Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

Sera

8522076 / D-0125971-A – 2020/03

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 1
1.3. 禁忌事項 1
1.4. 製品概要 1
1.5. 安全上の注意事項（警告、注意） 3

2 開梱とインストール 5
2.1 開梱と点検 5
2.2 使用記号 6
2.3 安全上の注意事項 7
2.3.1 全般 7
2.3.2 注意－全般 7
2.3.3 環境要件 8
2.3.4 電気的安全性 9
2.3.5 電磁適合性（EMC: Electromagnetic Compatibility） 9
2.3.6 爆発の危険性 9
2.3.7 在宅医療環境での使用 9
2.3.8 測定動作の安全性 9
2.3.9 雑則 10
2.3.10 輸送・保管後の製品の使用 10
2.4 クレードルの取付け 11
2.5 専用プリンターの設置 12
2.5.1 バッテリーの充電 12
2.5.2 ラベルロール紙の設置 12
2.5.3 プリンターの電源 12
2.5.4 プリンターのワイヤレス接続 12
2.5.5 オフラインプリンター 13
2.6 Sera 本体 14
2.7 プローブの接続 15
2.8 プリアンプとトランスデューサーの接続 15
2.9 プリアンプと電極ケーブルの接続 15
2.10 IP30 トランスデューサーの使用（自動 ABR のみ） 16
2.11 パスチェッカーと接続（オプション） 16
2.12 トランスデューサーと校正 17
2.13 充電と給電 18
2.13.1 バッテリー 18
2.13.2 バッテリー寿命と充電時間 18
2.13.3 インジケーター 19
2.14 HearSIM ソフトウェア 20
2.15 ライセンス 20
2.15.1 新しいライセンスの追加 20
2.16 ファームウェアの更新 20

3 操作手順 21
3.1 全般的な注意事項 21
3.2 電源 22
3.3 充電中の検査 22
3.4 充電インジケーター 22
3.5 本体操作とボタン 23
3.5.1 画面レイアウト 23
3.5.2 共通機能ボタン 24
3.5.3 キーボード（特殊文字） 24
3.5.4 ホーム画面 26
3.5.5 新規被検者の追加 26
3.5.6 被検者 ID の競合 27
3.5.7 被検者の選択 28
3.6 検査の一般情報 29
3.6.1 被検者の準備 – 自動 ABR 検査 29
3.6.2 被検者の準備 - OAE 検査 29
3.6.3 イヤチップの取扱いと選択 29
3.6.4 イヤカップの使用 30
3.6.5 検査の開始 30
3.6.6 検査の選択 31
3.6.7 検査関連の入力フィールド 31
3.6.8 スクリーニング結果 32
3.6.9 未完了検査の停止理由 32
3.6.10 検査後の印刷 33
3.7 自動 ABR 検査 34
3.7.1 初期画面 34
3.7.2 電極抵抗値の確認 35
3.7.3 検査画面 36
3.7.3.1 ノイズバー 36
3.7.3.1 時間バー 37
3.7.3.2 検査完了画面 37
3.8 OAE 検査 39
3.8.1 初期画面 39
3.8.2 プローブチェック 40
3.8.3 OAE 検査画面 42
3.8.3.1 プローブステータスバー 43
3.8.3.2 ノイズバー 44
3.8.3.3 時間バー 44
3.8.4 検査完了画面 44
3.8.4.1 プローブ安定性 (%)（DPOAE のみ） 47
3.8.4.2 刺激安定性 (%)（TEOAE のみ） 47
3.8.4.3 アーチファクト (%) 47
3.8.4.4 時間 47
3.9 クイック検査 48
3.9.1 全般 48
3.9.2 クイック検査の保存 48
3.10 印刷 49

3.10.1 印刷方法 49
3.10.2 印刷レイアウト 49
3.11 被検者と検査結果 50
3.11.1 被検者の選択 50
3.11.2 被検者の検索 50
3.11.3 検査ボタン 50
3.11.4 検査結果の表示 50
3.11.4.1 検査結果の印刷 51
3.11.5 検査結果の参照 51
3.12 ユーザー管理 53
3.12.1 全般 53
3.12.2 ユーザーの選択（オプション） 53
3.12.3 パスワードの入力 53
3.12.4 パスワードの誤り 54
3.13 設定 55
3.13.1 言語 55
3.13.2 機器情報 55
3.13.3 サウンド 56
3.13.4 プリンター 56
3.13.5 情報 57

4 機器チェック 59
4.1 全般 59
4.2 自動 ABR 用パスチェッカー（オプション） 59
4.3 TEOAE プローブテスト 61
4.4 DPOAE プローブテスト 62
5 メンテナンス 63
5.1 メンテナンス手順 63
5.2 メンテナンス手順 63
5.3 本体の清掃 64
5.3.1 タッチスクリーン 64
5.3.2 ケース、クレードル、ケーブル 64
5.3.3 消耗品 64
5.4 プローブの清掃 65
5.5 付属品・交換部品 67
5.6 修理 67
5.7 保証 67

6 製品仕様 69
6.1 本体の仕様 69
6.2 入出力端子の仕様 73
6.3 校正基準値−CE-Chirp®刺激音 74
6.4 校正用カプラー 74
6.5 仕様に関する一般情報 74
6.6 付録 A：刺激音 75
6.7 付録 B：電磁適合性（EMC: Electromagnetic Compatibility） 76

1 はじめに

1.1. 本取扱説明書について

本書は、Seral1.2 以上のバージョンに適用されます。製造元：

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel: +45 6371 3555
FAX: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2. 使用目的

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。

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。

ABRIS（Auditory Brainstem Response Infant Screening）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。

本製品は耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、聴覚ケアの専門家など、専門知識を有する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。

1.3. 禁忌事項

検査が禁忌となるのは、外耳手術、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、その他の外傷などの場合です。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。

米国限定：米国連邦法により、本製品の販売、配布、および使用は、資格を有する医療従事者による、またはその指示による場合に限定されています。

1.4. 製品概要

本製品は、多機能なハンドヘルド型スクリーニング検査装置で、以下の検査を実施して結果を記録できます。適用ライセンスに応じて実施できる検査は異なります。

- 歪成分耳音響放射（DPOAE）
- 誘発耳音響放射（TEOAE）
- 自動聴性脳幹反応（ABRIS）

本製品は、さまざまなトランスデューサーおよびケーブル接続に対応しています。以下の表は、本製品で使用できるトランスデューサーとケーブル接続を示します。

トランスデューサー／ケーブル接続	DPOAE	TEOAE	自動 ABR
本体とプローブの直接接続	可	可	不可
プリアンプケーブルとプローブの直接接続	可	可	可
プリアンプケーブルと IP30 の直接接続	不可	不可	可

本製品の構成品およびオプション品は、以下のとおりです。

標準構成品	構成	
	自動 ABR	ABRIS + OAE
Sera 本体	•	•
クレードル	•	•
クレードル用電源アダプター	•	•
プリアンプ [1]	•	•
micro-USB ケーブル（A-B タイプ）	•	•
専用キャリーケース	•	•
乳幼児疑似耳	適用なし	•
電極ケーブル（ピンチクリップ式）[1]	•	•
取扱説明書	•	•
HearSIM ソフトウェア	•	•
プローブチップセット	オプション	•
スクリーニング用 ADI イヤチップセット	•	•
プローブ清掃用セット	•	•
IP30・プローブ付属品セット [1]	•	•
イヤカップ付属品セット [1]	オプション	オプション
タッチペン	•	•
タッチスクリーン用清掃布	•	•
プリアンプ用ストラップ [1]	•	•
トランスデューサー		
OWA プローブ 500 mm[1]	オプション	オプション
OWA プローブ 1200 mm[1]	オプション	•
イヤチップアダプター付き IP30 インサートイヤホン（50 Ω）セット	•	•
イヤカップアダプター付き IP30 インサートイヤホン（50 Ω）セット	オプション	オプション
オプション付属品		
ABRIS 用パスチェッカー	オプション	オプション
専用プリンターセット（専用プリンター、プリンター用電源アダプター、感熱ラベルロール紙 2 個）	オプション	オプション

[1]IEC 60601-1 に適合した備品

1.5. 安全上の注意事項（警告、注意）

本書における警告、注意は、以下の意味を示しています。

警告　被検者や検査者に危険が及ぶ可能性のある状況または行為を示します。

注意　機器に損傷が生じる可能性がある状況または行為を示します。

2 開梱とインストール

2.1 開梱と点検

梱包箱および中身に損傷がないか点検してください
本製品がお手元に届いたら、梱包箱が粗雑に扱われた状態だったり、損傷していないか点検してください。破損している梱包箱は、その中身の機械的・電気的チェックが済むまで保管してください。製品に欠陥がある場合は、販売代理店へ連絡してください。梱包材は、運送業者の調査や保険金請求に備えて保管しておいてください。

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください
本製品は、専用に設計された梱包箱に収められた状態で届きます。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。

製品欠陥の報告
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（非サポート）
「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。

在宅医療時の輸送
輸送時は製品の専用キャリ―ケースを使用してください。

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。IEC 60601-1 に適合 被検者へ装着される部品は電導性がなく、速やかに取外しが可能
	国際規格 IEC60601-1 に適合した BF 型装着部
	注意
	取扱説明書の参照
	取扱説明書に従って使用してください。
	WEEE(EU 指令) 本製品を廃棄する際は、回収・リサイクルのために分別収集施設に移送する必要があることを示しています。そうしない場合、環境を脅かすおそれがあります。
0123	CE マークは、製造元が欧州医療機器指令 93/42/EEC の附属書 Annex II の要求事項を満たしていることを示します。品質システムは TÜV－識別番号 0123 で承認済みです。
SN	シリアル番号
	製造年
	製造元
REF	形式名称
	再使用不可。 イヤチップなどの備品は使い捨て製品です。
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の湿度制限

	輸送・保管の温度制限
Interacoustics	インターアコースティクス社ロゴ
	本体の電源を入れる、またはオフにします。電源を切る場合は長押しします。 短く押すと、スリープモードから復帰します。
	再使用不可
IP20	固形物体の侵入に対する外装の保護等級です。12.5 mm を超える固形物体の侵入を阻止します。
IP02	液体の侵入に対する外装の保護等級です。外郭が 15° 傾いた状態で滴下する水滴の侵入を阻止します。
	詳細説明書（英語版）の参照

2.3 安全上の注意事項

2.3.1 全般

本書に記載された安全上の注意事項は、常に遵守してください。安全上の全般的な注意事項は、電気機器を使用する際に従ってください。これらの注意事項を遵守しない場合、機器が破損したり、検査者や被検者が負傷したりするおそれがあります。

雇用主は、危険または病気、けがにさらされる状況を管理または排除するために、各従業員に危険な状況や職場環境に適用される規制の認識と回避を指示する必要があります。

安全規則は、施設や組織ごとに異なります。本書の指示と本製品を使用する施設や組織の規則との間に矛盾がある場合、より厳しい規則を優先してください。

本製品は、耳鼻咽喉科医師や言語聴覚士など、聴覚ケアの専門家、または製品の適切な使用法について訓練を受けた看護師または検査技師が使用することを前提としています。

2.3.2 注意－全般

注意

製品が適切に作動していない場合、必要な修理がすべて実施され、製造元の仕様に従い適切に作動するよう点検および校正が完了するまで、製品を使用しないでください。

落下などで製品に過度の衝撃を与えないようにしてください。機器が破損した場合は、修理や校正のために販売製造元へ製品を返送してください。破損のおそれのある製品は使用しないでください。

本製品およびその構成品は、本書の説明、添付ラベル、添付文書に従って使用し、それらのメンテナンスを行っている場合に限り、確実に作動します。欠陥のある製品は使用しないでください。外付けの付属品は、接続部がすべて適切に固定されていることを確認してください。破損、欠陥、明らかな摩耗、歪みまたは汚れが認められる部品は、インターアコースティクス社製か、同社で入手できる清潔な純正交換部品とすぐに交換してください。

ユーザーが機器を修理することはできません。製品の修理は専門のサービス業者に限り行うことができます。製品の改変は、製造販売元以外は許可されていません。製品の改変は危険を伴うことがあります。

専門のサービス業者による製品の修理が可能と判断された場合、製造元は要望に応じて回路図や構成部品リスト、仕様書、校正手順書、または修理の参考になる情報を提供します。

被検者に使用している時に製品の部品を点検したりメンテナンスすることはできません。

製造元から購入した付属品のみ本体に接続してください。製造元が互換性を認める付属品に限り本体またはクレードルに接続できます。

2.3.3 環境要件

注意

製品は屋内でのみ使用および保管してください。製品は、環境温度 5°C ～ 40°C、相対湿度 15% ～ 93%（結露なし）の状況下で使用することを推奨します。

輸送および保管条件については、第 6 章を参照してください。

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

2.3.4 電気的安全性

注意

インサートイヤホンの点検または修理を行う前に、被検者からトランスデューサーと電極を取り外してください。

警告

本体底部と被検者に同時に触れてはいけません。触れた場合、過度の漏れ電流により被検者が感電するおそれがあります。

本体の外装を開けないでください。メンテナンスは、専門のサービス業者へ依頼してください。

2.3.5 電磁適合性（EMC: Electromagnetic Compatibility）

注意

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

2.3.6 爆発の危険性

警告

爆発の危険性。

麻酔薬など可燃性ガスのある場所で使用しないでください。

可燃性の混合ガスのある場所で使用しないでください。可燃性麻酔薬のすぐ近くで本製品を使用する場合は爆発または発火のおそれがあることを十分に考慮する必要があります。

高圧室や酸素テントなどの酸素濃度が高い場所では、本製品を使用しないでください。

2.3.7 在宅医療環境での使用

本製品は、在宅医療環境（専門医療施設外）での使用も想定しています。一方、本製品の充電は専門の医療施設でのみ行うことを前提としています。つまり、在宅医療では、ハンドヘルド型の本体のみを使用します。充電器、電源アダプター、クレードルは在宅医療環境では使用しないでください。

2.3.8 測定動作の安全性

本製品が正常に機能することを保証するため、少なくとも年に 1 回以上、製品の点検・校正を実施してください。

点検および校正は、専門のサービス業者による実施が必要です。これらの点検が実施されない場合、EU 医療機器指令（MDD）などの法令に違反し、保証が無効になる場合があります。

校正されていない機器を使用することは、誤った検査結果の原因になる可能性があるため、推奨できません。

2.3.9　雑則

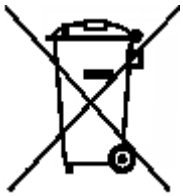
注記：

ソフトウェアがインストールされるまで、PC に本体を接続しないでください。

0°C °未満の低温、および 50°C°を超える高温の環境における保管は、本体や付属品に回復不能な損傷を与えるおそれがあります。

熱源の近くに本製品を置かないでください。

トランスデューサーを取り扱う際は細心の注意を払う必要があります。硬表面に落下させるなどの乱暴な取扱いにより、部品が破損または損傷することがあります。



EU 圏内では、電気・電子廃棄物を分類しないまま一般廃棄物として処分することは違法です。電気・電子廃棄物は有害物質を含むことがあり、そのため分別して処分する必要があります。このような製品には、左側に示すように車輪付きごみ箱にバツ印が付いた記号が貼付されています。電気・電子廃棄物の再利用およびリサイクルを高水準で確実に行うには、ユーザーの協力が重要です。適切な方法による上記廃棄物のリサイクルを怠ると、環境を脅かし、その結果として人類の健康を危険にさらす可能性があります。

EU 圏外で耐用年数を過ぎた製品を処分する場合は、現地の規制に従い処分してください。

2.3.10 輸送・保管後の製品の使用

使用する前に、製品が正しく機能していることを確認してください。製品が寒冷な環境で保管されていた場合（短期間であっても）、製品を順応させてください。環境湿度などの条件によって、これには時間がかかる場合があります。製品を元の梱包で保管することにより、結露を減らすことができます。実際の使用条件よりも温暖な条件で製品を保管する場合には、使用前の特別な予防措置は不要です。聴覚検査装置の定期的な点検手順に従い、常に機器が適切に作動するようにしてください。

2.4 クレードルの取付け

電源アダプターの micro-USB コネクターをクレードルの背面（1）に接続してください。

警告

電源アダプターは、UE08WCP- 050160SPA のみを使用してください。

他の電源アダプターは使用しないでください。発火および検査者や被検者への感電のおそれがあります。

クレードルは机の上で垂直になるように置きます。本体をクレードル上の 2 本の配置ガイドに合わせて挿入すると適切にクレードルへ配置できます。

本体をクレードルの U 字型配置ガイド内に収まるように配置します。バッテリーを確実に充電するには、クレードルに適切に配置する必要があります。

クレードルから取外す場合は、クレードルの配置ガイドの上部をつかみ、持ち上げます。

2.5 専用プリンターの設置

本体と専用プリンターは、ペアリングしてワイヤレス接続できます。製造元の推奨プリンターのみ使用してください。

2.5.1 バッテリーの充電

プリンターは、リチウムイオン電池で作動します。

充電器をプリンター右側のコンセントに接続します。充電中はプリンター側面の青色ランプが点灯します。バッテリーを充電するには、プリンター用電源アダプターのコネクターをプリンター側面の電源接続端子に挿入し、プラグをコンセントへ差し込みます。

2.5.2 ラベルロール紙の設置

新しいラベルロール紙をプリンターに設置するには、プリンターカバーの上部にある青いボタンを両方内側にスライドさせて、プリンターカバーを開きます。

紙の端を開いたカバーに向けて、ラベルロール紙をプリンターに挿入します。

カバーの用紙排出部から用紙の端を引き出し、カバーを閉じます。

プリンターの電源を入れて左側の給紙ボタンを押し、ラベルと印刷開始位置を合わせます。

オプションで、感熱ロール紙を使用することもできます。設定手順については、専用プリンターの取扱説明書を参照してください。

2.5.3 プリンターの電源

電源ボタンを 2 秒間押して、電源をオンまたはオフにします。
プリンターがバッテリーで作動している場合、電源インジケーターが黄色に点灯します。

2.5.4 プリンターのワイヤレス接続

ワイヤレス接続で印刷するには、まずプリンターと本体をペアリングする必要があります。

以下の指示に従い、プリンターをペアリングしてください。

1. 電源ボタンを 2 秒間押して、プリンターの電源を入れます。
2. ハンドヘルド型の本体で、**設定 | プリンター**へ移動し、**検索**を押します。
3. 本体にワイヤレス機器を検索させます。これには最大 1 分間かかる場合があります。
4. プリンター名がデバイスリストに表示されます。
5. **選択**を押してペアリングを終了します。

注記：印刷中に本体の電源を切らないでください。

1 台のプリンターを複数の製品本体と共有できます。ただし、プリンターは本体 1 台としかペアリングできません。つまり、プリンターの接続範囲内で使用できる本体は 1 台のみです。ある本体でプリンターを使用した後はプリンターの電源を切ってから、他の Sera 本体に正しく接続する必要があります。

接続したプリンターで測定結果を印刷する場合、測定を行う前にプリンターの電源を入れることを推奨します。これにより、測定が完了した際に、プリンターが接続と印刷準備に十分な時間を確保できます。

2.5.5 オフラインプリンター

ワイヤレス接続用プリンターの電源が切れているか、本体の接続範囲外にある時に印刷しようとすると、エラーメッセージが表示されます。

コントロールバー下部のチェックボタンを選択して、メッセージを閉じます。プリンターの電源を入れるか、接続範囲内に移動させてから再試行してください。

2.6 Sera 本体

本製品は、アイコンタッチ時の圧力に反応する抵抗性タッチスクリーン式の検査装置です。

本体の前面には、タッチスクリーン式ディスプレイ画面（1）、オン/オフ/ホームボタン（2）、充電インジケーター（3）があります。

本体の上面には、プリアンプ・プローブ用ケーブル接続端子（1）があります。

本体の底部には、micro-USB 接続端子（1）と、本体携帯用のネックストラップ取付けスロット（2）があります。

2.7 プローブの接続

本製品で使用されるプローブは、OWA プローブと呼ばれます。プローブは、以下の 2 種類の方法で本体に接続できます。

1) 本体に直接接続する（OAE の場合のみ）
2) プリアンプ経由で接続する（OAE＋自動 ABR の場合）

注意

プローブまたはプリアンプを本体に取付ける前または取外す前に、本体の電源がオフになっていることを確認してください。

プローブ接続部またはプリアンプ接続部の小さな突起を、本体の上部にある接続端子の前面にある突起に合わせます。接続部を接続端子に挿入し、所定の位置にしっかりと押し込みます。

2.8 プリアンプとトランスデューサーの接続

プリアンプは自動 ABR 検査に必要で、他のすべての検査でも使用できます。

注意

プローブ・インサートイヤホン・イヤカップのケーブル接続部を、図で印がつけられているプリアンプ上部の接続端子に合わせます。接続部を接続端子に挿入し、所定の位置にしっかりと押し込みます。

2.9 プリアンプと電極ケーブルの接続

3 本の電極ケーブルをプリアンプ上部の電極接続端子にしっかりと接続します。このとき、ケーブルの色を接続端子に合わせてください。電極ケーブルが接続端子に完全に挿入されていることを確認します。

2.10 IP30 トランスデューサーの使用（自動 ABR のみ）

ABRIS モジュールでは、以下の 2 種類の IP30 トランスデューサーを使用できます。

IP30 ステレオ ID イヤホン

IP30 ステレオ ID イヤホンは、アダプターにイヤチップを取付けて使用します。トランスデューサーには「Calibrated for use with inserts （インサートと併せて校正済み）」というラベルが付いています。

IP30 ステレオ ID イヤカップ

IP30 ステレオ ID イヤカップは、アダプターにイヤカップを取付けて使用します。トランスデューサーには、「Calibrated for use with EarCups （イヤカップと併せて校正済み）」というラベルが付いています。

トランスデューサーは同じように見えますが、校正対象の使い捨て製品（イヤチップ、イヤカップ）と併せて使用していることを確認してください。誤用は、校正の違いにより、誤った結果につながる可能性があります。

2.11 パスチェッカーと接続（オプション）

ABRIS パスチェッカーは、ハードウェア、電極リード、トランスデューサーの完全性評価のために使用できます。

IP30 ステレオ ID イヤホン - 青色のフランジ付きイヤチップをイヤチップアダプターの端に配置し、パスチェッカーの穴に挿入します。

IP30 ステレオ ID EarCups -黒色の EarCups アダプターをパスチェッカーの穴に直接挿入します。

（パスチェッカーは、被検者の検査は不要です。）

2.12 トランスデューサーと校正

本製品で使用されるトランスデューサーは、ケーブルおよび接続部内に校正データを保存できる特別な専用プラグ（ID トランスデューサー）を使用しています。特定の製品へ再校正の必要はなく、トランスデューサー（プローブ、インサートイヤホンなど）を製品間で交換できます。本体はトランスデューサーの種類を自動的に検出し、ID トランスデューサから校正データを読み取ります。

2.13 充電と給電

2.13.1 バッテリー

本製品は、充電式リチウムイオン（Li-ion）電池で作動します。本体を電源アダプターで接続されたクレードルに設置し、バッテリーを充電します。
バッテリーは以下の方法でも充電できます。

- 付属の USB ケーブルを使用して、本体を電源の入った PC に接続します。　この方法で充電すると、クレードルで充電するよりも時間がかかります。
- 本体の micro-USB 接続端子に直接クレードル用電源アダプターを接続して、本体を主電源に接続します。

警告

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。信号入力、信号出力またはその他のコネクターへの接続を目的とする外部機器は、関連する製品規格（例：IT 機器を対象とする IEC 60950-1 および医療用電気機器を対象とする IEC 60601 シリーズ）に準拠する必要があります。さらに、当該のあらゆる組み合わせ-医療用電気システム-は、一般規格 IEC 60601-1 第 3 版 16 項に記載される安全要件に準拠する必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠しない機器は、被検者の環境外、すなわち被検者支持器から少なくとも 1.5m 離すか、漏れ電流を低減させるために絶縁変圧器を介して供給する必要があります。外部機器を信号入力、信号出力または他のコネクターに接続する者は医療用電気システムを構築し、システムがそのための要件に適合していることへの責任を負います。不確かな点がある場合は、有資格の医療技術者または販売代理店にお問合せください。製品が PC （システムを形成する IT 機器）に接続されている場合、PC 操作中へ被検者に触れないでください。

製品が PC（システムを形成する IT 機器）アセンブリーに接続されている場合、変更は IEC 60601 の安全規制に従って資格のある医療技術者が評価する必要があります。
注記製品の USB 接続には、被検者への接続に対する絶縁保護があります。
この予防措置に従わなかった場合、被検者への漏れ電流が大きくなりすぎる可能性があります。

重要注記：内蔵バッテリーの交換は、専門のサービス業者のみが行うようにしてください。　専門のサービス業者以外の者がバッテリーを交換しようとして生じた電子機器の損傷は、製品保証の対象とはなりません。

2.13.2 バッテリー寿命と充電時間

注記：　以下の注意事項を遵守してください。
バッテリーの交換は専門のサービス業者のみが行うことができます。

- バッテリーは完全充電の状態にしておいてください。
- バッテリーを火の中に入れたり、バッテリーに熱を加えたりしないでください。
- バッテリーを破損したり、破損したバッテリーを使用しないでください。
- バッテリーを水にさらさないでください。
- バッテリーを短絡させたり、極性を逆にしないでください。
- バッテリーは、本体がクレードルに適切に配置されるか、USB 経由で PC に接続されると、自動的に充電を開始します。
- 製品に付属の充電器のみを使用してください。

- バッテリー残量が操作を継続するには少なすぎる場合、製品は自動的に終了します。

本体のバッテリーが完全に充電されると、既定の省電力と電源オフが有効になっている場合に、通常の検査条件下で 1 日検査できます。

表 1 に、バッテリーの推定充電時間（ct）を時間単位で示します。 以下の値は、充電中に本体がオフになっていることを前提としています。

表 1：推定充電時間（時間単位）

	クレードル経由で最大 90% (ct)	USB（PC）経由で最大 90% (ct)	USB（PC）とクレードル経由で最大 90% (ct)
オフ	6	9	3.5

2.13.3 インジケーター

以下の表は、さまじまな条件下で本体に表示される LED インジケーターの状態をまとめたものです（表 32 を参照）。

表 2：インジケーターの状態

本体の状態：	オフ		オン		省電力 （スタンバイ）	
バッテリー状態：	充電中	フル（非充電中）	非フル	フル	充電中	非充電中
USB 充電	青 点灯	緑 点灯	オフ	オフ	青 点滅	緑 点滅
クレードル充電	青 点灯	緑 点灯	オフ	オフ	青 点滅	緑 点滅
非充電中	オフ	オフ	オフ	オフ	適用なし	緑 点滅
バッテリー不良	緑+青 点灯	緑+青 点灯	オフ	オフ	緑+青 点滅	緑+青 点滅

2.14 HearSIM ソフトウェア

本製品は、HearSIM と併用するため、USB ケーブル経由で PC に接続できます。 HearSIM ソフトウェアを使用すると、本体の設定をカスタマイズしてスクリーニング情報を管理できます。

詳細については、HearSIM 取扱説明書を参照してください。

2.15 ライセンス

製品には購入した検査モジュールのライセンスは含まれています。製品に別の検査モジュール（例：DPOAE、TEOAE）を追加する場合は、販売代理店に連絡し、新しいライセンスを購入してください。

2.15.1 新しいライセンスの追加

以下の手順で新しいライセンスを追加してください。

1. Sera ソフトウェアが最新のバージョンであることを確認してください。
2. 本体を付属の USB ケーブルで PC に接続します。
3. USB 媒体の「Tools」フォルダーにある「FirmwareUpgradeSera.exe」ファイルを実行します。
4. 「Upgrade（アップグレード）」を押し、画面の指示に従います。 これで、最新のバージョンでファームウェアが実行されます。 そうしないと、新しく追加された検査モジュールの古いバージョンを使用することになる場合があります。
5. USB 媒体の「Tools」フォルダーにある「ErisLicenseManager.exe」ファイルを実行します。
6. 提供された新しいライセンスキーを入力し、ライセンスの設定ボタンを押します。
7. これでファームウェアが最新になり、新しい検査を実施できるようになります。

2.16 ファームウェアの更新

製造元は、製品の新しいファームウェアを定期的にリリースします。 製品の最適な動作を保証するために、常に利用可能な最新のファームウェアを適用してください。

以下の手順でファームウェアバージョンを確認してください。
ホーム画面から、「Setup（設定）」ボタンを押します。

1. 「情報」を押します。
2. 本体のファームウェアのバージョン番号は、MCU および DSP のコンパイル日付とともに表示されます。

以下の手順で本体のファームウェアを更新してください。

1. Sera ソフトウェアが更新のバージョンであることを確認してください。
2. 本体を付属の USB ケーブルで PC に接続します。
3. USB 媒体の「Tools」フォルダーにある「FirmwareUpgradeSera.exe」ファイルを実行します。
4. 「Upgrade（アップグレード）」を押し、画面の指示に従います。

3 操作手順

3.1 全般的な注意事項

本製品を操作する場合、以下の安全注意事項を遵守してください。

注意

1. 本書に記載された以外の用途で本製品を使用しないでください。
2. 本製品での使用に際して設計された専用の使い捨てイヤチップのみを使用してください。
3. 二次感染を避けるため、各被検者に対して常に新しいイヤチップまたはスポンジ型イヤチップ、イヤカップを使用してください。イヤチップ、スポンジ型イヤチップ、イヤカップは、再使用を目的に設計されていません。
4. 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おそれがあります。
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. ぴったり密閉されるように、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レベルでのみ使用してください。
8. トランスデューサー、プローブやケーブルが自動 ABR、TEOAE、DPOAE の測定において確実に正しく機能するよう、動作確認を毎朝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。

注記：

1. 被検者と接触しているときは常に、製品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、製品は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場合もあります。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. トランスデューサーのハウジングを水で洗浄したり、指定されていない製品をトランスデューサーに接続したりしないでください。
4. 落下などで製品に過度の衝撃を与えないでください。落下などで製品が損傷した場合は、修理や校正を行うために製品を製造販売元へ返送してください。破損のおそれのある製品は使用しないでください。

不具合の症状、考えられる原因、推奨される解決方法については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.2 電源

ホームボタンを押して、本体の電源を入れます。電源を切るには、ホームボタンを約 2 秒間押し続けます。電源を入れると、常にホーム画面で起動します。

注記：起動には約 5 秒かかります。

輸送直後に製品を使用する場合は、2.3.10 第 5 章も参照してください。

起動中に、重要情報やリマインダーが表示される場合があります。以下のような情報が含まれます。

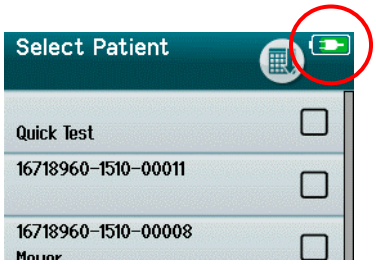
- 校正有効期限の通知
- バッテリー残量低下の警告

3.3 充電中の検査

検査を実施するために十分の充電量であれば、本体がクレードルで充電中でも検査を実施できます。
また、本体が USB ケーブル経由で電源の入った PC に接続されている場合、または電源アダプターが本体に直接接続されている場合にも、検査を実施できます。ただし、電気的干渉により記録にノイズが混入すると検査時間が長くなり、結果がリファーとなる可能性が高くなります。 そのため、本体が PC または主電源に接続されている状態での検査は推奨されません。

3.4 充電インジケーター

バッテリー残量が少なくなると、まず本体の右上にあるバッテリー記号の色が変化します。バッテリー残量が非常に少なくなり測定を続行できなくなると、画面に警告が表示されて測定が停止され、記録されたすべてのデータが保存されます。検査を続行するには、本体をクレードルに置くか、USB ケーブルで PC に接続する必要があります。本体を再起動すると、以前に測定されたデータが復元され、再検査の必要なく測定を続行できます。



バッテリーの充電ステータスは、本体の電源が入ると、画面上部にあるステータスバーに記号で表示されます。

充電ステータスの記号の説明は、表 1 に記載されています。

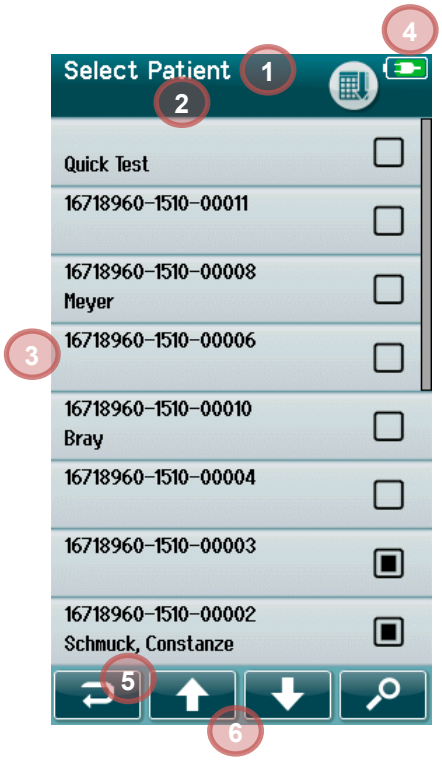
表 1：充電ステータス

記号	充電ステータス
	充電中
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10%（検査時間残り約 30 分間）
	5%（検査実施不能、直ちに再充電が必要）
	3%（強制終了）

3.5 本体操作とボタン

3.5.1 画面レイアウト

一般的な本体 ™ 画面のレイアウトには以下の項目が含まれます。



1. 画面タイトル
2. ステータス/サブヘッダー
3. メイン画面
4. 充電インジケーター
5. 機能ボタン
6. 機能ボタンを備えたコントロールバー

3.5.2　共通機能ボタン

共通機能ボタンについては、表 2 で説明しています。

表 2：共通機能ボタン

	OK（承認、保存）		戻る（前の画面）		キャンセル
	印刷		検索		コメントの追加
	Page up		Page down		検査リストの表示
	検査フィールドの表示		検査へ進む／検査の開始		一時停止
	停止		再開		クイック検査
	両耳		右耳		左耳
	ソート順（アルファベット）		ソート順（時系列）		検査者の変更

3.5.3　キーボード（特殊文字）

初期設定のキーボードでは、英語の文字セットを使用しています。 他の言語の特殊文字を使用するには、挿入しようとしている特殊文字に最も近い文字をタップして長押しします。 選択可能な代替文字が表示されます。

以下は英語のアルファベットで使用できる特殊文字です。

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

3.5.4 ホーム画面

本体を起動すると通常、**ホーム画面**が表示されます。ホーム画面には、主要機能を制御するボタンが表示されます。

以下の情報が画面に表示されます。

- **新規被検者**を選択して、新規被検者の詳細情報を入力します。被検者情報の入力が完了したら、後で検査するために入力情報をデータベースに保存するか、直ちに検査を開始することができます。
- **被検者の選択**を押すと、本体に保存されている被検者リストが表示されます。被検者を選択し、被検者の詳細情報および検査結果を確認するか、検査を開始します。
- 被検者情報を入力せずに直ちに検査を実施するには、**クイック検査**を選択します。クイック検査は、被検者名は一時的にクイック検査名で保存されます。検査後、クイック検査の結果を保存する場合は、被検者情報を編集して保存できます。
- 検査者のログインが無効になっている場合、**検査者の変更**ボタンは選択できません。**検査者の変更**を選択して現在の検査者からログアウトし、検査者リストを表示して新しい検査者を選択します。
- **設定**では、本体で直接変更できる機器設定メニューが表示されます。一部の設定は、HearSIM を使用した場合のみ変更できます。

3.5.5 新規被検者の追加

被検者情報は、新規被検者画面で入力できます。ホーム画面で新規被検者ボタンを選択します。

新規被検者画面で、データ入力する対象のフィールドをタッチして選択します。キーボードやカレンダー、プルダウンリストなど対象に応じて適切なデータ入力コントロールが開きます。以下の対象フィールドに被検者情報を入力してください。

- 被検者 ID（必須）
- 姓
- 名
- 生年月日
- 性別
- リスク因子
- その他のリスク因子

対象のフィールドがすべて入力されるまで、フィールド選択とデータ入力を繰り返します。

データを保存するか、検査へ進むためには、被検者 ID を入力する必要があります。

このフィールドでは、被検者 ID を自動入力するように設定し、ID 入力を省略することができます。自動採番の形式は、本体のシリアル番号に続いて YYMM 形式の年月、その後に 1～65550 の連番が付きます。この ID は、被検者情報を入力する際に上書きできます。

自動入力された ID 番号を使用するように、HearSIM から設定できます。

データ入力が完了したら、被検者の検査へ進むか、クイック検査ボタンを押します。

3.5.6 被検者IDの競合

被検者 ID は一意でなければなりません。重複した被検者 ID をデータベースに入力しようとすると、ID 競合メッセージが表示されます。コントロールバーで**チェックマーク**を選択してメッセージを閉じた後、別の一意の ID 番号に変更します。

3.5.7　被検者の選択

被検者は、被検者リストから選択できます。ホーム画面で**被検者の選択**ボタンを選択します。

対象の被検者をリストから検出するには、以下のいくつかの方法があります。

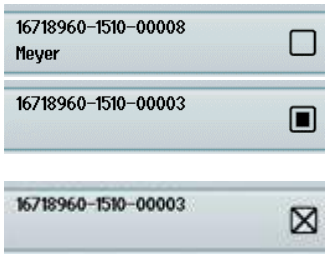
- **検索**ボタンを押して表示される画面で、被検者 ID、姓、名の一部またはすべてを入力し、条件に一致する被検者を検索できます。被検者リストには、検索条件に一致する被検者のみが表示されます。
- 矢印ボタンでページを上下に移動して、対象の被検者名を探します。
- 対象の被検者を選択して、被検者情報画面を開きます。

被検者の選択後、以下の操作を実施できます。

- 被検者の検査履歴の参照
- 被検者の検査

「被検者の選択」リストには、被検者 ID と氏名の右側に正方形が表示されます。この正方形は、検査状況を反映しています（表 3）。

表 3：被検者の検査状況



被検者の検査結果は本体に保存されません。

被検者の検査結果（1～49 件）が本体に保存されています。

被検者の検査結果が最大件数（50 件）まで保存されています。この被検者に対して追加で検査を実施することはできません。

3.6 検査の一般情報

3.6.1 被検者の準備 - 自動ABR検査

自動 ABR 検査中、蝸牛と脳幹の間の神経経路からの電気信号は、乳幼児に装着された電極を介して収集されます。これらの信号は非常に小さく、筋原性信号によって妨害される可能性があるため、検査の際に乳幼児は寝ているか、非常に落ち着いた状態にすることを推奨します。乳幼児はベビーベッドや診察台に寝かしたり、親が抱くこともできます。

皮膚の準備は、皮膚と電極の間の良好な接触（すなわち、低インピーダンス）を実現するのに役立ちます。洗浄後、皮膚が乾燥するように、皮膚用製品の残留物をすべて取り除きます。これで、使い捨て電極が皮膚によく接着するようになります。

被検者の準備手順と使用する電極モンタージュの詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

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。

3.6.2 被検者の準備 - OAE検査

OAE の反応は非常に小さいため、検査中に乳幼児は寝ているか、非常に落ち着いた状態にすることを推奨します。乳幼児は検査中、ベビーベッドや検査台に寝かされるか、親が抱くこともできます。

被検者の検査準備の詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.6.3 イヤチップの取扱いと選択

専用の 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。

検査前に、使用するプローブとインサートイヤホンに適切な種類とサイズのイヤチップを取付けてください。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。

検査開始前に、イヤチップが外耳道内に完全に挿入されていることを確認してください。フランジ型およびキノコ型のイヤチップを使用すると外耳道にぴったり収まるため、プローブやインサートイヤホンを手で押さえることなく、ハンズフリーで検査できます。ハンズフリーで検査すると、接触ノイズによって検査が妨げられる可能性が低くなります。

注記：本製品に同梱されている使い捨て製品はすべて、専門の製造業者によって製造されています。本製品は、専門の製造業者の使い捨て製品のみでテストされています。他の製造業者の使い捨て製品を使用す

ると、本製品で得られる動作と検査結果が変わる可能性があるため推奨されません。専門の製造業者の使い捨て製品はラテックス、DEHP、BPAを含まず、現行の生体適合性基準に準拠しています。

イヤチップのサイズと選択の概要ついては、詳細説明書（英語版）に含まれる「Selecting the Correct Ear Tip（適切なイヤチップの選択）」クイックガイド（英語版）を参照してください。

警告

窒息のおそれがあります。
イヤチップや類似した小さい部品は、乳幼児の手の届かない場所に置いてください。

3.6.4 イヤカップの使用

乳幼児用イヤカップは使い捨てです。再使用しないでください。イヤカップの再使用は、被検者間で感染症の広がるおそれがあり、被検者の耳に正しい刺激レベルを呈示できなくなる可能性があります。

検査前に、イヤカップがインサートイヤホンのチューブに接続されたイヤカップアダプターに正しく取付けられていることを確認してください。イヤカップの取外しは、アルコール綿や水を使用して乳幼児の皮膚への刺激を軽減させて行うのが最善です。

検査前に、イヤカップアダプターが使い捨てのイヤカップに完全に挿入されていることを確認してください。取付け方を誤ると、被検者の耳に不正確な刺激レベルが呈示され、検査結果に影響を及ぼす可能性があります。

注記：本製品に同梱されている使い捨て製品はすべて、専門の製造業者によって製造されています。本製品は、専門の製造業者の使い捨て製品のみでテストされています。他の製造業者の使い捨て製品を使用すると、本製品で得られる動作と検査結果が変わる可能性があるため推奨されません。専門の製造業者の使い捨て製品はラテックス、DEHP、BPA を含まず、現行の生体適合性基準に準拠しています。

3.6.5 検査の開始

検査は以下のいずれかの方法で開始できます。

1. **新規被検者**情報の入力後

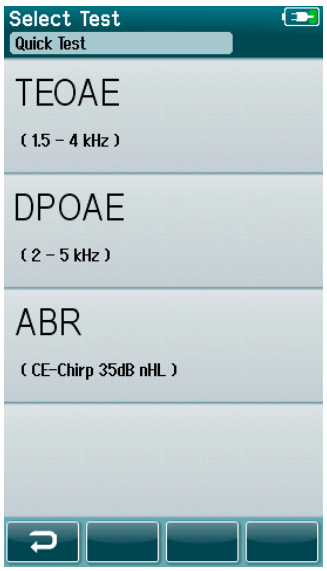
2. **被検者の選択**リストから被検者を選択した後、「被検者情報」画面から開始

3. **クイック検査**（ホーム画面上）
   クイック検査は、HearSIM で管理者が有効／無効に設定することができます。クイック検査が無効になっている場合、**クイック検査**ボタンはホーム画面に表示されません。

以下の手順は、実施する検査の種類（自動 ABR、OAE）に関係なく同様です。

検査ボタン を押すと、検査が開始されます。製品構成によっては、実際の検査画面が表示される前にいくつか別の画面が表示されることがあります。

3.6.6 検査の選択



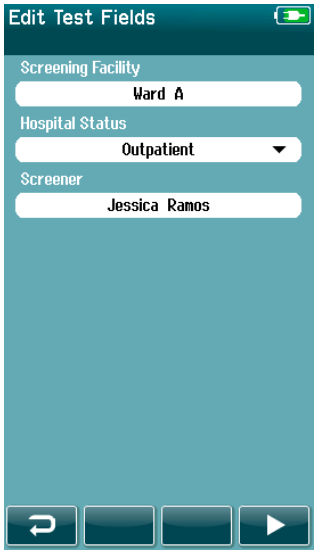
使用する製品に自動 ABR と OAE の両方の検査がある場合、または同じ検査内で複数のプロトコルが存在する場合、検査の選択画面が表示され、実施する検査を選択することができます。

検査の種類（TEOAE など）の下にプロトコル名が表示されます。

表示される検査は、接続されているトランスデューサーによっても異なります。 例えば、プローブのみが本体に接続されている場合、自動 ABR 検査は検査リストには表示されません。 自動 ABR 検査を表示するには、適切なトランスデューサーと併せてプリアンプを接続する必要があります。

プロトコルの詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.6.7 検査関連の入力フィールド



各検査の以下の関連情報を本体に保存するには、HearSIM から設定できます。

- スクリーニング施設名
- 入院状況

この機能を有効にすると、検査フィールドの入力画面が表示され、現在の被検者の情報を各フィールドに入力できます。これらのフィールドは被検者間で同じ内容であることが多いため、前の入力内容が各フィールドに表示されます。入力内容を確認して正しければ、**検査**ボタンを押すだけで先へ進めます。

起動時に既にログインしている場合は、検査結果とともに検査者名も保存され、検査フィールド入力画面に読み取り専用で表示されます。

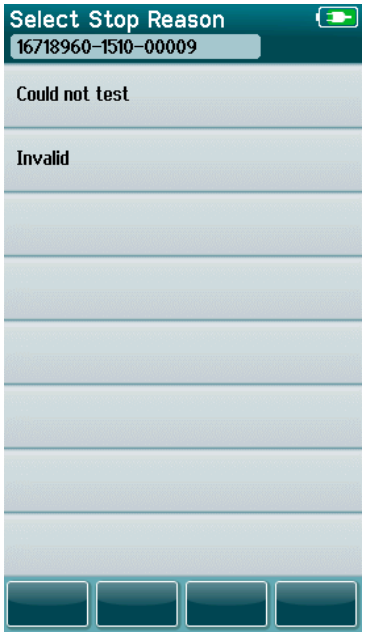
3.6.8 スクリーニング結果

スクリーニング結果の記号は、表 3 に示しています。

表 3 : スクリーニング結果の記号

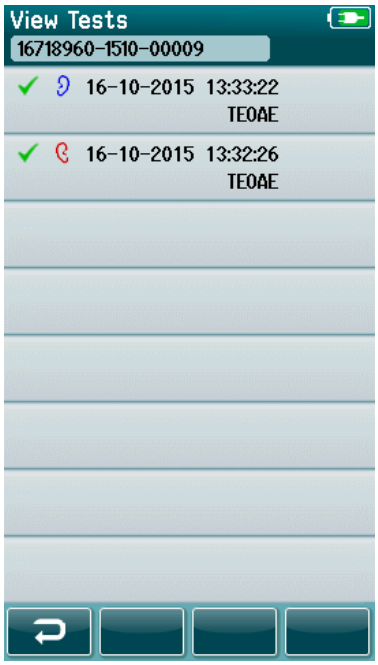
記号	スクリーニング結果
✓	パス
✗	リファー
?	未完了

3.6.9 未完了検査の停止理由



管理者は、検査を手動で停止した場合に、停止理由選択画面を自動表示する機能を HearSIM で有効に設定できます。この情報は検査結果と併せて保存されます。

3.6.10 検査後の印刷



検査完了画面で、コントロールバーの検査リストボタンを選択すると、ラベルプリンターで検査結果を印刷できます。この被検者に対して実施した検査結果が、時系列で新しいものからすべて表示されます。

現在のセッションで最後に実施した左右の耳の検査結果は、行の右側のプリンターアイコン上に小さな緑のチェックマークが表示され、あらかじめ印刷対象として選択された状態になります。記号にタッチすると、選択を解除できます。必要に応じて、リスト内の他の検査を選択して印刷することができます。

リストで右耳または左耳の検査結果のいずれか 1 つだけが選択されている場合、両方の耳の検査結果が 1 つのラベルに印刷されます。1 つの耳に対して 2 つ以上の検査が選択されている場合、各検査結果は個別のラベルに印刷されます。

注記：以下の条件では、印刷アイコンは表示されません。

1. HearSIM の設定で、本体でのラベル印刷またはワイヤレス通信を無効にしている場合
2. プリンターが本体とペアリングされていない場合

3.7 自動 ABR 検査

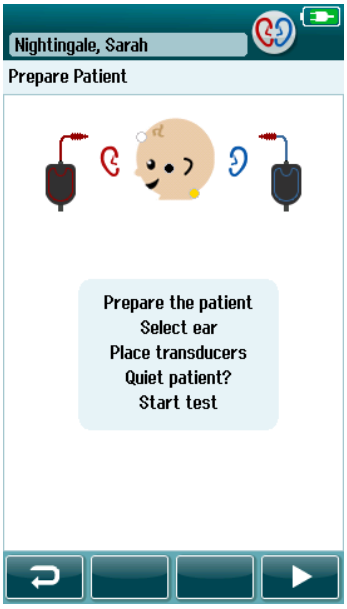
自動 ABR 検査中は、現在実行中の処理、および検査者が利用可能なオプションを表示するために画面が切り替わります。

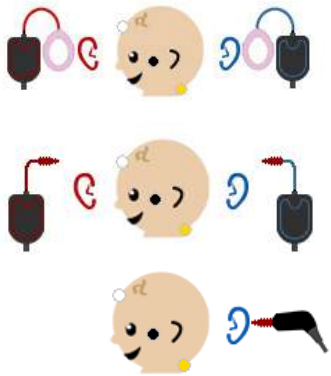
自動 ABR 検査およびプロトコルの詳細については、詳細取扱説明書（英語版）を参照してください。

3.7.1 初期画面

自動 ABR 検査の初期画面には、以下の情報と手順が表示されます（表 4）。

表 4：自動 ABR 検査の初期画面

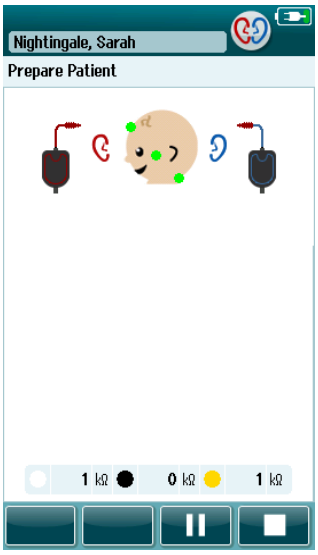


表示グラフィック	機能名	説明
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	検査耳の選択ボタン	検査耳を切り替えます。
	トランスデューサーの種類	乳幼児の頭部の横のトランスデューサー画像で、接続されているトランスデューサー（イヤカップ、インサートイヤホン、プローブ）を確認できます。
Prepare the patient Select ear Place transducers Quiet patient? Start test	説明ガイド	検査手順が表示されます。
	開始ボタン	電極抵抗値の確認を開始します。
	戻るボタン	前の画面に戻ります。

3.7.2 電極抵抗値の確認

電極抵抗値の確認中、乳幼児の頭部の図の電極記号が緑色またはオレンジ色で表示され、抵抗値 (kΩ) が画面下部に表示されます（表 5）。すべての箇所の電極抵抗値が数秒間継続して緑（50 kΩ 未満）になると、電極抵抗値の確認が終了し、反応検出を自動で開始します。

表 5：電極抵抗値の確認画面



表示グラフィック	機能名	説明
	検査状況の情報	電極抵抗値の確認モードであることを示します。
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	電極抵抗値の確認結果	電極抵抗値の確認結果を示します。 緑色 = 電極抵抗値良好 黄色 = 電極抵抗値不良 電極抵抗値は kΩ単位で表示されます。
	停止ボタン	電極抵抗値の確認を停止します。
	一時停止／再開ボタン	電極抵抗値の確認を一時停止／再開します。

電極抵抗値が黄色のままの場合、以下の方法で電極抵抗値を改善します。

- 皮膚の状態を整えた個所に電極が適切に装着されていることを確認します。
- 電極抵抗値が改善しない場合は、電極を取外し、皮膚準備用製品を使用して再度皮膚の状態を整えるか、電極用ジェルを塗布する必要があります。同じ電極を再装着できる場合もありますが、接着力が不十分な場合は新しい電極が必要になります。

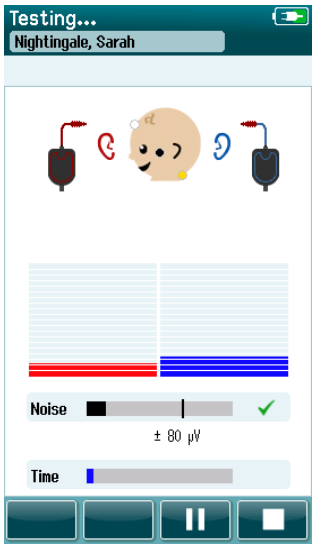
電極抵抗値の確認開始後、抵抗値が改善しないまま約 60 秒間経過すると、タイムアウトメッセージが表示されます。メッセージを閉じると、初期画面が再度表示されます。

3.7.3 検査画面

自動 ABR 検査中、パス判定に対する進行状況が棒グラフに表示されます（表 6）。赤色のバーは、右耳の検査進行状況を示しています。青色のバーは、左耳の検査進行状況を示しています。

検査が終了すると、スクリーニング結果の記号が棒グラフの上に表示されます。

表 6：自動 ABR 検査画面



表示グラフィック	機能名	説明
Testing... Nightingale, Sarah	検査状況の情報	検査モードであることを示します。
Testing... Nightingale, Sarah	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	検査の進行状況バー	パス判定に対する検査の進行状況を示します。
Noise	ノイズ許容範囲を示すチェックマーク付きノイズバー	入力 EEG の質を示します。
Time	時間バー	検査時間の経過を示します。
	停止ボタン	検査を停止し、結果を「未完了」とします。
	一時停止／再開ボタン	検査を一時停止／再開します。

3.7.3.1 ノイズバー

検査中に、**ノイズバー**には入力 EEG サンプルの振幅が表示されます。入力信号が反応検出アルゴリズムで許容し、処理されるのに十分静かな場合、バーの右側にチェックマークが表示されます。入力 EEG サンプルに筋原性または電気ノイズによる高ノイズが含まれている場合、チェックマークは消え、リジェクションレベルを超えるノイズがノイズバーに示されます。
この場合、検査を一時停止して乳幼児を落ち着かせるか、他の電気的なノイズ源を調整し、ノイズに対処してください。

3.7.3.1　時間バー

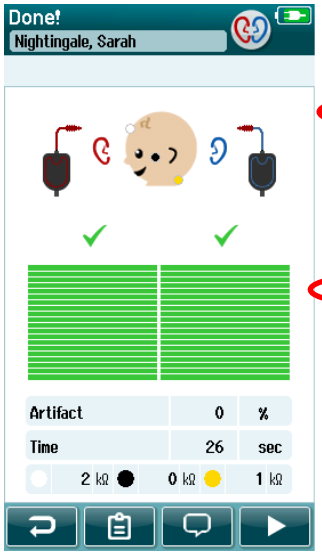
検査中、時間バーまたは検査の進行状況バーは、良好なサンプルデータが取得されるに伴って伸びていきます。180 秒（3 分）間で許容範囲内の EEG サンプルが取得されると、バーは完全に埋まり、検査は自動的に終了します。

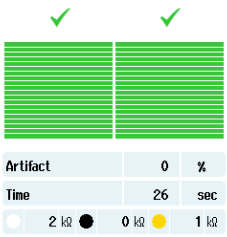
3.7.3.2　検査完了画面

検査が終了すると、最後に完了した検査の結果が引き続き表示されます （表 7）。検査耳の選択ボタンが再び有効になり、反対の検査耳を選択したり、同じ耳で検査を繰り返し実施できたりします。

検査耳の選択ボタンで、検査中に右耳と左耳で実施された最後の検査結果を切り替えることもできます。

表 7：自動 ABR 検査完了画面

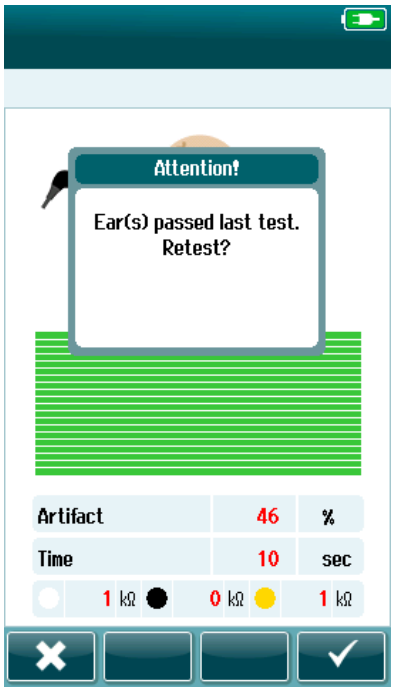


表示グラフィック	機能名	説明
	検査状況の情報	検査が完了したことを示します。
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	検査耳の選択ボタン	検査耳を切り替えます。
	検査結果バー、結果の記号、その他の検査情報	各耳で実施した最新の検査結果を示します。
	開始ボタン	新しい検査の電極抵抗値の確認を開始します。
	検査リストの表示ボタン	セッションで実施したすべての検査結果をリスト表示します。 プリンターが設定されている場合は、印刷が可能です。

コメントの追加ボタン　直前に実施した検査に関するコメントを追加できます。

戻るボタン　前の画面（検査の選択画面／被検者の準備画面）に戻ります。

パスした耳で再度検査を開始すると、以下の画面が表示されます。



このメッセージは、その耳がパスしていることを通知し、同じ耳で再検査を実施するかを確認しています。

チェックマークを選択して再検査を続行するか、キャンセルボタンを選択して再検査をキャンセルし、検査完了画面に戻ることができます。

3.8 OAE 検査

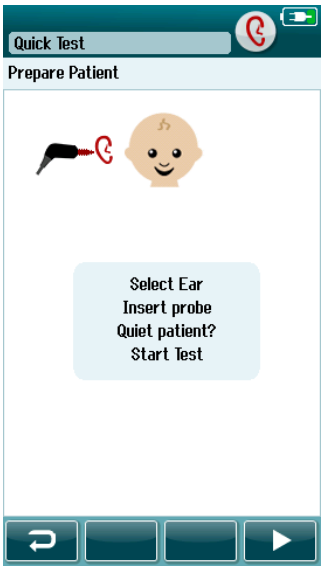
OAE 検査中は、現在実行中の処理、および検査者が利用可能なオプションを表示するために画面が切り替わります。

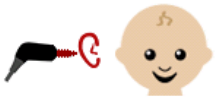
TEOAE、DPOAE、プロトコルの詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

3.8.1 初期画面

OAE 検査の初期画面には、以下の情報と手順が表示されます （表 8）。

表 8：OAE 検査の初期画面

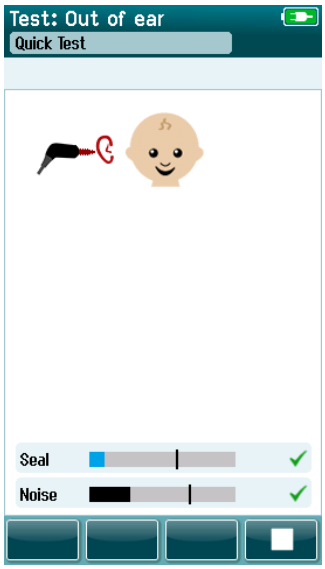


表示グラフィック	機能名	説明
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	検査耳の選択ボタン	検査耳を切り替えます。
	トランスデューサー	乳幼児の頭部の横のトランスデューサー画像で、接続されているトランスデューサーを確認できます。
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	説明ガイド	検査手順が表示されます。
	開始ボタン	プローブチェックを開始します。
	戻るボタン	前の画面に戻ります。

3.8.2 プローブチェック

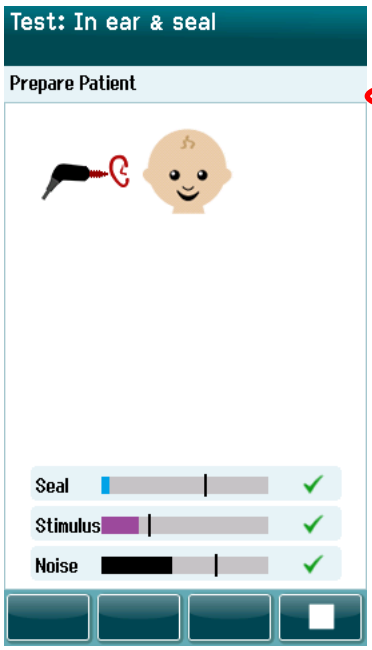
プローブチェック中に、外耳道へのプローブの挿入状態が表示されます（DPOAE は表 9、 TEOAE は表 10）。プローブの挿入状態が良好になると、プローブチェックが終了し、検査が自動的に開始されます。

表 9：DPOAE プローブチェック画面



表示グラフィック	機能名	説明
	プローブステータス	プローブの挿入状態（未挿入、挿入中、プローブ詰まり）を表示します。
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	ステータスバー	耳の中のプローブの状態を示します。 検査開始前に、すべての基準を満たす必要があります。
	停止ボタン	プローブチェックを停止します。
	一時停止／再開ボタン	プローブチェックを一時停止／再開します。

表 10：TEOAE プローブチェック画面



表示グラフィック	機能名	説明
	プローブステータス	プローブの挿入状態（未挿入、挿入中、プローブ詰まり）を表示します。
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	ステータスバー	耳の中のプローブの状態を示します。 検査開始前に、すべての基準を満たす必要があります。
	停止ボタン	プローブチェックを停止します。

プローブの挿入状態が許容できない場合、検査開始前に以下の方法で状態を改善してください。

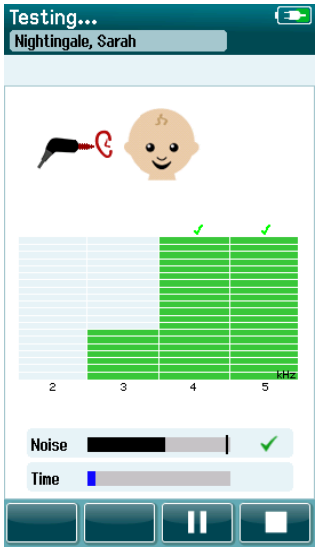
- プローブチップが外耳道にしっかり挿入されていることを確認してください。
- 乳幼児はリラックスして静かになっているか眠っていることを確認し、音響ノイズにも対処してください。

3.8.3 OAE検査画面

検査中、検査プロトコルの各周波数の棒グラフは、パス判定に対する進行状況を示します （表 11）。特定の周波数でパス基準に達すると、棒グラフは色で塗りつぶされ、グラフの上にチェックマークが表示されます。

さらに、プローブ安定性、ノイズ、検査の進行状況を示す水平バーが表示されます。ノイズとプローブ安定性が許容できる場合、水平バーの横にチェックマークが表示されます。

表 11：DPOAE 検査画面



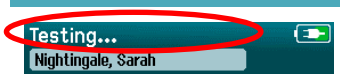
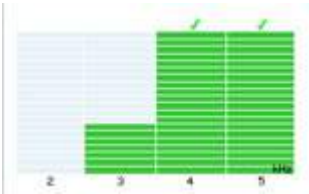
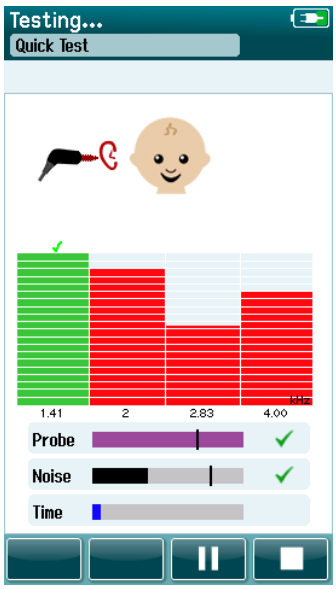
画面領域・グラフィック	機能名	説明
	検査状況の情報	検査モードであることを示します。
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	検査の進行状況バー	パス判定に対する検査の進行状況を示します。
	ノイズ許容範囲を示すチェックマーク付きノイズバー	許容できるノイズのリジェクションレベルとステータスを示します。
	時間バー	検査時間の経過を示します。
	停止ボタン	検査を停止し、結果を「未完了」とします。
	一時停止／再開ボタン	検査を一時停止／再開します。

表 12：TEOAE 測定画面



画面領域・グラフィック	機能名	説明
	検査状況の情報	検査モードであることを示します。
	被検者情報	選択した被検者名を表示します。
	検査の進行状況バー	パス判定に対する検査の進行状況を示します。
	プローブ	プローブの挿入状態を示します。
	ノイズ許容範囲を示すチェックマーク付きノイズバー	許容できるノイズのリジェクションレベルとステータスを示します。
	時間バー	検査時間の経過を示します。
	停止ボタン	検査を停止し、結果を「未完了」とします。
	一時停止／再開ボタン	検査を一時停止／再開します。

3.8.3.1 プローブステータスバー

検査中、プローブステータスバーは外耳道内のプローブの挿入状態を示します。プローブの安定性が許容範囲内の場合、バーの右側にチェックマークが表示されます。プローブの安定性が許容レベルを下回るとチェックマークは消え、プローブが耳から外れ落ちたと考えれます。このような場合は、外耳道内へのプローブの挿入状態を確認してください。

3.8.3.2　ノイズバー

検査中、ノイズバーに入力音響ノイズの振幅が表示されます。入力信号が反応検出アルゴリズムで許容し、処理されるのに十分静かな場合、バーの右側にチェックマークが表示されます。入力データサンプルに高ノイズが含まれている場合、チェックマークは消え、リジェクションレベルを超えるノイズがノイズバーに示されます。

この場合、検査を一時停止して乳幼児を落ち着かせたり、周囲の他のノイズ源を調整してノイズに対処してください。プローブの挿入状態も確認してください。

3.8.3.3　時間バー

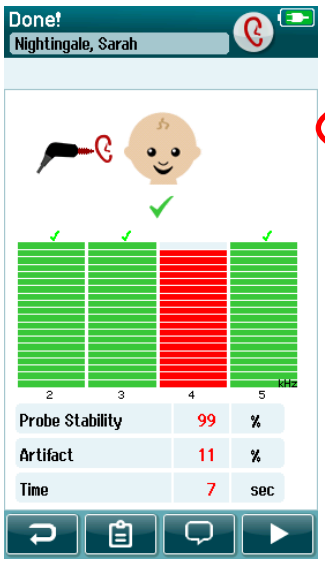
検査中、時間バーまたは検査の進行状況バーは、良好なサンプルデータが取得されるに伴って伸びていきます。最大検査時間に達すると、バーは塗りつぶされ、検査は自動的に終了します。

3.8.4　検査完了画面

検査が終了すると、最後に完了した検査の結果は引き続き表示されます。検査耳の選択ボタンが再び有効になり、反対の検査耳を選択したり、同じ耳で検査を繰り返し実施できたりします。

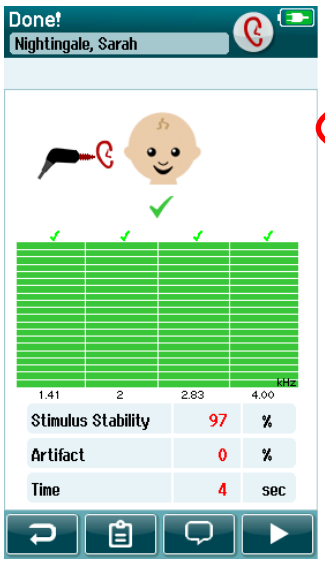
検査耳の選択ボタンで、検査中に右耳と左耳で実施された最後の検査結果を切り替えることもできます。

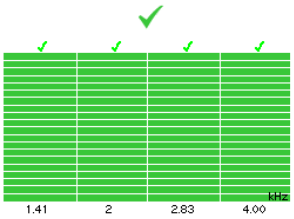
表 13：DPOAE 検査完了画面



画面領域・グラフィック	機能名	説明
	被検者情報と「検査完了」ステータス	現在の被検者を表示します。
	検査終了後、検査耳の選択ボタンが再び有効になります。	検査耳を選択します。または、同じセッション内の反対の耳の検査結果に表示を切り替えます。
	検査結果バー、記号、その他の検査情報	このセッションで実施された最新の検査結果を表示します。全体の結果が上部に表示されます。 各耳の棒グラフの上に各周波数の検査結果が表示されます。
Probe Stability 99 %	プローブ安定性 (%)	検査全体を通してプローブの挿入状態を示します。
Artifact 11 %	アーチファクト (%)	検査中に測定されたアーチファクトの割合を示します。
Time 7 sec	時間	全体の検査時間を示します。
	開始ボタン	プローブチェックを開始します。
	検査リストの表示	このセッションで実施した検査結果をすべてリスト表示します。プリンターが設定されている場合は、印刷が可能です。
	戻るボタン	前の画面（初期画面の前の画面）に戻ります。
	コメント	最後に実施した検査に関するコメントを追加できます。

表 14：TEOAE 検査完了画面



画面領域・グラフィック	機能名	説明
	被検者情報と「検査完了」ステータス	現在の被検者を表示します。
	検査終了後、検査耳の選択ボタンが再び有効になります。	検査耳を選択します。または、同じセッション内の反対の耳の検査結果に表示を切り替えます。
	検査結果バー、記号、その他の検査情報	このセッションで実施された最新の検査結果を表示します。全体の結果が上部に表示されます。 各耳の棒グラフの上に各周波数の検査結果が表示されます。
Stimulus Stability 99 %	刺激安定性 (%)	検査全体を通して刺激の安定性を示します。
Artifact 16 %	アーチファクト (%)	検査中に測定されたアーチファクトの割合を示します。
Time 7 sec	時間	全体の検査時間を示します。
	開始ボタン	プローブチェックを開始します。
	検査リストの表示	このセッションで実施した検査結果をすべてリスト表示します。プリンターが設定されている場合は、印刷が可能です。
	戻るボタン	前の画面（初期画面の前の画面）に戻ります。
	コメント	最後に実施した検査に関するコメントを追加できます。

3.8.4.1 プローブ安定性 (%)（DPOAE のみ）

検査が終了すると、**プローブ安定性 (%)** は、検査全体を通してプローブの配置がどれだけ安定していたかを示します。 プローブの安定性が低い場合、検査中にプローブが動いていたことを示します。

3.8.4.2 刺激安定性 (%)（TEOAE のみ）

検査が終了すると、**刺激安定性 (%)** は、検査全体を通して刺激レベルがどれだけ安定していたかを示します。通常、安定性の値が低い場合、検査中にプローブが動いていたことを示します。

3.8.4.3 アーチファクト (%)

検査が終了すると、検査中に測定されたアーチファクトの総量が表示されます。

3.8.4.4 時間

検査が終了すると、検査の合計時間が表示されます。

3.9 クイック検査

3.9.1 全般

ホーム画面からクイック検査を選択すると、被検者情報の入力またはデータベースからの被検者の選択を省略できます。

クイック検査の処理内容は、標準検査の処理内容と同様です。

クイック検査は、検査終了後すぐに印刷できますが、印刷物に識別情報は表示されません。

ホーム画面で次にクイック検査ボタンが選択されるまで、最後に実施したクイック検査の結果のみが本体に一時的に保存されます。クイック検査を選択すると、直前のクイック検査セッションは本体から直ちに完全に削除されます。

注記：クイック検査は、HearSIM で管理者が有効または無効に設定することができます。クイック検査が無効になっている場合、**クイック検査**ボタンはホーム画面に表示されません。

3.9.2 クイック検査の保存

スクリーニング検査を保存するのが標準的な方法である場合、スクリーニングを実施する**前**に、まず被検者情報を入力するか、データベース内の既存の被検者を選択することを強く推奨します。
ただし、実行後すぐにクイック検査の結果（すべての検査）を保存する場合は、以下の手順に従ってください。

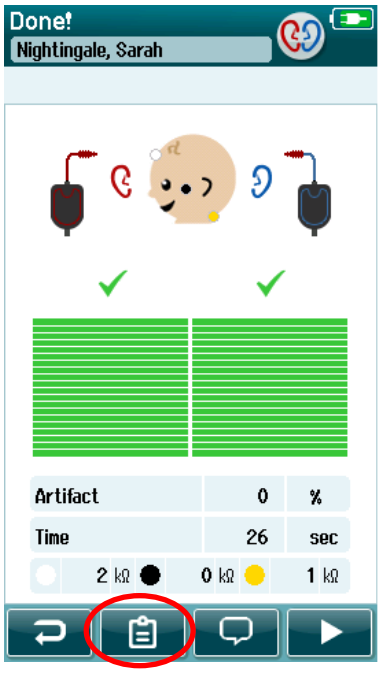
1. ホーム画面で、**被検者の選択**を選択します。
2. **クイック検査**の被検者を選択します。
3. 被検者情報画面で被検者情報を編集します。
4. コントロールバーでチェックマークを選択します。

これで、クイック検査結果が、入力した被検者 ID と姓名で保存されます。

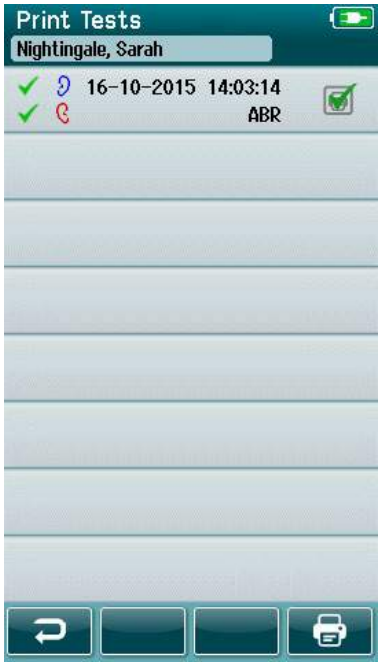
3.10 印刷

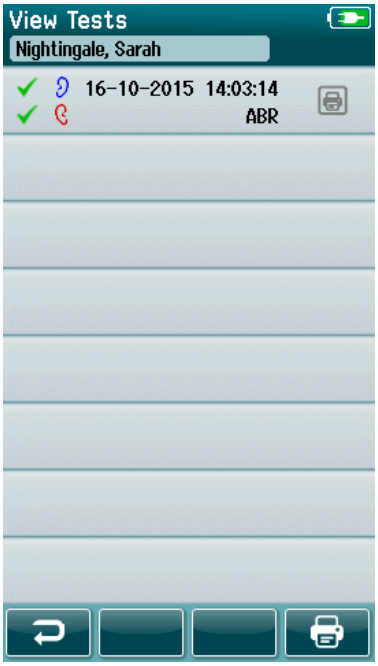
3.10.1　印刷方法

プリンターでのスクリーニング結果の印刷は、検査完了画面または被検者情報画面からアクセスできる検査リスト画面内から実行できます。



検査完了画面から印刷





被検者情報画面から印刷

3.10.2　印刷レイアウト

ラベルには、以下の情報が印刷されます。

- 名
- 姓
- ID
- 性別
- 生年月日
- 左耳の結果、日時
- 右耳の結果、日時

3.11 被検者と検査結果

本章では、本体に保存されている被検者の検索、被検者情報の編集、検査結果（保存セッション）の表示、印刷情報の選択、検査情報の表示についての手順を説明します。

3.11.1　被検者の選択

ホーム画面で**被検者の選択**ボタンを選択して、本体のデータベースに含まれる被検者リストを表示します。このリストは、右上隅にある並べ替えアイコンを使用して、姓のアルファベット順または検査日の時系列に並べることができます。

リスト内を移動するには、コントロールバーの上下矢印ボタンを使用します。

3.11.2　被検者の検索

コントロールバーの**検索**ボタンを選択して、キーボード画面を開くことができます。被検者 ID、姓の一部またはすべてを入力し、再度検索ボタンを選択すると、条件に一致する被検者のみの短縮されたリストが表示されます。リストから対象の被検者を選択して、被検者の詳細情報を表示する被検者情報画面に進みます。

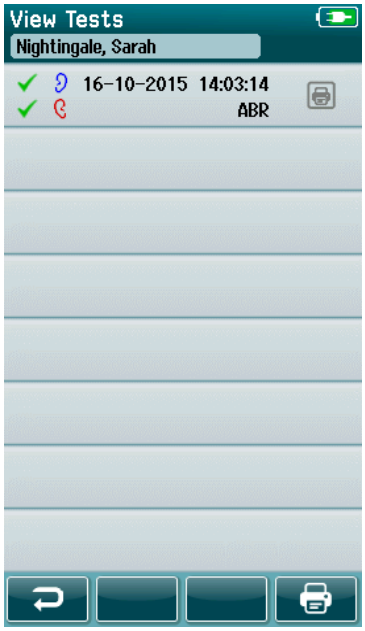
リストから被検者を選択すると、その被検者の詳細情報を参照できます。

3.11.3　検査ボタン

コントロールバーから**検査**ボタンを選択して、被検者の検査を進めます。

3.11.4　検査結果の表示

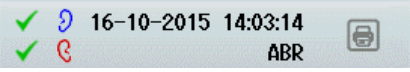
被検者情報画面のコントロールバーから**検査リスト**ボタンを選択して、被検者に対して実施された検査をリスト表示します。



検査リストは時系列で並べ替えられ、最新の検査が上に表示されます。各行に 1 つの検査を表示します。

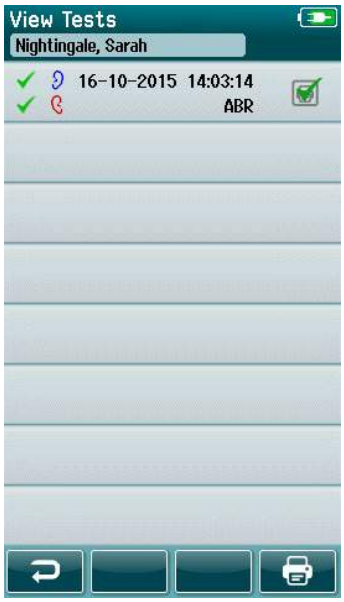
8 件を超える検査が保存されている場合は、コントロールバーにある**上下**矢印ボタンでリスト内を移動できます。

検査リストの各行には、以下の情報が表示されます。



- 検査結果（パス、リファー、未完了）の記号
- 検査耳（右耳、左耳、両耳）の記号
- 検査日時
- 検査の種類（自動 ABR、DPOAE、TEOAE）

3.11.4.1 検査結果の印刷



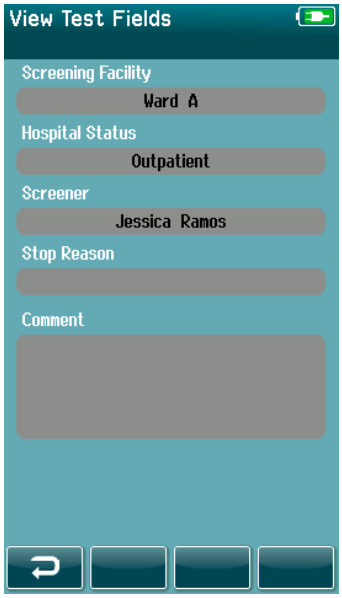
検査の右側にあるプリンターボックスにタッチして、印刷する検査を選択します。選択すると、印刷アイコンボックスに緑色のチェックマークが表示されます。印刷する検査をすべて選択します。次に、コントロールバーの**印刷**ボタンを選択します。

各検査は個別のラベルに印刷されます。ただし、同じ検査の右耳と左耳の検査をそれぞれ 1 つだけ選択した場合は、両方の検査が 1 枚のラベルに印刷されます。

注記：HearSIM でワイヤレス通信およびプリンターの設定が有効になっており、専用プリンターが本体とペアリングされている場合に限り、プリンターボックスと**印刷**ボタンが画面に表示されます。それ以外の場合は、プリンターボックスと印刷ボタンは表示されません。

3.11.5 検査結果の参照

参照する検査を選択して、**検査結果**と**検査フィールド**情報を確認します。



コントロールパネルの**検査フィールドの表示**ボタンを選択して、検査関連のフィールド情報を表示します。この画面は、HearSIM で検査フィールドが有効になっている場合に限り使用できます。

検査関連のフィールドは、本体では編集できません。編集が必要な場合、検査結果を HearSIM に転送し、そこで編集する必要があります。

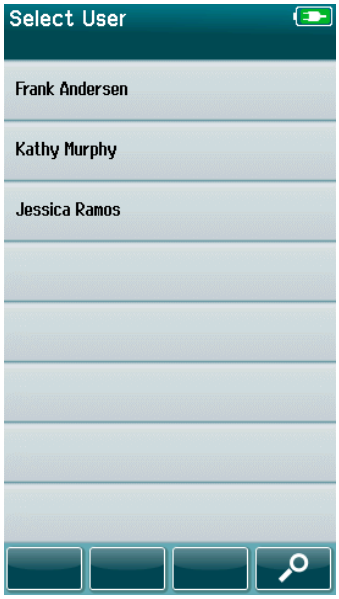
3.12 ユーザー管理

3.12.1 全般

HearSIM で本体へのログインを要求するように設定できます。初期設定では、これは無効になっています。

ログインが有効になるとすぐに、ユーザー変更のためのボタンがホーム画面に表示されます。

3.12.2 ユーザーの選択（オプション）



HearSIM で本体へのログインを要求するように設定できます。初期設定では、これは無効になっています。

ユーザーログインが有効になっている場合、HearSIM™ で作成して本体に転送したユーザーリスト画面が、本体の起動後に表示されます。

リストから対象のユーザー名を選択して、パスワード入力画面に進みます。リストに 8 人以上のユーザーがいる場合、コントロールバーの**上下**矢印ボタンでユーザーのページ間を移動できます。

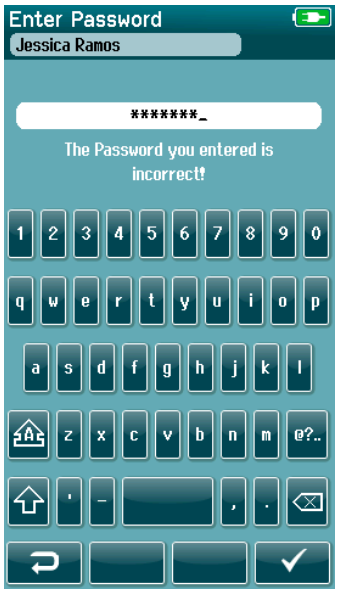
スクリーンキーボードでユーザー名の文字を入力するには、コントロールバーの**検索ボタン**を選択します。次に、コントロールバーの**チェックマーク**を選択して、短縮されたユーザーリストを表示します。

3.12.3 パスワードの入力

パスワード入力画面で、スクリーンキーボードからパスワードを入力し、コントロールバーの**チェックマーク**ボタンを選択します。

パスワードが正しい場合、**ホーム**画面が表示されます。

3.12.4 パスワードの誤り



誤ったパスワードを入力すると、入力したパスワードが間違っていることを示すメッセージが表示されます。

メッセージは数秒間表示された後に消去され、入力フィールドがクリアされてパスワードを再入力できるようになります。

3.13 設定

ホーム画面のコントロールバーの**設定**ボタンを選択すると、本体で直接設定できる設定項目リストが表示されます。

3.13.1 言語

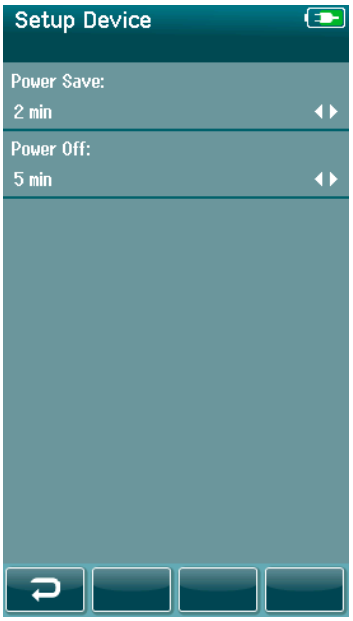
上下矢印ボタンで言語リストをスクロールできます。

希望の言語を選択すると、言語の横のチェックボックスにチェックマークが表示されます。

設定を確定して言語画面を終了するには、コントロールバーの**チェックマーク**ボタンを選択します。

利用可能な言語は、英語、ドイツ語、スペイン語、フランス語、イタリア語、ポルトガル語、オランダ語、ポーランド語、フィンランド語、ロシア語、中国語、韓国語、ノルウェー語、トルコ語です。

3.13.2 機器情報

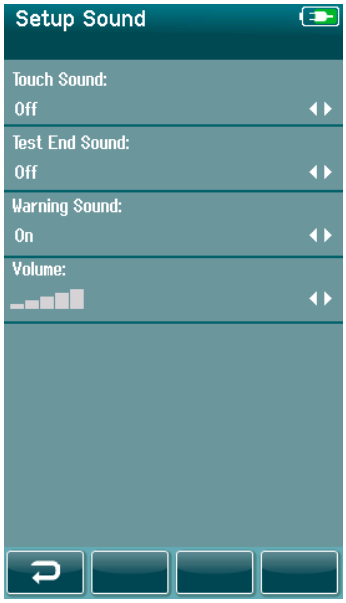


省電力および**電源オフ**機能の時間を設定します。

- **省電力** （スタンバイ）は、「なし」、「1～5 分」、「10 分」に設定できます。
- **電源オフ**は、「なし」「1 分」、「5 分」、「10 分」、「15 分」、「30 分」に設定できます。

コントロールバーの**チェックマーク**ボタンを選択して設定を確定し、機器情報画面を閉じます。

3.13.3 サウンド

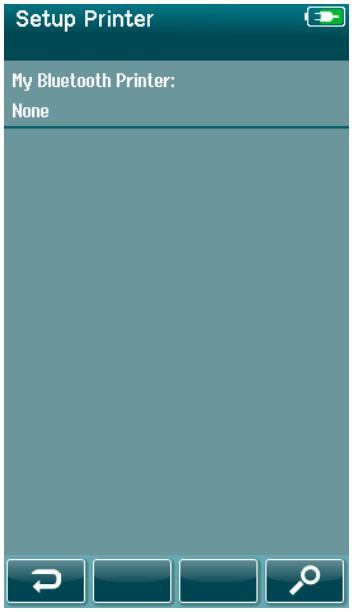


さまざまな状況でユーザーへ伝える音を設定できます。音量もここで設定できます。以下の状況で音を鳴らすように設定できます。

- **タッチ音** - 本体上のボタンを押すと音が鳴ります。
- **検査終了音** - 検査が完了すると音が鳴ります。
- **警告音** - 自動 ABR 検査中に電極が外れた場合、またはバッテリー残量が低下した場合は警告音が鳴ります。

コントロールバーの**チェックマーク**ボタンを選択して設定を確認し、サウンド画面を閉じます。

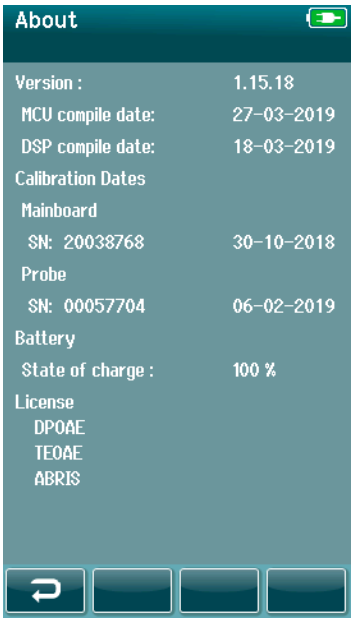
3.13.4 プリンター



専用プリンターとペアリングするには、コントロールバーの**検索**ボタンを選択します。プリンターの電源が入っていることを確認してください。プリンターが本体と正常にペアリングされると、プリンター名が表示されます。

コントロールバーの**チェックマーク**ボタンを選択して設定を確定し、プリンター画面を閉じます。

3.13.5 情報



情報を選択すると、製品に関する以下の情報が表示されます。

- ファームウェアバージョン
- シリアル番号と校正日
- バッテリー情報
- ライセンス

4 機器チェック

4.1 全般

プローブと電極ケーブルの性能は、検査結果に重要な影響を及ぼします。製品が確実に機能するために、被検者に検査する前に機器チェックを日々実施することを推奨します。

- 機器チェックを実施する前に、プローブチップが清潔で、耳垢や残屑がないことを確認します。
- 機器チェックは常に静かな環境で実施してください。
- 検査には推奨パスチェッカーまたはキャビティーのみ使用してください。種類の異なるチェッカーやキャビティーを使用すると、機器またはトランスデューサーの故障を検出できないことがあります。（非サポート）

4.2 自動 ABR 用パスチェッカー（オプション）

オプションの自動 ABR 用パスチェッカーを使用すると、本体と併せて自動 ABR 検査に使用される電極ケーブルとトランスデューサーのチェックを統合して実施できます。統合チェックは定期的に実施することも、本体、電極ケーブル、またはトランスデューサーに問題が疑われる場合に実施することもできます。パスチェッカーは、製造販売元から購入できます。

1. 電極ケーブルとインサートイヤホン／イヤカップ／プローブがプリアンプに接続されていること、およびプリアンプが本体に接続されていることを確認します。

2. 3 色の電極ケーブルをパスチェッカーの対応する金属ボタンに接続します。ケーブルの色と金属ボタン周囲の輪の色を合わせてください。

3. イヤカップ使用のトランスデューサーの場合、黒のイヤカップアダプターを側面の穴にそれぞれ奥まで完全に挿入します。

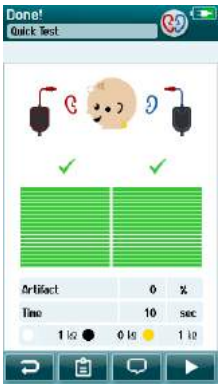
インサートイヤホンを使用する場合、イヤチップアダプターに使い捨てのイヤチップ（緑 9mm を推奨）が取付けられていることを確認してください。キノコ型イヤチップの縁が穴の外縁と同じ高さになるまで、イヤチップを穴に挿入します。内部に引っかかることがあるため、イヤチップを押し込みすぎないでください。

プローブを使用する場合は、穴に挿入する前に、使い捨てのイヤチップ（青を推奨）が取付けられていることを確認してください。検査を行う前に、パスチェッカーのもう一方の穴を塞いでください。

4. 電源ボタンを押して、パスチェッカーのスイッチを入れます。パスチェッカーがオンになると、オレンジ色の LED が点灯します。

   パスチェッカーには自動オフ機能があります。トラブルシューティング中に検査を繰り返し実施する場合は、検査中にパスチェッカーがまだオンになっていることを確認してください。

5. 標準的な両耳または片耳（プローブの場合）の自動 ABR 検査を実施します。



6. 検査は、電極抵抗値の確認と反応検出の処理を短時間で進め、両耳（プローブの場合は片耳）の結果がパスとなった時点で終了します。検査結果がパスにならない場合、または検査が電極抵抗値の確認より先に進まない場合、パスチェッカー機器に潜在的な問題があると考えられます。

不具合の症状、考えられる原因、推奨される解決方法については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

注記：パスチェッカーのバッテリー交換は、製造元に認定された専門のサービス業者のみが行うようにしてください。専門のサービス業者以外の者がバッテリーを交換しようとして生じたパスチェッカー機器の損傷は、製品保証の対象とはなりません。

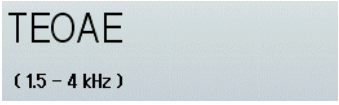
自動 ABR 検査の統合チェックでパスチェッカーを使用できない場合、自身を被検者に検査を実施してチェックしてください。

4.3 TEOAE プローブテスト

OAE 検査のプローブテストを実施するため、本製品には乳幼児用疑似耳と呼ばれるテスト用キャビティーが付属しています。

プローブテストは、プローブや本体によってシステムの歪みが発生していないことを確認します。 検査を実施する前に、プローブチップに耳垢や残屑がないことを確認します。 また、テストは静かな環境で実施してください。

1. 乳幼児用疑似耳に、赤 3 mm のフランジ型イヤチップを取付けたプローブを挿入します。



2. メイン画面でクイック検査を選択し、標準的な DPOAE 検査を実施します。自動的に停止するまで、検査を実行します。検査を手動で中断しないでください。

3. プローブが正常に機能している（TE 周波数帯域にチェックマークが付かない）場合、日常の検査業務に進めます。

4. 検査中にエラーメッセージが表示された場合、または検査終了時に 1 つ以上の TE 周波数帯域の上にチェックマークが付いた場合、プローブテストは失敗です。プローブチップに耳垢や残屑がないか確認して清掃し、テストを再度実施してください。プローブテストが 2 回失敗した場合、 **製品を被検者の検査に使用することは禁止されています。不明点については、販売代理店にお問合せください。**

不具合の症状、考えられる原因、推奨される解決方法については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

注記：プローブを粗雑に扱った場合（硬い表面に落とした場合など）、再校正する必要があります。プローブの校正値は、プローブ接続部に保存されます。そのため、プローブはいつでも交換できます。

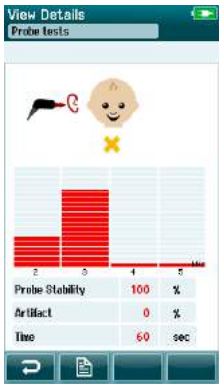
4.4 DPOAE プローブテスト

OAE 検査のプローブテストを実施するため、本製品には乳幼児用疑似耳と呼ばれるテスト用キャビティーが付属しています。

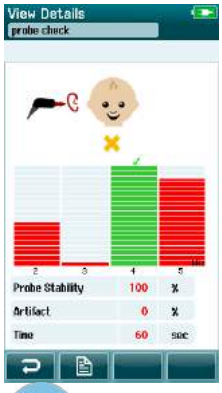
プローブテストは、プローブや本体によってシステムの歪みが発生していないことを確認します。 検査を実施する前に、プローブチップに耳垢や残屑がないことを確認します。 また、テストは静かな環境で実施してください。

1. 乳幼児用疑似耳に、赤 3 mm のフランジ型イヤチップを取付けたプローブを挿入します。

2. メイン画面でクイック検査を選択し、標準的な DPOAE 検査を実施します。自動的に停止するまで、検査を実行します。検査を手動で中断しないでください。



3. プローブが正常に機能している（DP ポイントにチェックマークが付かない）場合、日常の検査業務に進めます。



4. 検査中にエラーメッセージが表示された場合、または検査終了時に 1 つ以上の DP ポイントの上にチェックマークが付いた場合、プローブテストは失敗です。プローブチップに耳垢や残屑がないか確認して清掃し、テストを再度実施してください。プローブテストが 2 回失敗した場合、本製品 <u>を被検者の検査に使用することは禁止されています。不明点については、販売代理店にお問合せください</u>。

不具合の症状、考えられる原因、推奨される解決方法については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

注記：プローブを粗雑に扱った場合（硬い表面に落とした場合など）、再校正する必要があります。プローブの校正値は、プローブ接続部に保存されます。そのため、プローブはいつでも交換できます。

5 メンテナンス

5.1 メンテナンス手順

清掃とメンテナンスに関する以下の推奨事項が遵守されている場合、製品の性能および安全性は維持されます。

1. 音響的、電気的、機械的特性に問題がないことを確認するため、年に 1 回以上の点検を推奨します。適切な点検と修理を保証するため、専門の修理担当者が行う必要があります。
2. 電源アダプターケーブルまたはコネクターの絶縁部に損傷がないこと、また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。
3. 機器の信頼性が確実に維持されるよう、1 日に 1 回など短い間隔で、検査結果を把握している人に検査を実施することを推奨します。検査者が自身に実施しても構いません。OAE 検査では、被検者に検査する前にプローブが正常に機能していることを確認するため、プローブテストを毎日実施することを推奨します。
4. 本体の表面や部品が汚れている場合は、中性洗剤を水で薄めた液体で湿らせた柔らかい布で清掃してください。清掃中は、電源アダプターを抜いておいてください。また、本体や付属品の内部に液体が侵入しないように注意してください。
5. 各検査の後は、被検者に触れる部分に汚れがないことを確認します。被検者間の二次感染を避けるために、一般的な予防措置を遵守してください。頻繁な清掃には水を使用しますが、汚れがひどい場合には消毒剤を使用する必要な場合があります。

本体や付属品の清掃とメンテナンスの詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

5.2 メンテナンス手順

注意

- 清掃前に、本体の電源を切り、電源アダプターを抜いてください。
- 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。
- イヤホンやヘッドホン内部の金属部に液体が接触することがないようにしてください。
- 本体や付属品を加圧滅菌、滅菌、浸漬しないでください。
- 硬質または先の尖った物体で、本体の部品や付属品を清掃しないでください
- 液体に接触した部分は、乾く前に清掃してください。
- イヤチップ、スポンジ型イヤチップは、使い捨て製品です

推奨洗浄液・消毒液：

- 研磨剤が含まれていない薄い洗浄液（石けん）と混ぜた温水
- イソプロピルアルコール 70%（硬質表面のみ）

5.3 本体の清掃

5.3.1 タッチスクリーン

清潔な布を洗浄液に軽く浸して本体の表面を拭いてください。タッチスクリーン画面は、レンズ用清掃布またはマイクロファイバークロスで清掃します。

5.3.2 ケース、クレードル、ケーブル

注意

清掃は慎重に実施してください。

- 清掃前に、クレードルから本体を取外し、主電源からクレードルを抜いてください。
- 中性洗剤を水で薄めた液体で軽く湿らせた柔らかい布で、本体とクレードルのプラスチック部分を清掃します。
- 消毒が必要な場合は、スプレー式の製品ではなく、消毒剤で軽く湿らせた布を使用してください。布から余分な液体が液が出た場合、本体周囲のゴム部の下などにあるプラスチックの継ぎ目に液体が侵入しないようにしてください。

消毒製品は、各製品の指示に従って使用してください。

5.3.3 消耗品

製品に付属する専用の使い捨て製品のみを使用してください。イヤチップ、イヤカップ、粘着性電極は、使い捨てです。使用後は廃棄してください。消毒はできません。

注意

使い捨て製品を再使用すると、二次感染のリスクが高まります。

5.4 プローブの清掃

正確な測定値を保証するためには、プローブが常に清潔に保たれていることを確認することが重要です。以下の画像付き指示に従い、プローブチップの小さな音響孔から耳垢などを除去してください。

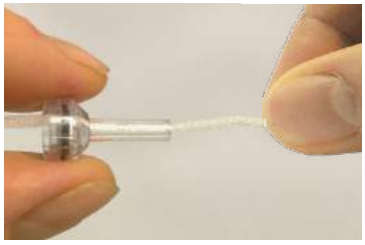
清掃には、専用のフロスを使用してください。

使用後はフロスを廃棄してください。

プローブに取り付けられたままの状態でプローブチップを清掃しないようにしてください。

プローブキャップを反時計方向に回して、プローブから取外します。

プローブチップの基部にある音響孔の 1 つにクリーニングフロスを通します。



クリーニングフロスを引っ張り、プローブチップの音響孔から抜き取ります。 必要に応じて、音響孔ごとに上記手順を繰り返します。

大きい方の音響孔を清掃する場合は、クリーニングフロスを二重にして隅まで完全に清掃できるようにすることを推奨します。

大きな音響孔を清掃するには、プローブチップの内側からガスケットを取外す必要があります。細いピンを使用して取外せます。 清掃後、ガスケットを所定の位置に押し戻します。

プローブチップをプローブに再度取付け、ガスケットを回して固定します。

プローブに取付けられたままの状態で、プローブチップは清掃しないでください。

クリーニングフロスまたはワイヤーはプローブの基部から挿入し、耳垢や残屑がプローブチップの外に押し出してください。この方法で、ガスケットが損傷を防げます。工具は使用しないようにしてください。

プローブの清掃の詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

5.5 付属品・交換部品

再使用可能な部品は、経時的に摩耗することがあります。製品構成に応じて交換部品の予備を準備しておくことを推奨します。

5.6 修理

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

1. 組立作業、拡張、再調整、改造、修理が専門のサービス業者によって実施された場合
2. 年に 1 回の点検間隔が維持されている場合
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. 製造元が提供する文書に従い、製品が許可された者に限り使用されている場合

問題が発生した場合は、「RETURN REPORT（返送報告書）」を記入し、以下に送付してください。（非サポート）

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

これは、製品が製造元に返送されるたびに行う必要があります（被検者や検査者が死亡、または重傷を負うという最悪の事態にも該当します）。

5.7 保証

製造元は以下の項目について保証します。

- 製造元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12か月間）は、製品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場合
- 付属品は通常の使用下で製造元から最初の購入者に配送された日から90日間のサービス期間中では、材料および製造上の瑕疵がない場合

該当する保証期間内にサービスが必要な製品がある場合、購入者は製造販売元に直接連絡し、適切な修理業者を決めてください。修理・交換は、製品保証の条件に従い、製造元の費用負担で実施します。当該製品は、適切に梱包し、送料元払いで速やかに返送してください。なお、製造元への返送に伴い発生した損失や損害は、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、いかなる場合も製造元は責任を負わないものとします。

本製品の保証の適用対象は、最初の所有者に限られます。その後の所有者（保持者）は適用対象外となります。また、以下の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、かつ製造元は責任を負わないものとします。

- 製造元の専門サービス業者以外の者が修理した場合
- 製造元の見解において、その安定性または信頼性に影響を及ぼすような方法で改造された場合
- 誤用、過失、事故の場合、もしくはシリアル番号やロット番号が変更、製品が破損または除去された場合
- 製造元の指示に準拠しない方法で不適切にメンテナンスまたは使用された場合

この保証は明示的にも黙示的にもその他のすべての保証に代わるものであり、また製造元における義務または責任に代わるものです。製造元は代理人またはインターアコースティクス社製品の販売に関連して製造元を代理すると見なす他の者に直接的または間接的に権限を付与しません。

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

6 製品仕様

6.1 本体の仕様

医療 CE マーク	CE マークは、製造元が欧州医療機器指令 93/42/EEC の附属書 Annex II の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムの承認は、TÜV 識別番号 0123 によって行われます。 本製品は、欧州医療機器指令 93/42/EEC クラス IIa に準拠する、電源を備えた実用医用機器です。	
規格	安全性	IEC 60601-1:2012（内部電源、B・BF 装着部）
	EMC	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-40:2016
	校正	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2007
	試験信号	IEC 60645-3:2007
	OAE	IEC 60645-6:2009（タイプ 2）
	ABR	IEC 60645-7:2009（タイプ 2）
クレードル	安全性 電源 主電源の電圧と周波数 出力	IEC 60601-1:2012（クラス II） UE08WCP-050160SPA（品目番号 8029254） 100 - 240 V～、 50/60 Hz、400 mA 5.0V DC、1.6A 最大
作動環境	作動温度 相対湿度 大気圧 起動時間 ウォームアップ時間	5 ～ 40°℃ 15 ～ 93%（結露なし） 98 kPa ～ 104 kPa < 5 秒 なし
輸送・保管環境	保管温度 輸送温度 相対湿度	0° ～ 50°℃ -25 ～ 70°℃ 最大 93%（結露なし）
作動高度	最高動作高度	海抜 2000 m
記号 **IP02** **IP20**	IP マークは、筐体による保護等級を表します。粒子状物質と液体の侵入に対する保護の程度を規定します。本製品には、以下の IP マークが使用されています。 IP02：雨や水から製品を保護するために、輸送時は常に専用キャリーケースを使用してください。 IP20：このマークは、製品の部品に貼付されています。当該部品は防水保護されていないことを示します。 注記：充電器、電源アダプター、クレードルは在宅医療環境では使用しないでください。	

全般		
本体寸法		15.8 x 8.3 x 1.9 cm
本体 重量		265 g
ユーザーインターフェース		抵抗性タッチスクリーン
画面サイズ		9.5 x 5.6 cm、カラー、272 x 480 解像度
データ通信		ワイヤレス（無線） 送信周波数：2400 ～ 2483.5 MHz 変調方式： GFSK、π/4-DQPSK、8DPSK 放射電力： 2.5 mW （クラス 2）
ユーザーフィードバック：		内蔵スピーカー
対応言語		英語、ドイツ語、スペイン語、フランス語、イタリア語、ポルトガル語、オランダ語、ポーランド語、フィンランド語、ルーマニア語、ロシア語、中国語、韓国語、トルコ語、ノルウェー語。
バッテリー	機種	充電式リチウムイオンバッテリー44794； 容量：3.7V/3850 mAh
	耐用年数	通常 3 年以上（使用状況により異なる）
メモリー		1 GB （最大 250 名、1 名 50 件）
端子		12 ピン
プリアンプ重量		85 g
プリアンプ寸法		8.5 x 0.5 x 2.5 cm

プリンター		
専用プリンター（感熱ラベル式）	機種	MLP2
	接続	ワイヤレス（無線）
	バッテリー	リチウムイオン、DC 7.4 V、1500 mAh
	充電器	AC 100‐250 V、～50/60 Hz、1.0 A
	重量	360 g
	用紙	感熱ロール紙 感熱ラベルロール紙 （103 枚/1 ロール）
	用紙幅	感熱ロール紙：57.5 ± 0.5 mm （幅） 感熱ラベルロール紙：57.5 ± 0.5 mm x 60 mm （幅 x 長さ）
	印刷時間	印刷対象のプロトコルにより異なります。

自動 **ABR**		
プリアンプ	**1** チャンネル	電極ケーブル 3 本、51 cm
	ゲイン（利得）	72 dB
	周波数特性	0.5 ～ 5000 Hz
	ノイズ	<25 nV/√Hz
	CMR 比	> 100 dB （100 Hz で）
	サンプルレート	22.05 kHz
	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
	本体からの供給電源：	絶縁型電源
電気抵抗値の測定	測定周波数	33 Hz
	波形	矩形波

	測定電流	11.25 μA
	範囲	0.5 kΩ ～ 50 kΩ ± 10 %
刺激音	刺激音	CE-Chirp® （200 Hz ～ 11 kHz） 、クリック （200 Hz ～ 11 kHz）
	刺激頻度	90 Hz
	トランスデューサー（規格校正済み）	インサートイヤホン（IP30） イヤカップ（IP30） プローブ（OWA）
	刺激レベル	30 dB nHL、35 dB nHL、40 dB nHL、45 dB nHL
	帯域幅	22.05 kHz
記録	解析時間	3 分
	A/D 解像度	24 bit
	アーチファクト除去	リジェクションレベル（ピーク、最小 RMS、最大 RMS）、クリッピング（飽和）
ディスプレイ		トランスデューサー、検査結果バー、検査結果の記号（パス、リファー、未完了）、検査時間、アーチファクト、電極抵抗値
検査精度	アルゴリズム感度（初期設定のプロトコル）	≥ 99.6 % 利用可能なプロトコル、プロトコル設定、感度、特異度に関する詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

DPOAE		
刺激音	周波数範囲	1500 - 6000 Hz
	公称周波数	f2
	f2/f1 比	1.22
	刺激レベル	50 ～ 65 dB SPL
	トランスデューサー	プローブの自動検出、自動校正 プローブチップ（交換可能）
記録	解析時間	60 秒
	A/D 解像度	24 bit、5.38 Hz 解像度
	アーチファクト除去システム	30 dB SPL
	残留ノイズ	DP-bin 周波数領域（26 bins < 2500Hz、60 bins ≥ 2500Hz）の RMS 平均測定
	検査圧力	大気圧
ディスプレイ		トランスデューサー、検査結果バー、検査結果の記号（パス、リファー、未完了）、プローブ安定性、検査時間、アーチファクト
検査精度	アルゴリズム感度（初期設定のプロトコル）	≥ 99.6 % 利用可能なプロトコル、プロトコル設定、感度、特異度に関する詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。

本製品の DPOAE では、刺激レベルの制御方法が改善され、乳幼児から成人までの外耳道全範囲において指定強度をより正確に呈示できるようになりました。IEC 60645-6 規格の適用範囲は現在、成人の耳に限定されています。したがって、刺激レベルをさまざまな外耳道容積（特に乳児）に対してより正確に呈示できる

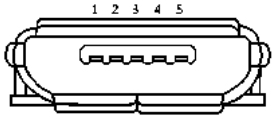
製品を市場に提供することを目指し、一部のプロトコルについては IEC 60645-6 の範囲外でより包括的な DPOAE 用校正手順を導入することを選択しました。
名称に IEC を含むプロトコルはすべて、指定された IEC の校正手法を使用しています。

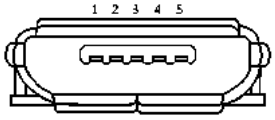
TEOAE		
刺激音	周波数範囲	1500 - 4000 Hz
	刺激音	ノンリニア（IEC 60645-3:2007 に適合）
	刺激レベル	60 ～ 83 dB peSPL、ピークピーク校正、 AGC 制御
	刺激頻度	71/秒
	トランスデューサー	プローブの自動検出、自動校正 プローブチップ（交換可能）
記録	解析時間	60 秒
	記録時間	2.5 ～ 14.1 ms
	A/D 解像度	24 bit
	アーチファクト除去システム	55 dB SPL
	検査圧力	大気圧
	残留ノイズ	規定された OAE 時間枠におけるベイズ推定に基づく各オクターブ帯域の RMS 値
検査精度	アルゴリズム感度（初期設定のプロトコル）	≥ 99.6 % 利用可能なプロトコル、プロトコル設定、感度、特異度に関する詳細については、詳細説明書（英語版）を参照してください。
ディスプレイ		トランスデューサー、検査結果バー、検査結果の記号（パス、リファー、未完了）、刺激安定性、検査時間、アーチファクト

6.2 入出力端子の仕様

	プローブ・プリアンプ用 **ABR・OAE** 端子	プリアンプ・プローブ・トランデューサー端子
ピン	説明	説明
1	Ch1 出力	Ch1 出力
2	Ch1 接地	Ch1 接地
3	D 接地	D 接地
4	接地 A / 接地 マイクロホン	接地 A / 接地 マイクロホン
5	マイクロホン - 入力 / アナログバランス入力	マイクロホン - 入力 / アナログバランス入力
6	マイクロホン + 入力 / アナログバランス入力	マイクロホン + 入力 / アナログバランス入力
7	電源 +3/+5V	電源 +3/+5V
8	Ch2 出力	Ch2 出力
9	Ch2 接地	Ch2 接地
10	I2C クロック	I2C クロック
11	I2C データ	I2C データ
12	I2C 割込み	I2C 割込み

データ入出力		
USB	micro-USB（A-B タイプ）	通信用 USB ポート

クレードル端子	端子
電源	 **MICRO-USB 5V/1.6A**

本体端子			
		MICRO-USB（入力）	
	1		1.+5 VDC 2.NC 3.NC 4.NC 5.接地

6.3 校正基準値–CE-Chirp®刺激音

インサートイヤホン IP30（IEC 60711 カプラー）

トランスデューサー	**peRETSPL [dB re.20 μ Pa]**
IP30（イヤチップ）	31.5 dB SPL
IP30（イヤカップ）	58.5 dBSPL

CE-Chirp®刺激音の基準値は、インターアコースティクス社の基準値です。

6.4 校正用カプラー

自動 ABR（ABRIS）：
プローブとインサートイヤホンの刺激値は、IEC 60318-4 に準拠した擬似耳カプラーによって SPL 単位で校正されます。
DPOAE：
プローブの刺激値（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。
TEOAE：
プローブの刺激値は、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。

6.5 仕様に関する一般情報

製造元のインターアコースティクス社は、製品とその性能の改善を目指し、精力的な努力を続けています。そのため、仕様は予告なしに変更されることがあります。
製品の性能と仕様は、年に 1 回以上のメンテナンスを実施している場合にのみ保証されます。メンテナンスは、製造元の認可する専門のサービス業社が実施してください。

製造元は、認可する専門のサービス業者が自由に利用できる図表やサービスマニュアルを提供しています。

販売代理店および製品に関するお問合せは以下の製造元に連絡してください（日本では製造販売元に連絡してください）。

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel: +45 6371 3555
FAX: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.diatec-diagnostics.com

6.6 付録 A：刺激音

自動 ABR の一部のプロトコルでは、IEC 60645-3 規格で規定されている刺激音とは別の刺激音が使用されています。CE-Chirp®刺激音には、当該規格で規定されているクリック刺激音と同じリニア振幅周波数特性があります。ただし、これは周波数領域のコサイン関数の和として設計されています。コサインの周波数は、刺激頻度の倍数です。各周波数の刺激レベルが等しい場合、同じリニア振幅周波数特性が得られます。ただし、より効果的な刺激設計を実現するために、コサイン成分の位相が従属する周波数の蝸牛遅延に応じて遅く設定されています。刺激音の周波数範囲は 200 Hz～11 kHz です。

6.7 付録 B：電磁適合性（EMC: Electromagnetic Compatibility）

- 本製品は、電磁障害の強度が高い MRI システムの RF 遮蔽室および HF 外科手術用器具の付近を除く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、積み重ねた状態で製品を使用したりすると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況では使用しないでください。そのような状況で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作していることを確認してください。
- 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁イミュニティの低下をもたらし、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、ケーブルのリストは、本付録に記載されています。
- 携帯型の RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外付けアンテナなどの周辺機器を含む）は、製品のどの部分（製造元が指定するケーブルを含む）に対しても、30 cm 以内で使用することのないようにしてください。従わない場合、本製品の性能が低下する可能性があります。

注記：

製品の基本性能は製造元によって以下のように規定されています。
- 製品に、受容できない直接リスクを引き起こすことのない基本性能の欠如または喪失は存在しません。
- 最終的な診断は常に臨床知識に基づくものとします。副通則および許容される使用からの逸脱はありません。
- 本製品は IEC60601-1-2:2014、放射クラス B グループ 1 に適合しています。

注記：
副通則および許容される使用からの逸脱はありません。EMC に関するコンプライアンスを維持するために必要な指示はすべて、本書のメンテナンスの章に記載されています。記載されている以外の手順は不要です。

ガイダンスとメーカーによる宣言—電磁エミッション		
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。本製品の顧客やユーザーは、指定された環境で製品を使用することを確認してください。		
エミッション試験	**適合性**	**電磁環境ーガイダンス**
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は内部機能のためだけに、RF（無線周波数）エネルギーを使用します。 そのため、RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本製品は、商業環境、産業環境、事務環境、住居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 **RF** 通信機器と本製品の推奨分離距離			
本製品は、放射された RF 妨害が制御される電磁環境での使用を想定しています。本製品の顧客やユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、携帯型 RF 通信機器（送信機）と下記推奨の製品との間の最小距離を維持することにより電磁妨害を防ぐことができます。			
送信機の最大定格出力電力 (W)	**送信機の周波数に基づく分離距離（m）**		
	150 kHz～80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz～800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz～2.5 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**：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収および反射に左右されます。			

ガイダンスと製造元による宣言ー電磁エミッション			
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。本製品の顧客やユーザーは、指定された環境で製品を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601** 試験 レベル	適合性	電磁 環境ーガイダンス
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）	+2 kV（電源ライン用） +1 kV（入出力ライン用）	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV（差動モード） +2 kV（コモンモード）	+1 kV（差動モード） +2 kV（コモンモード）	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、瞬停、圧変動 IEC 61000-4-11	<5% *UT* (>95% ディップ *UT* 時) 0.5 サイクルの場合 40% *UT* (60% ディップ *UT* 時) 5 サイクルの場合 70% *UT* (30% ディップ *UT* 時) 25 サイクルの場合 <5% *UT* (>95% ディップ *UT* 時) 5 秒間の場合	< 5% *UT* (>95% ディップ *UT*時) 0.5サイクルの場合 40% *UT* (60% ディップ *UT*時) 5 サイクルの場合 70% *UT* (30% ディップ *UT*時) 25 サイクルの場合 <5% *UT*	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。停電中に製品の継続稼働が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから給電することを推奨します。
電源周波数（50/60 Hz） IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
注記：*UT* は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。			

ガイダンスとメーカーによる宣言ー電磁イミュニティ			
本製品は、以下に指定された電磁環境での使用を想定しています。本製品 L の顧客やユーザーは、指定された環境で製品を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC/EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境ーガイダンス
伝導 RF IEC / EN 61000-4-6 放射 RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型 RF 通信機器は、ケーブルを含む本製品のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に対応する方程式から算出された推奨分離距離より近い位置で使用しないでください。 推奨分離距離 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz w $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 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。 以下の記号が表示されている機器の近くでは妨害が生じる可能性があります。
注 1：80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収および反射に左右されます。			
(a) 無線（携帯、コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送等に用いる機器などの固定 RF 送信機からの電磁界強度を正確に予測することは、理論上不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには現地調査を検討してください。本製品の使用場所で測定した電界強度が上記の対応 RF 適合性レベルを超える場合は、本製品が正常に動作していることを確認してください。異常な動作が認められる場合は、製品の向きや設置場所を変更するなどの追加措置が必要となることがあります。 (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。			

注記：副通則および許容される使用からの逸脱はありません。

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

EMC 試験はすべて、標準の OAE と ABR 両方の検査で実施するものとします。

付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁イミュニティの低下をもたらし、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、本書の EMC に関する付録を参照してください。

本製品以外の医用機器またはシステムで付属品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、当該医用機器またはシステムのエミッションの増大やイミュニティの低下を引き起こすおそれがあります。

IEC 60601-1-2に定められた**EMC**要求事項への適合を確実にするために、使用する付属品は以下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	Interacoustics	-
プローブ（OWA）	RadioEar	-
IP30ステレオIDイヤホン (50Ω)	RadioEar	IP30
IP30ステレオIDイヤカップ (50Ω)	RadioEar	IP30

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、ケーブルの種類および長さは以下のとおりとしてください。

EUT 対応機器							
製品	製造元	製品モデル	ケーブル		**SIP/SOP**		シリアル番号
			長さ [m]	シールド [Y/N]	ソケット ID	種類	
電源	UE / Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	主電源	AC 電源	-
			1.5	N	ワイヤレス充電器／クレードルの micro-USB	DC 電源	-
ワイヤレス充電器/クレードル	Interacoustics	-	-	-	-	-	-
インサートヘッドセット（50Ω）	RadioEar	IP30	0.25	Y	プリアンプ：耳画像付き接続端子	アナログ出力、シリアルデータ	ID028384
プローブ	Interacoustics	OWA	0.48	一部	プリアンプ：耳画像付き接続端子、本体上部の接続端子	アナログ出力、マイク入力、シリアルデータ	-
プリアンプ	Interacoustics	-	1.15	一部	本体上部の接続端子	アナログ出力、マイク入力、シリアルデータ	MA9017639
電極ケーブル	Interacoustics	-	0.51	N	プリアンプ：色分けされた頭部画像付き接続端子	アナログ出力、生理学的信号用	-

本製品は、携帯型 RF 通信機器の影響を受けることがあります。本製品を設置または操作するときは、以下の EMC 情報に従ってください。
本製品は、スタンドアローンの機器として EMC のエミッション試験およびイミュニティ試験を実施しています。他の電子機器に隣接したり積み重ねたりして本製品を使用しないでください。他の電子機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作していることを確認してください。
付属品、トランスデューサー、ケーブルは、指定以外の機器（製造元または製造販売元が販売する内部構成用交換部品を除く）を使用すると、製品のエミッションの増大やイミュニティの低下を引き起こすおそれがあります。
本製品に機器を追加接続した場合は、当事者が責任を持ち、その構成を IEC 60601-1-2 規格に適合させてください。

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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.