



Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

# AT235



8524833 D-0129023-E - 2023/09



**Interacoustics**

# 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>1</b>
1.1	本取扱説明書について.....	1
1.2	使用目的.....	1
1.3	禁忌.....	1
1.4	製品概要.....	2
1.5	安全上の注意事項（警告、注意、注記）.....	3
<b>2</b>	<b>開梱と設置</b> .....	<b>4</b>
2.1	開梱と点検.....	4
2.2	使用記号.....	5
2.3	安全上の注意事項.....	6
2.4	動作不良.....	7
2.5	製品の廃棄.....	7
2.6	バックパネルー接続.....	8
2.7	校正用キャビティー.....	8
2.8	プローブの交換.....	9
2.9	接続時の安全上の注意事項.....	10
2.10	以下の手順に従ってください。.....	10
2.11	ライセンス.....	12
2.12	Diagnostic Suite 情報.....	12
<b>3</b>	<b>操作方法</b> .....	<b>13</b>
3.1	イヤチップの取扱いと選択.....	15
3.2	電源.....	15
3.3	プローブステータス.....	16
3.4	プローブの使用方法.....	17
3.5	本体操作.....	17
3.5.1	本体の操作パネル.....	17
3.5.2	起動.....	18
3.5.3	機器の設定一言語、プリンター、日時などの機器設定を行います。.....	19
3.5.4	検査項目の選択.....	20
3.5.5	検査画面.....	20
3.5.5.1	ティンパノメトリー画面.....	21
3.5.5.2	リフレックス画面.....	23

3.5.6	聴力検査画面 .....	25
3.5.7	ティンパノメトリーの開始と停止 .....	26
3.5.8	保存 .....	27
3.5.9	セッション履歴の表示 .....	28
3.6	Diagnositc Suite SYNC モード .....	29
3.6.1	PC の電源設定 .....	29
3.6.2	OtoAccess 経由の起動 .....	29
3.6.3	Noah 経由の起動 .....	29
3.6.4	クラッシュレポート .....	29
3.6.5	機器の設定 .....	30
3.7	SYNC モード .....	31
3.7.1	インピーダンス (IMP) .....	31
3.7.2	聴力検査 (AUD) .....	33
3.7.3	SYNC モード .....	35
3.7.4	被検者のアップロード .....	36
3.7.5	セッションのダウンロード .....	36
<b>4</b>	<b>メンテナンス .....</b>	<b>38</b>
4.1	一般的なメンテナンス手順 .....	38
4.2	一般的な洗浄手順 .....	40
4.3	プローブの清掃 .....	41
4.4	修理 .....	42
4.5	保証 .....	42
4.6	定期的な校正 .....	43
<b>5</b>	<b>製品仕様 .....</b>	<b>44</b>
5.1	校正の特性 .....	47
5.2	トランスデューサーの基準等価閾値 .....	52
5.3	ピン割り当て .....	53
5.4	電磁適合性 (EMC) .....	54



# 1 はじめに

## 1.1 本取扱説明書について

本書は、AT235 firmware 1.42.

製造元：

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
Tel: +45 6371 3555  
Email : [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web : [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 使用目的

本製品は、オーディオメータ機能を内蔵したインピーダンスオーディオメータです。新生児のスクリーニングには高周波のプローブ音によるティンパノメトリーが特に有効で、より確実な検査結果が得られます。

本製品は、言語聴覚士、検査技師、聴覚ケアの専門家など該当資格を有する者が静かな環境で使用することを前提としています。

## 1.3 禁忌

- アブミ骨切除術後、またはその他の中耳手術後間もない場合
- 耳漏
- 急性外耳道外傷
- 不快感（重度の外耳道炎など）
- 外耳道閉塞
- 高入力刺激音の使用時に、耳鳴、聴覚過敏、あるいはその他強大音に対する過敏がある場合

このような症状を伴う被検者には、医師の承認なしに検査を実施しないでください。

検査前に、外耳の構造と位置に加え、外耳道に明らかな外形上の異常が見られないことを目視で確認します。



## 1.4 製品概要

本製品の標準構成は、以下のとおりです。

### 標準構成



AT235 本体



ショルダーボックス付きプローブ<sup>1</sup>



ペン型プローブ<sup>12</sup>



電源アダプター UES65-240250SPA3



反対側ヘッドホン<sup>1</sup>

テスト用キャビティ

CAT50 (オプション)

耳覆い型ヘッドホン(DD65 v2)

応答ボタン (オプション)

専用プリンターセット (オプション)

壁掛けセット (オプション)

清掃布

Sanibel ADI Ear Tip Kit

---

<sup>1</sup>IEC60601-1 に準拠した付属品

<sup>2</sup>いずれかを選択できます。



## 1.5 安全上の注意事項（警告、注意、注記）

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



**警告または重要な基本的注意：**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：**被検者や検査者に軽症が生じる可能性のある状況または行為を示します。

注記

**注記：**人身傷害を引き起こすおそれのない使用方法を示します。



## 2 開梱と設置

### 2.1 開梱と点検

#### 梱包箱と内容物に損傷がないか点検してください

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

#### 今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

本製品は、特別に設計された専用の梱包箱で配送されます。製品の梱包箱は保管しておいてください。製品を修理で返送する際に必要となります。

修理が必要な場合は、販売代理店へ連絡してください。

### 問題の報告

#### 接続前に点検してください

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

#### 欠陥品に関しては速やかに連絡してください

部品の不足や不具合に関しては、請求書、シリアル番号および、問題の詳細と併せて速やかに販売代理店へ連絡してください。本書の裏面の「Return Report (返送報告書)」欄に問題の詳細記入欄があります。(日本は非サポート)

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

返送報告書で、問題の調査に関連する情報を専門のサービス業者に提供することができます。詳細情報がないと、問題の特定や製品の修理が難しくなる可能性があります。問題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)」を添付してください。



## 2.2 使用記号

本製品には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	B 形装着部 被検者へ装着される部品は伝導性がなく、速やかに取外しが可能
	取扱説明書の参照
	WEEE(EU 指令) この記号は、製品を未分別廃棄物として廃棄するのではなく、回収およびリサイクル施設の分別収集に送る必要があることを示しています。
 0123	CE マークは、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。
	医療機器
	製造年
	再使用不可。イヤチップなどの消耗品は使い捨て製品です。
	ディスプレイ画面ポート接続 (HDMI)
	電源 (オン/オフ)





## 2.3 安全上の注意事項

本製品を使用する前に、本書を最後まで熟読してください。



1. 接続端子（信号入力用、信号出力用等）に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950 など、関連する IEC 規格に準拠している必要があります。この場合、要件を満たすために光アイソレーターを使用することを推奨します。IEC 60601-1 に準拠していない機器は、規格の定義に従って（通常は 1.5 m）被検者の置かれている環境の外に設置する必要があります。疑わしい場合は、資格を有する医療技術者または販売代理店に連絡してください。
2. 本製品には、PC、プリンター、アクティブスピーカーなど（医用電気システム）の接続の分離装置は組み込まれていません。要件を満たすには、ガルバニックアイソレーターの使用を推奨します。製品を安全に設置するために、本章 2.3 を参照してください。
3. 本製品が PC や他の医用電気システムの装置に接続される場合、漏れ電流の合計が安全限度を超えないことと、分離が IEC/ES 60601-1 の要件を満たすために必要な絶縁耐力、沿面距離と空間距離を持つことを確認してください。本製品を PC または類似品に接続する場合は、PC と被検者に同時に触れないよう注意してください。
4. 感電のおそれがあるため、製品は保護接地付き電源に接続してください。
5. 電源タップや延長コードは使用しないでください。製品を安全に設置するために、本章 2.3 をご参照ください。
6. 本製品はコイン形リチウムバッテリーを内蔵しています。バッテリー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。バッテリーを分解、または破壊したり火や高温にさらしたりすると、爆発や発火のおそれがあります。端子を短絡させないでください。
7. 製造元の許可なく製品を改造しないでください。  
製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて製造元が認定した専門のサービス業者へ提供します。これらの情報は、専門のサービス業者が修理可能と判断した製品の部品を修理する際に有用です。
8. 電気的安全性を最大限確保するため、製品を使用しないときは電源を切ってください。
9. 本製品は水やその他液体に対する防水機能はありません。製品に液体をこぼした場合は、同製品を十分に点検してから使用するか、修理に出してください。
10. 製品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はできません。



1. 新しく清潔なイヤチップが取り付けられていないインサートイヤホンは使用しないでください。イヤチップが正しく取り付けられていることを確認してください。イヤチップは、使い捨て製品です。
2. 本製品は、液体がかかる環境では使用できません。



3. 本製品は、酸素濃度の高い環境で使用したり、可燃性薬品と一緒に使用したりしないでください。
4. 製品のいかなる部分でも、衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を確認してください。

## 注記

1. システムエラーを防ぐために、コンピューターウイルスや同様の問題に対して適切な予防措置をとってください。
2. 使用する製品では、校正したトランスデューサーのみを使用してください。正しく校正されていることを確認するために、製品のシリアル番号がトランスデューサーに記されます。
3. 本製品は該当する EMC 要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認しなければいけません。EMC に関する付録 5.4 も参照してください。
4. 製造元あるいは製造販売元が取扱うトランスデューサーやケーブルを除き、指定のない付属品、トランスデューサー、ケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいはイミュニティ減少を生じる可能性があります。要件を満たす付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストについては、第 5.4 章を参照してください。

## 2.4 動作不良



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

本製品または本製品の使用に関連する有害な動作不良および無害の動作不良のいずれも、直ちに該当の製品を購入した販売代理店に通知する必要があります。できるだけ詳しい状況説明を含めることを忘れないでください。例えば、危害の種類、製品のシリアル番号、ソフトウェアのバージョン、接続されたアクセサリおよびその他の関連情報などです。

本デバイスの使用にともない、死亡または重症を負う事故が発生した場合は直ちに Interacoustics 社および現地の国家所轄官庁に通知する必要があります。

## 2.5 製品の廃棄

インターアコースティクス社は、製品が使用できなくなった際に安全に廃棄できるよう努めています。これを確保するには、使用者の協力が重要です。よって、インターアコースティクス社は、電気・電子機器の廃棄に関する地域の分別や廃棄物規則に従い、未分別の廃棄物と一緒に機器が廃棄されないと見込んでいます。

また、製品の販売代理店が引き取り制度を実施している場合は、これを利用して正しく廃棄する必要があります。



## 2.6 バックパネルー接続



1	プローブ	プローブの接続口
2	LAN	LAN (非サポート)
3	USB B	プリンター、マウス、キーボード、USB メモリー接続用
4	USB A	PC 接続用
5	HDMI	外部モニター、プロジェクター接続用
6	In 24 V	 ここに記された電源アダプター (UES65-240250SPA3) のみを使用してください。
7	Trigger in / out	トリガーケーブルの接続口 (人工内耳用 - オプション)
8	Pat. Resp.	応答ボタンの接続口
9	Right	右ヘッドホン、右インサートイヤホンの接続口
10	Left	左ヘッドホン、左インサートイヤホンの接続口
11	Contra	反対側トランスデューサーの接続口

## 2.7 校正用キャビティ

プローブの校正確認には、0.2 ml、0.5 ml、2.0ml、5 ml が使用できます。

校正の確認には、ティンパノメトリー用のプロトコルを使用します。

イヤチップは使用しないでください。プローブの先端をキャビティの奥まで挿入します。測定を実行します。測定された容積を確認します。

測定容積の許容誤差は、2 ml 以下のキャビティで± 0.1 ml、それより大きいキャビティでは± 5% です。これらの許容誤差は、全周波数におけるプローブ音に適用されます。

プローブと反対側トランスデューサーの校正は、年に 1 回以上の実施を推奨します。



## 2.8 プロープの交換

ペン型プロープとシヨルダーボックス付きプロープは、以下の手順で交換できます。



1. 本体背面のプロープの接続口を確認します。



2. ロック部の2箇所を両側から押して、取外します。

3. 別のプロープに交換します。



4. 中央に向けて押し、2箇所のロック部を固定します。



## 2.9 接続時の安全上の注意事項

### 注記

プリンターやネットワークなどの一般的な機器に接続する場合は、医療上の安全を確保するために特別な注意が必要です。

## 2.10 以下の手順に従ってください。

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

1. マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムを使用する
2. オペレーティングシステムにセキュリティパッチが適用されていることを確認する
3. データベースの暗号化を有効にする
4. 個別のユーザーアカウントとパスワードを使用する
5. ローカルデータストレージを備えたコンピューターへの物理的アクセスおよびネットワークアクセスを保護する
6. 最新のウイルス対策、ファイアウォール、マルウェア対策ソフトウェアを使用する
7. 適切なバックアップポリシーを実行する
8. 適切なログ保持ポリシーを実行する

図 1 .医療用に認証された電源への接続 UES65-240250SPA3.

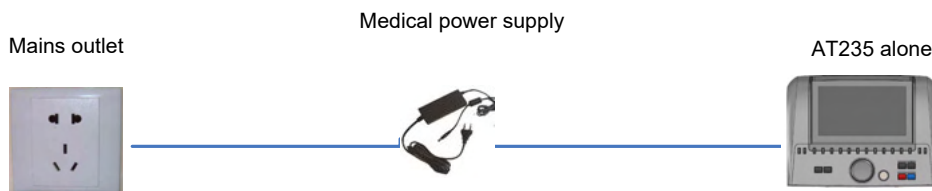




図 2.医療用に認証された安全変圧器、PC への有線接続

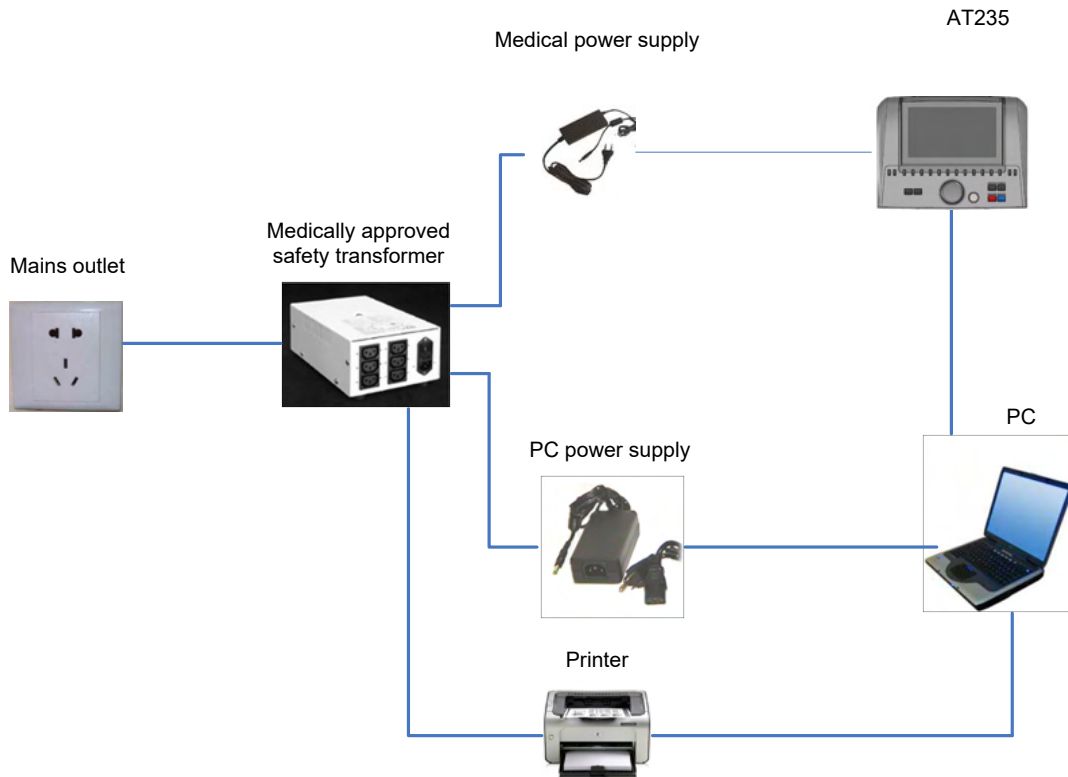
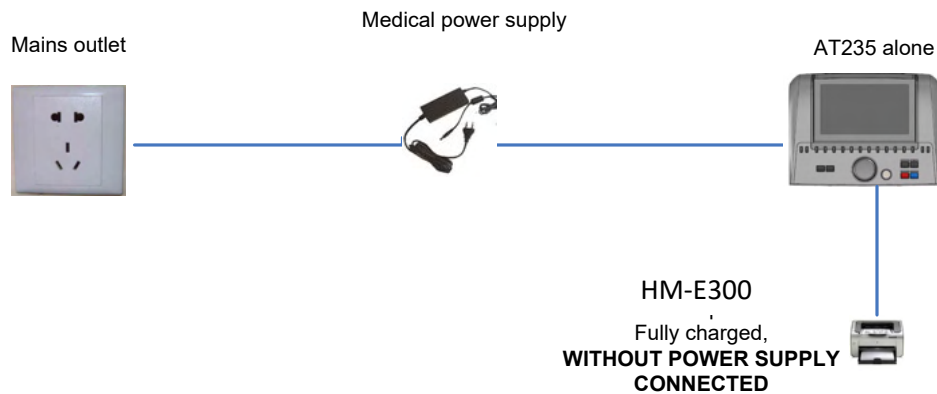


図 3.医療用に認証された電源（UES65-240250SPA3）への接続、専用プリンター（HM-E300/MPT-III）による印刷



電源を安全に遮断できるように、分離可能な電源プラグを使用しています。製品の切断が困難になる位置に電源を配置しないでください。

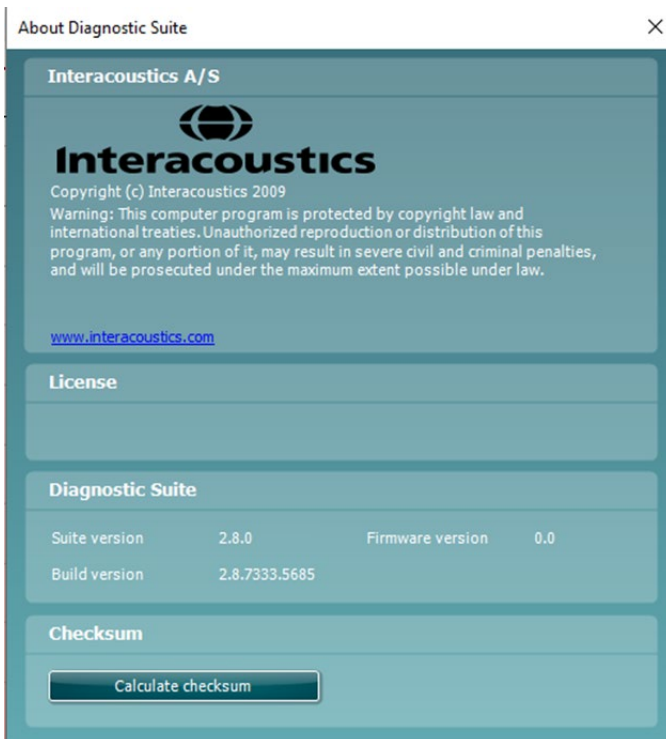


## 2.11 ライセンス

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

## 2.12 Diagnostic Suite 情報

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



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

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



### 3 操作方法

本体の電源ボタンを押すと、電源が入ります。本製品の使用時には、以下の注意事項を遵守してください。



1. 本書に記載された以外の用途で本製品を使用しないでください。
2. 本製品を使用する際は、専用のイヤチップを使用してください。
3. 二次感染を避けるため、各被検者に対して常に新しいイヤチップを使用してください。専用のイヤチップは再使用を想定して設計されていません。
4. プローブチップにイヤチップを取付けていない状態で耳の中に挿入しないでください。被検者の外耳道が損傷することがあります。
5. イヤチップの箱は被検者の手の届かない場所で保管してください。
6. 密閉するようにプローブを挿入してください。適切で清潔なイヤチップを使用してください。
7. 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
8. イヤチップ使用のトランスデューサーで反対側刺激を呈示する場合は、適切なイヤチップを取付けていない状態で、トランスデューサーの挿入や測定をしないでください。
9. イヤクッションは、消毒剤で定期的に清掃してください。
10. 検査が禁忌となるのは、アブミ骨摘除術後またはその他中耳手術後間もない場合、耳漏、急性外耳道外傷、不快感（重度の外耳炎など）、外耳道閉塞などの場合です。このような症状を伴う被検者には、医師の承認なしに検査を実施しないでください。
11. 高音圧の刺激音の呈示で検査を禁忌とするような耳鳴、聴覚過敏、または強大音への過敏性がある場合、禁忌となるおそれがあります。

#### 注記

1. 製品を被検者に接触させて使用する場合の取扱いには、細心の注意を払ってください。最適な検査精度を得るために、安定した場所に設置してください。
2. 測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で使用してください。音響学の分野で訓練された適切な熟練者により決定されることがあります。ISO 8253-1 の第 11 項では、聴力検査において許容される環境ノイズに関するガイドラインを定義しています。
3. 製品は作動温度 15 ~ 35° C で使用してください。
4. トランスデューサーは本体に対して校正されています。トランスデューサーを交換した場合は再校正が必要です。
5. 本体の外装を水で洗浄したり、指定されていない機器をプローブに挿入したりしないでください。
6. 落下など、製品に過度の衝撃を与えないでください。落下などで製品が損傷した場合は、修理や校正のために製造販売元へ同製品を返送してください。損傷の疑いがある場合は製品を使用しないでください。





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



### 3.1 イヤチップの取扱いと選択

プローブと反対側トランスデューサーを使用する場合は、専用のイヤチップを使用してください。



専用のイヤチップは使い捨て製品です。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反対側トランスデューサー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、検査者の好みや検査方法によってもイヤチップの選択が異なることがあります。



インピーダンスオージオメトリーのクイック検査を実施する場合は、アンブレラ型のイヤチップを選択できます。アンブレラ型イヤチップを使用すると、プローブを奥まで挿入することなく外耳道を密閉できます。検査が完了するまで密閉状態が維持されるように、イヤチップを外耳道にしっかり押し込みます。



さらに安定した検査を実施するには、キノコ型イヤチップを取付けたプローブケーブルを使用することを推奨します。イヤチップが外耳道に奥までしっかり挿入されていることを確認してください。キノコ型イヤチップを使用すると、ハンズフリーで検査できます。このため、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。

イヤチップのサイズと選択の概要については、「[Selecting the Correct Ear Tip](#)（正しいイヤチップの選択）」クイックガイド（英語版）を参照してください。

### 3.2 電源

電源ボタン（1）を押すと、本体の電源をオン／オフできます。

注記

起動には約 35 秒かかります。製品を使用するまでに 1 分のウォームアップ時間をおいてください。

。



### 3.3 プローブステータス

プローブステータスは、本体パネル、ペン型プローブ、ショルダーボックス付きプローブに色別で示されます。各色が示す意味は以下のとおりです。

色	本体パネル	ペン型プローブ	ショルダーボックス付きプローブ	ステータス
赤				検査耳は右耳、プローブ未挿入
青				検査耳は左耳、プローブ未挿入
緑				プローブ挿入中（密閉状態）
黄				プローブ挿入中（密閉不足、空気漏れ）、プローブ詰まり
白				プローブ取付け直後、プローブステータス不明 プローブステータスが他の状態で白色の点灯が継続する場合は、プローブステータスを正しく検出するために本体を再起動してください。
点滅				一時停止中、操作待機中検査終了後にプローブがまだ挿入状態の場合、緑で点滅します。プローブ挿入前に検査を一時停止すると、青または赤で点滅します。
消灯				プローブ未検出の状態



### 3.4 プローブの使用方法

安定した検査のために、検査中はプローブを指で保持しないでください。特に音響性耳小骨筋反射検査（リフレックス検査）では、プローブの動きが検査結果に影響を与えることがあります。

### 3.5 本体操作

#### 3.5.1 本体の操作パネル



名称	説明
1 電源	本体の電源ボタンです。
2 シフト (Shift)	ボタンのサブ機能を有効する場合に使用します。
3 設定 (Setup)	「設定 (Setup)」を押したまま、ダイヤル (19) で設定を選択します。
4~13 ファンクションキー	ファンクションキー10個の機能は、検査画面や状況に応じて異なります。
14 検査項目 (Tests)	「検査項目 (Test)」を長押しして、ダイヤル (19) でプロトコル、検査項目を選択します。「検査 (Test)」ボタンを離すと、選択が確定します。
15 新セッション (New session)	実行中の検査で新規セッションを開始します。
16 被検者 (Clients)	「被検者 (Clients)」ボタンを押すと、被検者リストを表示します。被検者の選択、編集、新規作成が可能です。過去のセッションを参照することもできます。
17 保存	実行中の検査のセッションを保存します。



	名称	説明
18	印刷 (Print)	表示中の検査結果を印刷します。
19	ダイヤル	手動のポンプ制御、設定項目の選択に使用します。聴力検査では、刺激レベルを調整します。
20	ティンパノメトリー (Tymp)	ティンパノメトリーを選択または選択解除します。
21	リフレックス (Reflex)	リフレックス検査を選択または選択解除します。同側リフレックス、反対側リフレックスがプロトコルに自動的に追加される場合があります。
22	呈示/インタラプター (Tone Switch)、データ入力 (Enter)、開始/停止 (Start/Stop)	聴力検査では、「呈示/インタラプター (tone switch)」として機能します。ティンパノメトリーでは、「開始/一時中止」、プローブ挿入中の場合は「開始/停止」として機能します。設定項目でデータ入力が必要な場合は、入力項目を選択するときに使用します。
23	Right	検査耳を右耳に選択します。
24	Left	検査耳を左耳に選択します。

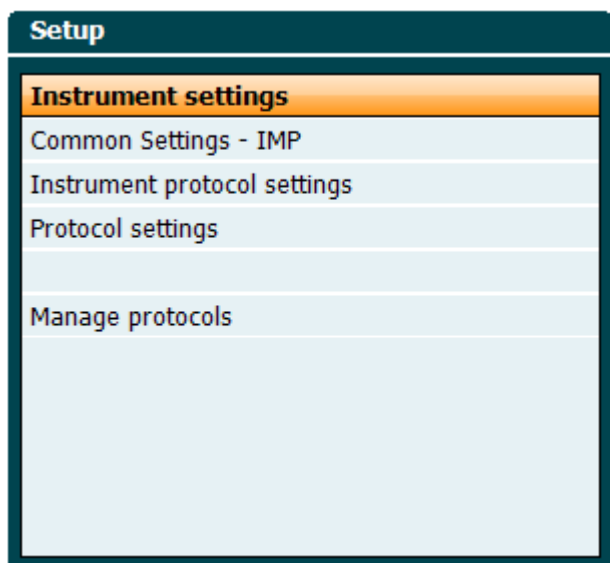
### 3.5.2 起動

最後に実行した検査で起動します。



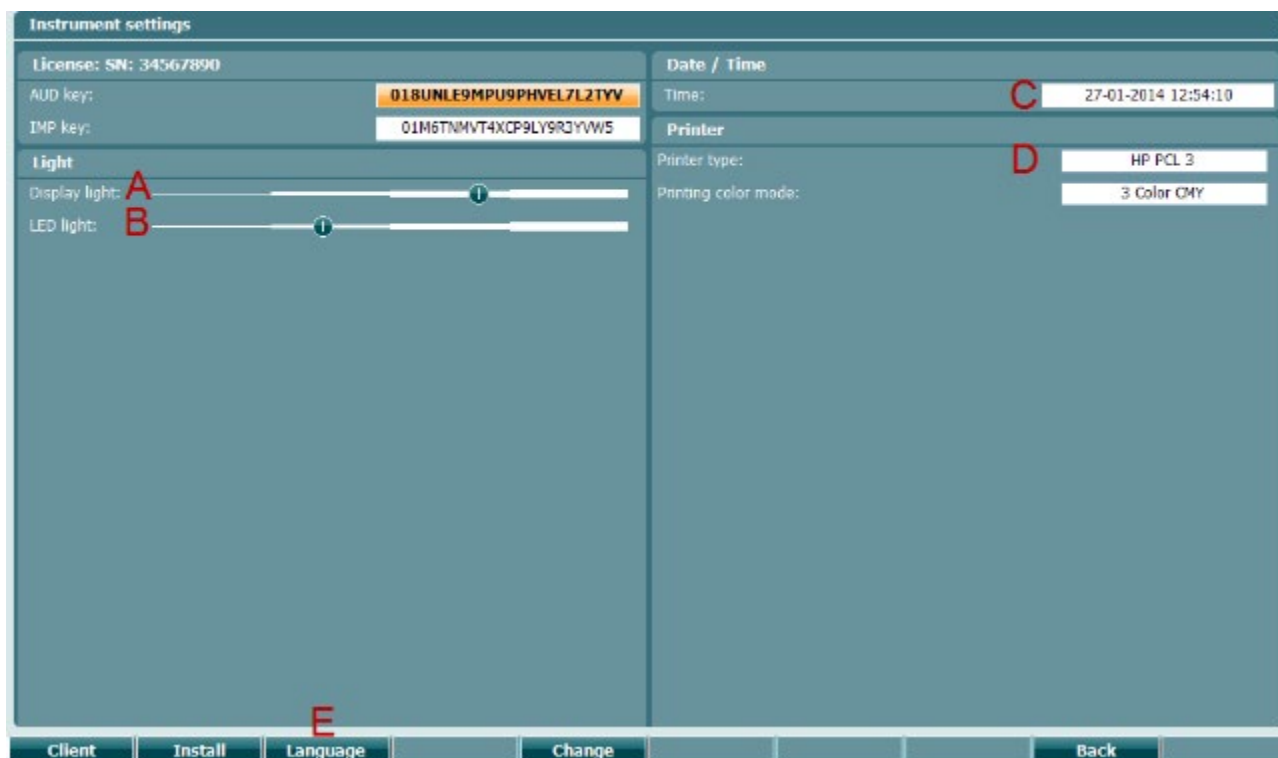
### 3.5.3 機器の設定—言語、プリンター、日時などの機器設定を行います。

「設定 (Setup)」(3) を押したまま、ダイヤル (19) で「機器の設定」を選択します。ボタンを離すと、その設定が開きます。



本体の言語を変更する場合は、「言語 (Language)」(6) を押したまま、ダイヤル (19) で言語を選択します。変更を有効にするには、本体を再起動してください。

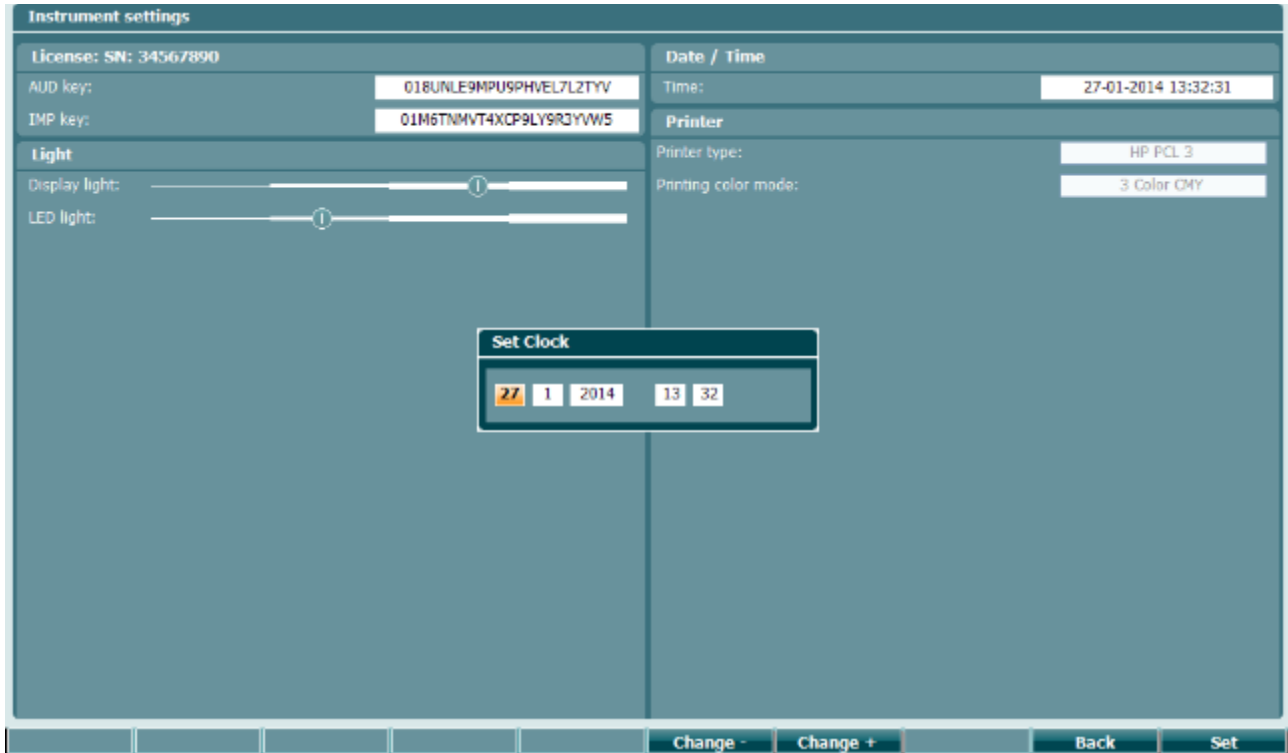
「画面の明るさ (Display light)」(A)、「LED ライト (LED light)」(B)、「日付と時刻 (Date and time)」(C)、「プリンターの種類 (Printer type)」(D) をダイヤル (19) で選択します。「画面の明るさ (Display light)」、「LED ライト (LED light)」、「プリンター機種 (Printer type)」の設定は、「変更 (Change)」(7) を押したまま、ダイヤル (19) で変更します。





Diagnostic Suite へ接続している場合、PC は自動で日付と時刻を更新します。

手動で日時を更新する場合は、「日付と時刻 (Date and time)」(C) を選択してから「変更 (Change)」(7) を押します。以下の画面が表示されます。日、月、年、時、分をダイヤル (19) で選択します。数字は「変更 (-)」(9) と「変更 (+)」(10) で調整します。「設定 (Set)」(13) で変更を保存して日時を確定するか、「戻る (Back)」(12) で変更をキャンセルします。



### 3.5.4 検査項目の選択

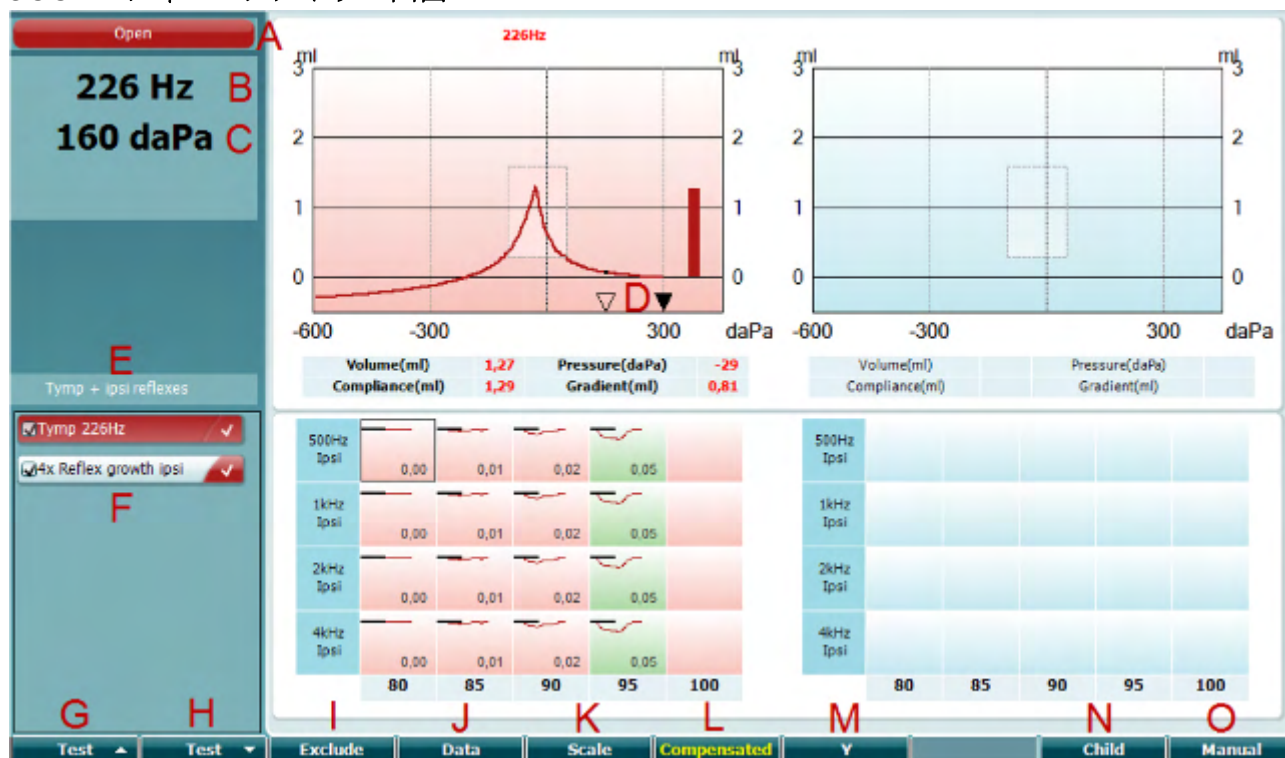
「検査項目 (Tests)」(14) を押したまま、ダイヤル (19) で検査項目を選択します。ボタンを離すと、選択が確定します。

### 3.5.5 検査画面

本体の起動後、前回最後に実行した検査が表示され、検査をすぐに開始できる状態になります。以下に検査画面を示します。ティンパノメトリー、リフレックス、聴力検査の各画面について説明します。



### 3.5.5.1 ティンパノメトリー画面



Open

A 3.3の説明のとおり、プローブステータスは色別で示されます。ステータス表示：「プローブ挿入中」、「プローブ未挿入」、「プローブ密閉不足」、「プローブ詰まり」

226 Hz

B 検査周波数

300 daPa

C 圧力 (daPa)



D 現在の圧力目標の圧力 (手動モードのみ)

Tymp + ipsi reflexes

E プロトコル名

Tymp 226Hz ✓  
 4x Reflex growth ipsi ✓

F 検査項目リスト。チェックの付いた検査項目を開始後に実行します。

Prev. Test

G ボタンを押すと、上の検査項目を選択します。

Next Test

H ボタンを押すと、下の検査項目を選択します。

Include

I 「含む (Include)」を押すと、検査項目 (F) を選択し、実行する検査に含みます。「除外 (Exclude)」を押すと、検査項目を選択解除し、実行する検査から除外します。

Exclude





Data

J 検査終了後に「データ (Data)」を押すと、表示するデータ (検査結果) を選択できます。表示中のデータのみを被検者に保存できます。

Scale

K 「スケール (Scale)」を押すと、ティンパノグラムのコンプライアンス軸の目盛りを変更できます。

Compensated

L 「補正 (Compensated)」を押すと、ティンパノグラム上の推定外耳道容積を有効または無効にします。

Y

M ボタンを押すと、ティンパノグラム表示の種類が Y、B、G の間で切り替わります。ボタン名の大文字が表示中の種類になります。

Child

N 「小児 (Child)」を押すと、画面下部に走る列車を表示します。検査中に子供の注意を引くことができます。

0 daPa

ボタンを押すと、目標圧力として大気圧を設定し、速やかに 0 daPa に圧力を戻すことができます。この機能は、手動モード (O) の場合にのみ使用できます。

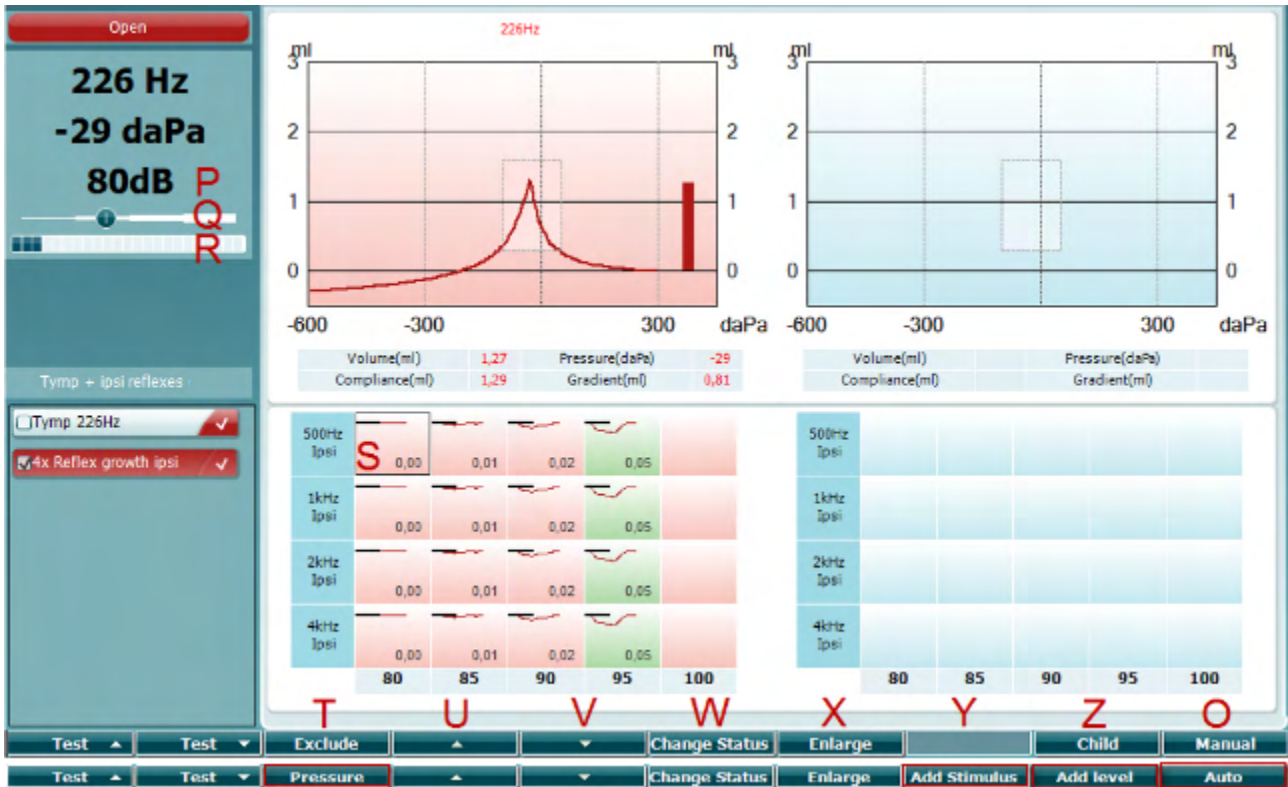
Manual

O ティンパノメトリーで手動モードを有効にすると、ダイヤル (19) で圧力を手動設定できます。手動モードで検査を開始または停止するには (22) を押します。手動モードを無効にして自動検査に戻るには、「自動 (Auto)」を押します。

Auto



### 3.5.5.2 リフレックス画面



上部は自動モード、下部は手動モードのファンクションキー機能を示しています。

**Manual**

- O 手動モードを有効にすると、リフレックスを1回ずつ実施できます。オプションとして圧力を手動で設定することもできます（Tを参照）。

**Auto**

**80dB**

- P 選択中のリフレックス（Q）の測定音圧を表示します。



- Q 圧力スライダーでは、手動リフレックスで測定する圧力を設定します（手動モードのみ）。スライダーは、「圧力（Pressure）」（T）を押したまま、ダイヤルで動かします。



- R コンプライアンスメーターは、補正していないコンプライアンス値を示します。ピーク圧力、またはピーク圧力からのオフセット圧力を設定する場合に使用できます（手動モードのみ）。



- S 選択中のリフレックスグラフは、四角形で囲まれます。グラフ内には、反射の数値も表示されます。

**Pressure**

- T 「圧力（Pressure）」を押すと、手動で圧力を調整できます（Qを参照）（手動モードのみ）。

**Exclude**

「除外（Exclude）」を押すと、選択中の検査項目は実行する検査から除外します。「含む（Include）」を押すと、一度除外した検査項目を実行する検査として戻すことができます。



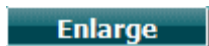
U 上矢印ボタンを押すと、選択項目を上へ移行します。選択項目を横へ移行するには、ダイヤル (19) を使用します。



V 下矢印ボタンを押すと、選択項目を下へ移行します。選択項目を横へ移行するには、ダイヤル (19) を使用します。



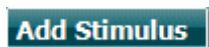
W 「ステータス変更 (Change Status)」を押すと、選択中のリフレックス (Q) のステータスを変更できます。緑は反射があることを示し、赤か青は反射がないことを示します。



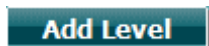
X 「拡大 (Enlarge)」ボタンを押すと、選択中のリフレックスグラフ (Q) を拡大表示します。



Y 「小児 (Child)」を押すと、画面下部に走る列車を表示します。検査中に子供の注意を引くことができます。



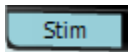
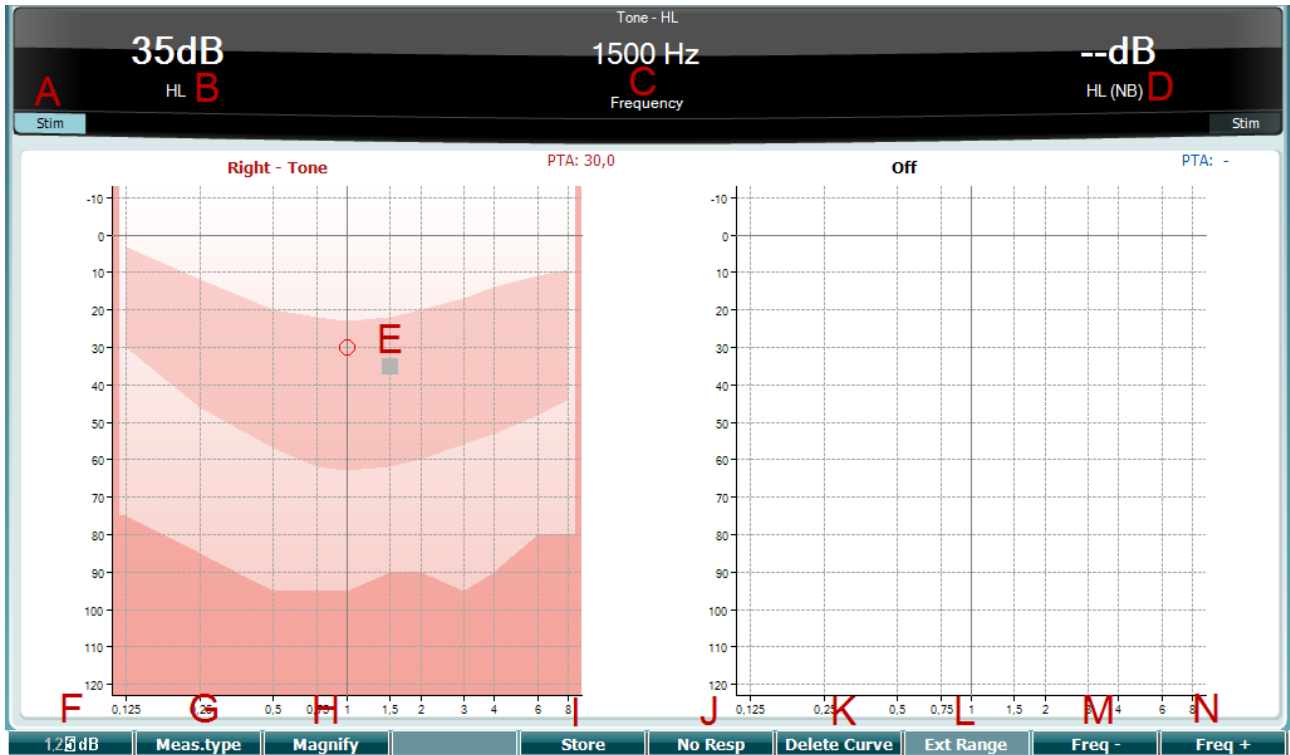
手動モード (O) では「刺激音の追加 (Add Stimulus)」を押して、新しいリフレックス測定を追加できます。



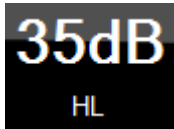
Z 手動モード (O) では「レベルの追加 (Add Level)」を押して、新しい測定音圧を追加できます。



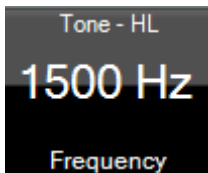
### 3.5.6 聴力検査画面



A 「呈示 (Tone Switch)」 (22) を押して、被検者へ刺激音を呈示します。刺激音の呈示中は、刺激呈示の表示領域が点灯します。



B 刺激レベルを表示します。刺激レベルは、ダイヤル (19) で調整できます。



C 測定の種類 (HL、MCL、UCL、耳鳴)、刺激音の種類 (純音、小児用ノイズ)、検査周波数を表示します。



D チャンネル 2 の情報を表示する領域ですが、本製品ではチャンネル 2 は使用できません。



E カーソルは、選択中の検査周波数と刺激レベルを示します。




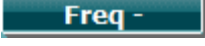


F ボタン (4) を押すと、刺激レベルのステップを 1, 2, 5 dB で変更できます。選択中のステップは、ボタン名として表示されます。



G 「測定種類 (Meas.type)」 (5) を押したまま、ダイヤル (19) で測定の種類を選択します。



	H 「上部拡大 (Magnify)」 (6) を押すと、刺激レベルと検査周波数の表示 (B、C、D) を拡大します。
	I 「保存 (Store)」 (8) を押すと、閾値を確定します。
	J 「スケールアウト (No Resp)」 (9) を押すと、スケールアウトとして閾値を確定します。
	K 「カーブ削除 (Delete Curve)」 (10) を押すと、表示中の閾値をすべて削除します。
	L 「ブースト (Ext Range)」 (11) を押すと、最大出力レベルを拡張します。
	M 「周波数 - (Freq -)」 (12) を押すと、周波数を低域へ移行します。
	N 「周波数 + (Freq +)」 (13) を押すと、周波数を高域へ移行します。

### 3.5.7 ティンパノメトリーの開始と停止

本体を起動後、プローブを耳の中へ挿入したことを検出するとすぐに、自動的に検査を開始します。プローブ挿入中は、「開始/停止」(22) またはプローブのボタンを押して、検査を手動で停止、一時停止、再開できます。プローブ未挿入になった場合には、「開始/停止」(22) を押すと、検査を停止 (一時停止) または開始できます。プローブが未挿入の場合には、プローブのボタンを押すと、検査耳が切り替わり、必要に応じて自動開始機能が復元されます。



### 3.5.8 保存

「保存 (Save)」(17) を押すと、保存画面が表示されます。

ID	Name
333333	Carrie Harris
111111	Paul Smith
22222	Pam Mitchell
	NoName

被検者リストから被検者をダイヤル (19) で選択し、「データ入力 (Enter)」(22) を押すか、「保存 (Save)」(13) を押して選択した被検者にデータを保存します。セッション保存前に、「編集 (Edit)」(5) を押して既存の被検者を編集する、または「新規 (New)」(6) を押して被検者を新規作成することができます。被検者の情報は、以下の手順で入力します。

Enter ID

7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		

被検者 ID として入力する数字をダイヤル (19) で選択し、「データ入力 (Enter)」(22) を押して確定します。「次へ (Next)」(13) を押して続行します。

Enter first name

q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	
z	x	c	v	b	n	m			

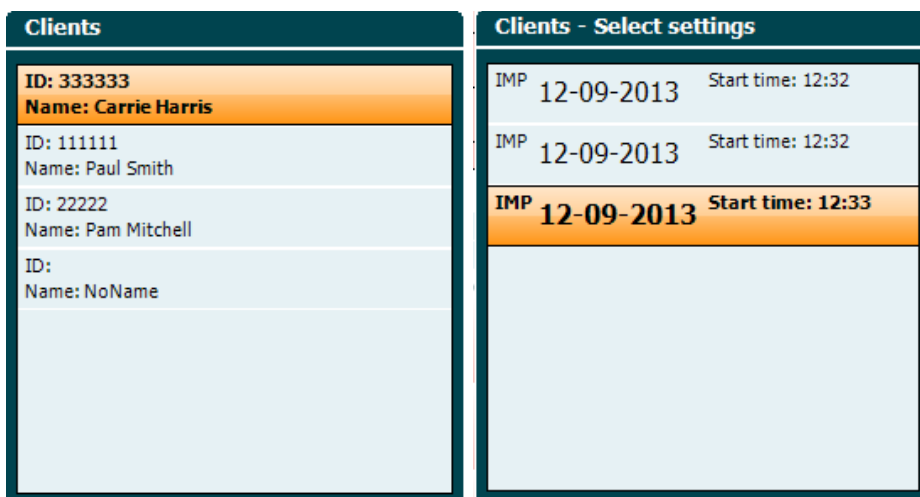
被検者の名として入力する文字をダイヤル (19) で選択し、「データ入力 (Enter)」(22) を押して確定します。ファンクションキー (4~8) がクリア、バックスペース、シフト、キャップスロック、スペースバーの機能となります。「次へ (Next)」(13) を押して続行します。



被検者の姓として入力する文字をダイヤル (19) で選択し、「データ入力 (Enter)」(22) を押して確定します。ファンクションキー (4~8) がクリア、バックスペース、シフト、キャップスロック、スペースバーの機能となります。「終了 (Done)」(13) を押して続行します。

### 3.5.9 セッション履歴の表示

「被検者 (Clients)」(16) を押して被検者リストを表示し、ダイヤル (19) で被検者を選択します。「選択 (Select)」(13) を押すと、選択した被検者のセッション履歴が表示されます。表示するセッションをダイヤル (19) で選択します。「表示 (View)」(13) を押すと、選択したセッション情報が別画面で表示されます。



「次へ (Next)」(13) を押して、セッション内の各検査結果を参照できます。「戻る (Back)」を3回押すと、検査画面に戻ります。



## 3.6 Diagnostc Suite SYNC モード

注記

### 3.6.1 PC の電源設定

PC をスリープモードまたは休止状態になることを許可すると、そこから作業を再開したときに Suite がクラッシュする原因になる場合があります。スタートメニューから **コントロールパネル | 電源オプション** へ移動して、電源とスリープモードの設定を変更してください。

### 3.6.2 OtoAccess 経由の起動

OtoAccess データベースの詳細は、「**OtoAccess データベース取扱説明書**」を参照してください。

### 3.6.3 Noah 経由の起動

以下の手順で、Diagnostic Suite を Noah 経由で起動してください。

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

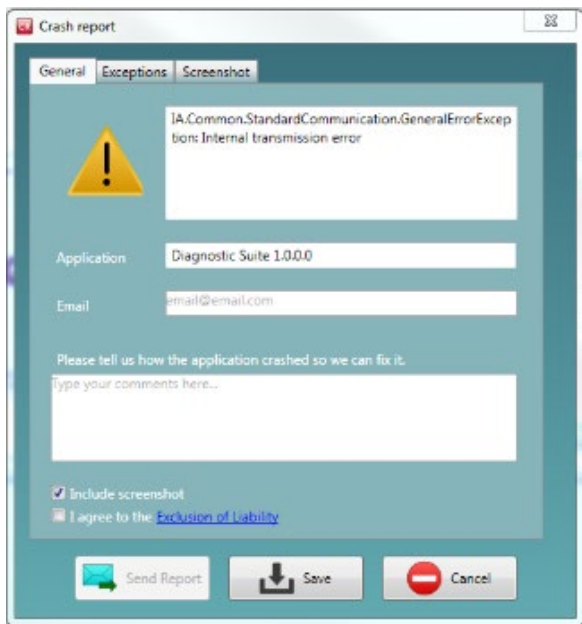
Noah データベースの詳細は、Noah の取扱説明書を参照してください。

### 3.6.4 クラッシュレポート

Diagnostic Suite がクラッシュしてシステムによって詳細が記録される場合、クラッシュレポート画面が表示されます（図参照）。クラッシュレポートはエラーメッセージに関する情報を製造元に提供します。問題の修復を支援するため、クラッシュが発生する前に実施していた操作の概要を説明する補足情報を追加できます。ソフトウェアのスクリーンショットも送信できます。

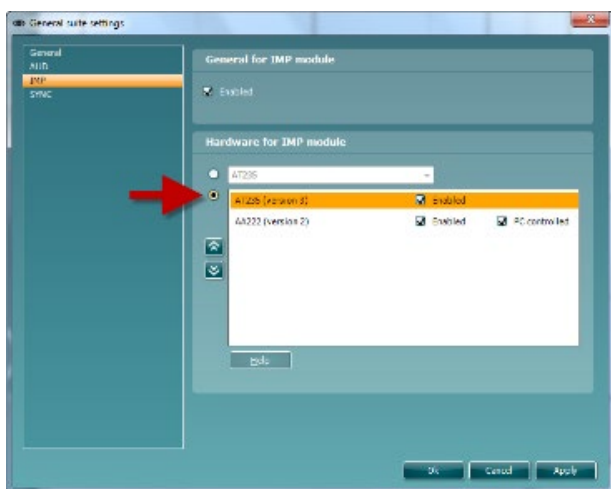
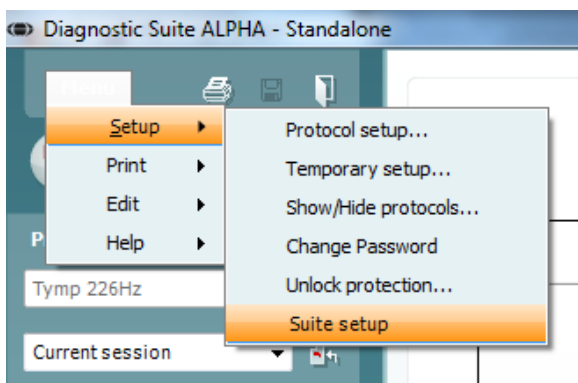
クラッシュレポートをインターネットより送信する前に、「**免責事項に同意**」にチェックをしてください。インターネット接続がない場合、インターネット接続された他の PC から送信できるよう、クラッシュレポートを外部ドライブに保存できます。





### 3.6.5 機器の設定

「メニュー (Menu)」 | 「セットアップ (Setup)」 | 「Suite 一般設定 (General Suite Setup)」の順に選択して、Suite 一般設定を開きます。



**重要** : AUD モジュールと IMP モジュールの両方で、「AT235 (version3)」を選択してください。「AT235」は古いバージョンを示すため選択しないでください。

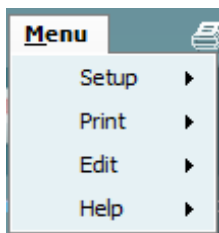
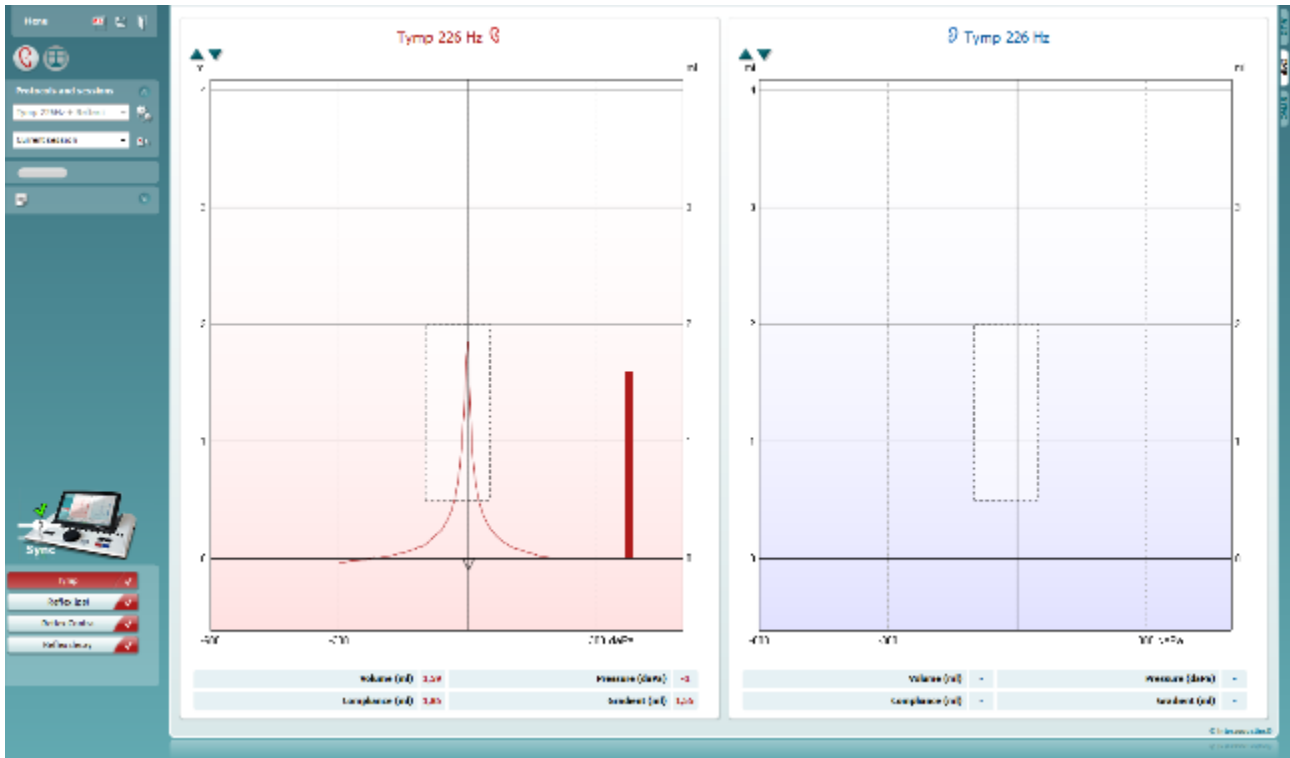


### 3.7 SYNC モード

SYNC モードでは、データ転送を実行できます。「データ保存 (Save Session)」を押すと、セッションは自動的に Diagnostic Suite へ転送されます。本体を接続した状態で Suite を起動してください。

#### 3.7.1 インピーダンス (IMP)

以下は Diagnostic Suite の「IMP」タブの説明です。

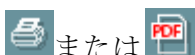


「メニュー (Menu)」から、設定、印刷、編集、ヘルプを選択できます。メニュー項目の詳細は、詳細説明 (英語版) を参照してください。

言語の設定 :

「メニュー (Menu)」 | 「セットアップ (Setup)」 | 「Suite 一般設定 (General Suite Setup)」の順に選択して、言語の設定画面を開きます。

「印刷」では、表示中の検査結果を既定のプリンターまたは PDF ファイルに直接印刷できます。プロトコルにリンクした印刷書式がない場合は、印刷書式の選択を求められます。印刷ウィザードの詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください。





「保存して新規セッション」は、現在のセッションを Noah または OtoAccess データベース（スタンドアローン時は XML ファイル）に保存し、新規セッションを開きます。



「保存して終了」は、現在のセッションを Noah または OtoAccess データベース（スタンドアローン時は XML ファイル）に保存し、Suite を終了します。



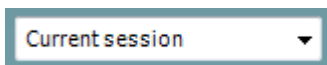
「検査耳の切替え」を押すと、各耳の検査結果を表示します。



「プロトコルリスト」は、検査に使用したプロトコルを表示します。



「一時設定」は、検査に使用した設定を表示します。



「セッション履歴」では、過去のセッションや現在のセッションを選択できます。



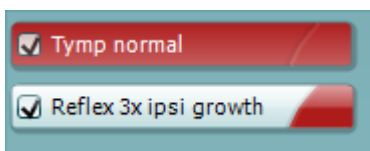
「現在のセッションに進む」では、現在のセッションに移行します。



「レポート編集」では、現在のセッションにコメントを追加できます。

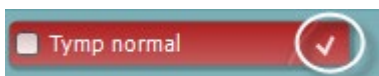


製品画像は、本体の接続状態を示します。本体と接続せずに Suite を操作する場合、「**SIMULATION**（シミュレーション）」と表示されます。



「検査項目リスト」には、使用したプロトコルの検査項目が表示されます。検査耳によって検査項目を赤または青で表示します。

検査項目が画面上に収まらない場合、スクロールバーが表示されます。

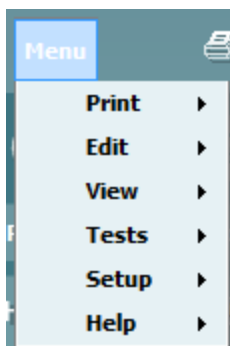
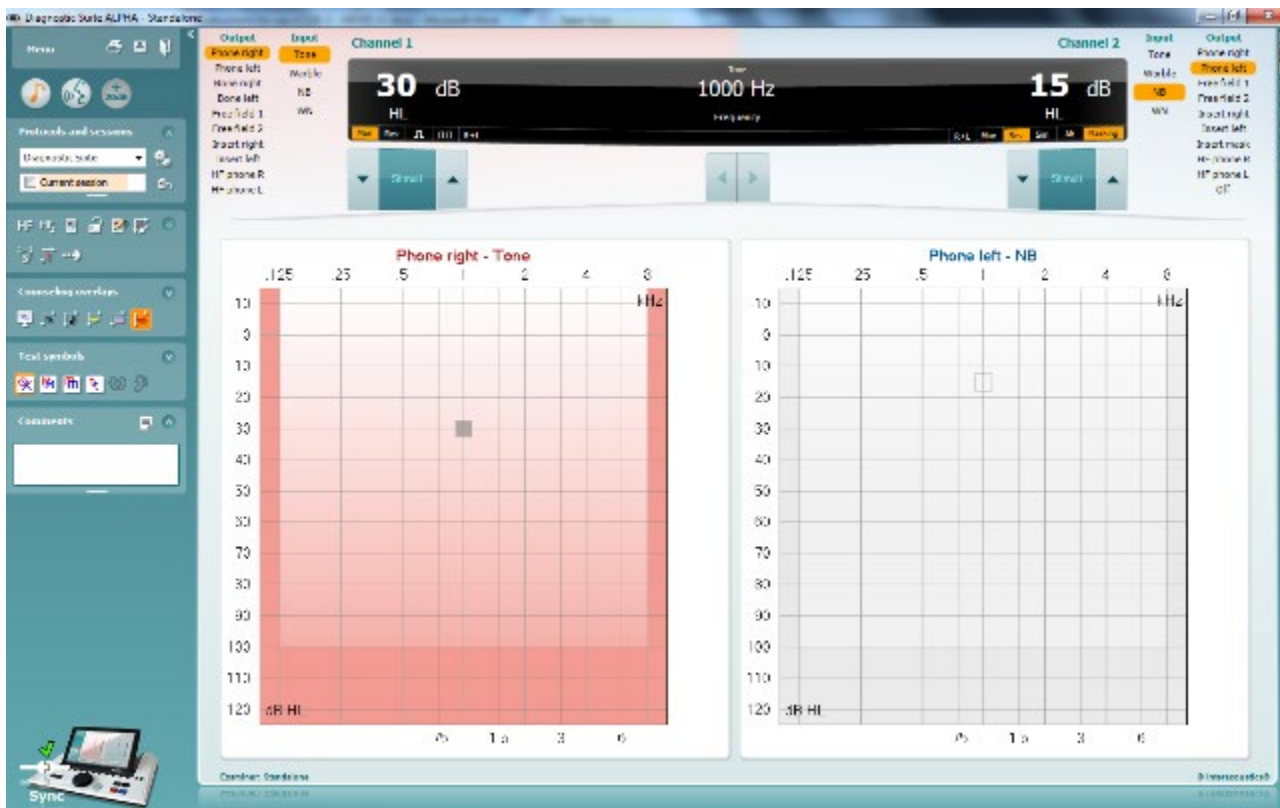


白のチェックは、保存した検査結果があることを示します。



### 3.7.2 聴力検査 (AUD)

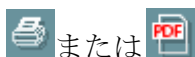
以下は Diagnostic Suite の「AUD」タブの説明です。



「メニュー (Menu)」から、印刷、編集、表示、テスト、設定、ヘルプを選択できます。メニュー項目の詳細は、詳細説明 (英語版) を参照してください。

言語の設定 :

「メニュー (Menu)」 | 「セットアップ (Setup)」 | 「Suite 一般設定 (General Suite Setup)」の順に選択して、言語の設定画面を開きます。



または



「印刷」では、表示中の検査結果を既定のプリンターまたは PDF ファイルに直接印刷できます。プロトコルにリンクした印刷書式がない場合は、印刷書式の選択を求められます。印刷ウィザードの詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください。

「保存して新規セッション」は、現在のセッションを Noah または OtoAccess データベース (スタンドアロン時は XML ファイル) に保存し、新規セッションを開きます。



「保存して終了」は、現在のセッションを Noah または OtoAccess データベース（スタンドアローン時は XML ファイル）に保存し、Suite を終了します。



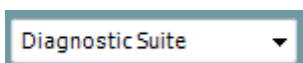
「純音検査」は、純音聴力検査画面を表示します。



「語音検査」は、語音聴力検査画面を表示します。



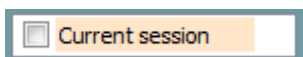
「ブースト」は、使用中のトランスデューサーの最大出力レベルを拡張します。



「プロトコルリスト」は、検査に使用したプロトコルを表示します。



「一時設定」は、検査に使用した設定を表示します。



「セッション履歴」では、過去のセッションや現在のセッションを選択できます。



「現在のセッションに進む」では、現在のセッションに移行します。



「単一オーディオグラム」は、単一オーディオグラムと左右個別のオーディオグラムの表示を切り替えます。



「チャンネルの同期」は、チャンネル 2 をチャンネル 1 にロックして、チャンネル間の刺激レベル差を同期します。



「編集モード」は、マウスをクリックしてオーディオグラムを入力できるようにします。



「マウス操作の聴力検査」は、マウスを操作で聴力検査の刺激呈示、閾値確定をできるようにします。



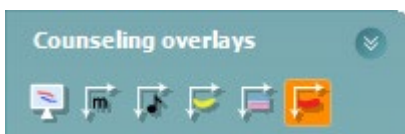
「dB ステップ」は、ステップを 1、2、5 dB で切り替えます。



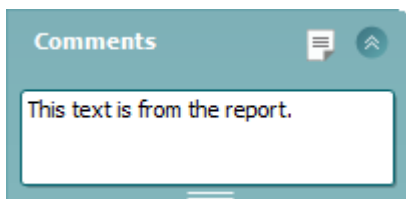
「マスクング閾値のみ表示」は、マスクングした閾値が存在する場合、マスクングしていない閾値を表示または非表示にします。



「転送」は、本体画面に表示中の検査結果を PC の Suite 画面へ転送します。



「カウンセリング オーバーレイ」は、別の被検者モニターに表示できます。オーバーレイ項目には、音素、音の例、スピーチバナナ、重症度、最大出力レベルがあります。



「レポート編集」では、現在のセッションにコメントを追加できます。このメモを読んだり、余白に入力できます。



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

### 3.7.3 SYNC モード

被検者 1 件以上で、複数のセッションを保存している場合、「SYNC (同期)」タブを使用する必要があります。以下は、Diagnostic Suite の「SYNC」タブの説明です。「SYNC」タブは、画面右上の「AUD」と「IMP」タブの下にあります。



「SYNC」タブには、以下の使用方法があります。



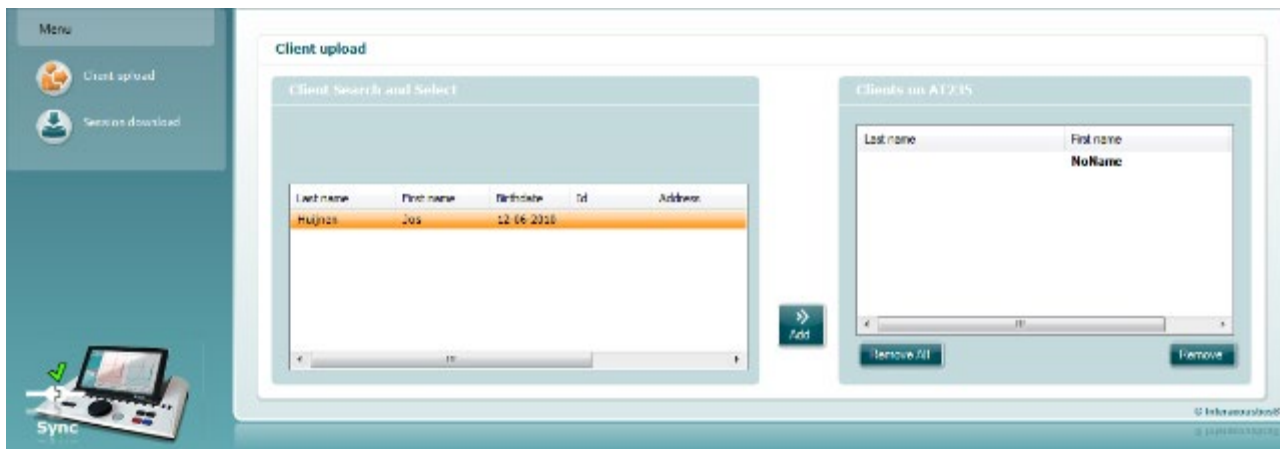
「被検者アップロード (Client upload)」はデータベース (Noah、OtoAccess) から被検者情報をアップロードする場合に使用します。内部メモリーには、被検者は最大 500 件、セッション (検査結果) は最大 50,000 件を保存できます。

「セッションダウンロード (Session download)」は、内部メモリーから Noah、OtoAccess、XML (データベースなしで Diagnostic Suite を実行している場合) にセッション (検査結果) をダウンロードする場合に使用します。



### 3.7.4 被検者のアップロード

以下は「被検者アップロード (Client upload)」の説明です。



- 画面左側では、さまざまな条件で被検者を検索してデータベースへ転送できます。「追加 (Add)」ボタンでデータベースから内部メモリーへ被検者を転送 (アップロード) します。内部メモリーには、被検者は最大 500 件、セッション (検査結果) は最大 50,000 件を保存できます。
- 画面右側では、本体の内部メモリーに保存されている被検者が表示されます。「すべて削除 (Remove all)」または「削除 (Remove)」ボタンで、すべての被検者、または特定の被検者を削除できます。

### 3.7.5 セッションのダウンロード

以下は「セッションダウンロード (Session download)」の説明です。



「被検者の検索 (Find client)」を押すと、以下のような画面が表示され、該当する被検者を表示します。「保存 (Save)」を押すと、被検者のセッションをデータベースへダウンロードします。



**Client not found in database**

The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.

**Unknown client**

- 04-02-2014 (AUD)
- 05-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)
- 18-02-2014 (IMP)

**Select client target in database**

Search:  Field:

Last name	First name	Birthdate	Id	Address	Zip
Demo	Demo	31-05-1970	0101013...	Drejevaenget 8	DK-56
Jones	Joan	05-05-1962	-1	Drejevaenget 8	
Huijnen	Jos	12-06-1975	007		
Doe	John	05-03-1964	2	??	





## 4 メンテナンス

### 4.1 一般的なメンテナンス手順

#### 定期点検

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

#### 全般

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

- 1) 本体と付属品をすべて清掃し、点検してください。
- 2) イヤクッション、プラグ、ケーブルを点検して、摩滅や損傷の有無を確認してください。損傷のある付属品、または摩滅した付属品は取り替えてください。
- 3) 本体の電源を入れ、推奨のウォームアップ時間の間はそのまましておきます。必要に応じて特定の設定変更を行います。バッテリー電源による製品では、製造元から指示されている手順でバッテリーの状態を確認します。本体の電源を入れ、推奨のウォームアップ時間の間はそのまましておきます。ウォームアップ時間の記述がない場合は、回路が安定するまで5分間待機します。必要に応じて特定の設定変更を行います。バッテリー電源による製品では、バッテリーの状態を確認します。
- 4) 製品に使用するトランスデューサーのシリアル番号が正しいことを確認します。
- 5) 聴力閾値が判明している被検者において簡易聴力検査（気導と骨導）を実施し、オーディオメータの出力がほぼ正確であることを確認します。いかなる変化も確認してください。
- 6) 高い刺激レベル（例えば、気導 60 dB HL、骨導 40dB HL）で、すべての周波数において左右の耳で確認を行います。この際、適切に機能しているか、歪みはないか、異常音はないかなどを聞いて確認してください。
- 7) すべてのヘッドホン（マスキング用トランスデューサー含む）と骨導レシーバーについて、歪みや異常音がないかを確認します。プラグとケーブルについても、断線の有無を確認してください。
- 8) すべてのスイッチとインジケータが適切に作動していることを確認します。
- 9) 応答ボタンが正しく作動していることを確認します。
- 10) 低い刺激レベルで、ノイズ、ハム音、不要な音がないかを確認し、マスキングでは刺激音に変化がないかを確認します。



- 11) 最大から最小聴力レベルの全範囲で聴力レベルを変更した場合に、音の強さが実際に変化することを確認し、かつ刺激音を連続呈示している間に聴力レベルを変更した場合には、電氣的または機械的ノイズがないことを確認してください。
- 12) 製品が静かに作動し、製品から発せられる雑音が被検者の位置で聞こえないことを確認します。
- 13) 必要に応じて、純音機能を確認するときと同様の手順で、通話機能（音声出力）が正常に作動することを確認します。
- 14) ヘッドホンのヘッドバンドの伸張を確認します。ヘッドホンの回転部分が極端にゆるむことなく、元に戻ることを確認します。
- 15) 遮音カップのヘッドバンドや回転部分に、摩滅による歪みや金属疲労がないことを確認します。

## 4.2 一般的な洗浄手順



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

### 推奨洗浄液・消毒液：

- 研磨剤が含まれていない薄い洗浄液（石けん）と混ぜた温水
- 通常の病院用殺菌剤

### 手順：

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

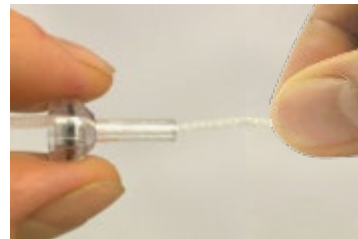


### 4.3 プロブの清掃

#### プローブ（着脱式） プローブ（固定式）



1. プロブチップキャップを回して外します。



2. プロブチップの複数ある孔の1つに、内側からクリーニングフロスの硬い側を通してください。プローブチップの孔へ完全にフロスを通して、反対側から抜き取ります。他の孔もすべて、同じ手順で清掃します。使用後はフロスを廃棄してください。



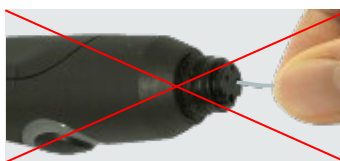
3. 清掃したプローブチップを配置します。



4. プロブキャップをプローブに再度取付けます

**注記：**

クリーニングフロスは内側から外に向けて通してください。そうすることで汚れがプローブ本体の内部に入らず、ガスケットの損傷を避けることもできます。プローブ本体側の孔は清掃しないでください。





#### 4.4 修理

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

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

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

#### 4.5 保証

製造元は、以下を保証します。

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

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

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

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

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

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



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

#### 4.6 定期的な校正

定期校正の最低要件：

##### 最低 12 か月（1 年）に 1 回の校正

すべての校正の記録は、保管しておく必要があります。

以下の場合には、再校正を行う必要があります。


- 1) 指定された周期期間が経過した場合（最高で 12 か月間、1 年）
- 2) 指定された使用時間（操作時間）を経過した場合この条件は使用状況と環境に基づき、製品の所有者から要請されます。通常は製品の使用状況に基づき、3 か月または 6 か月です。
- 3) 製品本体またはトランスデューサーが衝撃や振動を受けたり、故障した場合、または校正に影響を与える修理や部品の交換が行われた場合
- 4) ユーザーが気付いた場合、または検査結果が製品の疑わしい作動により出たものと想定された場合

##### 年 1 回の校正：

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



## 5 製品仕様

全般		
医療 CE マーク	CE マークは、製造元が欧州医療機器指令 93/42/EEC の附属書 Annex II の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです（識別番号：0123）。	
規格	安全性	IEC 60601-1、クラス I、B 形装着部
	EMC	IEC 60601-1-2+AMD1:2020
	インピーダンス	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012)、タイプ 1
	オージオメータ	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010)、タイプ 4
作動環境	作動温度	15 ~ 35 °C
	相対湿度	30 ~ 90%
	作動気圧	98 kPa ~ 104 kPa
	ウォームアップ時間	1 分
ディスプレイ画面	10 インチ 高解像度カラーディスプレイ画面 1024x600	
保管・輸送	保管温度	0 ~ 50 °C
	輸送温度	-20 ~ 50 °C
	相対湿度	10 ~ 95%
内部メモリー	被検者 500 件、セッション 50,000 件	
内部バッテリー		CR2032 3V、230mAh、リチウムイオンユーザーによる修理は不可
PC 制御	USB	入力／出力（PC 通信用） PC または OtoAccess へデータ転送して保存可能（Diagnostic Suite SYNC 使用時）
専用プリンター（感熱式）	モデル MPT-III	感熱式プリンター（MPT-III/HM-E300）（感熱ロール紙付き）USB 接続
電源 	UES65-240250SPA3	指定された電源アダプター（UES65-240250SPA）のみを使用してください。 入力：100 - 240VAC 50/60Hz、2.0 A 出力：24.0VDC、2.5A
寸法	高 x 幅 x 奥行	29 x 38 x 7.5 cm
重量		2.5 kg



ティンパノメトリー仕様		
プローブ音	周波数 音圧	226 Hz、678 Hz、800 Hz、1000 Hz : 純音、±1% 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) ±1.5 dB
空気圧	制御 表示 範囲 圧力限界 圧力変化速度	自動 測定値はディスプレイ画面に表示 -600 ~ +400 daPa ±5% -750 daPa、+550 daPa 自動、高速 300 daPa/s、中速 200 daPa/s、低速 100 daPa/s、極低速 50 daPa/s
コンプライアンス	範囲	プローブ音 226 Hz : 0.1~8.0 ml (外耳道容積 : 0.1~8.0 ml)、プローブ音 678, 800, 1000 Hz : 0.1~15 mmho、±5%
検査項目	ティンパノメトリー	自動、開始圧力・停止圧力を設定可能、 手動制御 (全機能)
	耳管機能検査 1ー鼓膜穿孔なし	Williams 法
	耳管機能検査 2ー鼓膜穿孔あり	Toynbee 法
	耳管機能検査 3ー耳管開放症	連続高感度インピーダンス測定
リフレックス仕様		
刺激音	純音ーリフレックス (反対側)	250、500、1000、2000、3000、4000、6000、8000 Hz、広帯域、ハイパス、ローパス
	純音ーリフレックス (同側)	500、1000、2000、3000、4000 Hz、広帯域、ハイパス、ローパス
	狭帯域ノイズーリフレックス (反対側)	250、500、1000、2000、3000、4000、6000、8000 Hz
	狭帯域ノイズーリフレックス (同側)	1000、2000、3000、4000 Hz
	持続時間	750 ms
	閾値検出基準	2~6%で調整可能、外耳道容積に対して 0.05~0.15 ml の差分
	間隔	1 dB ステップ
	最大出力	90、100、120 dB HL
出力	反対側トランスデューサー	ヘッドホン (TDH39、DD45)、反対側インサートイヤホン (IP30)、インサートイヤホン (IP30)
	同側トランスデューサー	プローブ内蔵のイヤホン
	プローブ接続	プローブへ空気システムの接続
検査項目	手動リフレックス	手動制御 (全機能)
	自動リフレックス	単一音圧 リフレックス増幅
	リフレックス減衰	自動検査、閾値上 10 dB で 10 秒間の刺激呈示
	リフレックス潜時	自動検査、刺激呈示開始から最初の 300ms



オーディオメータ仕様		
刺激音	周波数 (Hz)	刺激レベル (dB HL)
	125	-10~70
	250	-10~90
	500	-10~100
	1000	-10~100
	2000	-10~100
	3000	-10~100
	4000	-10~100
	6000	-10~100
8000	-10~90	
検査項目	自動聴力検査 (Hughson-Westlake) 自動検査：持続時間 1~2 秒間 (0.1 秒間隔で調整)	



## 5.1 校正の特性

校正済みトランスデューサー	反対側トランスデューサー	TDH39、DD45（静的力 4.5N ±0.5N）、S
	プローブ	同側イヤホン：プローブ内蔵
		プローブ周波数送信機、受信機、圧力トランスデューサー
精度	全般	本製品は規定の規格に適合する許容範囲内よりも優れた校正
	リフレックス周波数	±1%
	反対側リフレックス、オーディオメータ、刺激レベル	250～4000Hz: 3 dB、6000～8000Hz: 5 dB
	同側リフレックス、刺激レベル	500～2000Hz: 5 dB、3000～4000Hz: +5/-10 dB
	圧力測定 コンプライアンス測定	5%、10 daPa（いずれか大きい方） 5%、0.1 ml（いずれか大きい方）
刺激呈示制御	リフレックス	ON-OFF 比 ≥ 70 dB 立上り時間 = 20 ms 立下り時間 = 20 ms OFF の加重 SPL = 31 dB
<b>インピーダンス校正の特性</b>		
プローブ音	周波数	226 Hz 1%、678 Hz 1%、800 Hz 1%、1000 Hz 1%
	音圧	85 dB SPL ± 1.5 dB （IEC 60318-5 音響カプラーで測定）測定範囲内の容積で一定のレベル
	歪	最大 1% THD
コンプライアンス	範囲	0.1～8.0 ml
	温度依存性	-0.003 ml/C
	圧力依存性	-0.00020 ml/daPa
	リフレックス感度 リフレックスアーチ ファクトレベル	検出可能な最低音量変化：0.001 ml ≥95 dB SPL（711 カプラー、0.2 ml、0.5 ml、2.0 ml、5.0 ml 硬質キャビティによる測定）
	時間的リフレックス 特性 (IEC60645-5 第5.1.6 項)	初期潜時 = 35 ms (5 ms) 立上り時間 = 42 ms (5 ms) 終末潜時 = 23 ms (5 ms) 立下り時間 = 44 ms (5 ms) オーバーシュート = 最大 1% アンダーシュート = 最大 1%
圧力	範囲	-600～+400 daPa（範囲内で任意に設定可能）
	安全制限	-750 daPa、+550 daPa、50 daPa

気圧	気圧のインピーダンス測定への影響範囲：97300～105300パスカル	アドミッタンス可変範囲：±4% 圧力精度：±10 daPa、10%（いずれか大きい方）																														
海拔	差動ゲージタイプの圧力センサー使用、圧力差の測定のため海拔の影響なし																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>プローブ音</th> <th>0 m</th> <th>500 m</th> <th>1000 m</th> <th>2000 m</th> <th>4000 m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226 Hz</td> <td>1.0 mmho</td> <td>1.06 mmho</td> <td>1.13 mmho</td> <td>1.28 mmho</td> <td>1.65 mmho</td> </tr> <tr> <td>678 Hz</td> <td>3.0 mmho</td> <td>3.19 mmho</td> <td>3.40 mmho</td> <td>3.85 mmho</td> <td>4.95 mmho</td> </tr> <tr> <td>800 Hz</td> <td>3.54 mmho</td> <td>3.77 mmho</td> <td>4.01 mmho</td> <td>4.55 mmho</td> <td>5.84 mmho</td> </tr> <tr> <td>1000 Hz</td> <td>4.42 mmho</td> <td>4.71 mmho</td> <td>5.01 mmho</td> <td>5.68 mmho</td> <td>7.30 mmho</td> </tr> </tbody> </table>		プローブ音	0 m	500 m	1000 m	2000 m	4000 m	226 Hz	1.0 mmho	1.06 mmho	1.13 mmho	1.28 mmho	1.65 mmho	678 Hz	3.0 mmho	3.19 mmho	3.40 mmho	3.85 mmho	4.95 mmho	800 Hz	3.54 mmho	3.77 mmho	4.01 mmho	4.55 mmho	5.84 mmho	1000 Hz	4.42 mmho	4.71 mmho	5.01 mmho	5.68 mmho	7.30 mmho
プローブ音	0 m	500 m	1000 m	2000 m	4000 m																											
226 Hz	1.0 mmho	1.06 mmho	1.13 mmho	1.28 mmho	1.65 mmho																											
678 Hz	3.0 mmho	3.19 mmho	3.40 mmho	3.85 mmho	4.95 mmho																											
800 Hz	3.54 mmho	3.77 mmho	4.01 mmho	4.55 mmho	5.84 mmho																											
1000 Hz	4.42 mmho	4.71 mmho	5.01 mmho	5.68 mmho	7.30 mmho																											
	圧力精度：±10 daPa、10%（いずれか大きい方）																															
	温度、気圧、湿度、海拔の影響を最小にするため、検査場所における製品校正の実施を常に推奨します。																															
温度	温度は理論上インピーダンス計算に影響しないが、温度は電子回路に影響します。温度への影響は標準の指定温度範囲内：15～35 °C アドミッタンス可変範囲：±5%、±0.1 cm <sup>3</sup> 、±10 <sup>-9</sup> m <sup>3</sup> /Pa·s（最大のもの）																															
<b>リフレックス校正基準とスペクトル特性</b>																																
全般	刺激音とオージオメータ信号の仕様は IEC 60645-5 規格に準拠します。																															
反対側トランスデューサー	純音	TDH39 (ISO 389-1)、IP30 (ISO 389-9)																														
	広帯域ノイズ (WB) スペクトル特性	製造元基準 IEC 60645-5 規定の広帯域ノイズ、500Hz 未満のカットオフ周波数																														
	ローパスノイズ (LP) スペクトル特性	製造元基準 500 Hz～1600 Hz: 不変、5 dB re1000 Hz レベル																														
	ハイパスノイズ (HP) スペクトル特性	製造元基準 1600 Hz～10KHz: 不変、5 dB re1000 Hz レベル																														
同側トランスデューサー	純音	製造元基準																														
	広帯域ノイズ (WB) スペクトル特性	製造元基準 IEC 60645-5 規定の広帯域ノイズ、500Hz 未満のカットオフ周波数																														

	ローパスノイズ (LP) スペクトル特性	製造元基準 500 Hz ~ 1600 Hz: 不変、10 dB re1000 Hz レベル
	ハイパスノイズ (HP) スペクトル特性	製造元基準 1600 Hz ~ 4000 Hz: 不変、10 dB re1000 Hz レベル
	音圧の全般事項	鼓膜面上での実際の音圧レベルは外耳道容積により異なります。
リフレックスにおける高い刺激レベルのアーチファクト出現率は低いため、リフレックス検出システムは作動しません。		

刺激音の校正基準値

周波数	基準等価閾値音圧レベル (RETSPL) [dB re. 20 μPa]							外耳道容積の 同側刺激のレ ベル差 IEC 126 カプ ラーによる校 正 値 [dB]		TDH39/DD45 の減衰量 (MX41/AR, PN51 使用) [dB]
	ISO 389-1 (製造元基準)	ISO 389-9 (製造元基準)	製造元基準	製造元基準	製造元基準	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml		
[Hz]	TDH39	IP30	DD65 v2	DD45	プロ ーブ	狭帯域刺 激 補正值				
125	45	26	30.5	47.5	41	4			3	
250	25.5	14	17	27	24.5	4			5	
500	11.5	5.5	8	13	9.5	4	9.7	5.3	7	
1000	7	0	4.5	6	6.5	6	9.7	5.3	15	
1500	6.5	2	2.5	8	5	6			21 (1600 Hz)	
2000	9	3	2.5	8	12	6	11.7	3.9	26	
3000	10	3.5	2	8	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)	
4000	9.5	5.5	9.5	9	3.5	5	-1.6	-0.8	32	
6000	15.5	2	21	20.5	3	5			26 (6300 Hz)	
8000	13	0	21	12	-5	5			24	
WB	-8	-5	-8	-8	-5		7.5	3.2		
LP	-6	-7	-6	-6	-7		8.0	3.6		
HP	-10	-8	-10	-10	-8		3.9	1.4		

## 校正用カプラー

### IMP :

TDH39 と DD45 は、IEC 60318-3 規格に準拠した 6cc 音響カプラーを使用して校正しています。同側トランスデューサーとプローブ音は、IEC 60318-5 規格に準拠した 2cc 音響カプラーを使用して校正しています。

### 仕様に関する全般情報

製造元は、製品とその性能を改善するために継続的に尽力しています。そのため、仕様は予告なしに変更されることがあります。

本製品の性能および仕様は、年に 1 回以上の技術メンテナンスを実施している場合にのみ保証されます。技術メンテナンスは、製造元の認定を受けた施設で実施してください。

製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて専門のサービス業者に提供します。

販売代理店および製品に関する質問は以下までお問合せください。日本では製造販売元へお問合せください。

Interacoustics A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark

Phone: +45 63713555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
[http: www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 5.2 トランスデューサーの基準等価閾値

IMP 最大出力										
	TDH39		DD65 v2		IP30		IPSI		DD45	
中心	測定値		測定値		測定値		測定値		測定値	
周波数	純音	NB	純音	NB	純音	NB	純音	NB	純音	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	95	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

### 5.3 ピン割り当て

入力	接続端子	電気的特性																															
応答ボタン	ジャック 6.3mm	携帯型スイッチ： Pin 1: 接地 Pin 2: 信号																															
出力																																	
ヘッドホン 左	ジャック 6.3mm	電圧： 最小インピーダンス： Pin 1: Ch1 接地  Pin 2: Ch1 出力																															
ヘッドホン 右	ジャック 6.3mm	Pin 1: Ch1 接地 Pin 2: Ch1 出力																															
ヘッドホン 反対側	ジャック 6.3mm	電圧： 最小インピーダンス： Pin 1: Ch1 接地 Pin 2: Ch1 出力																															
プローブ	15-pin HD D サブ接続	<table border="1"> <tbody> <tr><td>Pin 1</td><td>DSP_I2C_INTERRUPT</td></tr> <tr><td>Pin 2</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 3</td><td>IPSI_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 4</td><td>GND_CONTRA</td></tr> <tr><td>Pin 5</td><td>GND_Probe-mic</td></tr> <tr><td>Pin 6</td><td>DSP_I2C_SCLK</td></tr> <tr><td>Pin 7</td><td>GND</td></tr> <tr><td>Pin 8</td><td>GND_IPSI</td></tr> <tr><td>Pin 9</td><td>PROBETONE_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 10</td><td>MIC-IN</td></tr> <tr><td>Pin 11</td><td>DSP_I2C_DATA</td></tr> <tr><td>Pin 12</td><td>+5 Vprobe</td></tr> <tr><td>Pin 13</td><td>CONTRA_OUT</td></tr> <tr><td>Pin 14</td><td>GND_PROBETONE</td></tr> <tr><td>Pin 15</td><td>MIC-+IN</td></tr> </tbody> </table>		Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT	Pin 2	GND	Pin 3	IPSI_OUT	Pin 4	GND_CONTRA	Pin 5	GND_Probe-mic	Pin 6	DSP_I2C_SCLK	Pin 7	GND	Pin 8	GND_IPSI	Pin 9	PROBETONE_OUT	Pin 10	MIC-IN	Pin 11	DSP_I2C_DATA	Pin 12	+5 Vprobe	Pin 13	CONTRA_OUT	Pin 14	GND_PROBETONE	Pin 15	MIC-+IN
Pin 1	DSP_I2C_INTERRUPT																																
Pin 2	GND																																
Pin 3	IPSI_OUT																																
Pin 4	GND_CONTRA																																
Pin 5	GND_Probe-mic																																
Pin 6	DSP_I2C_SCLK																																
Pin 7	GND																																
Pin 8	GND_IPSI																																
Pin 9	PROBETONE_OUT																																
Pin 10	MIC-IN																																
Pin 11	DSP_I2C_DATA																																
Pin 12	+5 Vprobe																																
Pin 13	CONTRA_OUT																																
Pin 14	GND_PROBETONE																																
Pin 15	MIC-+IN																																
データ入出力																																	
USB	USB Type-B	USB ポート (通信用)																															

## 5.4 電磁適合性 (EMC)

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

本製品はスタンドアローンの機器として EMC のエミッション試験とイミュニティ試験を実施済みです。他の電子機器に隣接したり積み重ねた状態で製品を使用しないでください。他の電子機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作していることを確認してください。

付属品、トランスデューサー、ケーブルは、指定以外の機器（製造元または製造販売元が販売する内部構成用の交換部品を除く）を使用すると、製品のエミッションの増大やイミュニティの低下をまねくおそれがあります。

本製品に機器を追加接続した場合は、当事者が責任を持って、その構成を IEC 60601-1-2 規格に適合させてください。

機器の基本性能は製造元によって以下のように規定されています。

本製品には、基本性能は存在しません。

基本性能の欠如または喪失が、受容できないリスクを引き起こすことはありません。

最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。

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

他の製品の近くに置いたり、積み重ねた状態で製品を使用したりすると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況では使用しないでください。どうしても他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認してください。

機器は、電磁障害の強度が高い、使用中の HF 外科用器具近傍および MRI システムの RF 遮蔽室以外の病院環境での使用に適しています。

付属品およびケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁イミュニティの低下もたらし、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。付属品およびケーブルのリストについては、本章を参照してください。

携帯型の RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外付けアンテナなどの周辺機器を含む）は、製品のどの部分（製造元が指定するケーブルを含む）に対しても、30 cm 以内で使用することのないようにしてください。従わない場合、製品の性能が低下するおそれがあります。

注記：副通則および適用した許容条件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説明はすべて、本書のメンテナンスの章に記載されています。記載されている以外の手順は不要です。



**ガイドランスと製造元による宣言—電磁エミッション**

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。		
エミッション試験	準拠	電磁環境—ガイドランス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーが使用されています。そのため、RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。  本製品は、商業環境、産業環境、事務環境、住宅環境のいずれにおける使用にも適しています。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	該当 クラス A 分類	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	該当	

**携帯型/移動型の RF 通信機器と製品との間の推奨分離距離**

本製品は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を意図したものです。電磁妨害を防ぐため、被検者や検査者は、携帯型の RF 通信機器（送信機）と製品との間に最小限必要な距離を保ってください。送信機の最大定格出力電力に基づく推奨分離距離を以下に示します。			
送信機の最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz~80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
送信機の最大定格出力電力が上記に該当しない場合の推奨分離距離 d (m) は、送信機の周波数に対応する上記の式で概算してください。各式の P は、送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) です。 注 1 : 80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2 : 本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。			

**ガイダンスと製造元による宣言—電磁エミッション**


本**製品**は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で**製品**を使用することを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠	電磁環境—ガイダンス
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV (接触)  +15 kV (空中)	+8 kV (接触)  +15 kV (空中)	床材は、木材、コンクリート、または陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が 30%より高いことを条件としてください。
RF 無線通信機器からの近接場に対するイミュニティ IEC 61000-4-3	スポット周波数 385~5.785 MHz 表 9 で定義されているレベルと変調	表9で定義された通り	RF 無線通信機器は、 <b>製品</b> のいかなる部分に近接することがないように使用してください。
電氣的ファーストランジェント/バースト IEC61000-4-4	+2kV (電源ライン用)  +1kV (入出力ライン用)	+2kV (電源ライン用)  +1kV (入出力ライン用)	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV (線間)  +2 kV (線対接地間)	+1 kV (線間)  +2 kV (線対接地間)	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
電源入力ラインにおける、電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT (100% ディップ UT 時) 0.5 サイクル間、0、45、90、135、180、225、270、315°  0% UT (100% ディップ UT 時)1 サイクル間  40% UT (60% ディップ UT 時)5 サイクル間  70% UT (30% ディップ UT 時)25 サイクル間  0% UT (100% ディップ UT 時)250 サイクル間	0% UT (100% ディップ UT 時) 0.5 サイクル間、0、45、90、135、180、225、270、315°  0% UT (100% ディップ UT 時)1 サイクル間  40% UT (60% ディップ UT 時)5 サイクル間  70% UT (30% ディップ UT 時)25 サイクル間  0% UT (100% ディップ UT 時)250 サイクル間	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。停電中も <b>製品</b> 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、 <b>本体</b> に電源を供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
近接した放射界—イミュニティ試験 IEC 61000-4-39	9 kHz~13.56 MHz 以下で定義された周波数、レベル、変調 AMD 1: 2020 表 11	AMD 1:2020 の表 11 で定義された通り 2020	<b>製品</b> に磁気に敏感な構成部品または回路が含まれている場合、近接磁界は、表 11 で指定されている試験レベルを超えないようにする必要があります。

**注記：** UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。

### ガイドランスと製造元による宣言—電磁イミュニティ

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。

イミュニティ試験	IEC/EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイドランス
<p>伝導 RF</p> <p>IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>3Vrms</p> <p>150kHz~80MHz</p> <p>6Vrms</p> <p>ISM 帯域（および在宅医療環境ではアマチュア無線帯域）で。</p>	<p>3Vrms</p> <p>6Vrms</p>	<p>携帯型 RF 通信機器は、製品のどの部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の周波数に対応する式で計算した推奨分離距離より近づけて使用することのないようにしてください。</p> <p><b>推奨分離距離：</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
<p>放射 RF</p> <p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz~2.7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz~2.7 GHz</p> <p>在宅医療環境の場合のみ</p>	<p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>（在宅医療の場合）</p>	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ <p>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。</p> <p>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<sup>a</sup>は、各周波数範囲における適合性レベル未満としてください。<sup>b</sup></p> <p>以下の記号が表示されている機器の近傍では妨害が生じる可能性があります。</p> 

注 1：80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。

注 2：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。

<sup>a</sup> 無線（携帯、コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送等に用いる機器などの固定 RF 送信機からの電磁界強度を正確に予測することは、理論上不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには現地調査を検討してください。製品の使用場所で検査した電磁界強度が上記の対応 RF 適合性レベルを超える場合は、製品が正常に動作するかどうか確認してください。異常な動作が認められた場合は、製品の向きや設置場所を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。

<sup>b</sup> 周波数範囲が 150 kHz~80 MHz の場合、電磁界強度は 3 V/m 未満としてください。

IEC 60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合を確実にするために、使用する付属品は以下の製品のみとしてください。

製品	製造元	製品モデル
電源アダプター	Interacoustics	UES65-240250SPA3
ショルダーボックス付きプローブ	Interacoustics	ショルダーボックス付きプローブ 1077
ペン型プローブ	Interacoustics	ペン型プローブ 1077
反対側ヘッドホン (DD45C) 、反対側ヘッドホン (DD45C) P3045	Interacoustics	DD45C
耳覆い型ヘッドホン(DD65 v2)	Interacoustics	DD65 v2
インサートイヤホン (IP30) 10 Ω	Interacoustics	IP30C
ヘッドホン (DD45) P3045	Interacoustics	DD45
インサートイヤホン (IP30) 10 Ω	Interacoustics	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、ケーブルのタイプと長さは以下のとおりとしてください。

説明	長さ	スクリーンケーブル
電源コード	2.0m	X
USB ケーブル	2.0m	○
ショルダーボックス付きプローブ	2.0m	X
ペン型プローブ	2.0m	X
反対側ヘッドホン (DD45C) P3045	0.4m	○
耳覆い型ヘッドホン(DD65 v2)	2.0m	○
反対側インサートイヤホン (IP30) 10 Ω	0.5m	○
ヘッドホン (DD45) P3045	0.5m	○
インサートイヤホン (IP30) 10 Ω	0.5m	○