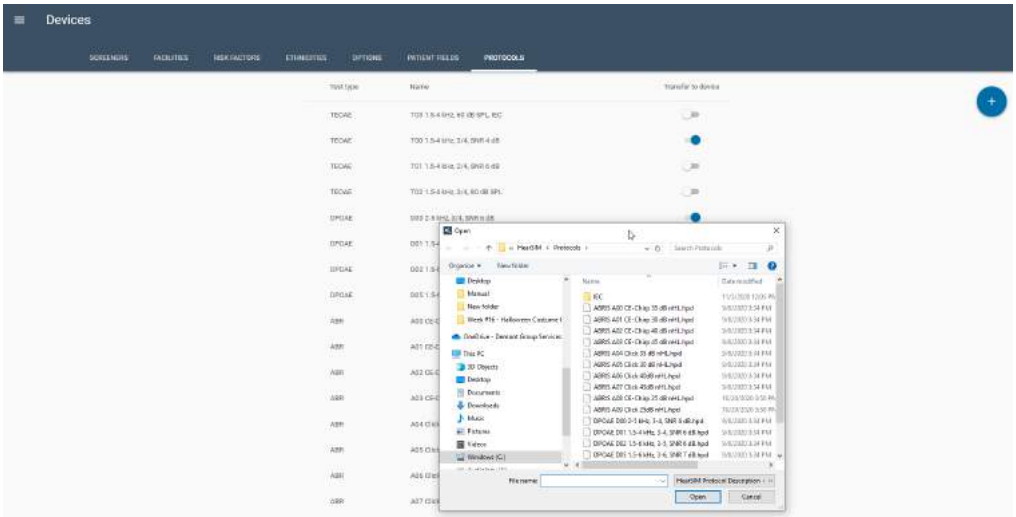

### 8.7.5 プロトコルの削除

HearSIM のリストからプロトコルを削除する場合は、プロトコルをクリックして選択し、詳細オプション アイコンを選択すると、「削除（Remove）」項目が表示されます。選択すると、リストからプロトコルが削除されます。

### 8.7.6 プロトコルのカスタマイズ

インストール時に PC へ保存されるプロトコルは、検査の種類ごとに使用頻度が多いものです。プロトコルリストには、検査の種類ごとに使用頻度や要求頻度の多いプロトコルがあらかじめいくつか設定されています。新生児聴覚スクリーニング検査でプロトコルをカスタイマイズすることが要求される可能性があるため、製品の製造元はリストに追加できるカスタムプロトコルファイルを提供することで、その要求に応じています。

要求に応じて提供されたカスタムプロトコルを追加するには、**「プロトコルの追加」** アイコンを選択して参照画面を表示し、カスタムファイルの保存場所へ移動します。対象のファイル（拡張子 .hpd）を選択し、「開く（Open）」ボタンをクリックしてリストに追加します。



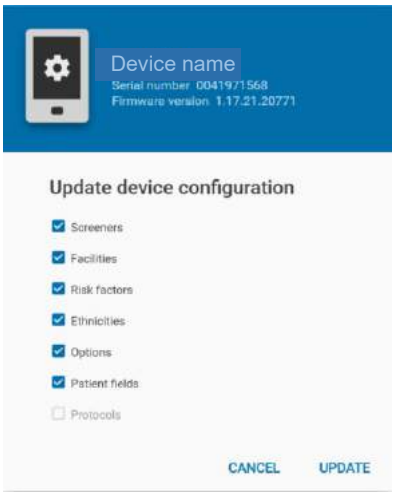

## 8.8 カスタム設定の転送

必要なプロトコルを含め、構成項目のカスタマイズが完了したら、それらの構成項目を製品へ転送できます。製品同梱の USB ケーブルで製品と PC を接続し、HearSIM の「**機器**」セクションに移動します。

製品にデータが存在する場合は、新しい構成項目を転送する前に、まず製品側のデータを HearSIM へ転送する必要があります。

新しい構成項目を製品へ転送する準備ができたら、中央に歯車のある製品記号 が表示されます。記号をクリックすると、「**機器構成の更新（Update device configuration）**」画面が表示されます。

歯車の製品記号に斜線がある場合、接続した製品ではこれらの構成項目をサポートしていません。




転送する構成項目を選択してください。「**プロトコル（Protocols）**」チェックボックスを操作できるのは、HearSIM 管理者のみです。「**更新（UPDATE）**」ボタンを選択すると、転送が開始されます。新しい構成項目を有効にするには転送完了後、製品を再起動します。

製品側の以前の構成項目はすべて、新しい構成項目で上書きされます。

### 8.8.1 互換性のない機器設定

機器設定の転送時、機器がスムーズに作動するよう適切に設定されているかの確認が実行されます。

例えば、「**検査者ログイン（Screener Login）**」オプションを使用するには、検査者のリストが定義されていて、検査者ページで少なくとも 1 つが有効になっている必要があります。

検査項目オプションを使用するには、検査者が有効になっていて、設定リストに少なくとも 1 つの施設が設定されている必要があります。

機器設定の転送時に不一致が見つかった場合、一部のオプションは自動的に無効になり、機器に転送されません。オプションが無効になったことを通知するメッセージが表示されます。

# 9 管理

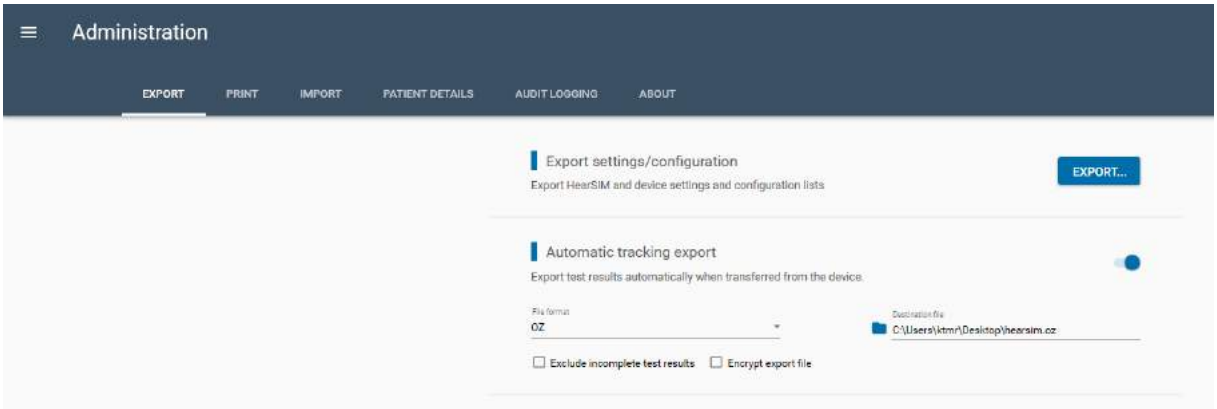
「管理（Administration）」セクションで、以下の環境設定を行えます。

- 検査結果・HearSIM 設定のエクスポート
- 印刷レポートの詳細
- HearSIM 設定のインポート
- HiTrack 候補リストのインポート
- 被検者情報項目の表示・必須設定

被検者情報や検査結果の変更に関する監査ログを表示する項目もあります。

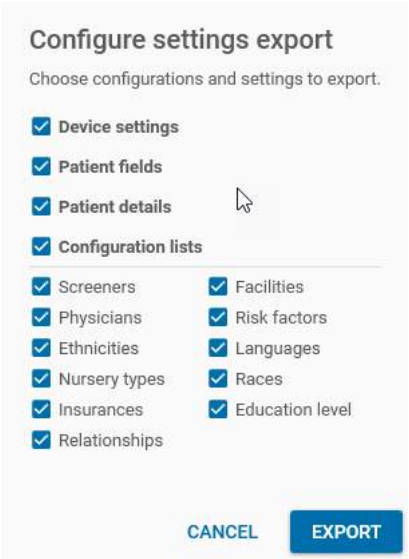
「情報」タブでは、ソフトウェアバージョンに関する情報を表示します。

## 9.1 自動エクスポート設定




### 9.1.1 エクスポートの設定・構成

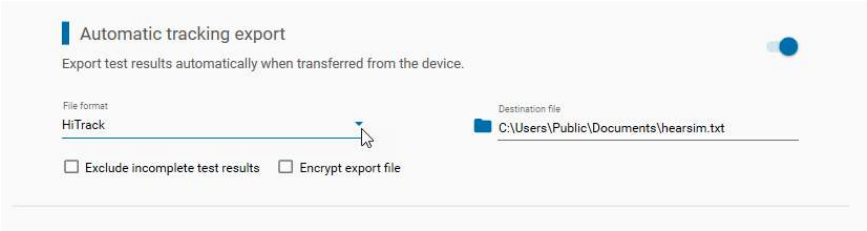
構成と設定を他の PC と共有する場合は、「エクスポートの設定・構成（Export settings/configurations）」の「エクスポート（Export）」ボタンをクリックします。次に、以下の画面で共有する設定と構成リストを選択します。



選択後に「エクスポート(Export)」ボタンをクリックすると、Windows の「名前を付けて保存(Save As)」画面が開き、ファイルを保存するエクスポート先を指定できます。ファイル名は「Configuration.hsim」と自動的に付けられます。ファイルを別の PC に移動してインポートすると、構成リストと設定を手動で入力する必要がありません。

### 9.1.2 自動エクスポート

この機能は、製品から転送するデータをトラッキングファイルに自動的に保存する場合に有効にします。




#### 9.1.2.1 トラッキングの自動エクスポート

新たに転送されたデータを自動的にトラッキングファイルへエクスポートする場合、有効にします。設定を有効にすると、追加の設定が使用可能になります。これらの設定は初回のみ必要で、それ以降は再起動するたびに機能します。

#### 9.1.2.2 ファイル形式

プルダウンリストで、作成するファイル形式を選択します。ファイル形式は以下のとおりです。

- HiTrack
- OZ
- HearSIM XML
- CSV

#### 9.1.2.3 エクスポート先ファイル

「エクスポート先ファイル(Destination file)」では、**フォルダー** アイコンを選択して、参照画面を表示します。

この項目には、エクスポート先のパスだけではなく、ファイル名も含める必要があります。既定のファイル名は自動的に入力されます。パスとファイル名は変更できますが、情報をすべて入力してください。パスとファイル名を入力していない場合は、トラッキングファイルへのデータ転送は実行できません。

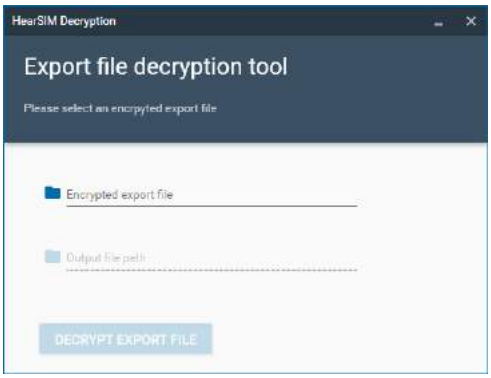
#### 9.1.2.4 「未完了」の検査結果の除外

検査結果「未完了」の検査をトラッキングファイルにエクスポートしない場合は、「「未完了」の検査結果を除外する(Exclude imcomplete test resutls)」を選択します。設定を有効にすると、パスまたはリファーのスクリーニング検査結果のみがエクスポートされます。

#### 9.1.2.5 エクスポートファイルの暗号化と復元

トラッキングファイルを暗号化し、個人を特定できる健康情報が読み取れるファイル形式で保存されないようにするには、「エクスポートファイルを暗号化する(Encrypt export file)」を選択します。

復元ツール(DecryptionTool.exe)は、HearSIM のインストール時に、C:\Program Files (x86)\HearSIM にインストールされます。このツールでファイルを復元しないと、暗号化したトラッキングファイルを開き、読み取ることはできません。

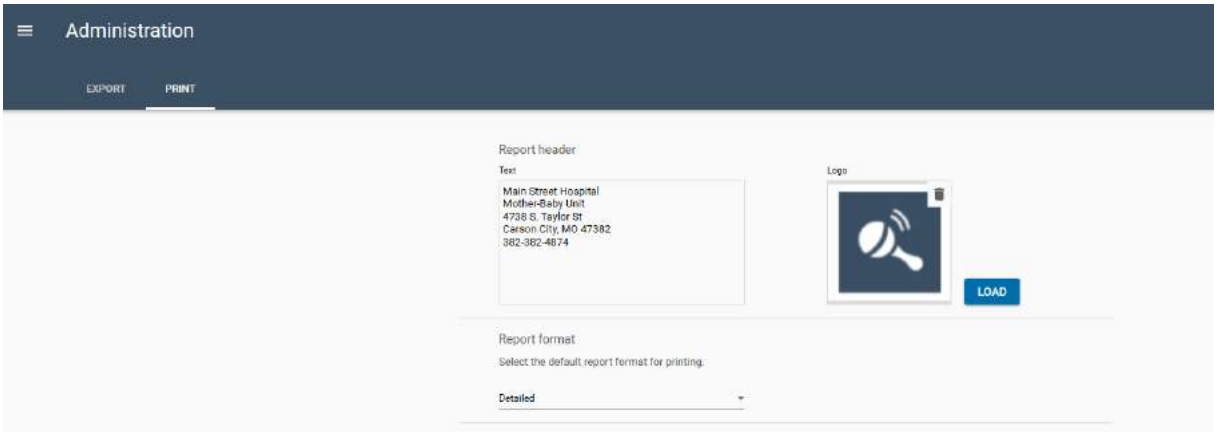



復元ツールでは、暗号化したファイルを選択し、復元後のファイルの保存先を設定します。

HearSIM と同じ PC にインストールされている HiTrack Merge Companion または OZ Telepathy を日常的に使用し、正常にログインして Hitrack または OZ のトラッキングファイルをサードパーティーのデータベースに自動的に統合している場合、トラッキングファイルの暗号化を有効にする必要はありません。暗号化を有効にする場合、復元ツールでファイルを復元しないと、HiTrack Merge Companion または OZ Telepathy を実行できません。

## 9.2 印刷

「印刷(**PRINT**)」タブでは、被検者および検査結果の印刷レポートのヘッダーのテキストを入力し、ロゴのファイルを読み込みます。また、使用するレポート形式を指定します。




### 9.2.1 テキスト

「テキスト(Text)」には、複数の列に最大 50 文字を入力できます。入力した情報は、印刷レイアウトの左上に出力されます。

### 9.2.2 ロゴ

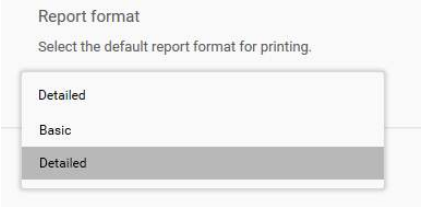
「**読み込み（LOAD）**」ボタンを選択すると参照画面が表示され、ロゴファイルを選択できます。ロゴは印刷レイアウトの右上に出力されます。

#### 9.2.2.1 ロゴの削除

印刷レポートからロゴを削除する場合は、ロゴの右上にある**削除**アイコンを選択します。さらに、「**読み込み（LOAD）**」ボタンを選択して、別のロゴファイルを選択することもできます。

### 9.2.3 レポート形式

「**レポート形式（Report format）**」では、印刷レポートの書式を設定できます。「**基本（Basic）**」または「**詳細（Detailed）**」を選択してください。




基本レポートには、被検者情報の一部に加え、検査ごとに以下の情報が印刷されます。

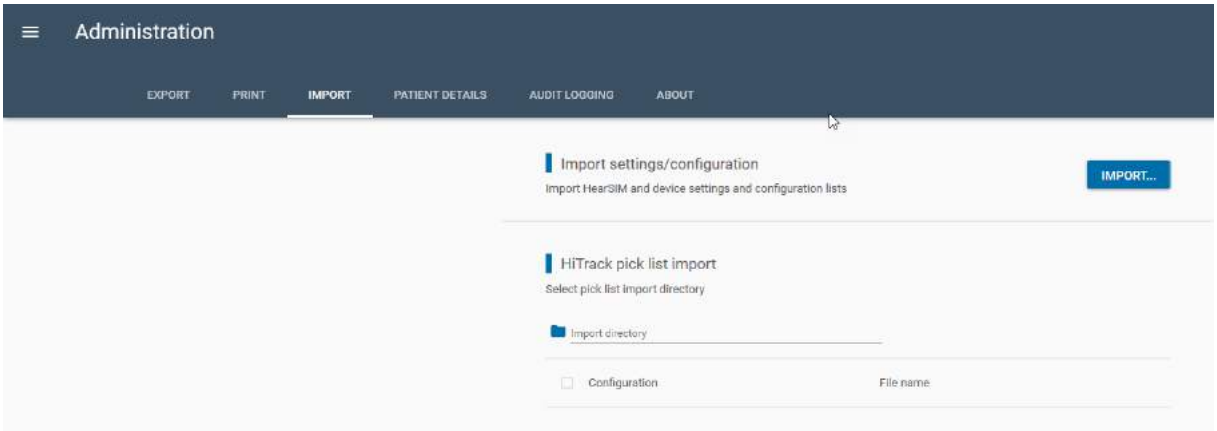
- 検査耳
- 検査結果
- 検査日時
- 検査の種類
- 検査者
- 施設

詳細レポートには上記の情報に加え、以下の一部を含む追加情報も印刷します。

- 検査時間
- アーチファクト（%）
- 追加の測定値、検査条件（検査の種類によって異なる）
- 製品名とシリアル番号
- トランスデューサーの種類、シリアル番号
- 検査プロトコル名
- OAE 検出、ノイズ振幅値を示す棒グラフ（OAE 検査の場合）
- 時間の経過に伴う検査の進行を示すグラフ（自動 ABR 検査の場合）

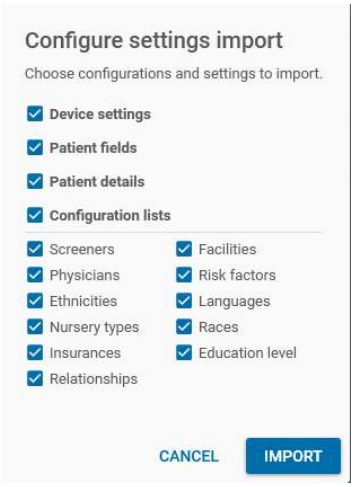
## 9.3 インポート

ソフトウェアの製造元とバージョン情報を確認するには、「HearSIM 情報（About）」を参照してください。




### 9.3.1 インポートの設定・構成

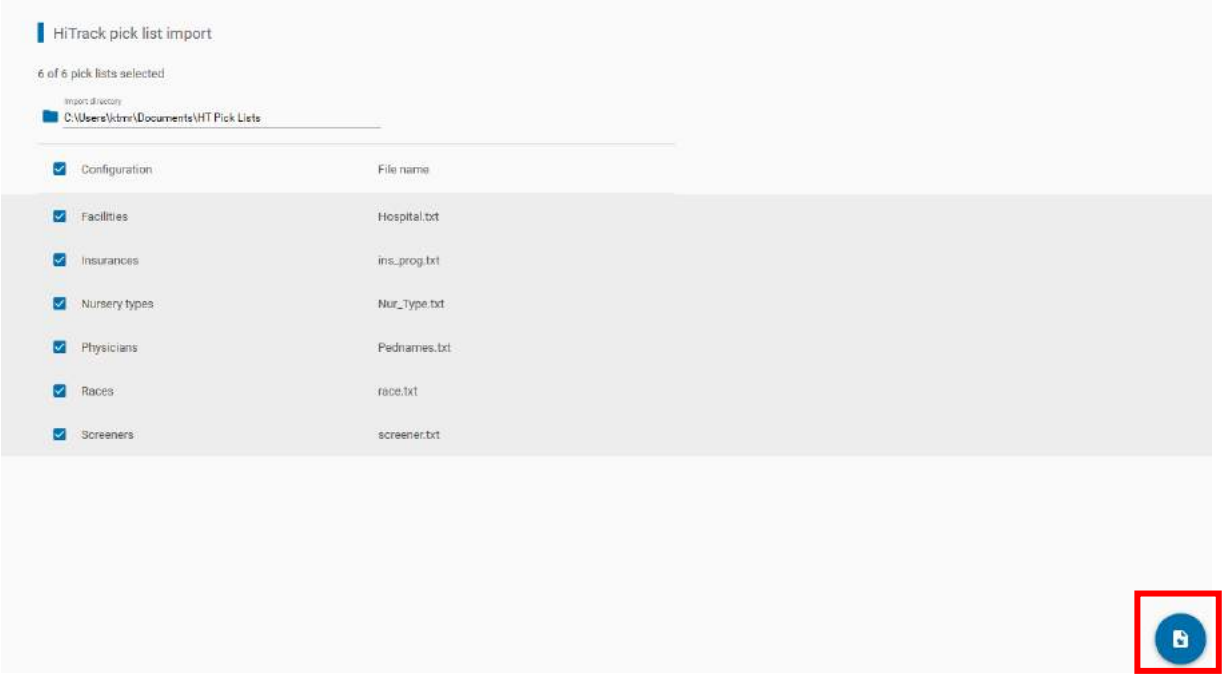
設定をエクスポート（第 9.1.1 章 参照）した別の PC の構成と製品の設定をコピーするには、「インポートの設定・構成（Import settings/configurations）」の「インポート（Import）」ボタンをクリックします。次に、コピー元の PC で作成したファイルを選択します。ファイルの拡張子は「*.hsim」です。




インポートの設定や構成を選択し、「**インポート（Import）**」ボタンをクリックします。

### 9.3.2 HiTrack 候補リストのインポート

HiTrack 候補リスト（Pick list）のファイルを保存している「インポート（Import）」フォルダーを開きます。フォルダー内の使用可能な候補リストが表示されます。



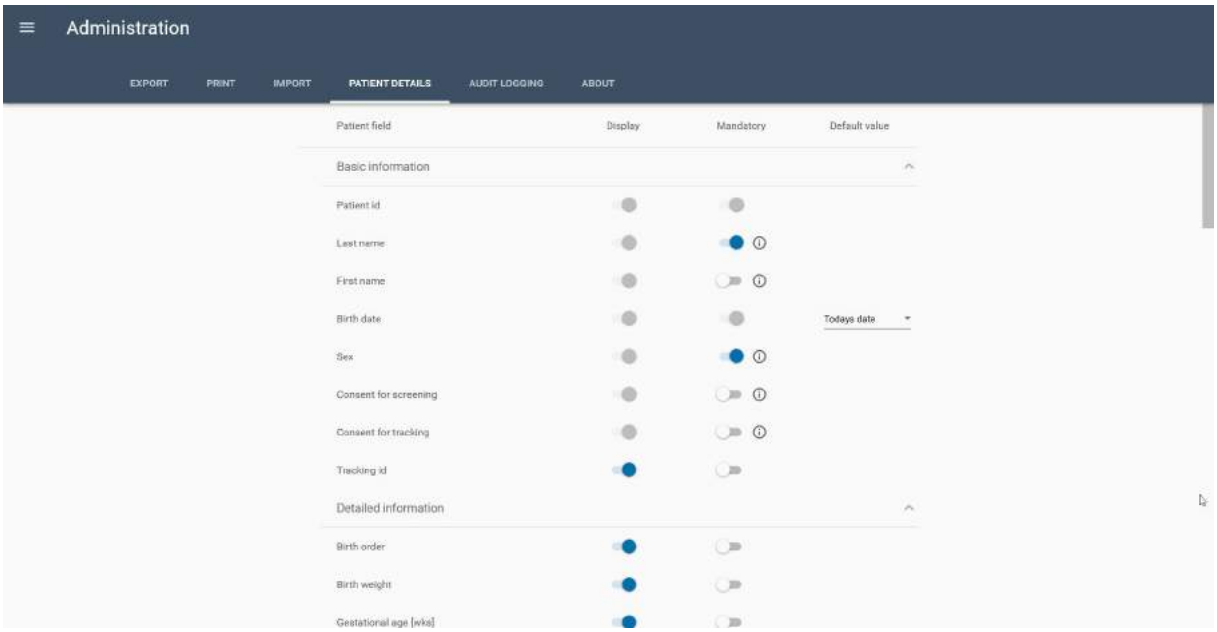

インポートする候補リストのチェックボックスを選択します。右下の「インポート（Import）」アイコンをクリックして、インポートを実行します。

## 9.4 被検者の詳細

「管理（Administration）」セクションの「被検者の詳細（Patient Details）」では、被検者リストの「詳細情報（Detailed information）」セクションと「連絡先（Contact Info）」セクションに表示される被検者情報の項目をカスタマイズできます。

また、被検者情報を保存するための入力必須項目も設定できます。

このセクションの設定の一部は、「機器（Devices）」、「被検者の項目（Patient fields）」の設定にも影響します。




「基本情報（Basic information）」の項目は、既定で有効に設定されています。表示を無効にすることはできませんが、必要に応じて必須項目に設定することができます。

「被検者の詳細（Detailed patient information）」、「母親の情報（Mother's Information）」、「代理人の情報（Alternate Contact's information）」は、必要に応じて表示と必須項目のいずれもカスタマイズできます。

### 9.4.1 既定値

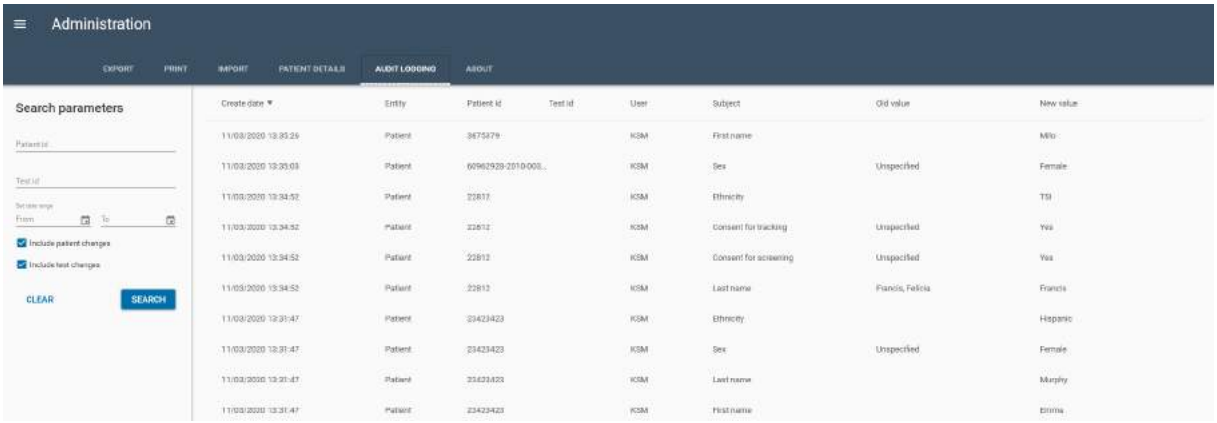
「生年月日（Birth date）」については、必要に応じてさらにカスタマイズできる設定項目があります。「既定値（Default value）」を「現在の日付（Today's date）」に設定すると、新規被検者を作成した場合は、既定で当日の日付が入力されます。カレンダー機能を使用して別の日付を選択し、変更することもできます。

既定値を「なし（Empty）」に設定すると、生年月日は自動設定されず、生年月日を手動で入力する必要があります。

## 9.5 監査ログ

以下の情報を含め、データベースに対する変更の監査を実行するには、このセクションを選択します。

- 日時
- 対象(Entity)(被検者、検査)
- 被検者 ID(Patient ID)
- 検査 ID(Test ID)
- ユーザー(User)
- 項目(Subject)
- 変更前の値(Old value)(編集した場合)
- 変更後の値(New value)(編集した場合)




### 9.5.1 検索条件

「検索条件(Search parameters)」を設定して、監査の目的に応じた一定の情報に、検索を絞り込むことができます。 検索条件の設定後、「**検索(SEARCH)**」ボタンを選択して、検索を実行します。

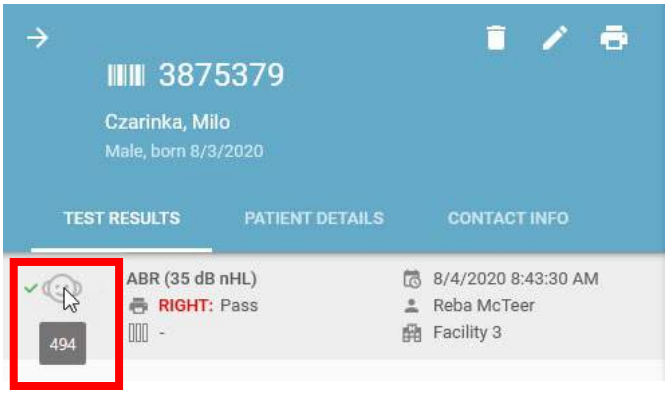
検索条件を削除するには、「**クリア(CLEAR)**」ボタンを選択します。

#### 9.5.1.1 被検者 ID

「被検者 ID(Patient ID)」を入力すると、特定の被検者に関する情報が検索されます。

#### 9.5.1.2 検査 ID

「検査 ID(Test ID)」を入力すると、特定の検査に関する情報が検索されます。検査 ID は、「検査結果(Test Results)」の乳児の記号にマウスオーバーすると表示されます。



#### 9.5.1.3 日付期間の設定

日付期間の設定で「開始日（From）」と「終了日（To）」を入力すると、指定した期間の情報が検索されます。

#### 9.5.1.4 被検者の変更を含む

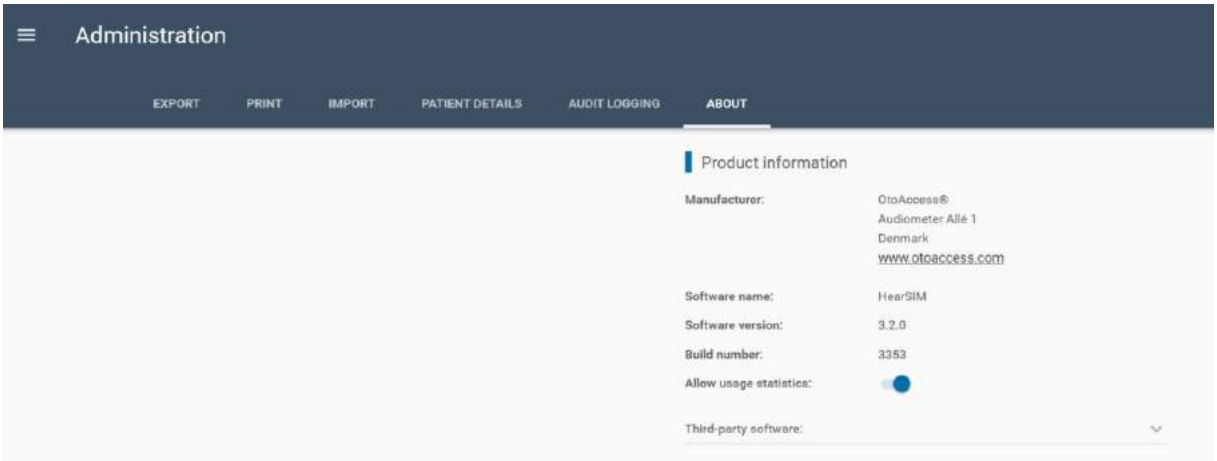
被検者情報に対する変更の検索有無を指定する場合は、「被検者の変更を含む（Include patient changes）」を選択または選択解除します。

#### 9.5.1.5 検査の変更を含む

検査情報に対する変更の検索有無を指定する場合は、「検査の変更を含む（Include test changes）」を選択または選択解除します。

## 9.6 HearSIM 情報

「HearSIM 情報（About）」では、ソフトウェアの製造元とバージョンに関する情報を確認できます。




### 9.6.1 使用状況データの送信

「使用状況データを送信する（Allow usage statistics）」を有効にすると、PC をインターネットに接続している場合は、匿名で使用状況の統計情報を HearSIM の製造元へ送信し、今後の開発時に利用されます。

使用状況の統計情報の送信を望まない場合は、無効に設定します。

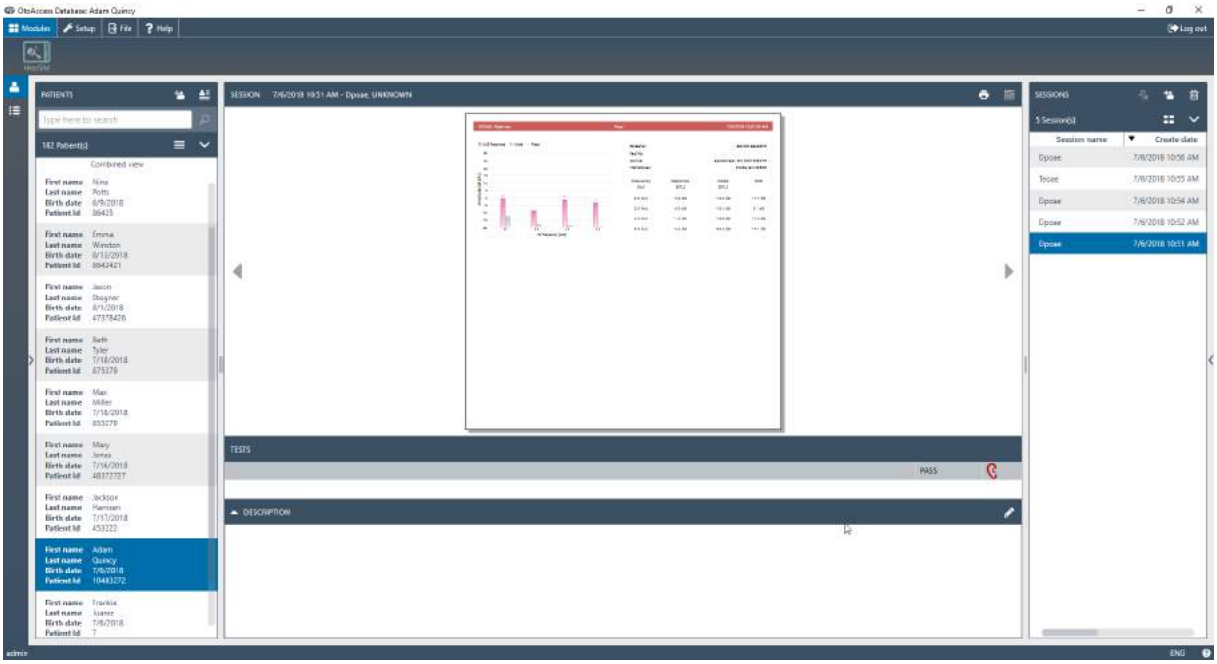
# 10 OtoAccess

OtoAccess データベースをインストールすると、PC 上のデスクトップに OtoAccess データベースと OtoAccess データベース管理ツールの**ショートカット**アイコンがそれぞれ配置されます。

本章では、HearSIM を使用する上で必要な OtoAccess 機能について説明します。機能の詳細は、OtoAccess データベース取扱説明書を参照してください。

## 10.1 データベース

**HearSIM の被検者情報と検査結果は、OtoAccess データベース上でプレビュー表示できます。他の製品や検査など、すべてのデータが OtoAccess データベースに統合されます。**




HearSIM のみ使用する場合は、新生児聴覚スクリーニングの検査結果を OtoAccess データベース上で表示することは多くありません。OtoAccess で表示される情報は基本的な情報に限定され、詳細情報は HearSIM に含まれています。

## 10.2 データベース管理ツール

OtoAccess データベース管理ツールには、HearSIM で使用可能な以下の機能が搭載されています。

- ユーザーアカウントと認証の設定
- データベースの自動バックアップ設定
- データベースのバックアップデータの復元
- セキュリティーログの表示
- セキュリティーログの保管

上記機能の詳細は、OtoAccess データベース取扱説明書を参照してください。

### 10.2.1 ユーザーアカウント

HearSIM（OtoAccess）では、ユーザー管理でユーザーを設定できます。

HearSIM 専用のユーザー認証は、管理者、スーパーバイザー、エディター、ビューアーです。

管理者は、HearSIM のすべての機能を実行できます。最低 1 件の管理者アカウントが必要です。

以下の表に **Supervisor（スーパーバイザー）**、**Editor（エディター）**、**Viewer（ビューアー）**のそれぞれの権限の制約を示します。

| 機能 | Supervisor | Editor | Viewer |
|---|---|---|---|
| 検査情報の編集 | | | 不可 |
| 検査の削除 | 不可 | 不可 | 不可 |
| 既存の被検者情報の編集 | | | 不可 |
| 被検者情報の転送時の競合の解決 | | | 不可 |
| 被検者の削除 | 不可 | 不可 | 不可 |
| 機器設定の表示／編集 | [2] | 不可 | 不可 |
| 設定値の表示／編集 | | 不可 | 不可 |
| 手動エクスポートの実行 | | | 不可 |
| 管理者の設定の表示／編集 | 不可 | 不可 | 不可 |

[2] 責任者 （Supervisor）は、1 つの例外を除いたすべての設定へのアクセス、編集、および転送権限があります。プロトコルを製品へ転送できるのは管理者（Administrator）だけです。

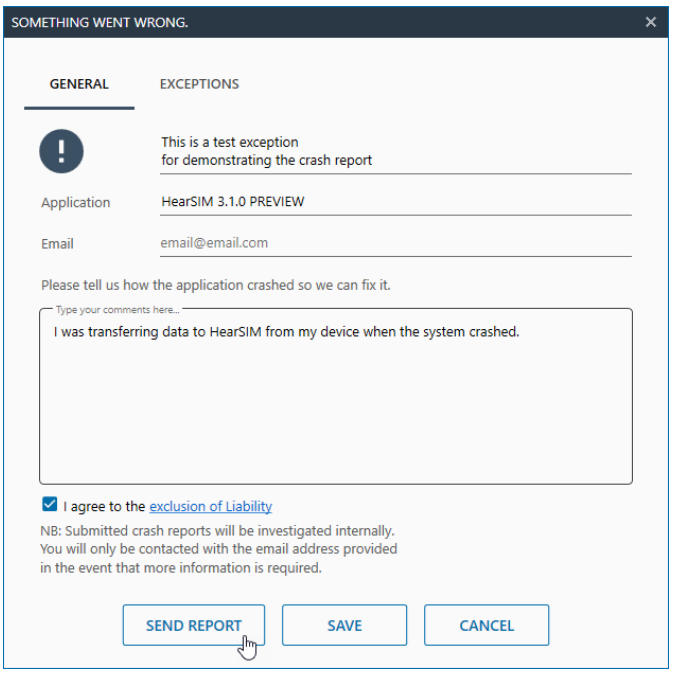
# 11 トラブルシューティングとフィードバック

| 症状 | 原因 | 対処法 |
|---|---|---|
| <br>製品（機器）は検出されたが通信できない | • 製品のデータベースと HearSIM の互換性がない | • 「ERIS Repair Tool」について販売代理店または製造販売元までお問合わせください |
| 製品と PC を接続したが、HearSIM で検出されない | • 製品のディスプレイに検査画面が表示されている<br>• 製品使用中のため検出されない可能性がある | • 製品のホームボタンを押して検査画面から移動します<br>• 製品の電源を切って、再度電源を入れます<br>• USB ケーブルで製品を接続し直します |
| 一部のデータが HearSIM へ転送されない<br> | • 左図製品の HearSIM では、以下のプロトコルで実施されたデータ転送のみをサポートする<br>○ DP 4s<br>○ DP 2s<br>○ TE 32S<br>○ TE 64S | • HearSIM へ転送するデータにはこれらのプロトコルのみを使用してください<br>• 転送後にすべてのデータが製品から削除されるため、HearSIM へ転送する前に、左記プロトコル以外での取得データを印刷、保存します。 |

上記のトラブルシューティングの対処法を実行しても問題が解決しない場合は、販売代理店または製造販売元へお問合せください。

## 11.1 クラッシュレポート

システムクラッシュが発生すると、「問題が発生しました（Something went wrong）」画面が表示されます。システムクラッシュに関する情報をファイルに保存すると、今後リリースするソフトウェアの改善につながる可能性があります。

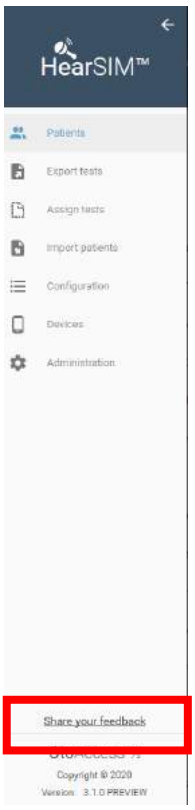


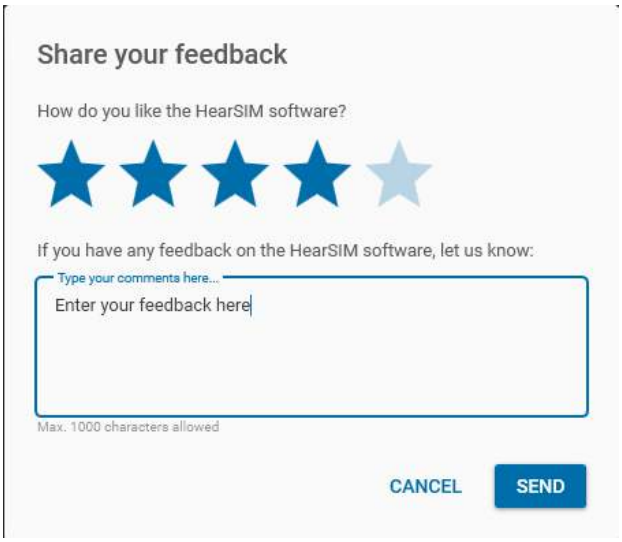

調査のためにクラッシュに関する情報を保存し、免責事項に同意してから「**レポート送信（Send Report）**」を選択して送信するか、クラッシュファイルを「**保存（Save）**」ボタンで保存し、テクニカルサポートへ問合せした後に送信することができます。

クラッシュに関するレポートの保存、および送信する情報は、クラッシュが発生した時間の前後のプロセスに関する情報のみです。個人の健康情報が保存されたり、送信されたりすることはありません。

## 11.2 フィードバック

HearSIM に関するフィードバックを送信する場合は、インターネットに接続した状態で、メインメニューの下にある「**フィードバック（Share your feedback）**」をクリックしてください。フィードバックを入力し、「**送信（Send）**」ボタンをクリックすると、フィードバックが HearSIM の製造元へ送信されます。



# 12 所有権、保証、免責事項

## 12.1 所有権

HearSIM（以下、「本ソフトウェア」）の所有権は、OtoAccess 社（以下、「製造元」）のみに属しています。本ソフトウェアの購入によって顧客へ付与されるのは、本ソフトウェアの使用権であり、所有権ではありません。本ソフトウェアは、製造元が提供する、合意された使用条件に従って使用されるものとします。

## 12.2 著作権

本ソフトウェアの製造元の所有権は全世界で有効であり、本ソフトウェアのいかなる不正なコピーも禁止されます。これに反する本ソフトウェアの使用は固く禁止されています。

## 12.3 制約事項

以下の行為は禁止されています。

- リバースエンジニアリング、その他本ソフトウェアのソースコードを取得するためのあらゆる態様の試み
- データのパスワード保護メカニズムや同時ユーザー数の制限メカニズムなど、本ソフトウェアのメカニズムを無効化しようとするあらゆる試み
- 本ソフトウェアの賃貸、リース、サブライセンス、あらゆる態様のコピーや転送（上記で許可されているものを除く）
- 本ソフトウェア、文書類、およびディスプレイに表示される、または本ソフトウェアと関連してその他の方法で表示される製造元のあらゆる著作権、または商標に関する情報の曖昧化または除去
- 上記の制約事項に対するいかなる違反または侵害も、製造元による訴訟に至るという事実に特に注意してください。
- 本ソフトウェアは、使用するユーザー数、使用する PC 数、使用する場所に制限はありませんが、同時に複数のディスプレイ画面では使用できません。

## 12.4 保証

製造元は、製造元が提供するいかなる物理媒体および物理文書類にも材質および製造上の瑕疵がないことを保証します。この限定的保証は、元の購入日から 90 日間有効です。

製造元がこの保証期間内に材質および製造上の瑕疵に関する通知を受領し、かつ当該通知が正当であると判断する場合、製造元は瑕疵のある媒体または文書類の交換を行います。

いかなる製品の返品も、販売元からその許可が得られるまでは行わないでください。この限定的保証の不履行に対する責任と救済は、最大でも製造元から供給された瑕疵のある媒体または文書類の交換に限られ、それ以外にはないものとします。また、他のいかなる損害に関しても、責任と救済に何らかの請求や回復の権利が含まれたり、責任と救済がそこまで拡張されたりすることはないものとします。ここでいう損害には、利益やデータの逸失、本ソフトウェアが使用できないこと、特別損害、間接損害、派生損害、その他類似の請求が含まれ、それらに限定されません。この規定は、製造元がかかる損害の可能性について事前に具体的に通知していたとしても適用されます。いかなる損害においても、顧客または他の第三者に対する製造元の責任は、その請求の形式を問わず、最低定価、または本ソフトウェアを使用するライセンスの実際の購入価額のいずれをも超えないものとします。

## 12.5 免責事項

製造元の責任範囲には、明示的か暗黙的かを問わず、すべての保証、表明、契約条件が含まれ、それらに限定されません。ただし、それは特定の目的のために明確に規定された本ソフトウェアの利用規約および適用下においてのみです。他のすべての契約条件は適用されないものとします。

さらに、製造元は、本ソフトウェアまたは文書類に誤りがないことも、関連する標準や要件またはユーザーのニーズを満たすことも保証しません。かかる場合における製造元から提供されたすべての物理ディスクおよび文書類に関するすべての保証および契約条件は、90 日の保証期間に限定されるものとします。

製造元は、製造元のソフトウェアまたはプログラムと共に使用されるが、製造元が直接的に製造も供給もしていない、いかなる第三者の製品、ディスク、ソフトウェア、文書類についても責任を負いません。

## 12.6 一般条件

本契約に加えられる変更はすべて書面で通知され、双方の当事者、つまり本ソフトウェアの購入者と 製造元の代表者との間で合意および署名されるものとします。

上記の救済（限定的保証）の本質的な目的が達成されない場合は、損害賠償請求における責任の制限および除外など他のすべての限定的責任が引き続き適用されるものとします。

本ソフトウェアは、著作権法および国際著作権条約によって保護されています。本ソフトウェアのコピーは、データ損失からの保護を目的とするバックアップとして作成される本ソフトウェアのコピーを除いて、固く禁止されています。

記載されている仕様は予告なく変更される場合があります。

【販売元】

デマント・ジャパン株式会社

ダイアテックカンパニー

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

info@diatecjapan.com

https://www.diatec-diagnostics.jp/