



Science **made** smarter

取扱説明書 – JA

Titan



Interacoustics

Copyright© Interacoustics 本社

本書に掲載された情報の所有権は製造元が有しています。本書に掲載された情報は予告なく変更されることがあります。無断複写・転載を禁じます。本書に掲載された内容は、いかなる形式または手段によっても製造元からの書面による事前の許可なしに複製または伝送することを禁止します。

目次

1	はじめに.....	1
1.1	本取扱説明書について.....	1
1.2	使用目的.....	1
1.3	製品概要.....	1
1.3.1	トランスデューサーの選択.....	3
1.3.2	プリアンプ.....	3
1.3.3	反対側ヘッドホン(リフレックスのみ).....	3
1.4	安全上の注意事項(警告、注意、注記).....	4
1.5	情報保護.....	4
1.6	苦情・安全報告.....	4
1.7	製品の廃棄.....	4
2	開梱と設置.....	6
2.1	開梱と点検.....	6
2.2	使用記号.....	7
2.3	製品の設置方法.....	8
2.4	クレードルの組立て.....	9
2.5	壁掛けクレードル.....	11
2.6	LED インジケーター.....	12
2.7	校正用キャビティと注意事項.....	12
2.8	専用プリンターの設定(オプション).....	13
2.8.1	ワイヤレス接続.....	13
2.9	バッテリーの準備.....	13
2.9.1	バッテリーの充電.....	14
2.9.2	バッテリー寿命と充電時間.....	14
2.10	プローブ・プローブケーブルの交換.....	15
2.11	トランスデューサーの接続.....	16
2.12	プローブケーブル・プリアンプの取付け.....	16
2.13	プリアンプの電極配置シール.....	17
2.14	自動 ABR 用トランスデューサー.....	17
2.15	接続時の安全上の注意事項.....	18
2.16	ソフトウェアのインストール.....	20
2.17	ドライバーのインストール.....	23
2.18	Titan Suite スタンドアローン.....	23
2.19	ライセンス.....	23
2.20	PC とのワイヤレス接続.....	23
2.20.1	ワイヤレス設定 - Windows®.....	24
3	操作方法.....	26
3.1	イヤチップの取扱いと選択.....	27
3.2	電源.....	28
3.3	プローブステータス.....	28
3.4	本体の操作パネル.....	29
3.5	本体操作.....	29
3.5.1	起動.....	29
3.5.2	バッテリー.....	29
3.5.3	検査画面.....	29
3.5.4	終了画面.....	32
3.5.5	被検者の選択と保存.....	33
3.5.6	新規編集画面.....	33
3.5.7	被検者表示画面.....	34

3.5.8	詳細表示画面.....	34
3.5.9	詳細編集画面.....	34
3.5.10	セッション表示画面.....	35
3.5.11	セッション表示画面.....	35
3.5.12	プロトコル選択画面.....	36
3.5.13	設定画面.....	36
3.5.14	言語画面.....	36
3.5.15	日時設定画面.....	37
3.5.16	Titan 設定画面.....	37
3.5.17	容積チェック.....	37
3.5.18	プリンター画面.....	38
3.5.19	施設情報画面.....	38
3.5.20	ライセンス画面.....	38
3.5.21	情報画面.....	39
3.6	OAE 検査の日常点検.....	40
3.6.1	プローブテスト.....	40
3.6.2	実耳チェック.....	41
3.7	PC 制御操作.....	42
3.7.1	PC 電源.....	42
3.7.2	OtoAccess 経由の起動.....	42
3.7.3	Noah 経由の起動.....	42
3.7.4	クラッシュレポート.....	43
3.8	PC 制御操作 (ワイヤレス接続).....	44
3.9	MAIN タブ.....	45
3.10	IMP モジュール.....	51
3.11	WBT モジュール.....	55
3.11.1	3D グラフ.....	55
3.11.2	ティンパノグラム.....	57
3.11.3	アブゾーバンス.....	59
3.11.4	WBA データのアップロードと標準データセットの作成.....	61
3.12	DPOAE モジュール.....	62
3.13	TEOAE モジュール.....	70
3.14	ABRIS モジュール.....	77
3.15	印刷ウィザード.....	82
4	メンテナンス.....	84
4.1	メンテナンス手順.....	84
4.2	プローブの清掃.....	85
4.3	修理.....	86
4.4	保証.....	86
5	製品仕様.....	88
5.1	本体仕様.....	88
5.2	電磁適合性 (EMC) ・ EMF 曝露.....	99



1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本書は、Titan バージョン 3.8 以上に適用されます。

製造元:

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

1.2 使用目的

インピーダンスオージオメトリー (IMP) は、最適な刺激レベルと刺激音を呈示する電気音響的検査装置で実施します。伝導性難聴の診断や耳科疾患の診断の補助に用いられ、ティンパノメトリーと音響性耳小骨筋反射 (リフレックス) を搭載しています。耳のさまざまな音響特性、すなわち、パワーリフレクタンス、パワー吸音率、透過率、リフレクタンス群遅延、複合音響インピーダンスおよびアドミッタンス、等価外耳道容積を測定できます。この検査を実施することにより、外耳および中耳の機能・状態の評価を行えます。検査対象は、全年齢層です。

DPOAE検査 (DPOAE) では、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。検査対象は、全年齢層です。

TEOAE検査 (TEOAE) では、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。検査対象は、全年齢層です。

自動ABR検査 (ABRIS¹) では、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。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、聴覚の専門家のみが使用するようにしてください。製品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 製品概要

本製品は、PC にインストールした検査モジュールまたはハンディータイプの本体で操作可能な多機能のスクリーニング用および診断用の検査装置です。以下の検査モジュールを搭載できます。

- インピーダンスオージオメトリー (IMP)、ワイドバンドティンパノメトリー (WBT440)
- 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 (ABRIS¹)

¹ 使用可能なライセンスおよび付属品は、国によって取扱いがない場合があります。



本製品の標準構成部品とオプション付属品は、以下のとおりです。

標準構成部品	IMP-WBT	DPOAE	TEOAE	ABRIS
Titan 本体(ハンドヘルド型)	•	•	•	•
クレードル	•*	•	•	•
電源アダプター(変換器付)	•	•	•	•
キャビティ(0.2, 0.5, 2, 5 cc)(日本は非同梱)	•	•	•	•
充電式リチウムイオンバッテリー(2個)	•	•	•	•
専用キャリーケース	•	•	•	•
USB ケーブル	•	•	•	•
USB アダプター	•	•	•	•
Titan Suite ソフトウェア	•	•	•	•
取扱説明書	•	•	•	•
ADI イヤチップセット ²	•	•	•	オプション
乳幼児用イヤチップ ²	—	•**	•**	オプション
プローブチップセット(IOWプローブ用) ²	—	—	—	オプション
プローブチップセット(IOWAプローブ用) ²	•	•	•	—
クリーニングクロス	•	•	•	オプション
自動 ABR 付属品セット ²	—	—	—	•
プリアンプ用ネックストラップ ²	—	—	—	•
プリアンプ用電極配置シール	—	—	—	•
クイックガイド-電極の使用方法(日本は非同梱)	—	—	—	•
清掃布	•	•	•	•
トランスデューサー				
プローブケーブル(ロング) ²	•*	•	•	—
プリアンプ ¹²³	—	—	—	•
プローブケーブル(ショート) ²	オプション	オプション	オプション	•
プローブ(IOW) ²	•**	オプション	オプション	•
反対側ヘッドホン(TDH39C) ² (ミニジャック)	オプション	—	—	—
反対側ヘッドホン(DD45C) ² (ミニジャック)	オプション	—	—	—
反対側トランスデューサー(IP30) ² (ミニジャック)	オプション	—	—	—
反対側ヘッドホン(TDH39C) ² (ID プラグ)	オプション	—	—	—
反対側ヘッドホン(DD45C) ² (ID プラグ)	オプション	—	—	—
反対側トランスデューサー(IP30) ² (ID プラグ)	—	—	—	—

² IEC 60601-1 に適合した付属品

* 診断バージョンまたは臨床バージョンのみの標準部品。スクリーナーバージョンではオプションの場合があります。 ** スクリーナーバージョンのみの標準部品



トランスデューサー (続き)	IMP-WBT	DPOAE	TEOAE	ABRIS
IP30トランスデューサー (イヤカップ) ²	—	—	—	•
IP30トランスデューサー (イヤチップ) ²	—	—	—	オプション
オプション付属品				
WBT 校正セット (日本では未販売)	オプション	—	—	—
専用プリンター、感熱ロール紙	オプション	オプション	オプション	オプション
OtoAccess データベース	オプション	オプション	オプション	オプション

1.3.1 トランスデューサーの選択

本製品は、さまざまなトランスデューサーとケーブル接続に対応しています。
以下の表に、本製品で使用可能なトランスデューサーとケーブルの組み合わせを示します。

トランスデューサーとケーブル	IMP-WBT	DPOAE	TEOAE	ABRIS
プローブ (着脱式) + 本体の直接接続	○	×	×	×
プローブ (着脱式) + プローブケーブル (ショート)	○	○	○	×
プローブ (固定式) + プローブケーブル (ロング)	○	○	○	×
プローブ (着脱式) + プローブケーブル (ショート) + プリアンプ	○	○	○	○
プローブ (着脱式) + プリアンプ	×	×	×	×

1.3.2 プリアンプ

プリアンプ (IMP-WBT/DPOAE/TEOAE/ABRIS) では、接続されているトランスデューサーを検出して、トランスデューサーから校正情報が自動的に読み取られます。特殊なIDプラグ (Omneticsプラグ) を使用して、プリアンプのトランスデューサーを別のトランスデューサーにいつでも交換できます。

1.3.3 反対側ヘッドホン (リフレックスのみ)

プローブケーブル (ロング) には、1種類の反対側ヘッドホンの校正情報のみが内蔵されます。各反対側ヘッドホンに対して校正が実施されるため、プローブケーブル (ロング) 内の校正情報を変更しない限り、別のトランスデューサーに交換することはできません。

プローブケーブル (ロング) を使用可能な反対側ヘッドホン:

- 反対側ヘッドホン (DD45C) – ミニジャック
- 反対側ヘッドホン (TDH39C) – ミニジャック
- 反対側トランスデューサー (IP30) – ミニジャック



プリアンプで反対側リフレックスを実施するには、IDプラグの反対側ヘッドホンが必要です。プローブケーブル (IMP-WBT/OAE) に接続する反対側ヘッドホンは使用するプラグが異なるためプリアンプには使用できません。プリアンプに互換性のある反対側ヘッドホン (IDプラグ) が必要な場合は、販売代理店までお問合せください。

プリアンプを使用可能な反対側ヘッドホン:



反対側ヘッドホン (DD45C) – IDプラグ

反対側ヘッドホン (TDH39C) – IDプラグ

反対側トランスデューサー (IP30) – IDプラグ

1.4 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: 機器に損傷が生じる可能性のある状況または行為を示します。
注記	注記: 人身傷害を引き起こすおそれのない使用方法を示します。

1.5 情報保護

2018年5月25日に発効したEU一般情報保護規則 (GDPR) では、被検者情報の取扱いおよび保存方法が規定されています。Titan Suite を搭載した本製品は、被検者の検査情報、および検査結果の保存および表示に使用されます。Titan Suite や製品の使用、組織内および第三者との間で情報を共有する方法が、GDPR に規定されたガイドラインに準拠していることを保証するのは、購入者の責任となります。

Titan Suite が搭載された PC や被検者の情報が含まれている本製品を廃棄する前に、GDPR のガイドラインに従い PC や製品から情報を確実に消去するのも購入者の責任となります。

1.6 苦情・安全報告



製品の欠陥 (ハードウェアの欠陥やソフトウェアのバグ)、または必ずしも製品と因果関係があるわけではない有害事象に関連するインシデントが発生した場合は、販売代理店へ連絡してください。インシデントに関する既知の事実をすべて報告することをお勧めします。被検者または検査者の健康に重大な影響を及ぼす重大なインシデント (重篤な有害事象) を受けた場合、販売代理店は適切な警戒システムを通じて製造元に報告しなければなりません。製造元は、被検者の母国の規制当局が、警戒要件に従って確実に通知されなければなりません。製造元は、すべての製品の苦情および有害事象を内部手順に従って処理するものとします。

1.7 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を見込んでいます。
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 開梱と設置

2.1 開梱と点検

損傷がないか点検してください

製品が届いた後、出荷チェックリストのすべての構成品を受け取ったことを確認してください。構成品に破損や不足がないことを確認してください。配送された製品が機械的および電氣的に機能するか点検してください。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。

報告と返送手順






部品の紛失、誤動作、または配送時に破損した構成品については、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。現地サービスについては、販売代理店にお問合せください。専門のサービス業者が問題を解決し、お客様に満足していただくため、製品や構成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(日本では非サポート)。販売代理店がサービス、返却手順および関連する手続きを調整します。



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。

製品本体には、安全のための記号のみ貼付されています。その他の規制情報は、バッテリー収納部に記載されています(第 2.9 章参照)。

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
	注意、取扱説明書の参照
	取扱説明書の参照
	WEEE (EU 指令) 本製品を廃棄するときは、再生および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ます。これを怠ると、環境を脅かすおそれがあります。
 0123	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号: 0123)
	医療機器
	シリアル番号
	製造年
	製造元
	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
	技適マーク
	北米安全認証マーク



2.3 製品の設置方法

本製品の接続前、または本製品の使用时には、以下の警告または重要な基本的注意を遵守してください。



1. 本製品は、他の機器と接続して医用電気システムを構成する製品です。接続端子(信号入力用、信号出力用など)に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950-1、医用電気機器に関する IEC 60601 シリーズなど、関連する製品規格に準拠している必要があります。つまり、これらによって校正された医用電気システム全体は、IEC 60601-1、第 3 版、第 16 項条の安全要求事項に準拠している必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠していない製品は、被検者の置かれている環境の外に設置する(すなわち、被検者から 1.5 m 以上離す)か、漏れ電流を軽減するために分離変圧器を介して給電する必要があります。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に外部機器を接続して医用電気システムを構成した場合は、これらの要求事項にシステムを適合させる責任があります。疑わしい場合は、資格を保有した医療技術者または販売代理店に連絡してください。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。
2. 本製品が PC(システムを構成する IT 機器)に接続されている場合、組み立ておよび改変の評価は、資格を有する医療技術者が IEC 60601 の安全上の規制に従って行うものとします。
3. 本製品の USB 接続と被検者との接続は絶縁されています。
4. 電源回路に接続する前に、現場の電源電圧が、製品の貼付ラベルに示されている電圧に対応していることを確認してください。製品を調査のために分解する場合は、電源ケーブルを抜いてください。
5. 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。
6. 高い水準で安全性を維持するため、医用電気安全規格 IEC 60601-1 に従い、製品と電源の点検を年 1 回以上、認定された技術者が実施する必要があります。
7. 本製品の安全性または性能に影響を及ぼすおそれがあるため、製品を分解、改造したりしないでください。
8. 本製品を被検者に使用している間は、いかなる部分も修理や保守点検はできません。

注記:

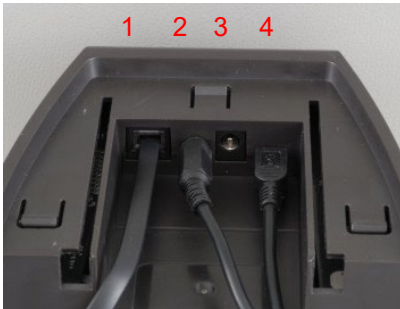
1. ソフトウェアをインストールする前に、本体を PC に接続しないでください。
2. 0°C 未満または 50°C を超える温度で保管すると、製品や付属品に恒久的な損傷をもたらされることがあります。
3. 製品を熱源のそばに置かないでください。また、風通しを良くするため、周りに十分なスペースを確保してください。
4. 本製品は該当する EMC 要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認しなければなりません。
5. トランスデューサーの取扱いには特に注意が必要です。硬い床面に落下するなど粗雑に扱うと、部品が損傷するおそれがあります。
6. 本製品を静電気放電 (ESD) から保護するには、導電性シューズや床の敷物を使用した帯電防止対策をとるのが最も効果的です。室内の加湿も効果的な予防策となります。これらの対策を怠ると数千ボルトの高電圧で帯電するおそれがあります。本製品がそのような ESD パルスにさらされている場合は、数秒間バッテリーを外し、その後、製品を再起動することを推奨します。



2.4 クレードルの組立て



クレードルの背面プレートをスライドして取外します。



プリンターケーブル (1)、電源ケーブル (2)、
USB ケーブル (4)、USB 絶縁ケーブル (4)

USB ケーブルの反対側は PC に接続します。



背面プレートをスライドしてクレードルに戻します。



クレードルをデスクの上に立てて配置してください。



スチール製のケーブルホルダーをクレードル背面の穴に挿入します。



予備バッテリーをクレードル内に取付けます。



本体をクレードルに設置して使用前の準備は完了です。



2.5 壁掛けクレードル

クレードルを壁掛けにするには、ドリルとドライバーが必要です。壁の材質に応じて、使用プラグやネジは慎重に選定してください。（日本は非サポート）



クレードルの保持用プレートと鉛筆を使用し、壁の上にネジ穴 3 箇所の位置を正確にマークします。本体をクレードルに設置した状態でも本体画面の内容を読み取れるように高さを調整してください。

ドリルで穴を開け、用意したプラグを押し込みます。3 本のネジで保持用プレートを壁に固定します。



電源ケーブルと USB ケーブルを保持用プレートの後ろから通します。これらのケーブルをクレードルに接続してから、クレードルを保持用プレートに設置します。



壁掛けクレードルで本体と予備バッテリーの準備は完了です。



2.6 LED インジケータ



クレードルの LED インジケータ表示は以下のとおりです。

LED 1 (Titan)

点灯: 本体が設置されており、バッテリーがフル充電の状態

点滅: バッテリー充電中

LED 2 (Spare)

点灯: 予備バッテリーがクレードル内に設置されており、
バッテリーがフル充電の状態

点滅: 予備バッテリー充電中

LED 3 (Power)

点灯: クレードルの電源ケーブルがコンセントに
接続されている状態

2.7 校正用キャビティと注意事項



クレードルには 2cc キャビティがあり、プローブ校正の確認を
すばやく行えます。さらに厳密な確認を行う場合は、0.2 ml、
0.5 ml、2.0 ml、5.0 ml の円筒形のキャビティを使用します
(日本は非サポート)。

校正の確認を行うには、ティンパノメトリーの検査プロトコルを
選択します。

イヤチップを使用せずプローブチップをキャビティに奥まで
挿入し、測定を実行します。測定された容積を確認します。

この測定の主な目的は、時間の経過とともに一定の結果を保
証することです。結果は気圧、温度、湿度の変化によりわずか
に変化しますが、変化量は 0.2 ml 以下と予想されます。急激
に大きな変化が測定されると、プローブの損傷や、新たな校正
が必要になることがあります。

すべてのプローブと反対側ヘッドホンの校正を年に 1 回以上
実施することを推奨します。プローブは丁寧に取扱ってくださ
い。

固い床面に落下するなど粗雑に取扱った場合は、再校正する
ことを推奨します。プローブの校正値は、プローブ自体に保存
されます。そのため、プローブはいつでも交換可能です。

一方、反対側ヘッドホンは、ショルダーボックスとの組み合わせ
で校正されます。そのため、反対側ヘッドホンを現在のショル
ダーボックスから別のショルダーボックスに移し替える場合は、
校正が必要です。



2.8 専用プリンターの設定 (オプション)

専用プリンターの取扱説明書(英語版)に従ってプリンターを正しく設定し、すぐに使用できる状態にしておいてください。

2.8.1 ワイヤレス接続

ワイヤレス接続で印刷するには、本体とプリンターのペアリングを行う必要があります。

以下の手順で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、プリンターの電源を入れます。
2. 本体で「検査項目」>「My Titan」>「Titan...」と選択し、「ワイヤレス接続」を「プリンター」に設定します。オプションを変更するには、「R」または「L」ボタンを押します。
3. 「戻る」を押し、「My Titan」>「プリンター」と選択して、「検索」を押します。
4. ワイヤレス機器の検出が行われます。これには最大で1分かかることがあります。
5. 機器リストに検出された対象のプリンター名が表示されます。
6. 「選択」を押すと、ペアリングが完了します。

検査結果をワイヤレス接続の専用プリンターで印刷する場合には、検査開始前にプリンターの電源を入れてください。検査終了前に本体とのワイヤレス接続を完了することができます。

2.9 バッテリーの準備



本体背面のくぼみを押しながらカバーを下にスライドさせて、バッテリー収納部を開きます。



バッテリーを収納部に設置します。

注記:
バッテリーの端子が収納部内の端子の位置と合うことを確認してください。



カバーをかぶせ、上にスライドさせてバッテリー収納部を閉めます。

長期間使用しない場合は、バッテリーを取外してください。



2.9.1 バッテリーの充電

注記： 以下の注意事項を遵守してください。

バッテリーのフル充電状態をできる限り維持してください。
バッテリーを火の中に投入したり、加熱したりしないでください。
バッテリーを損傷させたり、損傷したバッテリーを使用したりしないでください。
バッテリーを濡らさないでください。
バッテリーをショートさせる、または極性を逆転させないでください。
本製品付属の充電器のみを使用してください。

推定充電時間については、以下の章を参照してください。

2.9.2 バッテリー寿命と充電時間

通常の使用状況で既定設定の省電力モードと電源オフが有効の場合、フル充電時の電池寿命は全日です。

各検査モジュールの標準的な検査回数は以下のとおりです。
数値は、IMP、DPOAE、TEOAE の検査 1 回の平均所要時間を 1 分として計算されたものです。
ABRIS で実施できる検査の回数は、検査所要時間 3 分として計算されています。

検査モジュール	検査(平均検査時間)	検査回数
IMP	ティンパノメトリー+リフレックス(同側、反対側)	約 200 回
DPOAE	DPOAE 検査	約 200 回
TEOAE	TEOAE 検査	約 200 回
ABRIS	自動 ABR 検査(新生児聴覚スクリーニング)	約 75 回

クレードルが電源に接続されている場合、本体をクレードルに設置すると、バッテリーの充電が自動的に開始されます。

バッテリーの寿命を延ばすには、バッテリーが完全に充電されてからクレードルより取外します。バッテリーは時間の経過とともに容量が失われます。500 回の充電サイクルまたは最長 5 年間の使用後に交換するのが理想的です。

充電には製造元の提供する医療用に認証された電源を使用できます。クレードルを使用していない場合は、USB アダプターを使用して医療用に認証された電源に接続できます。バッテリーは、クレードルに設置した場合と同じ時間内で充電されます。

付属の USB ケーブルで PC に接続しても、バッテリーを充電できます。
バッテリーの充電中でも、検査を実施できます。



以下の表では、バッテリーの推定充電時間 (ct) を示します(単位:時間)。マイナスの数値はバッテリーが放電中であるという意味です。クレードル内の予備バッテリーと、クレードルに設置されたバッテリーの充電時間は同じです。

	クレードル経由で 80% までの充電時間	USB (PC) 経由で 80% までの充電時間	クレードル経由で 100% までの充電時間	USB (PC) 経由で 100% までの充電時間
電源オフ	1.5	3.8	2.3	5.7
電源オン (非検査時)	2.8	-32	4.1	-47

2.10 プローブ・プローブケーブルの交換

本製品にプローブを接続する方法は以下のとおりです。

- 1) 本体に直接接続 (IMP-WBT)
- 2) プローブケーブル (ショート) (IMP-WBT/OAE)
- 3) プローブ+プローブケーブル (ロング) (IMP-WBT/OAE)
- 4) プリアンプ (IMP-WBT/OAE/ABRIS)

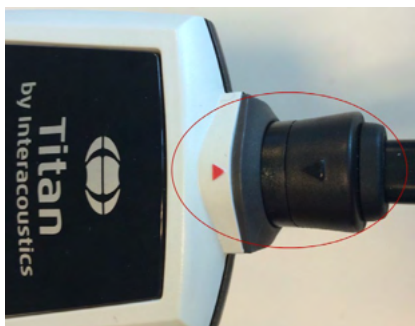
IMP モジュールでは、プローブケーブルの長さがポンプ速度に影響します。プローブを本体に直接接続すると、プローブケーブル (ロング) またはプリアンプ経由で接続した場合に比べて、ポンプ速度が約 60% 速くなります。検査をできるだけ正確に実施するため、プローブケーブル (ロング) またはプリアンプ経由で接続したプローブを使用することを推奨します。



プローブ、プローブケーブル、プリアンプを本体に取付けたり、取外したりするときは本体の電源を切ってから行ってください。

プローブまたはプローブケーブルを取外すには 本体背面のボタンを押し、プローブまたはプローブケーブルの根元の部分をしっかりとつかんで引き抜きます。

プローブケーブルを直接引っ張らないでください。プローブケーブルの接続部が破損するおそれがあります。
プローブチップを直接引っ張らないでください。破損するおそれがあります。



プローブまたはプローブケーブルを本体に接続するときは、赤い三角形の位置に合わせてプローブまたはプローブケーブルを接続部に挿入します。



2.11 トランスデューサーの接続

プローブケーブル(ロング)またはプリアンプが本体に接続されている場合にのみ、反対側フレックスが実施可能です。



プローブケーブル(ロング)を使用する場合は、反対側ヘッドホン、反対側トランスデューサー、反対側イヤホンのミニジャックをプローブケーブルのショルダーボックスに「Phones Contra (反対側ヘッドホン)」と示されている場所に接続します。



プリアンプを使用する場合は、プローブを除くすべてのトランスデューサー(反対側ヘッドホン、IP30トランスデューサーなど)をプローブ接続端子(2)の横にあるIDプラグ端子(1)に接続します。

2.12 プローブケーブル・プリアンプの取付け

プローブケーブル(ロング)は、インピーダンスオージオメトリーとOAE検査に使用できます。プリアンプは自動ABR検査で使用します。他のすべての検査モジュールにも使用できます。

プローブケーブル(ロング)のショルダーボックス背面のクリップを被検者の衣服に取付けます。ショルダーボックスを被検者のシャツやブラウスの襟に取付けることを推奨します。プリアンプの場合はネックストラップを取付け、被検児を抱いている保護者の首回りに装着する方法も推奨されます。



ショルダーボックスのボタン(1)を使用して、検査中および検査間に本体を操作できます。

PC制御モードによる検査で、耳の中の密閉状態が保持されている場合は、ショルダーボックスのボタン(1)で検査を開始したり、停止したりできます。

検査間でプローブを耳から外している場合は、このボタンを押して検査耳を右から左、または左から右へ切り替えられます。

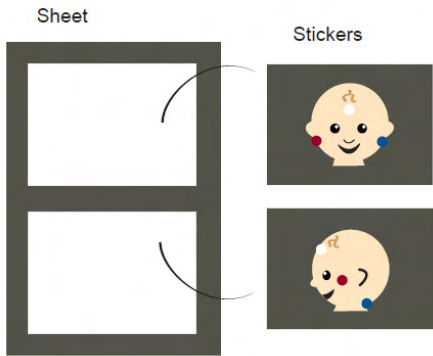


プリアンプのボタン(2)で検査を開始したり、停止したりできます。



2.13 プリアンプの電極配置シール

電極や電極ケーブルを正しく接続するためのイラスト付きシールを付属しています。各シートには2枚のシールがあり、上が乳様突起の電極配置を示すイラスト、下が項部の電極配置を示すイラストです。



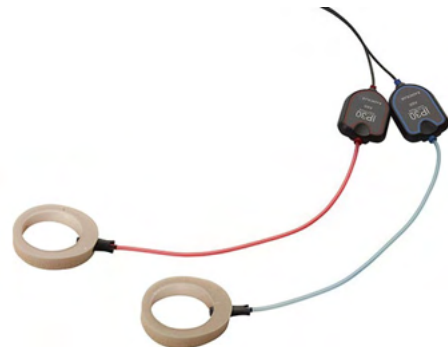
対象のシールをシートからはがし、プリアンプ背面の収納部内側に貼付してください。

2.14 自動 ABR 用トランスデューサー

自動 ABR 検査では2種類のトランスデューサー(イヤチップ、イヤカップ)を使用できます。



イヤチップ用トランスデューサーは、乳幼児用イヤチップ(3.5mm/4.0mm)、スポンジ型イヤチップ、イヤチップをアダプターで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(イヤチップ用に校正済み)」というラベルが貼付されています。



イヤカップ用トランスデューサーは、アダプターで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(イヤカップ用に校正済み)」というラベルが貼付されています。

注記:

トランスデューサーの外観は似ていますが、イヤチップ用とイヤカップ用を区別して使用してください。誤ったトランスデューサーを使用すると、校正値の違いから検査結果が不正確となります。



2.15 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。以下の手順に従ってください。

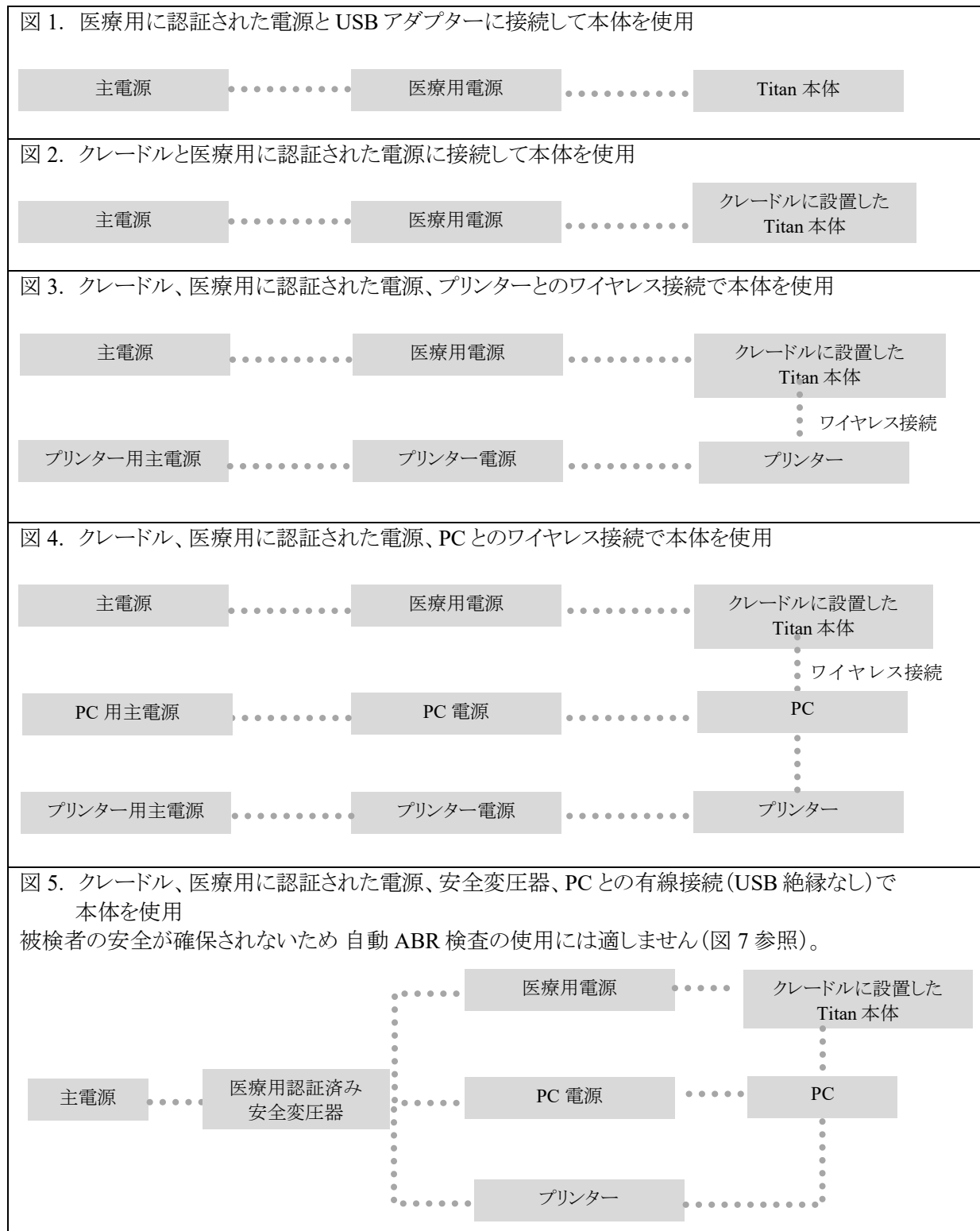




図 6. クレードル、医療用に認証された安全変圧器、PC との有線接続 (USB 絶縁なし)、
プリンターとのワイヤレス接続で本体を使用
被検者の安全が確保されないため 自動 ABR 検査の使用には適しません (図 7 参照)。

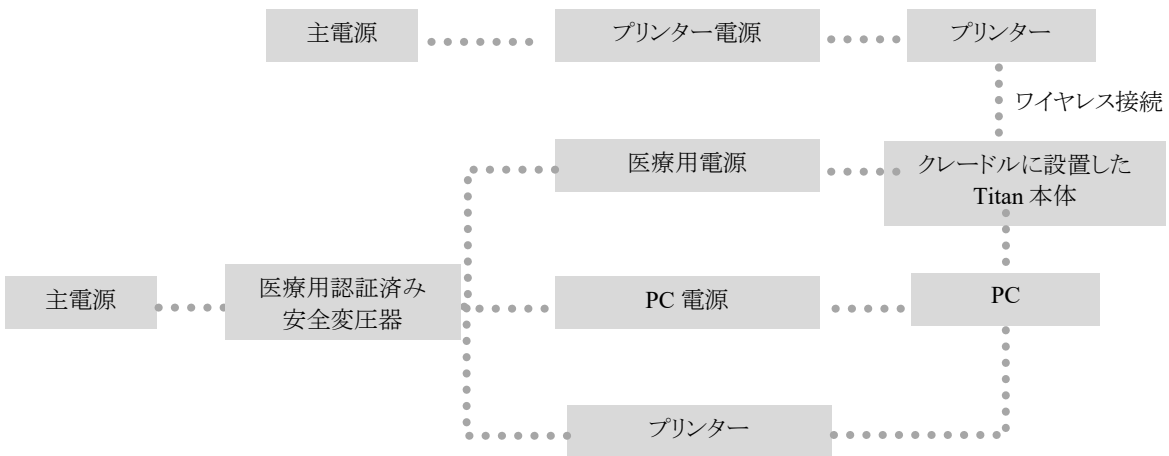
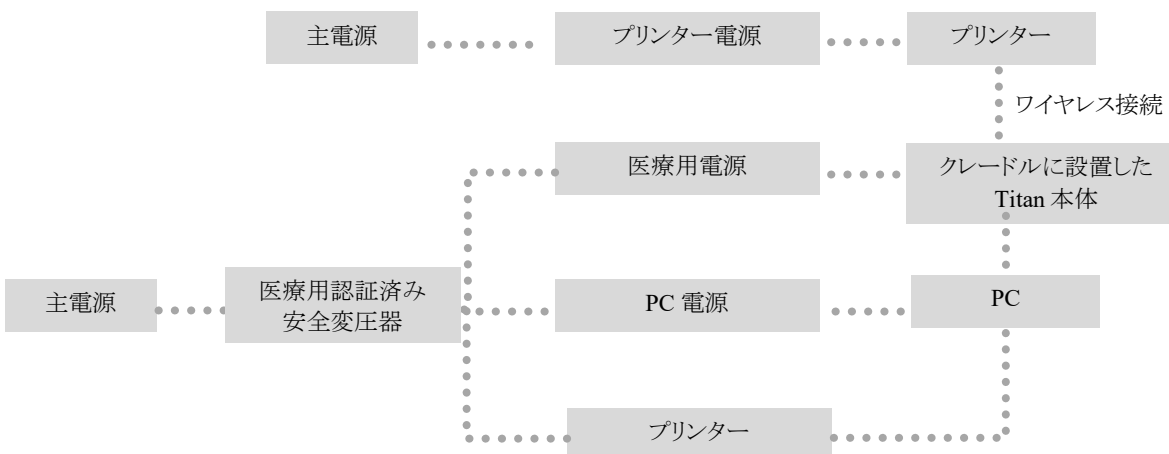


図 7. クレードル、医療用に認証された電源、PC との USB 接続 (USB 絶縁あり)、
プリンターとのワイヤレス接続で本体を使用
自動 ABR 検査の使用に適した構成で、被検者の安全が確保されます。





2.16 ソフトウェアのインストール

インストール前の確認事項

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

標準データの使用する重要な注意

Titan Suite ソフトウェアのインストールにあたっては、ソフトウェアの一部に用意されている標準データを表示したり、記録された値と比較したりできることに注意してください。標準データを表示しない方が良い場合は、問題となる検査プロトコルで標準データの選択を解除するか、標準データを使用しない代替の検査プロトコルを新規作成して使用できます。

記録された結果と、検査者が比較対象として選択したいいずれかの標準データサンプルとの一致度を製造元が診断することはありません。

標準データの詳細については、詳細説明書(英語版)を参照するか、製造販売元までお問合せください。

注記:

1. ソフトウェアをインストールする前に、本体を PC に接続しないでください。
2. OtoAccess または Noah (4.10 以降) 以外のソフトウェアをインストールした場合、製造元はそのシステムの機能を一切保証しません。

PC 要件

- Core i3 CPU 以上 (Intel 推奨)
- 4GB RAM 以上
- ハードドライブディスク最小空き容量 10 GB (SSD 推奨)
- 最小解像度 1280x1024 ピクセル以上 (推奨)
- DirectX 12.x 互換グラフィックス (Intel/NVidia 推奨)
- USB ポート 1 個 (バージョン 1.1 以上)

オペレーティングシステム

- Microsoft Windows® 10 (32/64 ビット)
- Microsoft Windows® 11

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

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

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

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



注記: マイクロソフト社がソフトウェアおよびセキュリティに対するサポートを終了したオペレーティング システムの使用は、ウイルスおよびマルウェアの攻撃を受けるリスクを増加させ、その結果、故障、データ損失、およびデータ盗難・悪用をもたらす場合があります。

製造元のインターアコースティクス社はお客様のデータに対する責任を負いかねます。一部の製造元の製品はマイクロソフト社がサポートしていないオペレーティングシステムに対応している、または作動する場合があります。製造元は、マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムで完全にセキュリティがアップデートされているものを使用することを推奨します。

必要なもの

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

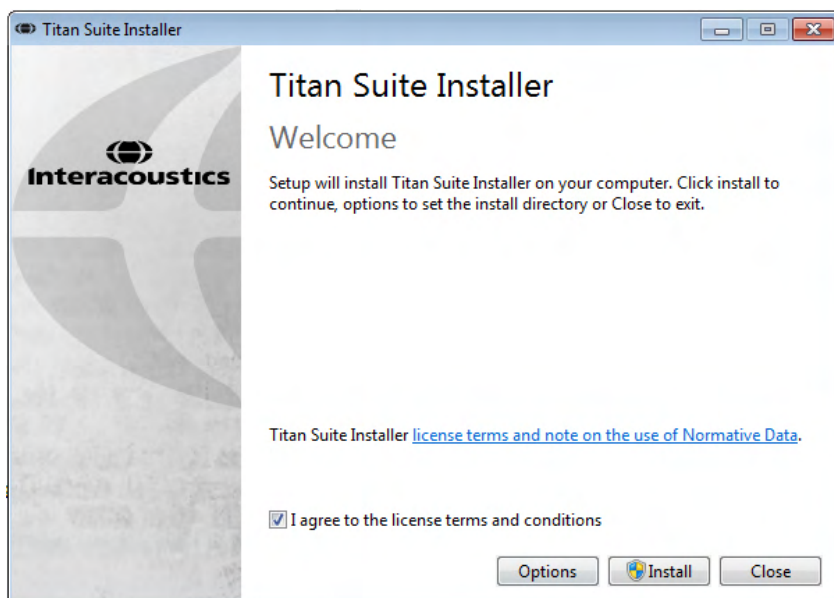
ソフトウェアをデータベース (Noah、OtoAccess) と組み合わせて使用する場合は、Titan Suite のインストール前に、データベースをインストールするようにしてください。データベースをインストールするときは、製造元の指示に従ってください。

AuditBase System5 を使用する場合は、Titan Suite をインストールする前に、オフィスシステムが起動していることを確認してください (日本は非サポート)。

インストール手順 - Windows® 10、11

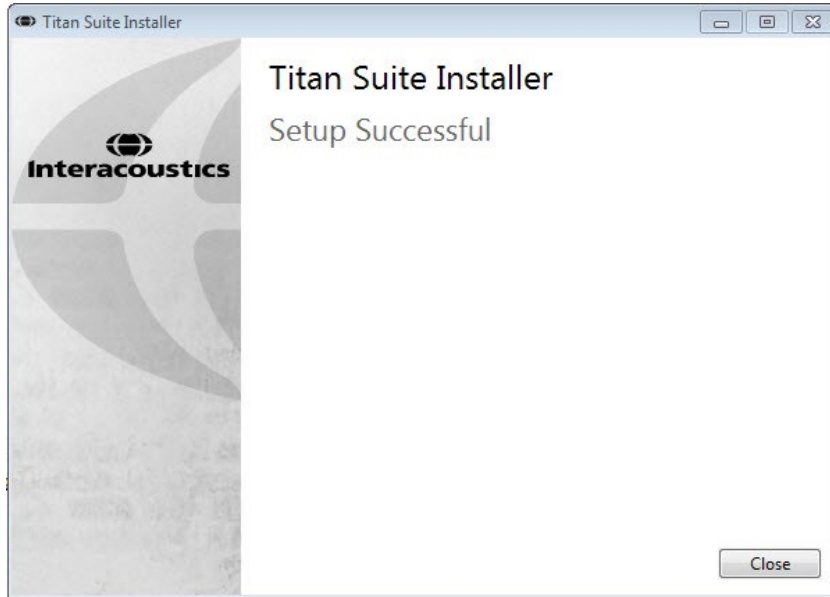
以下の手順に従って、インストール媒体 (USB) より Titan Suite ソフトウェアをインストールします。インストールが自動開始されない場合は、「スタート」をクリックし、「マイコンピュータ」に移動します。USB ドライブをダブルクリックすると、インストール媒体 (USB) の内容が表示されます。「setup.exe」ファイルをダブルクリックすると、インストールが開始されます。

1. 以下の画面が表示されるのを待ちます。
ライセンス条項に同意し、「Install (インストール)」ボタンをクリックします。



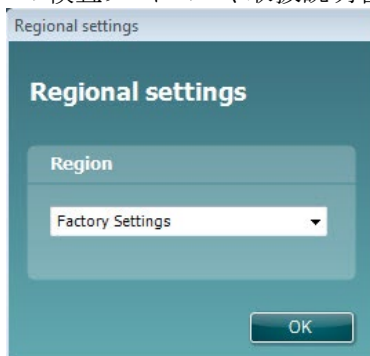


2. インストーラーの指示に従って、インストールを完了します。「Close(閉じる)」ボタンをクリックします。これで Titan Suite ソフトウェアがインストールされ、使用可能となりました。



インストール時に Windows から以下のメッセージが表示される場合があります。

- a) PC の変更を許可するかを確認された場合は、「はい」をクリックします。
 - b) Windows の新機能(.NET Framework 3.5 など)をダウンロードしてインストールするかを確認された場合は、Titan Suite の正常な動作を保証するため、新機能をダウンロードしてインストールします。
 - c) Windows からドライバーの発行元を確認できないと警告された場合は、Titan Suite の正常な動作を保証するため、警告を無視してドライバーをインストールします。インストールしないと、USB 経由で接続された製品が PC で認識されません。
3. Titan Suite を初めて起動すると、地域設定を選択するように要求されます。選択した設定に応じて対象の検査プロトコルや取扱説明書が有効になります。



各検査モジュールの「プロトコルの表示／非表示」オプションで、すべての地域の工場出荷時の検査プロトコルを使用できます。詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください。

言語はいつでも変更できます。Titan Suite のインストール後、「MAIN」タブの「メニュー」>「セットアップ」>「言語」と選択してください。

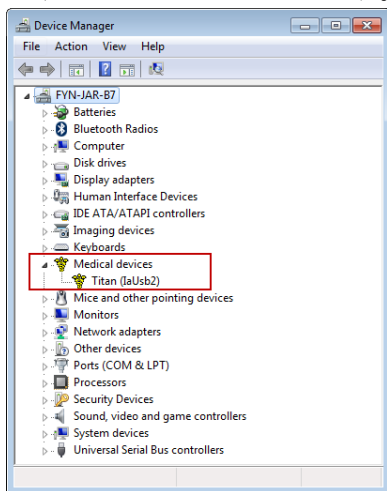


2.17 ドライバーのインストール

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

1. 本体と PC を USB 経由で接続します(直接、クレードル経由)。本体の「R」または「L」ボタンを押して、本体の電源を入れます。
2. システムが本体を自動的に検出し、タスクバーの右下にポップアップを表示します。これはドライバーがインストールされ、本体が使用可能な状態であることを示しています。

「デバイスマネージャー」を起動し、「Medical devices」の下に「Titan」と表示されていれば、ドライバーは正常にインストールされています。



2.18 Titan Suite スタンドアローン

データベース(Noah/OtoAccess)から Titan Suite を実行しない場合は、Titan Suite をスタンドアローンとして直接起動するショートカットをデスクトップに作成してください。

「スタート」>「すべてのプログラム」>「Interacoustics」>「Titan Suite」と選択します。「Titan Suite」を右クリックし、「送る」>「デスクトップ(ショートカットを作成)」と選択します。これで Titan Suite のショートカットがデスクトップに作成されます。

注記: スタンドアローンモードでは保存した検査結果と対象の被検者がリンクされないため、データベース内のいずれかの被検者として転送することができません。

2.19 ライセンス

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

2.20 PC とのワイヤレス接続

PC 制御モードをワイヤレス接続で使用する場合は、対象の PC にワイヤレス機能(Bluetooth)が搭載されているかを確認してください。

インストール中にパスキーの入力を求められた場合は、既定のパスキー「1234」を入力してください。



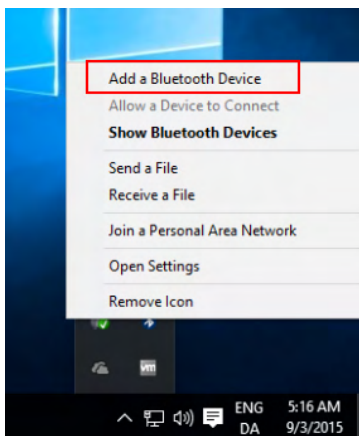
2.20.1 ワイヤレス設定－Windows®

本体と PC (Windows®) の電源を入れます。

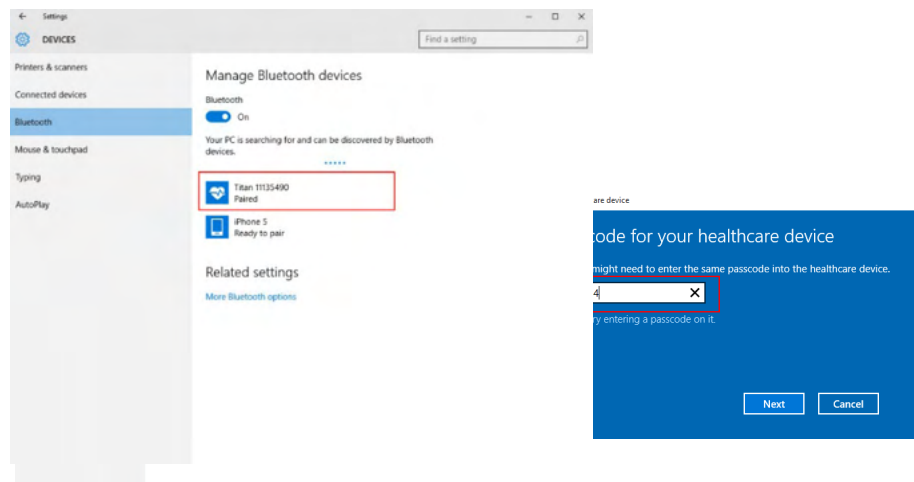
1. 「検査項目」>「My Titan」>「Titan...」と選択し、「R」または「L」ボタンを押して「ワイヤレス接続 (Wireless Connection)」を「PC」に変更します。



2. タスクバーの「Bluetooth デバイス」アイコンを右クリックし、「Bluetooth デバイスの追加 (Add a Bluetooth Device)」を選択します。



3. 以下の画面が表示されたらペアリング対象として「Titan」を選択し、「ペアリング (Pair)」をクリックします。ペアリングコード「1234」を入力して、「次へ (Next)」をクリックします。





- これで本体と PC がワイヤレス (Bluetooth) で接続されます。画面を閉じます。
- ペアリングを確認するには、Titan Suite を起動します (手順の詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。本体の電源が入っていることを確認してください。
- Titan Suite を起動した後、「MAIN」タブ>「メニュー」>「セットアップ」>「ワイヤレスの有効化」の順に選択します。以下の画面が表示され、ワイヤレス機器の検索が行われます。Titan が検出されたら、シリアル番号を示すボタンが表示されます (シリアル番号は「検査項目」>「My Titan」>「Titan...」>「ライセンス」の各ライセンス情報内で確認できます)。このボタンを押すと、ワイヤレス接続が有効になります。



正常にワイヤレス接続されると、製品図の左下にワイヤレスアイコンが表示され、接続強度が示されます。本体に接続できない場合は、本体でワイヤレス接続が「PC」に設定されていて、本体が PC から接続できる範囲内にあることを確認してください。

注記: 本体に正しく接続できず、使用する PC に製造元の Bluetooth ドライバーがインストール済みの場合は、ドライバーをアンインストールしてから本体と PC のペアリングを再試行することを推奨します。



3 操作方法

本体の「R」または「L」ボタンを押すと、本体の電源が入ります。本製品を操作する前に本書を熟読してください。本体を操作する場合は、以下の安全上の注意事項を遵守してください。



1. 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。
2. 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。
3. 密閉するようにプローブチップ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。
4. イヤクションは、消毒剤で定期的に清掃してください。
5. 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。
6. 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。
7. 本体をクレードルに設置した状態で臨床に使用する場合は、デューティサイクル 50%で使用してください。つまり、製品を連続して検査で使用した時間の後に、製品を使用しない時間を同程度確保する必要があります。
8. 検査中にクレードルで本体が充電されていると、EEG レベルに影響を及ぼす可能性があります。自動 ABR 検査中は充電しないでください。
9. 脳室腹腔シャント術を施行する被検者は、安全のためにシャントとトランスデューサーの間に 5 cm の間隔を確保してください。第 5.2 章を参照してください。



1. 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
2. インサートイヤホンを使用して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ずに、インサートイヤホンの挿入や測定をしないでください。
3. ヘッドホンを使用して反対側刺激を呈示する場合は、イヤクションがない状態で測定を行わないでください。
4. 毎日、検査の前にプローブテストを実施して、プローブおよびケーブルが OAE 測定に正しく機能しているか確認することを推奨します。
5. プローブ先端に付着した耳垢や残屑が測定に影響しないよう、定期的にプローブを清掃してください。



注記:

1. 被検者と接触しているときは常に、製品を慎重に取扱ってください。最適な精度を得るため、安定した場所で検査してください。
2. 測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、静かな環境で操作してください。音響学の分野で訓練された適切な熟練者により決定されることがあります。ISO 8253 11項は聴力検査のための静かな部屋をガイドラインで定義しています。
3. 製品は作動温度 15°C～ 35°Cで使用してください。
4. トランスデューサーは、本体のショルダーボックスに対して校正されています。他の本体のトランスデューサーを使用する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. 落下などで製品に過度の衝撃を与えないようにしてください。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。
8. 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。

3.1 イヤチップの取扱いと選択



イヤチップを再使用すると、被検者間で感染が広がるおそれがあります。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。

プローブを使用する場合は、専用のイヤチップを使用してください。

プローブには、検査前に適切な種類とサイズのイヤチップを取付けてください。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、プローブチップを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

 または  ボタンを押して本体の電源を入れます。

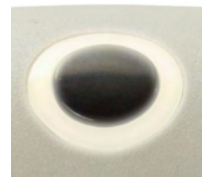
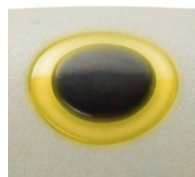
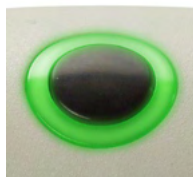
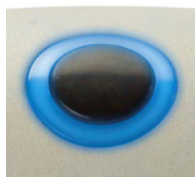
電源を切るには、 と  ボタンを両方同時に 1 秒間押し続けます。

注記:

起動には約 2 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 プロブステータス

プロブステータスが、プロブケーブル(ショート)の先端、ショルダーボックス、または Titan Suite 検査画面上のプロブステータスバー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

赤

青

緑

黄

白

緑→赤/青

消灯

状態

右耳が選択されています。プロブは未挿入の状態

左耳が選択されています。プロブは未挿入の状態

プロブは耳に挿入され密閉状態

プロブは耳に挿入されているが、プロブが密閉不足(空気漏れ)、またはプロブの詰まりがある状態

プロブの取付け直後。プロブステータスは不明の状態

プロブステータスをモニターしていない場合は、プロブは白のままです。

他の状況で白い状態が続く場合は、正しいプロブステータスを検出するために電源を一度切り、入れ直してください。

検査終了の状態

プロブステータスがモニターされていない、または大きな外耳道容積内(たとえば、インピーダンスや OAE で強制スタート機能を利用するとき)にプロブが挿入されている状態



3.4 本体の操作パネル

ボタン	機能
F1 ~ F3	F1 ~ F3 キーは、本体画面で各ファンクションキーのすぐ上に示されるさまざまな機能（「印刷」、「保存」、「削除」など）を選択できます。
F4 ~ F5	「R」および「L」ボタンで検査耳を選択できます。F4 (R) と F5 (L) ボタンを同時に押し続けると、本体の電源が切れます。
F6 ~ F7	上矢印ボタンと下矢印ボタン (F6、F7) で、リストやメニュー内を移動できます。選択した画面に示されている検査項目をスクロールするときにも使用します。

3.5 本体操作

3.5.1 起動





本体を起動すると、直前に使用した検査プロトコルの「検査」画面が表示され、検査を開始できます。本体とPCを切断した後に本体の電源を入れると、「プロトコル選択」画面が最初に表示されます。ここで、使用する検査プロトコルを選択してください。

3.5.2 バッテリー

バッテリー残量が少なくなると、本体の右上にあるバッテリーマークの色が変わります。バッテリー残量が非常に少なくなり検査をこれ以上続行できない場合、画面に警告が表示され、検査が中止されます。記録済みの検査結果はすべて保存されます。本体の電源を切ってバッテリーを交換するか、クレードルに設置して検査を続行できるようにします。再起動すると、直前の検査結果が回復され、そこから検査を再開できます。再検査する必要はありません。

3.5.3 検査画面

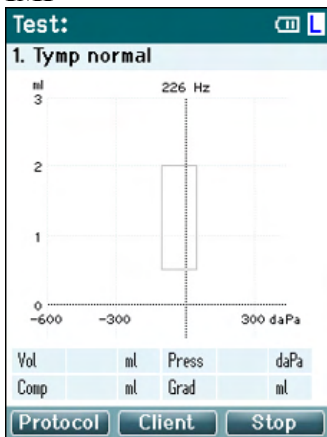
本体を起動すると、通常は「検査 (Test)」画面が最初に表示されます。検査後に検査結果を削除したり、保存したりした場面にも、この画面に戻ります。画面に表示される情報は以下のとおりです。

- 「状態」という文字の横に、プローブステータスが表示されます。
プローブステータス: 「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」
- プリンターアイコンが表示されているときは、プリンターをワイヤレス接続で使用できます。
- 右上にはバッテリー状態  が表示されます。本体をクレードルに設置すると、バッテリーの充電が開始し、バッテリー充電アイコンが表示されます。バッテリー残量がほぼない状態になると、アイコンが赤になります。
- 右上に表示されるアイコンが、左耳 、右耳 、両耳  のいずれかで検査中であることを示します（自動 ABR 検査に適合するトランスデューサーを接続した場合のみ）。
- 「検査」画面にプロトコル名が表示されます。「開始」を押すと、2 行目の内容が実行中の検査の種類 (Tymp, DP-Gram など) に変わります。
- PE チューブで小児の検査を実施している場合などに、インピーダンス測定を強制的に開始することができます。「開始」を 3 秒間長押しすると、強制スタート機能が有効になります。このとき、ステータスバーに「強制スタート」と表示されます。「開始」ボタンから手を放すと、検査が開始されます。



注記: 強制スタート機能は、プロトコル設定で手動スタートに設定されている場合にのみ実行できます。

IMP



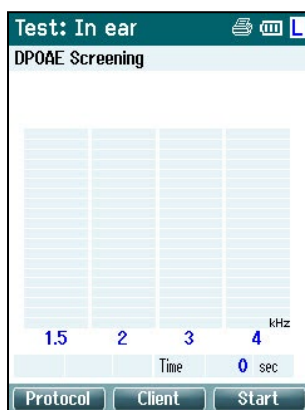
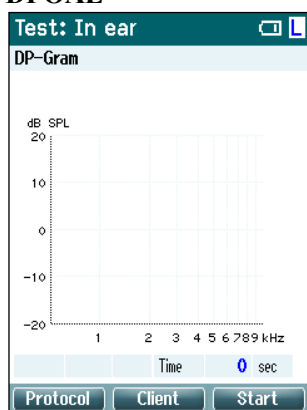
画面の中央に、検査内容が表示されます。

標準ボックスは、通常の状況でティンパノグラムのピークが出現すると予想される標準的な領域を示します。標準ボックスのサイズは、プロトコル設定で定義されています。

- Vol = 容積(容量)
- Press = 圧力
- Comp = コンプライアンス
- Grad = 勾配

検査項目に手順メッセージが含まれている場合は、ショルダーボックスのボタンを押すと、プローブステータスに関係なく検査が続行されます。

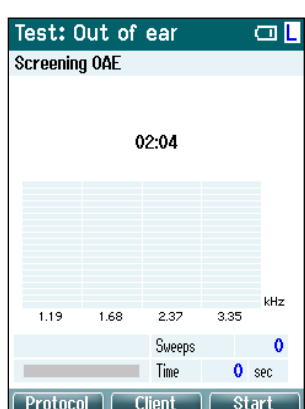
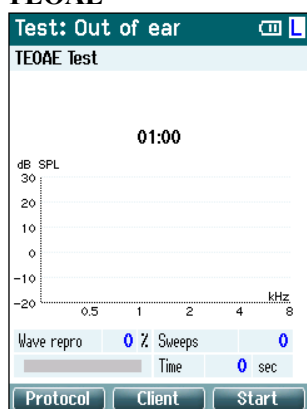
DPOAE



画面の中央に、検査内容が表示されます。

表示内容は、プロトコル設定で選択したビューが基本ビューか詳細ビューかによって異なります。

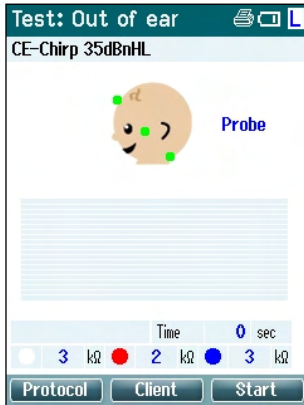
TEOAE



画面の中央に、検査内容が表示されます。

表示内容は、プロトコル設定で選択したビューが基本ビューか詳細ビューかによって異なります。

ABRIS



乳幼児の頭部に丸印の付いた箇所が電極モンタージュで、電極インピーダンスの状態が緑(許容範囲)またはオレンジ(不良)で示されます。

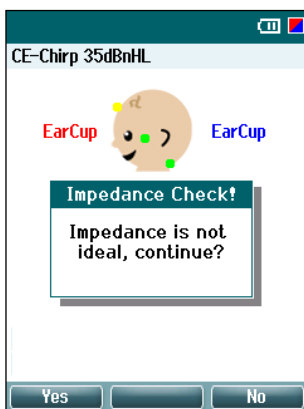
選択中のトランスデューサー名が乳幼児の頭部の横に表示されます。

検査時間の下に、電極 3 個それぞれの電極インピーダンス値(白、赤、青)が表示されます。

画面一番下の行にあるボタン 3 個は、本体上部のファンクションキー 3 個に対応します。

検査中:

EEG バーに EEG ピーク値が表示されます。黒いバーは、EEG ピークレベルを示し、測定値が除去されるとオレンジで表示されます。



電極インピーダンスが不良(オレンジ)のまま検査を開始すると、警告画面「電極インピーダンス値が最適ではありません (Impedance is not ideal)」が表示されます。電極インピーダンス値が不良でも検査を続行するか確認されます。電極インピーダンス値が適切でないと、検査時間が長くなったり、ノイズの多い測定値が記録されたりする原因となります。

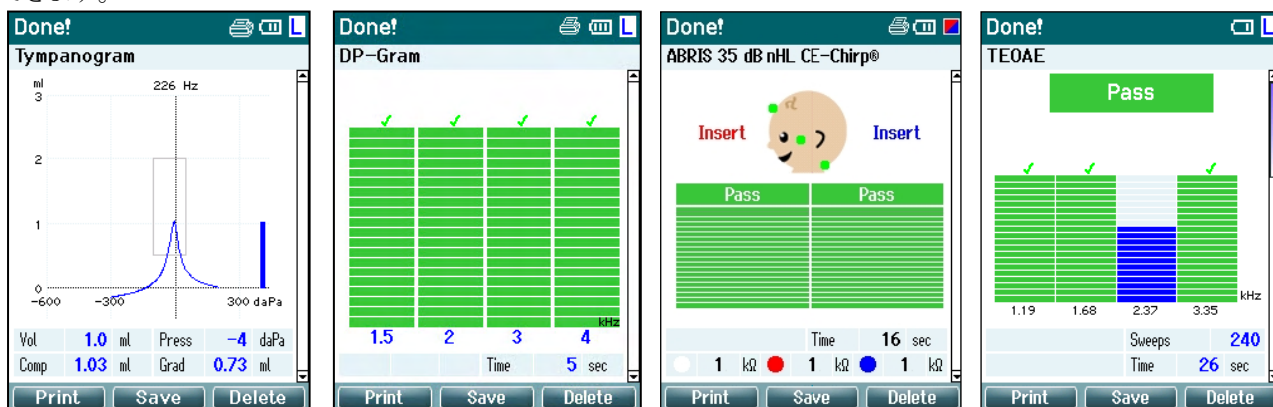
本体操作:

- 左上のボタンを押すと「検査項目」画面が表示されます。別のプロトコルを選択したり、本体の設定画面に移動したりできます。
- 中央上のボタンを押すと、「被検者」画面が表示されます。被検者情報を表示または変更したり、以前の検査結果の表示または印刷を実行したりできます。検査中はこのボタンで検査を一時停止できます (IMP を除く)。
- 右上のボタンで検査が開始または停止されます。検査が完了すると、画面上部の緑パネルに「終了!」と表示されます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンで、検査耳を選択します。「R(右)」または「L(左)」ボタンを押した後に両方の耳の検査を再度有効にするには、「検査項目」画面に戻り、プロトコルを再度選択します。(ABRIS のみ)
- 片耳または両耳の検査結果の収集が完了し、画面上部の緑パネルに「終了!」と表示されたら、上矢印ボタンと下矢印ボタンで、収集済みの検査結果のグラフや表をスクロールして参照できます。
- ショルダーボックスのボタンを押すと、プローブが耳に挿入中の場合は、検査を開始 または中止できます。プローブが耳へ未挿入の場合は、検査耳を切り替えられます。



3.5.4 終了画面

検査が完了すると、自動的に「Done! (終了!)」画面になります。両方の耳の検査結果を確認、印刷または保存できます。



本体操作:

- 左上のボタンを押すと、左耳と右耳の検査結果が印刷されます。プリンターがワイヤレス接続されている場合にのみ有効です。
- 中央上のボタンを押すと、「被検者の選択と保存」画面が表示され、被検者情報を保存できるようになります。本製品は直感的に操作できるように設計されており、検査結果を保存すると自動的に作業メモリーがクリアされ、検査画面に戻ります。これで新しい検査をすぐに開始できます。検査結果を保存する前に印刷することも、セッションリストから保存済みの検査結果を取得して後で印刷することもできます。
- 右上のボタンを押すと、「現在の耳または両耳？」というメッセージが表示されます。左上のボタンを押すと削除処理がキャンセルされます。中央上のボタンを押すと、現在選択中の耳の検査結果が削除され、「検査」画面に戻ります。右上のボタンを押すと、両方の耳の検査結果が削除され、「検査」画面に戻ります。
- 「R」ボタンと「L」ボタンで検査耳を選択すると、「検査」画面に戻ります。検査耳の検査結果が既に存在している、「既存データを上書きしますか？」というメッセージが表示されます。左上ボタンと右上ボタンで、「はい」か「いいえ」を選択します。
- 「R」ボタンと「L」ボタンで検査耳を選択すると、「検査」画面に戻ります。選択した耳の既存の検査結果は、「既存データを上書きしますか？」に「はい」と選択したときにのみ削除されます (IMP を除く)。プロトコルの自動開始を有効に設定している場合、プローブが耳に挿入され、密閉状態が適切であると検知されると、既存の検査結果が新しい検査結果で自動的に上書きされます (IMP のみ)。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンで、複数の検査結果をスクロールできます。一方の耳の最初または最後の検査結果が表示されている状態で、上矢印または下矢印ボタンを押すと、反対の耳の検査結果が表示されます。
- ショルダーボックスのボタンを押すと、「検査」画面に戻ります。



3.5.5 被検者の選択と保存

データベースから本体にアップロード済みの既存の被検者に対して検査結果を保存するか、新しい被検者名で検査結果を保存することができます。新規被検者名は ID 番号で始まります。ID 番号は重複しない次の被検者番号です。

本体には最大 250 件の被検者を保存できます。

本体操作:

- 左上のボタンを押すと、「終了!」画面に戻ります。検査結果の保存や削除は実行されません。
- 中央上のボタンを押すと、保存前に被検者名を編集できます。
- 右上のボタンを押すと、選択した被検者の検査結果として保存されます。現在の検査結果が保存されると、すべての検査結果が削除されて「検査」画面に戻り、次の検査を開始できます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンで被検者リストの先頭または末尾へ移行できます。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンで被検者リストを上下にスクロールできます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。

3.5.6 新規編集画面

検査結果を保存する前に被検者の詳細情報を入力できます。

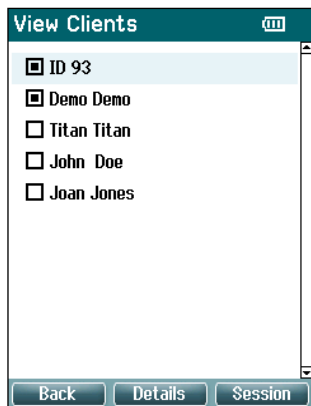
本体操作:

- 左上のボタンを押すと、被検者の詳細情報が保存され、「被検者の選択と保存」画面に戻ります。
- 中央上のボタンを押すと、強調表示されている文字が選択されて、選択したフィールドのカーソル位置で入力できます。Backspace は右上の矢印です。スペースを追加するには、下のバーまで移動して「選択 (Select)」を押します。
- 右上のボタンを押すと、編集できる次のフィールドに移動できます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンでソフトキーボード上を左右に移動できます。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンでソフトキーボード上を上下に移動できます。生年月日の編集では、上矢印ボタンと下矢印ボタンで数値を変更できます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。



3.5.7 被検者表示画面

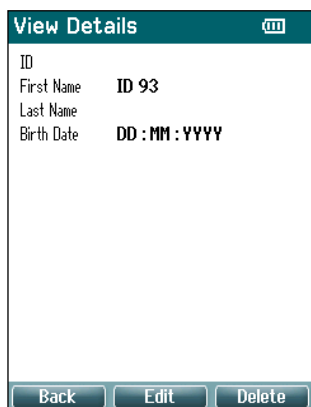
被検者のリストが表示されます。一部の被検者は、データベースから本体にアップロードされた可能性があります。検査結果が1件以上保存されている場合、被検者のボックスが塗りつぶされます。検査結果が1件も保存されていない場合、被検者のボックスは塗りつぶされていません。



本体操作:

- 左上のボタンを押すと、「検査」画面に戻ります。
- 中央上のボタンを押すと、被検者の詳細情報が「詳細表示」画面に表示されます。
- 右上のボタンを押すと、「セッション表示(リスト)」画面が表示され、選択した被検者の検査結果を表示または印刷できます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンで被検者リストの先頭または末尾へ移行できます。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンで被検者リストを上下にスクロールできます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。

3.5.8 詳細表示画面



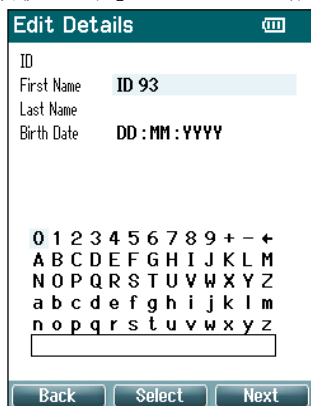
選択した被検者の詳細情報が表示されます。

左上のボタンを押すと、「被検者表示」画面に戻ります。

中央上のボタンを押すと、「詳細編集」画面で被検者の詳細情報を編集できます。

3.5.9 詳細編集画面

被検者の「ID」、「名 (First Name)」、「姓 (Last Name)」、「生年月日 (Birth Date)」が表示されます。最初に「名」が選択されて編集できる状態で画面は表示されます。



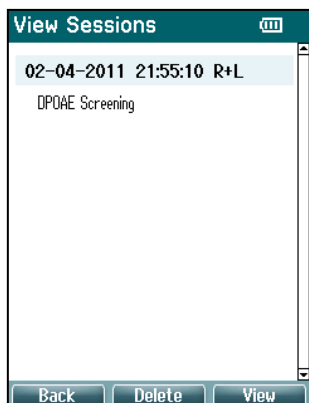
本体操作:

- 左上のボタンを押すと、「詳細表示」画面に戻ります。
- 中央上のボタンを押すと、強調表示されている文字が選択されて、選択したフィールドのカーソル位置で入力できます。Backspace は右上の矢印です。スペースを追加するには、下のバーまで移動して「選択 (Select)」を押します。
- 右上のボタンを押すと、編集できる次のフィールドに移動します。
- 「R」ボタンと「L」ボタンでソフトキーボード上を左右に移動できます。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンでソフトキーボード上を上下に移動できます。生年月日の編集では、上矢印ボタンと下矢印ボタンで数値を変更できます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。



3.5.10 セッション表示画面

選択した被検者の保存済み検査結果のリストが表示されます。

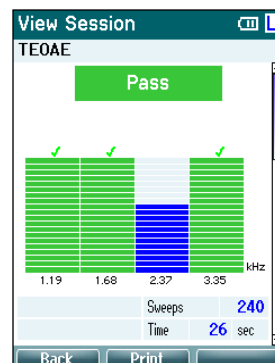
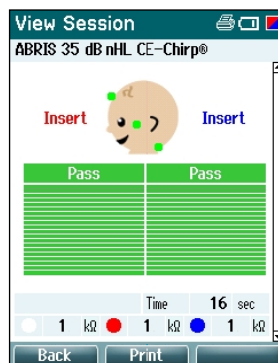
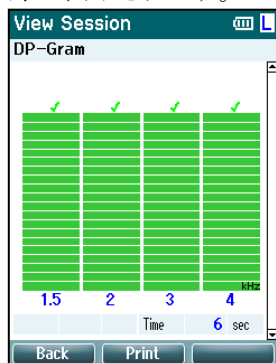
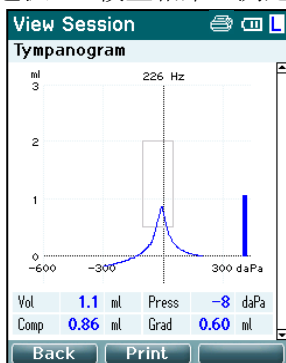


本体操作:

- 左上のボタンを押すと、「被検者表示」画面に戻ります。
- 中央上のボタンを押すと、選択した検査結果またはすべての検査結果を削除する操作の確認を求めるメッセージが表示されます。
注記:検査結果を削除しない場合は、「戻る(Back)」ボタンを押します。
- 右上のボタンを押すと、選択した検査結果が「セッション表示」画面に表示されます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンでセッションリストの先頭または末尾へ移行できます。
- 上矢印と下矢印ボタンでセッションリストを上下にスクロールできます。

3.5.11 セッション表示画面

選択した検査結果の測定記録が表示されます。



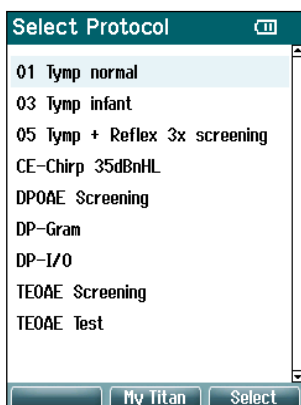
本体操作:

- 左上のボタンを押すと、「セッション表示(リスト)」画面に戻ります。
- 中央上のボタンを押すと、すべての内容が印刷されます。プリンターが本体にワイヤレス接続されている場合にのみ有効です。
- 右上のボタンに機能は割り当てられていません。
- 「R」ボタンと「L」ボタンで、保存済みの検査結果の検査耳を切り替えられます。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンで、選択した検査結果に保存されている複数の検査をスクロールして参照できます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。



3.5.12 プロトコル選択画面

検査で使用するプロトコルを選択したり、本体の設定画面に移動したりできます。

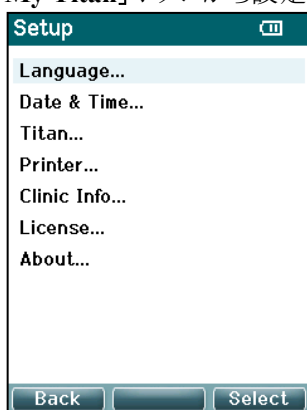


本体操作:

- 左上のボタンを押すと、直前に選択または使用したプロトコルと同様の「検査」画面に戻ります。
- 中央上のボタンを押すと、「設定」画面に移動します。
- 右上のボタンを押すと、現在のプロトコルが選択され、「検査」画面が表示されます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンでリストの先頭または末尾へ移行できます。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンでリストを上下にスクロールできます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。

3.5.13 設定画面

「My Titan」ボタンから設定画面を表示し、本体に関する設定を変更できます。

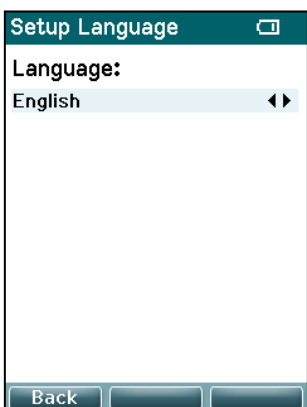


本体操作:

- 左上のボタンを押すと、「プロトコル選択」画面に戻ります。
- 中央上のボタンに機能は割り当てられていません。
- 右上のボタンを押すと、強調表示されている設定を選択し、確認できます。
- 「R」ボタンと「L」ボタンに機能は割り当てられていません。
- 上矢印ボタンと下矢印ボタンでリストを上下にスクロールできます。
- ショルダーボックスのボタンに機能は割り当てられていません。

注記: 本体で強制保存が有効に設定されている場合、この画面は操作できません。

3.5.14 言語画面



「R」ボタンと「L」ボタンで言語を変更できます。

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、
ボルトガル語、チェコ語、ロシア語、日本語、中国語、
韓国語、ポーランド語、トルコ語、スウェーデン語



3.5.15 日時設定画面

Date:	30:06:2008
Date format:	DD:MM:YYYY
Time:	07:29:12

「L」ボタンと「R」ボタンで前後の項目に移動できます。
上矢印ボタンと下矢印ボタンで日付、日付形式、時刻を調整します。

3.5.16 Titan設定画面

Wireless Connection:	Printer
Power Save:	2 min
Power Off:	5 min
Height Above Sea Level:	<0m

上矢印ボタンと下矢印ボタンで、前後の項目に移動できます。「R」ボタンと「L」ボタンで以下の設定を行います。

- 「ワイヤレス接続 (Wireless Connection)」を「プリンター」、「PC」、「オフ」のいずれかに設定できます。
- 「省電力 (Power Save)」を「なし」、「1 分」、「2 分」、「3 分」、「4 分」、「5 分」のいずれかに設定できます。
- 「電源オフ (Power Off)」を「なし」、1～10 分で 1 分刻み、「15 分」、「20 分」、「30 分」、「45 分」のいずれかに設定できます。本体モードでのみ有効です。
- 「標高 (Height Above Sea Level)」を 0 ～ 2500 メートルの間で設定できます。

3.5.17 容積チェック

Insert the probe into a 2CC cavity.

Volume = 2.00 ccm **Pass**

Measuring.....Done

Press Save to store result.
Press Back to discard result.

容積測定は、湿度や気圧の変化により影響を受けることがあります。このような極端な場合に備えて、容積チェック機能が装備されています。この機能により、検査者は次の方法でこれらの極端な条件を補正できます：

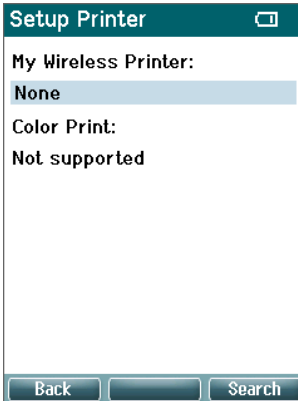
- 容積チェックを実施するには、プローブを2cc キャビティに挿入します。
- **開始** を押して、容積調整を開始します。
- 測定が終了すると、調整した音量と併せてパスまたは失敗が画面上に表示されます。
- **保存** を押して、閾値を確定します。確定すると、純音ティンパノメトリーの調整値が補正されます。
戻る を押して、結果を破棄します。
クリア を押すと、補正が適用されていない校正値に戻ります。

調整が失敗し続ける場合は、機器が校正の限界を超えているため、再校正する必要があります。



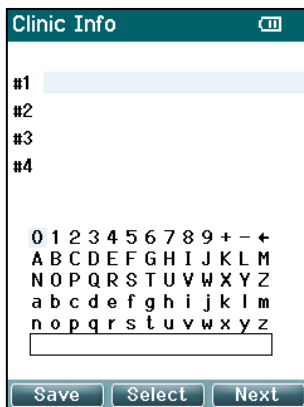
注記：補正は校正値の制限内で適用され、校正そのものは変更されません。
この調整は、純音ティンパノメトリーの容積計算にのみ適用されません。

3.5.18 プリンター画面



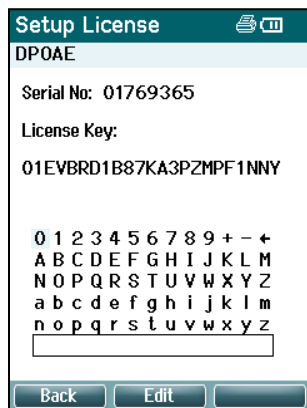
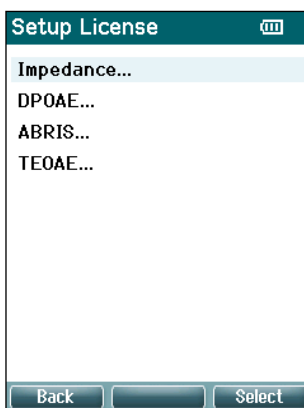
右上のボタンを押すと、プリンターとのワイヤレス接続の検出が行われます。プリンターが複数検出された場合は、**上矢印**ボタンと**下矢印**ボタンでプリンターを選択してください。**右上**のボタンを押すと、プリンターが選択されます。

3.5.19 施設情報画面



「**L**」ボタン、「**R**」ボタン、**上矢印**ボタン、**下矢印**ボタンを使用してソフトキーボード上でカーソルを移動させます。
中央上のボタンを押すと、強調表示されている文字が入力されます。
右上のボタンを押すと、次の項目に移動します。
左上のボタンを押すと、内容が保存され、「**設定**」画面に戻ります。





3.5.20 ライセンス画面



右上のボタンを押すと、ライセンス適用済みの検査モジュールを確認できます。検査モジュールを選択してライセンスキーを表示または変更することができます。
「**L**」ボタン、「**R**」ボタン、**上矢印**ボタン、**下矢印**ボタンを使用してソフトキーボード上でカーソルを移動させます。
中央上のボタンを押すと、強調表示されている文字が入力されます。
右上のボタンを押すと、次の文字に移動します。
左上のボタンを押すと、内容が保存され、「**設定**」画面に戻ります。



3.5.21 情報画面

About 	
Version :	1.05.06
Calibration Dates	
Titan :	17-02-2011
Probe :	17-02-2011
Shoulder Box :	14-02-2011
Next Calibration :	14-02-2012
  	

ファームウェアバージョンと校正日を確認できます。

上矢印ボタンと下矢印ボタンを同時に押すと、MCU と DSP のコンパイル日付が表示されます。



3.6 OAE 検査の日常点検

被検者の検査に使用する前に、OAE 検査で本体が正常に動作するか確認するため、毎朝点検を実施することを推奨します。プローブテストおよび実耳チェックを実施すると、生物学的反応の誤検出につながるプローブの故障やシステムの歪みを検出できます。毎日点検を実施することで、その日に取得されるすべての検査結果が正しいという確信を持つことができます。

3.6.1 プローブテスト

プローブテストを実施することで、プローブや本体のアーチファクトによって反応(システムの歪み)が発生していないことを確認します。日本ではこのテストをサポートしていません。

- テストを実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢および残屑がないようにしてください。
- テストは常に静かな環境で実施してください。
- 検査には推奨キャビティのみ使用してください。他のタイプのキャビティを使用すると、プローブの故障が検知されたり、プローブの異常が誤って示されたりすることがあります。

テスト手順:

1. テスト用キャビティまたは疑似耳にプローブを挿入します。有効なテスト結果を得るためには、正しいサイズのキャビティを使用してください。



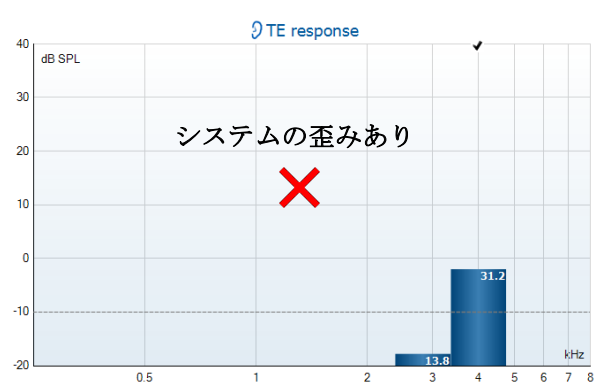
DPOAE : 0.2cc キャビティ (推奨)

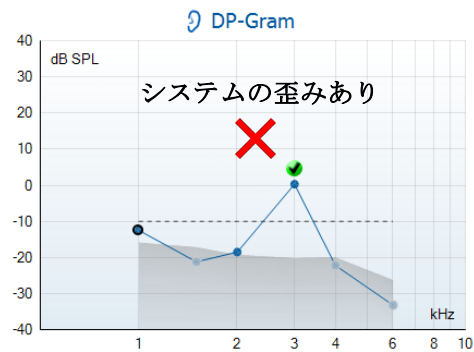
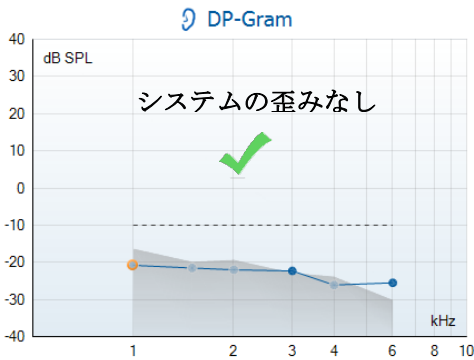
TEOAE : 0.5cc キャビティ (推奨)

2. OAE 検査のプロトコルを本体から直接、または Titan Suite を使用して選択します。システムの歪みは、刺激レベルによって異なるため、個々の施設で最もよく実施するプロトコルを選択してください。
3. テストを開始し、自動的に終了するまで待ちます。テストを手動で停止しないでください。

テスト結果:

プローブが正常に作動していれば、いずれの周波数帯 (TEOAE)、またはポイント (DPOAE) にチェックマークは表示されません。つまり、ノイズを超えるアーチファクトまたは OAE は検出されていません。





テスト中にエラーメッセージが表示された場合、または OAE 周波数帯またはポイントに検出を意味するチェックマークが 1 箇所以上に表示されている場合、プローブテストは失敗です。考えられる原因は以下のとおりです。

1. プローブチップに耳垢や残屑があるため清掃が必要。
2. プローブがテスト用キャビティーまたは疑似耳に正しく挿入されなかった。
3. プローブの校正を確認する必要がある。
4. テスト環境のノイズが多すぎる可能性があるため、もっと静かな場所で実施する必要がある。

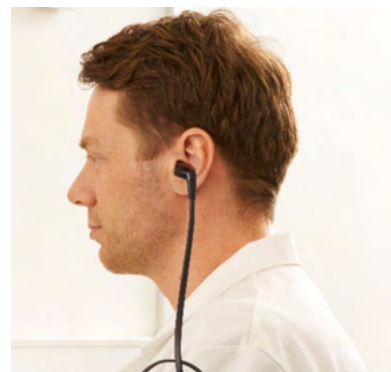
プローブチップをよく確認してきれいにしてから、テストを再度実施してください。2 回目のプローブテストも失敗する場合、そのプローブは被検者の検査に使用しないでください。不明点は販売代理店にお問合せください。

3.6.2 実耳チェック

実耳チェックでは、プローブを検者自身の耳に挿入し、頻繁に使用するプロトコルを実行します。

予想される OAE 検査結果と実耳チェックの OAE 検査結果が一致しない場合、可能性として考えられる原因は以下のとおりです。

1. プローブが製品に正しく接続されていない。
2. プローブチップにイヤチップが正しく取付けられていない。
3. プローブチップに耳垢や残屑があるため清掃が必要。
4. テスト環境のノイズが多すぎる。
5. プローブが外耳道に正しく挿入されていない。
6. プローブの校正を確認する必要がある。



上記の 1 ~ 5 の項目の確認および対処後も、予想される結果と実耳テストの結果が一致しない場合、そのプローブは被検者の検査に使用しないでください。不明な点は販売店にお問合せください。



3.7 PC 制御操作

3.7.1 PC電源

注記:

PC でスリープ状態または休止状態への移行を許可している場合、そこから復帰する際に Titan Suite がクラッシュする可能性があります。オペレーティングシステムの「スタート」メニューから電源とスリープモードの設定を変更してください。

3.7.2 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。

3.7.3 Noah 経由の起動

検査モジュールのソフトウェアを起動する前に、本体を接続してください。

Noah からTitan Suiteを起動する方法

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

Noahデータベースの詳細は、Noah の取扱説明書を参照してください。



3.7.4 クラッシュレポート

Titan Suite ソフトウェア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に、クラッシュレポートを外部ドライブに保存できます。



3.8 PC 制御操作(ワイヤレス接続)

PCとのワイヤレス接続によりPC制御で検査を実施できます(USBケーブル接続は不要です)。PCにワイヤレス接続機能が搭載されており、それが有効になっていることを確認してください。

使用中の製品が、プリンターではなくPCとのワイヤレス接続を使用するように設定されていることを確認します。本体の電源を入れて、「検査項目」>「My Titan」>「Titan...」の順に選択し、「ワイヤレス接続」を「PC」に設定します。

Titan Suite を起動した後、「MAIN」タブ>「メニュー」>「セットアップ」>「ワイヤレスの有効化」の順に選択します。以下の画面が表示され、ワイヤレス機器の検索が行われます。Titan が検出されたら、シリアル番号を示すボタンが表示されます(シリアル番号は「検査項目」>「My Titan」>「Titan...」>「ライセンス」の各ライセンス情報内で確認できます)。このボタンを押すと、ワイヤレス接続が開始されます。

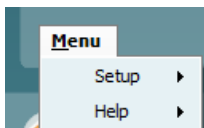
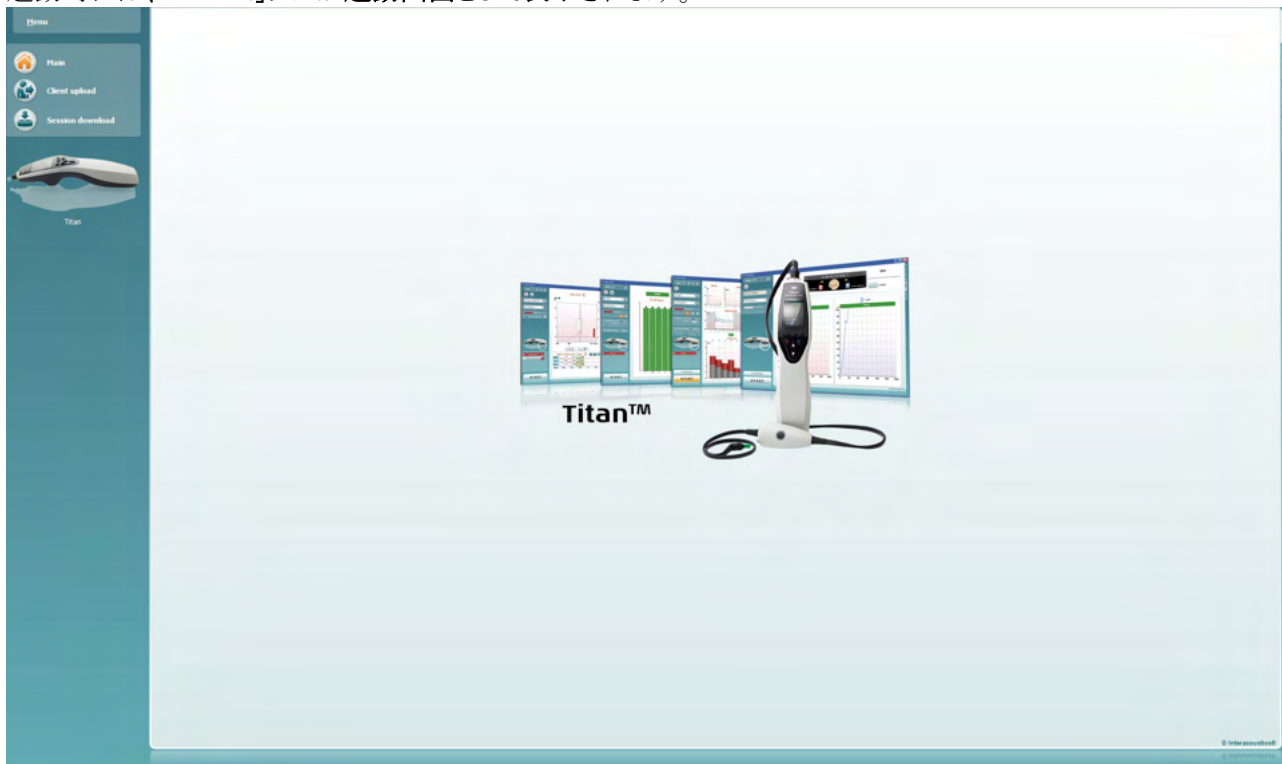


正常にワイヤレス接続されると、製品図の左下にワイヤレスアイコンが表示され、接続強度が示されます。本体に接続できない場合は、本体でワイヤレス接続が「PC」に設定されていて、本体がPCから接続できる範囲内にあることを確認してください。



3.9 MAIN タブ Titan Suite の「MAIN」タブから以下の操作を実行できます。

起動時には、「MAIN」タブが起動画面として表示されます。

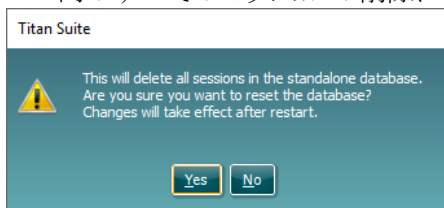


「メニュー (Menu)」からは、「セットアップ (Setup)」、「ヘルプ (Help)」、「説明書とガイド」を表示できます。

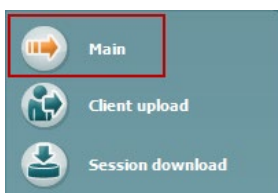
- 「メニュー」>「セットアップ」>「本体のプロトコル」と選択すると画面が表示され、本体で利用可能なプロトコルを管理できます。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「本体の日時設定」と選択すると、本体の時刻が、PC との接続時に PC の時刻と一致するように設定されます。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「起動画面」と選択すると画面が表示され、そこで Titan Suite の起動時に表示される起動画面を選択できます。ただし、履歴をダブルクリックして Titan Suite を起動した場合は、選択したセッションの検査画面で起動します。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「強制保存の有効化」で、本体での強制保存の機能を有効または無効に設定できます。有効にすると、本体による測定値を特定の被検者の検査結果として保存するように要求され、セッションや被検者は一切削除できません。「My Titan」メニューも利用できなくなります。また、検査前を除いて、被検者の詳細情報の編集はできません。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「言語」と選択すると、利用可能な言語のいずれかを選択できます。言語の変更は、Titan Suite の再起動後に有効になります。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「画面位置の保持」と選択すると、画面の位置が記憶され、次の Titan Suite 起動時に適用されます。複数のソフトウェアを PC で同時に実行したり、複数のモニターを使用したりする場合に便利です。



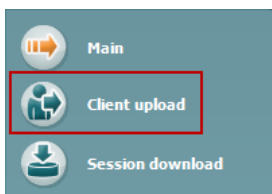
- 「メニュー」>「セットアップ」>「ワイヤレスの有効化」と選択すると、USB 経由で接続されていない場合に、ペアリング準備ができていない付近の本体を自動でワイヤレス検索する機能が有効になります。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「クイック転送の有効化」と選択すると、メイン画面からクイック転送機能を使用できるようになります。クイック転送機能の詳細は、本章の後半を参照してください。
- 「メニュー」>「セットアップ」>「スタンドアロンデータベースのリセット」と選択すると、下のようなダイアログボックスが表示され、スタンドアロンデータベース内のすべてのセッションの削除について確認が求められます。



- 「メニュー」>「セットアップ」>「Save Report to Database (レポートをデータベースへ保存)」と選択すると、レポートを自動で OtoAccess データベースへ保存するか選択することができます。(このオプションは、OtoAccess データベースを使用時のみ選択できます。)
- 「メニュー」>「ヘルプ」>「情報」と選択すると、以下の項目についての情報が画面に表示されます。
 - Titan Suite バージョン
 - ビルドバージョン
 - ハードウェアバージョン
 - ファームウェアバージョン
 - 著作権情報「ライセンス」ボタンを押すと、本製品のライセンスキーを変更できます。ライセンスキーはシリアル番号ごとに固有で、シリアル番号によって、利用可能な検査モジュール、検査項目、プロトコル設定、その他の機能を確認できます。ライセンスキーは、専門の技術者の補助がない限り、変更しないでください。
- 「メニュー」>「ヘルプ」>「説明書とガイド」と選択すると、取扱説明書、詳細説明書(英語版)、およびクイックガイドが格納されたフォルダーが開きます。



「メイン(Main)」アイコンを押すと、「被検者のアップロード(Client upload)」画面、または「セッションダウンロード(Session download)」画面からメイン画面に戻ります。



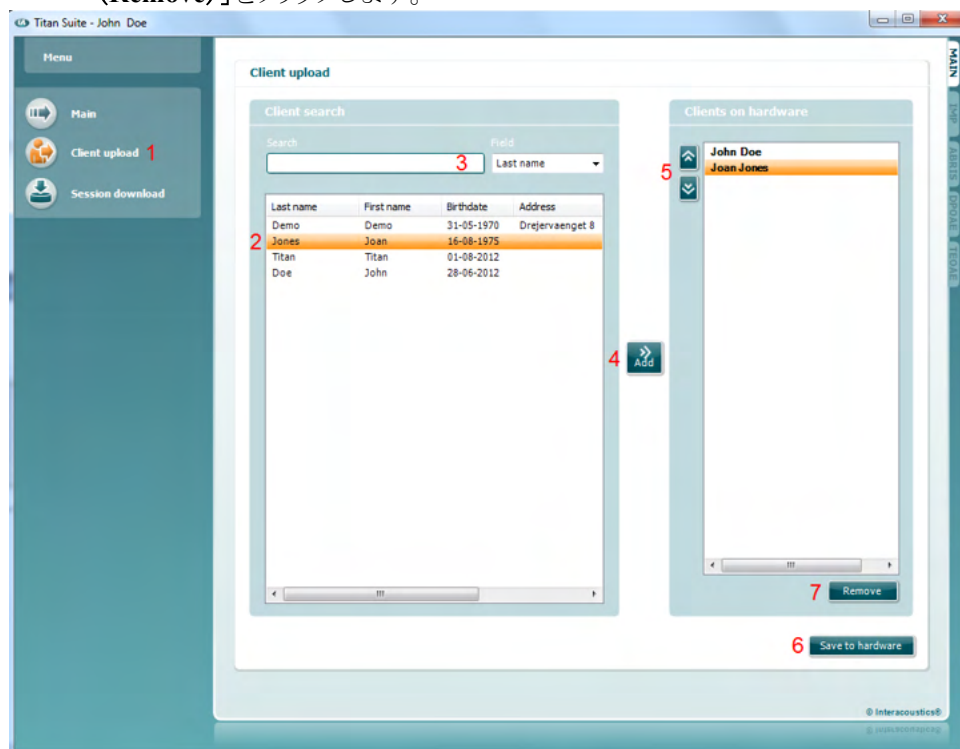
「被検者のアップロード (Client upload)」を押すと、被検者の詳細情報を本体にアップロードできます。

検査対象予定の被検者名やその他の詳細情報を、検査前に本体に保存できます。被検者の検査結果は、OtoAccess または Noah からアップロードできます。

OtoAccess データベースからは複数の被検者の情報を転送できます。
Noah データベースから本体に転送できるのは、一度に被検者 1 人のみです。

OtoAccess から被検者情報をアップロードするには、以下の手順に従ってください。

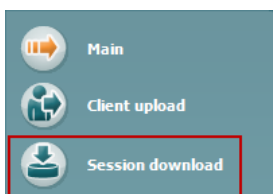
1. OtoAccess を起動して、被検者を選択します。本体を接続し、電源を入れた状態で Titan Suite を起動します。「MAIN」タブで「被検者のアップロード」をクリックします。
2. OtoAccess に保存されている被検者のリストが表示され、本体に追加したい被検者を選択できます。
3. 対象の被検者がすぐに見つからない場合は、「検索 (Search)」フィールドに検索語句を入力し、検索対象の「フィールド (Field)」を選択して、OtoAccess データベース内を検索できます。
4. 被検者を 1 件以上選択した後、「追加 (Add)」を押して、「本体の被検者 (Clients on device)」に被検者名を追加します。
5. 被検者の表示順を変更したい場合は、「本体の被検者」リストで被検者を選択し、上下の矢印を使用してリスト内で移動します。
6. 「本体に保存 (Save to hardware)」を押すと、被検者の検査結果が保存されます。
7. 被検者を削除するには、「本体の被検者」リストで被検者を強調表示し、「削除 (Remove)」をクリックします。





Noah から被検者情報をアップロードするには、以下の手順に従ってください。

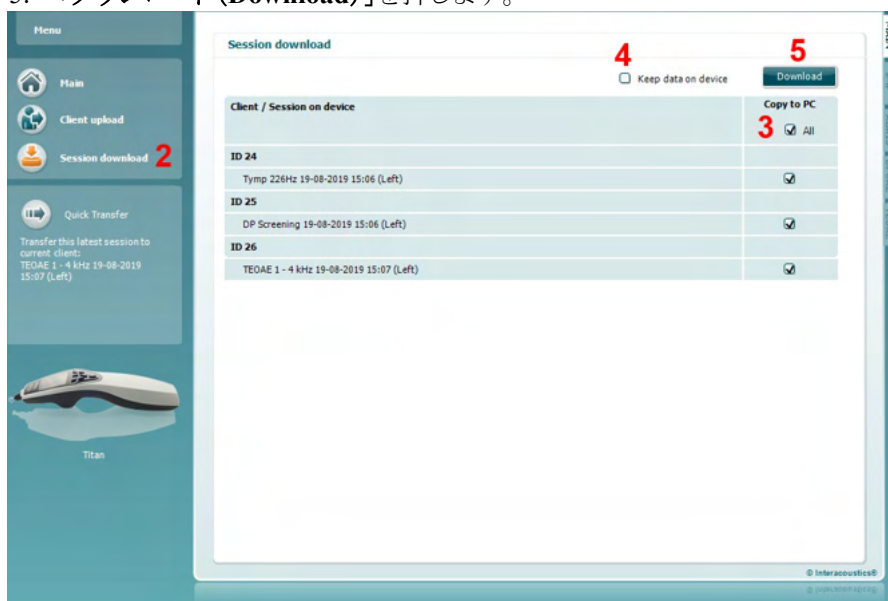
1. Noah を起動します。本体を接続し、電源を入れます。
2. 本体にアップロードしたい被検者を「顧客ブラウザ」で検索して、選択します。選択した被検者名に保存されているセッションが画面に表示されます。
3. 「Titan Suite」アイコンをダブルクリックします。
4. Titan Suite が起動したら、「MAIN」タブで「被検者のアップロード」アイコンをクリックします。
5. 選択した被検者の Noah に保存されている詳細情報が、「被検者の検索」リストに表示されます。
6. 「追加」ボタンを押して、本体にアップロードする被検者を追加します。
7. 被検者の表示順を変更したい場合は、「本体の被検者」リストで被検者を選択し、上下の矢印を使用してリスト内で移動します。
8. 「本体に保存」を押すと、被検者の検査結果が本体に保存されます。
9. アップロードする被検者の件数分、手順 2 ～ 8 を繰り返します。
10. 被検者を削除するには、「本体の被検者」リストで被検者を強調表示し、「削除」をクリックします。



「セッションのダウンロード (Session download)」を押すと、保存された被検者の検査結果を OtoAccess または Noah に転送して保存できます。

OtoAccess に被検者情報をダウンロードするには、以下の手順に従ってください。

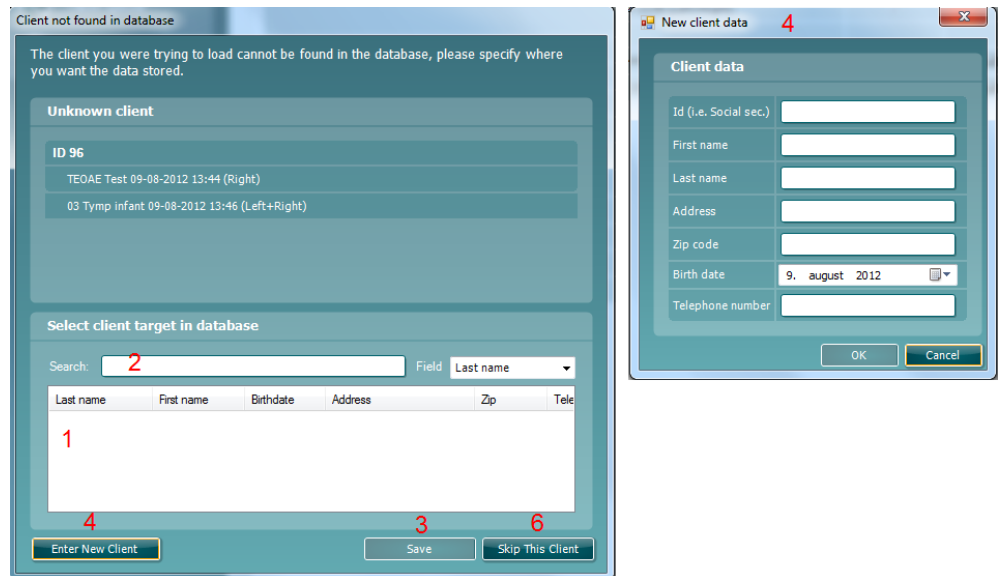
1. OtoAccess を起動し、リストから被検者を選択します。
2. 本体を接続し、電源を入れた状態で、Titan Suite を起動します。「MAIN」タブで「セッションのダウンロード」アイコンを押します。
3. 保存済みセッションのリストが自動的に表示されます。「PC へコピー (Copy to PC)」ヘッダーの下で OtoAccess にコピーしたいセッションを選択します。
4. ダウンロード後もセッションを維持する場合は、「本体にデータを保持 (Keep data on device)」チェックボックスにチェックを入れます。
5. 「ダウンロード (Download)」を押します。



6. OtoAccess の被検者で既にリンク済みの被検者のセッションは自動的にダウンロードされるので、メッセージは何も表示されません。



本体に OtoAccess データベース内の被検者にリンクされていない被検者(たとえば、ID 1)が保存されている場合は、「データベースに被検者が存在しません(Client not found in database)」画面が表示されます(下図)。OtoAccess データベース内の被検者にセッションをリンクするように求められます。以下に示す手順に従って、「データベースに被検者が存在しません」画面内でダウンロード処理を続行してください。「不明な被検者(Unknown client)」ごとに、当該被検者の検査結果として保存されている一般名(A)とセッション(B)が画面に表示されます。



1. 「データベースに存在する被検者の選択(Select client target in database)」リスト から、セッションを保存したい被検者を選択できます。
2. リストに対象の被検者が見つからない場合は、検索対象の「フィールド(Field)」を指定し、「検索(Search)」フィールドに検索語句を入力して、OtoAccess データベース内を検索できます。
3. 対象の被検者を選択できたら、「保存(Save)」を押してセッションをOtoAccess データベースに保存します。
4. それでも被検者が OtoAccess データベース内に見つからない場合は、「新規被検者の作成(Enter new patient)」ボタンを押して、OtoAccess データベースで新規被検者を作成します。「新規被検者情報(New client data)」画面が表示されるので、当該被検者の詳細情報を入力して「OK」を押すと、セッションがその新規被検者の検査結果として保存されます。保存を中止したい場合は、「キャンセル(Cancel)」を押します。
5. OtoAccess データベースにコピーするように選択した残りのセッションに対して処理が続行されます。セッションの保存が完了すると、画面が閉じます。
6. 「この被検者をスキップ(Skip This Client)」ボタンを押すと、画面に表示されている被検者とセッションの処理がスキップされ、「PC へコピー(Copy to PC)」リストから選択した次の被検者に進みます。スキップされた被検者のセッションは OtoAccess データベースには保存されませんが、本体では保持されます。



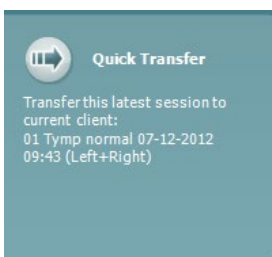
ダウンロード処理が完了すると、確認画面が開き、正常に処理が終了したことが通知されます。「OK」を押して確認画面を閉じます。「ダウンロード状況」列が更新され、ダウンロード済みのセッションが示されます。ダウンロードしたセッションは、データベースへのダウンロードが重複しないように「PC へコピー」列のチェックボックスがグレー表示になります。本体と PC との接続を切断すると、ダウンロード画面がリセットされます。

Noah に被検者情報をダウンロードするには、以下の手順に従ってください。

Noah で作業する場合、データベースで選択できる被検者は 1 回に 1 件のみです。そのため、本体からダウンロードできる被検者セッションも 1 回 1 件のみとなります。

1. Noah を起動します。本体を接続し、電源を入れます。
2. 本体に保存されているセッションをダウンロードしたい被検者を**顧客ブラウザ**で検索して、選択します。選択した被検者名で保存されているセッションが画面に表示されます。
3. 「Titan Suite」アイコンをダブルクリックします。
4. 「MAIN」タブで「セッションのダウンロード」アイコンを押します。
5. 保存されているセッションのリストが自動的に表示されます。「PC へコピー」ヘッダーの下で、Noah で選択している被検者にコピーしたいセッションを選択します。
6. 「ダウンロード」を押します。

本体から Noah データベースに転送するすべてのセッションについて上記の処理を繰り返します。



クイック転送を使用すれば、最後に保存した被検者を本体からスタンドアローンの Titan Suite、または現在選択中の OtoAccess または Noah 被検者のいずれかにすばやく簡単に転送できます。

転送後も、本体に保存された検査結果は、対応する検査モジュールの履歴セッションのプルダウンリストから表示および印刷できます。



3.10 IMP モジュール

Titan Suite の「IMP」タブから以下の操作を実行できます。



「メニュー (Menu)」には、「セットアップ」、「印刷」、「編集」、「ヘルプ」の項目があります (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



「セッションの印刷/出力」を選択すると、画面に表示中の検査結果を既定のプリンターで直接印刷できます。検査プロトコルに印刷書式がリンクされていない場合、印刷書式を選択するように求めるメッセージが表示されます (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



「一般設定」から設定すると、「PDF に出力」アイコンが表示されます。画面に表示中の内容を PDF 文書に直接出力して、PC に保存できます (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」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース (スタンドアローンモード動作時は xml ファイル) に保存され、新規セッションが開始されます。



「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース (スタンドアローンモード動作時は xml ファイル) に保存され、Titan Suite が終了します。



「検査耳の切替え」を選択すると、すべての検査モジュールで検査耳の左右が切り替わります。



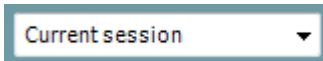
「複合画面表示」または「単一表示」アイコンで、複合画面と単一画面が切り替わります。検査プロトコル実行中にのみ使用できます。複合画面表示の作成には、「メニュー」>「セットアップ」>「プロトコル設定」>「ディスプレイウィザード」を使用します。



プロトコルリストから、現在のセッションに使用する検査プロトコルを選択できます（詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください）。



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



セッション履歴から、過去のセッションや現在のセッション (Current Session) を確認できます。



「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションに移行します。



プローブステータスが、色付きのバーと状態の説明で示されます。プローブステータスが「プローブ未挿入 (Out of ear)」の場合、選択中の耳が色で示されます（青が左耳、赤が右耳）。プローブが「プローブ挿入中」と検出された場合、バーは緑です。「プローブ詰まり」、「プローブ密閉不足」、または「ノイズが多すぎます」の場合、バーはオレンジです。プローブが検出されない場合、ステータスバーはグレーになります。

プローブステータスの詳細は、第 3.3 章を参照してください。



強制スタート機能は、プローブステータスが「プローブ挿入中」にならなくてもインピーダンス測定を強制的に開始するときに使用します。被検者に PE チューブを用いる場合に使用できます。強制スタート機能を作動させるには、このアイコンを押すか、ショルダーボックスのボタンを 3 秒間長押しします。



「自動 (Auto)」または「手動 (Manual)」で検査を実施できます。手動検査は、外耳道圧を手動で設定できる場合に実施できます。リフレックスの実行中に、個々の刺激音を別々に選択したり、刺激の種類や刺激レベルを追加または削除したりすることもできます。手動で検査するオプションは通常、検査プロトコルの一般設定の 1 つですが、耳管機能検査やワイドバンドティンパノメトリーの実施方法に影響を及ぼしません。自動検査に戻す際に、検査結果を保存するように要求されます。保存しない場合、検査中に行った変更が原因で一部の測定値が失われるおそれがあります。



レポート編集アイコンを選択すると、現在のセッションまたは履歴セッションにメモを追加して保存できる画面が別に開きます。



圧カインジケータは、現在の実測圧と目標圧の差が確認できます。リフレックスやワイドバンドアブゾーバンスの検査時にのみ使用できます。目標圧力は通常、ティンパノグラムのパーク圧力と同値になります。実際の圧が目標の圧から大きくそれると、プローブステータスが「プローブ密閉不足」になります。



年齢層リストは、検査プロトコルにワイドバンドティンパノメトリーが含まれている場合に表示されます。リストの選択状態は、既定で当該被検者の既知の年齢と一致するようになっています。年齢を変更すると、アブゾーバンスグラフに表示される標準データに影響があります。ワイドバンドティンパノメトリーの校正値も年齢の選択によって異なります。年齢が上下で6か月異なると、使用される校正値が変わります。検査を開始する前に、正しい年齢層が選択されていることを確認してください。



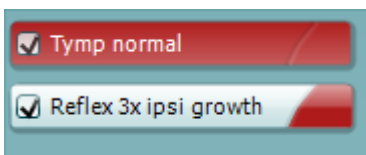
「WB アブゾーバンス例の表示／非表示」を選択すると、病変時のアブゾーバンス波形に加えて標準のアブゾーバンス波形が画面上にどのように表示されるかを確認できます。



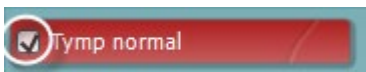
本体画像で、本体の接続状態が確認できます。シミュレーションモードが有効になっている場合、「SIMULATION」と表示されます。



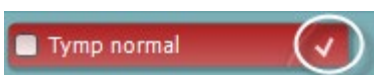
タイマー画像で、検査が実行中か停止したかが確認できます。



プロトコルリストから、現在のセッションに使用する検査プロトコルを選択できます。検査画面領域に表示される検査は、選択した耳によって青または赤で強調表示されます。



チェックマークが付いている検査が、「開始」を押すと実行されます。検査中は、終了した検査からチェックマークが自動的に外れていきます。「開始」を押す前に、実行したくない検査はチェックマークを外しておいてください。



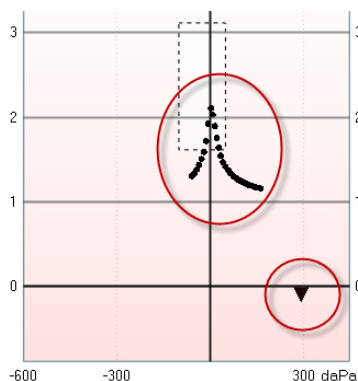
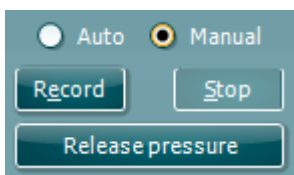
白のチェックマークは、対象の検査で(少なくとも一部の)検査結果が保存されたことを示します。



「開始(START)」ボタンと「停止(STOP)」ボタンは、検査を開始および停止する際に使用します。



手動モードで実行可能な操作は以下のとおりです。



ティンパノメトリー:

「記録 (Record)」ボタンを押すと、ティンパノグラムの記録が始まります。
「停止 (Stop)」ボタンを押すと、ティンパノグラムの記録が停止します。
「圧力の解放 (Release pressure)」ボタンを押すと、圧が解除されて 0 daPa に戻ります。

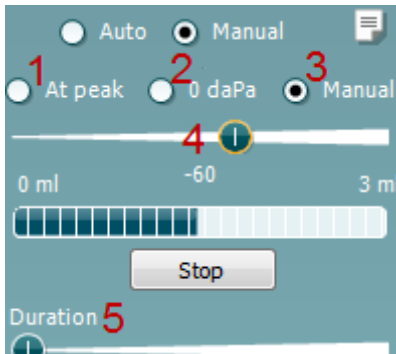
手動検査時は、マウスで圧力カーソルをドラッグして対象の圧を変更できます。

測定値の軌跡が(補正されていない)音響アドミタンス値を示します。これは記録していないときのみ表示されます。等価外耳道容積に補正されたコンプライアンスを表示するように設定した場合は、記録の終了後にのみ表示されます。補正値を適切に使用できるのはその時点になってからです。つまり、記録中はすべて非補正値が表示されます。

リフレックス、リフレックス減衰、リフレックス潜時:

「ピーク (At peak)」を選択すると、利用できる最後のティンパノグラムのピーク圧力が、同じプローブ音周波数で使用されます。
「0 daPa」を選択すると、圧力 0 で検査されます。

「手動 (Manual)」を選択すると、3 ~ 5 の項目から圧力を手動で設定できます。

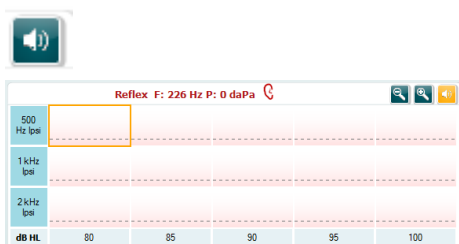


圧力スライダーをマウスで左クリックすると、ドラッグできるようになります。選択した状態では、左右の矢印を使用して圧力をさらに正確に調整することもできます。

圧力スライダーによる圧力の変更中は、補正されていないアドミタンスが等価外耳道容積として容積バーに示されます。

「開始 (Start)」、「停止 (Stop)」ボタンを使用して、手動の圧力変更を開始または停止します。変更を停止すると、本体はその圧力が一定に維持されるように動作します。

持続時間 (Duration) スライダーを使用して、手動のリフレックス減衰検査時の刺激の長さを 10、15、20、25、30 秒のいずれかに設定できます。

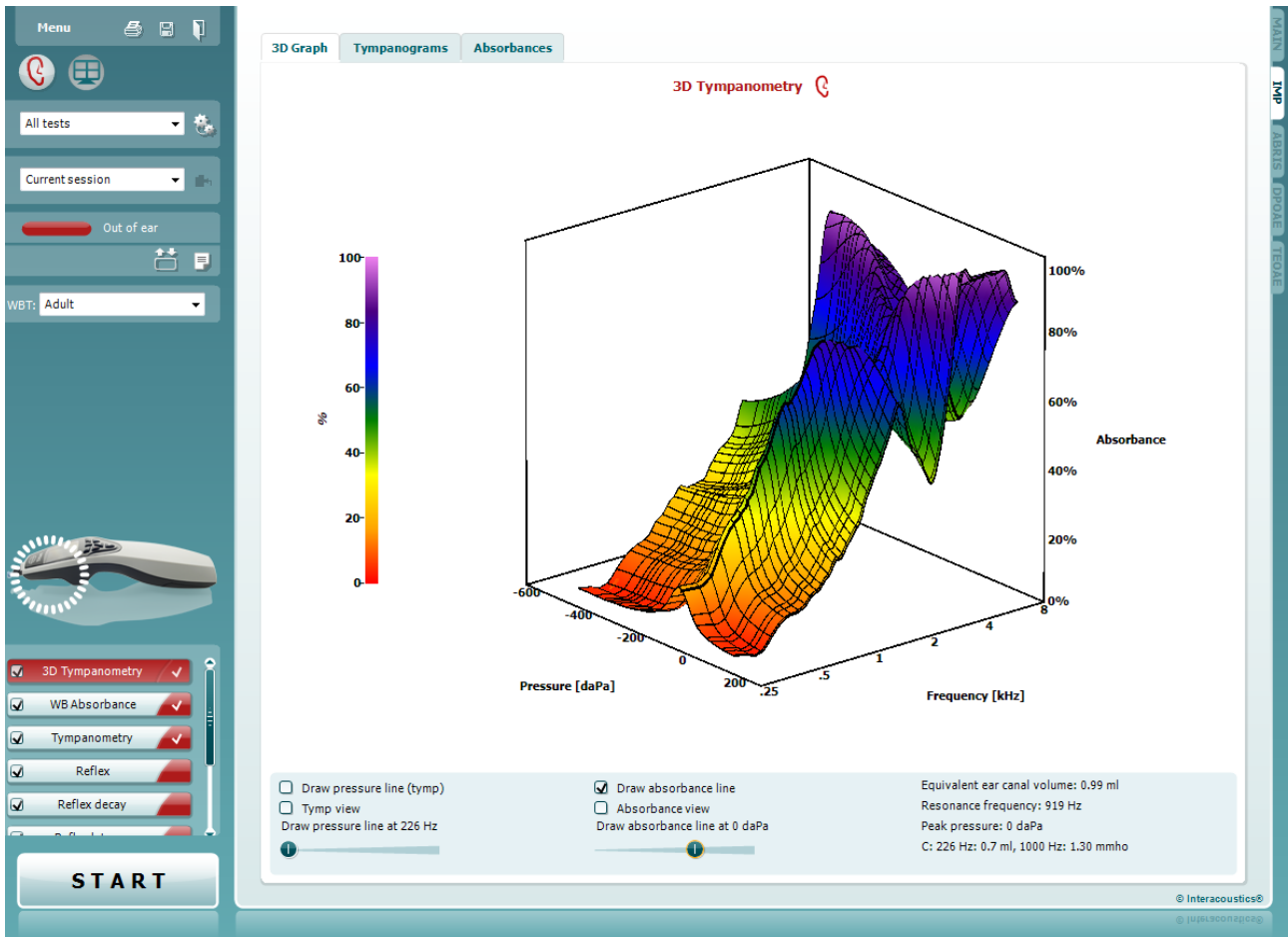


「手動表示の有効/無効」アイコンは、リフレックスで手動検査を選択した場合に有効になります。「手動表示の有効/無効」アイコンを押すと、カーソルがスピーカーに変わります。いずれかのグラフをクリックすると、リフレックスが開始されます。再度クリックすると、検査が停止します(プローブが適切に取付けられていないため検査が正常に開始されなかった場合など)。

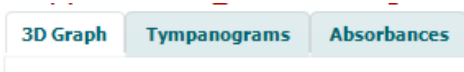


3.11 WBT モジュール

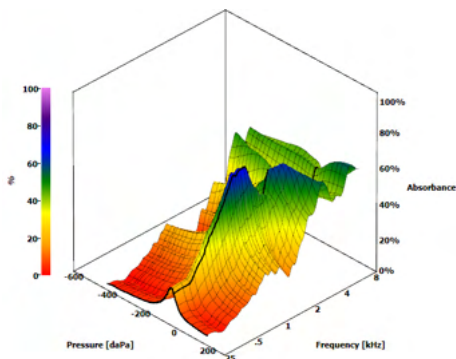
Titan Suite の「IMP」タブの WBT モジュールでは以下の操作を実行できます。



3.11.1 3D グラフ




ワイドバンドティンパノメトリー (WBT) では、検査中または検査後に各タブに対応した 3 種類の方法で結果を確認できます。



「3D グラフ (3D Graph)」には、圧力掃引のデータ点の結果がすべて含まれます。マウスを左クリックしながら、表示したい角度の方向へドラッグすると、グラフの角度を変えられます。

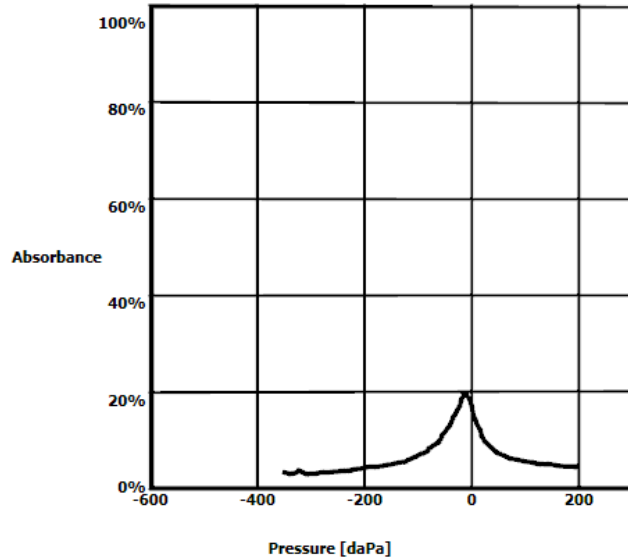


Draw pressure line (tymp)
 Tymp view
Draw pressure line at 226 Hz




「圧力線の表示(ティンパノグラム) (Draw pressure line (tymp))」を有効にすると、スライダーで選択した周波数の 3D グラフのティンパノグラムを強調表示します。

「ティンパノグラムビュー (Tymp view)」を有効にすると、3D グラフを平面グラフ表示に自動変更し、圧力に対するアブゾーバンスのグラフ(下図)を表示します。

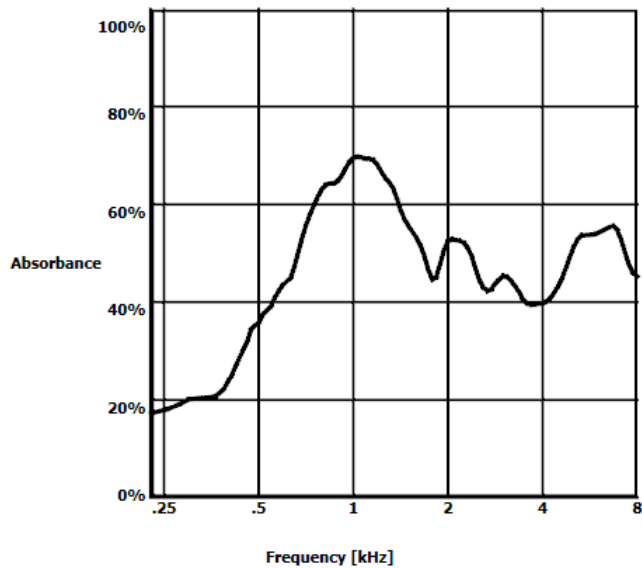


Draw absorbance line
 Absorbance view
Draw absorbance line at -2 daPa



「アブゾーバンスラインの表示 (Draw absorbance line)」を有効にすると、スライダーで選択した圧力で 3D グラフのアブゾーバンスのスライスを強調表示します。

「アブゾーバンスビュー (Absorbance view)」を有効にすると、3D グラフを平面グラフ表示に自動変更し、周波数に対するアブゾーバンスのグラフ(下図)を表示します。





Equivalent ear canal volume: 1.18 ml
 Resonance frequency 869 Hz
 Peak pressure -12 daPa
 C: 226 Hz: 0.7 ml, 1000 Hz: 1.21 mmho

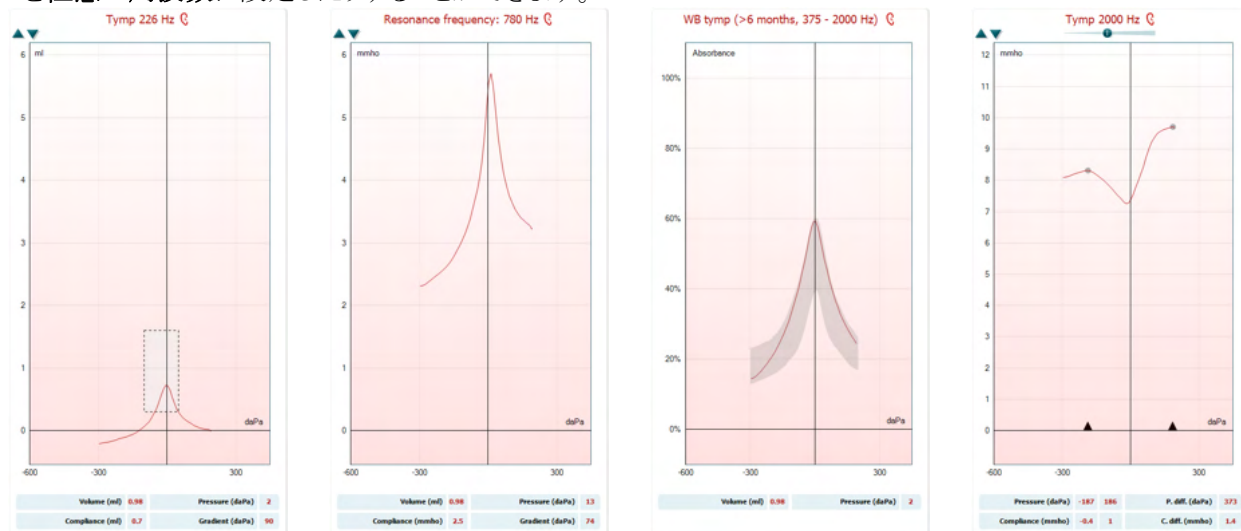
以下の数値情報が表示されます。

- 等価外耳道容積(Equivalent ear canal volume)
- ピーク圧の下限 **共振周波数(resonance frequency)**。
共振周波数のティンパノグラムは、特定の病変(鼓膜弛緩と耳小骨連鎖離断など)を鑑別する際に興味深いデータとなる可能性があります。
- 周波数平均ティンパノグラムにみられる**ピーク圧(Peak pressure)**
- 226 Hz(単位 mL)、1000 Hz(単位 mmho)ピークコンプライアンス

注記:製品に合わせて校正されていないケーブルを使用すると、誤った検査結果が表示されるため、WBT 検査を実行できません。検査は開始されず、別画面にプローブが校正されていないことが表示されます。

3.11.2 ティンパノグラム

「ティンパノグラム」タブには、WBT 検査から取得されたさまざまなティンパノグラムを表示できます。一般的な周波数(226、678、800、1000 Hz、共振周波数)のティンパノグラム上に **WB ティンパノグラム**を表示したり、ビューを**任意の周波数**に設定したりすることができます。



一般的な周波数
226、678、800、1000 Hz

共振周波数

WB ティンパノグラム

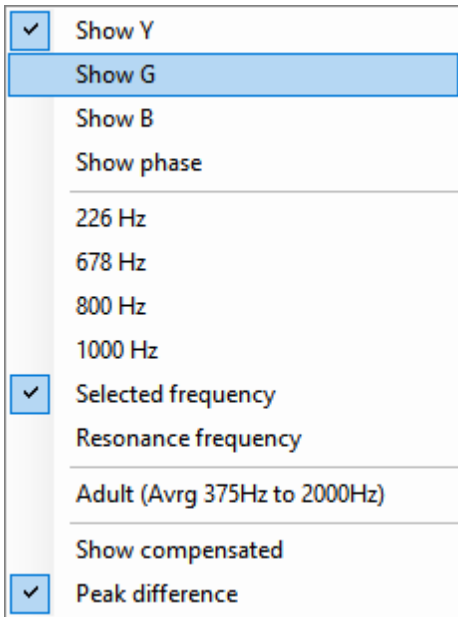
任意の周波数

WB ティンパノグラムは、測定範囲の平均波形です。6か月未満の乳幼児では、800 ~ 2000 Hz の平均になります。6か月以降の乳幼児および成人は、375 ~ 2000 Hz の平均となります。WB ティンパノグラムは、特に乳幼児の OAE スクリーニング検査がリファアになる原因を見極める点で 1000 Hz ティンパノグラムよりも有効なことが認められています。

WB ティンパノグラムは従来の周波数(乳幼児では 1000 Hz、小児から成人では 226 Hz)よりもノイズの影響が少なく、また信頼性の高い情報を提供します。Sanford et al.³ は、新生児聴覚スクリーニング検査の経過観察診断では、WB ティンパノグラムの導入を検討するように推奨しています。

「任意の周波数」を選択すると、200 ~ 4000 Hz の範囲を 50 Hz 刻みで指定した周波数のティンパノグラムを表示できます。この機能は適用ライセンスによって異なります。

³ Sanford et al., (2009). Sound-conduction effects on distortion-product otoacoustic emission screening outcomes in newborn infants: Test performance of wideband acoustic transfer functions and 1-kHz tympanometry. *Ear & Hearing*, 30, 635-652.



ティンパノグラム画面で右クリックすると、メニューが表示されます。利用可能な項目は以下のとおりです。

- 「**Yの表示 (Show Y)**」は、アドミタンス値を表示します。
 - 「**Gの表示 (Show G)**」は、コンダクタンス(アドミタンスベクトルの実数部)を表示します。
 - 「**Bの表示 (Show B)**」は、サセプタンス(アドミタンスベクトルの虚数部)を表示します。
 - 「**位相の表示 (Show Phase)**」は、位相(アドミタンスベクトルの角度)を表示します。
- ティンパノグラムの下に表示される情報は、常にアドミタンス波形 Y から取られます。

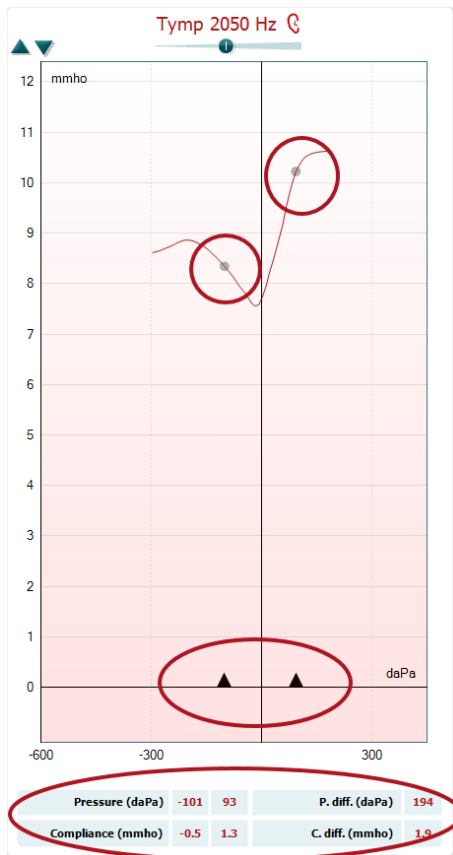
- 「**226Hz**」は、3D ティンパノメトリーから 226 Hz ティンパノグラムを表示します。
- 「**678Hz**」は、3D ティンパノメトリーから 678 Hz ティンパノグラムを表示します。
- 「**800Hz**」は、3D ティンパノメトリーから 800 Hz ティンパノグラムを表示します。
- 「**1000Hz**」は、3D ティンパノメトリーから 1000 Hz ティンパノグラムを表示します。
- 「**任意の周波数 (Selected frequency)**」は、200 ~ 4000 Hz の範囲を 50 Hz 刻みで指定した周波数のティンパノグラムを表示します。周波数は、ティンパノグラム上部にあるスライダーまたはキーボードの矢印で変更できます。

- 「**共振周波数 (Resonance frequency)**」は、3D ティンパノメトリーから、ピーク圧で最小の共振周波数で取得されたティンパノグラムを表示します。

- 「**大人 (375Hz ~ 2000Hz 平均) (Adult (Avrg 375Hz to 2000Hz))**」は、375 ~ 2000 Hz の WB ティンパノグラム(平均ティンパノグラム)を表示します。当該検査プロトコルが、年齢 6 か月以上に有効な校正値を使用する場合にのみ有効です。

- 「**小児 (800Hz ~ 2000Hz 平均) (Child (Avrg 800Hz to 2000Hz))**」は、800 ~ 2000 Hz の WB ティンパノグラム(平均ティンパノグラム)を表示します。当該検査プロトコルが、年齢 6 か月までに有効な校正値を使用する場合にのみ有効です。

- 「**補正済みの表示 (Show compensated)**」は、補正されたティンパノグラムの基線を表示します。より高いプローブ音周波数で測定すると、通常、ティンパノグラムの低圧力側の端が高圧力側の端よりも大幅に低くなります。その場合、ティンパノグラムを完全に表示するには、補正なしで表示することを推奨します。





- 「ピーク差 (Peak difference)」を選択すると、ティンパノグラムの X 軸上にある矢印で移動できる 2 個のマーカーが表示されます。矢印を動かして波形上のピークに合わせると、ティンパノグラム下の表に「P. diff. (ピーク差)」および「C.diff. (コンプライアンス差)」が表示されます。ティンパノグラム下に表示される情報は、選択された波形から取られます。



V	1.2	ml	P	-12	daPa
C	0.7	ml	G	69	daPa

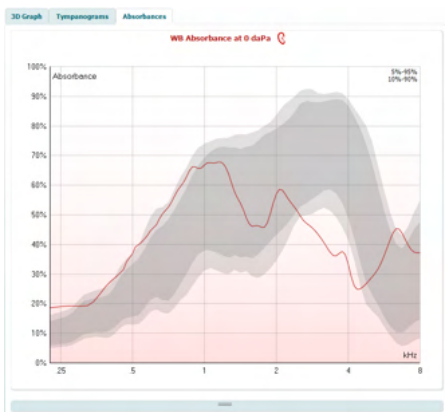
上矢印ボタンと下矢印ボタンでティンパノグラムの Y 軸の縮尺を調整できます。

測定値の表には、以下の値が表示されます。

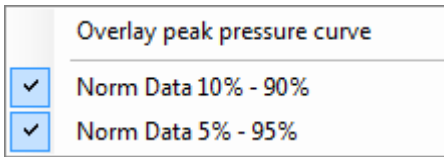
- 「V」、つまり「容積 (Volume)」は等価外耳道容積です。
- 「C」、つまり「コンプライアンス (Compliance)」は、ピーク補正後の静的音響アドミタンス値です。すなわち、基線が補正されたティンパノグラムが表示されている場合、「C」はピークのコンプライアンス値です。平均ティンパノグラムのピークコンプライアンス (またはピークアブゾーバンス) は算出されません。
- 「P」、つまり「圧力 (Pressure)」は、ピーク (最大コンプライアンス) 検出時の圧力です。
- 「G」、つまり「勾配 (Gradient)」は、圧力値の勾配の表示を選択した場合は、ピークが補正された静的音響アドミタンス値の半分の高さでのティンパノグラムの幅を表します。傾きをコンプライアンス値として示すために選択した場合は、ピーク圧から両側 50 daPa 離れた位置の 2 つの補正済みアドミタンス値の平均を表します。平均ティンパノグラムの勾配は算出されません。

なお、「ピーク差」を有効にすると、表の項目が変化します。

3.11.3 アブゾーバンス

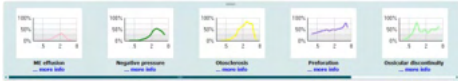


「アブゾーバンス」タブには、3D ティンパノメトリーから取得された、無加圧やピーク圧でのアブゾーバンスが周波数の関数として表示されます。波形を標準データセットと照合することで、中耳の状態の概要をすばやく把握できます。

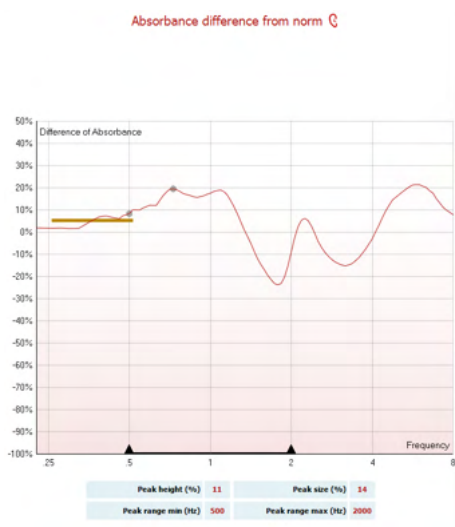


ティンパノグラムの画面で右クリックすると、メニューが開きます。利用可能な項目は以下のとおりです。

- 「無加圧波形の表示 (Overlay peak pressure curve)」で、ピーク圧のアブゾーバンス波形が無加圧の波形に重ね表示されます。
- 「標準データ 10% ~ 90% (Norm Data 10% - 90%)」で、正規母集団の 10% ~ 90% が含まれる標準データの幅が示されます。
- 「標準データ 5% ~ 95% (Norm Data 5% - 95%)」で、正規母集団の 5% ~ 95% が含まれる標準データの幅が示されます。



サンプル波形は、特定の病変時にアブゾーバンス波形が示すパターンの例です。例の説明とアブゾーバンスグラフの間でマウスを上下にドラッグすると、図を拡大縮小できます。サンプルを選択すると、測定値付きで表示されます。



「アブゾーバンス差 (Absorbance difference from norm)」で、アブゾーバンス波形が中央値からどれほど乖離しているかを確認できます。標準からの大幅な逸脱があるかどうかを確認するためのツールとなります。大幅に逸脱している場合、ピークの高さとサイズの数値がグラフの下に表示されます。

計算は、Merchant らによる研究 (2015)⁴ に基づいています。詳しい計算式の説明については、論文を参照してください。この機能は適用ライセンスによって異なります。

⁴ Merchant et. al. (2015). Power Reflectance as a Screening Tool for the Diagnosis of Superior Semicircular Canal Dehiscence. *Otology & Neurotology*.

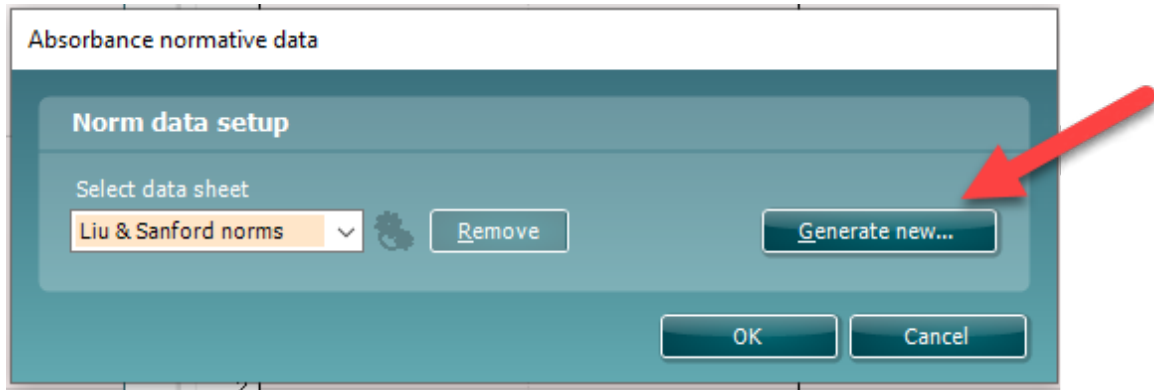


3.11.4 WBAデータのアップロードと標準データセットの作成

Titan Suite 3.6 では、研究用 WBA データを用いて WBT をカスタマイズする機能が新たに導入されました。これにより、各施設で測定値をカスタマイズできるようになります。

これを実行するには、WBT データを.m ファイルに保存し、ローカルフォルダーに保存してアクセスしやすくします。年齢層ごとに 25 以上のデータセットの使用を推奨しますが、アップロードに制限はありません。

「メニュー」>「セットアップ」>「アブゾーバンス標準データ (Absorbance normative data)」>「新規作成 (Generate new...)」



.m ファイルが存在するフォルダーを選択する場合、アップロードするファイルが多い場合には時間を要します。アップロードが完了すると、別画面に異なる年齢層に分類されたデータが表示されます。

Age category	Pressure	Count	Quality
Newborn	Ambient	13	13%
	Peak	13	13%
½ month to 2 months	Ambient	0	-
	Peak	0	-
2 months to 6 months	Ambient	2	2%
	Peak	2	2%
6 months to 3 years	Ambient	27	27%
	Peak	27	27%
3 years to 11 years	Ambient	49	49%
	Peak	49	49%
11 years to 16 years	Ambient	509	100%
	Peak	509	100%
Adult	Ambient	544	100%
	Peak	542	100%

ファイル内のデータを確認して削除することは、いつでも可能です。アップロードされたファイルにさらにデータを追加することはできません。.m ファイルを含む既存のフォルダーに新しいデータを追加し、Titan Suite で再度、新しいデータを作成する必要があります。



3.12 DPOAE モジュール

Titan Suite の「DPOAE」タブから以下の操作を実行できます。



Menu

「メニュー (Menu)」には、「セットアップ」、「印刷」、「編集」、「ヘルプ」の項目があります (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



説明ガイドの表示アイコンを押すと説明ガイドが開き、当該検査モジュールでの検査手順が表示されます。説明ガイドの設定画面で個別に設定できます。



「セッションの印刷/出力」を選択すると、画面に表示中の検査結果を既定のプリンターで直接印刷できます。検査プロトコルに印刷書式がリンクされていない場合、印刷書式を選択するように求めるメッセージが表示されます (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



「一般設定」から設定すると、「PDF に出力」アイコンが表示されます。画面に表示中の内容を PDF 文書に直接出力して、PC に保存できます (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」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース (スタンドアローンモード動作時は xml ファイル) に保存され、新規セッションが開始されます。



「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース(スタンドアロンモード動作時は xml ファイル)に保存され、Titan Suite が終了します。



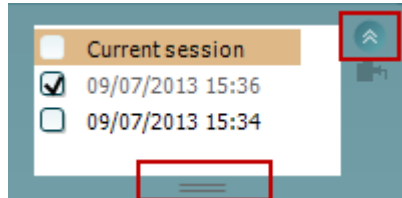
「検査耳の切替え」を選択すると、すべての検査モジュールで検査耳の左右が切り替わります。



プロトコルリストから、現在のセッションに使用する検査プロトコルを選択できます(詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください)。



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



セッション履歴から、過去のセッションや現在のセッション (Current Session)を確認できます。

履歴セッションのボックスは、マウスで下にドラッグして拡大したり、矢印ボタンをクリックして最小化または最大化したりできます。

オレンジで強調表示されているセッションが、選択されているセッションです。セッション日時の横のチェックボックスを選択すると、グラフ上に履歴セッションが重ね表示されます。



「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションに移行します。



プローブステータスが、色付きのバーと状態の説明で示されます。

プローブステータスが「プローブ未挿入 (Out of ear)」の場合、選択中の耳が色で示されます(青が左耳、赤が右耳)。プローブが「プローブ挿入中」と検出された場合、バーは緑です。「プローブ詰まり」、「プローブ密閉不足」、または「ノイズが多すぎます」の場合、バーはオレンジです。プローブが検出されない場合、ステータスバーはグレーになります。

プローブステータスの詳細は、第 3.3 章を参照してください。



強制スタート機能は、プローブステータスが「プローブ挿入中」にならなくても OAE 測定を強制的に開始するときに使用します。被検者に PE チューブを用いる場合に使用できます。強制スタート機能を作動させるには、このアイコンを押すか、シールドボックスのボタンを 3 秒間長押しします。

注記：強制スタート機能を使用する場合、刺激レベルは、被検者の外耳道容積ではなく、711 カプラーでのプローブ校正値によって決定されます。



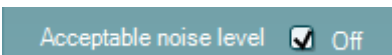
概要表示への切替えでは、検査結果グラフと検査概要表付きの検査結果グラフで表示が切り替わります。



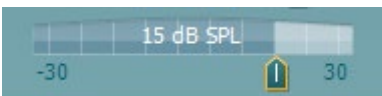
両耳表示への切替えでは、片耳の結果と両耳の結果で表示が切り替わります。



レポート編集アイコンを選択すると、現在のセッションまたは履歴セッションにメモを追加して保存できる画面が別々に開きます。



「許容ノイズレベル (Acceptable noise level)」 「オフ」のチェックボックスにチェックを入れると、記録された測定値のノイズがどれほど多くても、測定値の除去は一切行われません。



「許容ノイズレベル」スライダーを使用すれば、ノイズが多すぎると判定される許容ノイズレベルの限界を -30 ~ +30 dB SPL の範囲で設定できます。VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定された限界レベルを超えるとオレンジ色で表示されます。



圧力インジケータで、検査が無加圧、ピーク圧のどちらで動作しているかを確認できます。目標値インジケータで、圧力と目標値との差分を確認できます。

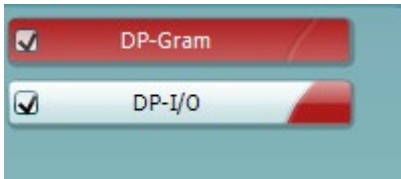


本体画像で、本体の接続状態が確認できます。シミュレーションモードが有効になっている場合、「SIMULATION」と表示されます。

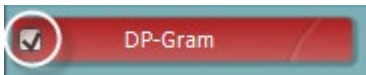


タイマー画像で、DPOAE 検査が開始される前から自動的に終了するまでの残り時間が確認できます。検査中は、タイマーがゼロに向かってカウントダウンしていきます。検査中にタイマーをクリックすると、カウントダウンを無効化できます。カウントダウンを無効化されたタイマーはカウントアップし始め、経過した検査時間を示すようになります。その後、検査は検査者が手動で停止するまで続行されます。

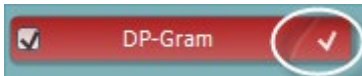
測定値がリジェクトされている間は、タイマーのカウントが停止します。許容ノイズレベルの設定および検査プロトコルで設定した表示レベル許容誤差に応じて、アーチファクトがリジェクトされます。



プロトコルリストから、現在のセッションに使用する検査プロトコルを選択できます。検査画面領域に表示される検査は、選択した耳によって青または赤で強調表示されます。



チェックマークが付いている検査が、「開始」を押すと実行されます。検査中は、終了した検査からチェックマークが自動的に外れていきます。「開始」を押す前に、実行したくない検査はチェックマークを外しておいてください。



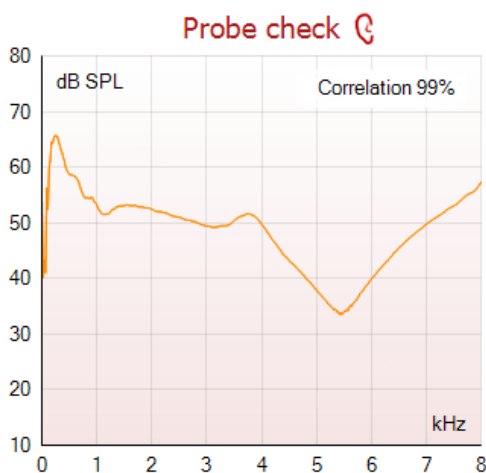
白のチェックマークは、対象の検査で(少なくとも一部の)検査結果が保存されたことを示します。



「一時停止 (PAUSE)」ボタンは、検査開始後に使用可能になります。検査中に押すと、検査は中断します。



「開始 (START)」ボタンと「停止 (STOP)」ボタンは、検査を開始および停止する際に使用します。

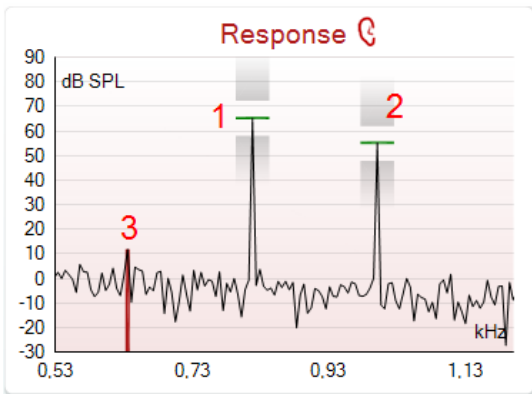


「プローブチェック (Probe check)」グラフで、検査前および検査後に被検者の耳へのプローブ挿入状態を視覚的に確認できます。

検査中は、プローブチェックは作動しないため、グラフに波形は表示されません。

検査後に相関値が表示されるので、検査中のプローブ挿入状態の良否を推測できます。

本体で検査および保存し、PC に転送した検査結果については、プローブチェックグラフは表示されません。相関値のみを利用できます。



「レスポンス (Response)」グラフでは、プローブマイクで記録された反応 (dB SPL 単位) が周波数 (Hz 単位) の関数として表示されます。グラフが表示されるのは、現在の検査または選択中のポイントに関連する周波数の範囲のみです。

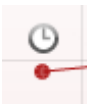
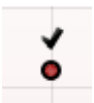
1. 2 種類の刺激音が、レスポンスグラフの 2 つのピークとして簡単に識別できます。
2. 刺激許容差の範囲が、刺激のピークの上下にある影の付いた 2 つの領域で示されます。
3. 赤または青の線は、主な歪成分が予期される DPOAE 周波数を示しています。

詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください。

検査ポイントにマウスを合わせると、記録中または完了した検査の詳細情報が表示されます。

詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください。

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



緑の丸の中の黒のチェックマークは、**DP 検出チェックマーク**で、指定された基準を測定値が満たしたため、当該周波数ではこれ以上の測定を実施しないことを示します。

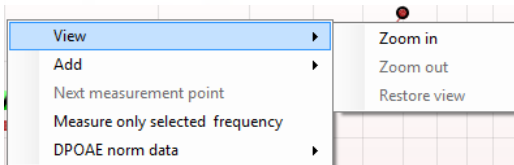
黒のチェックマークは、**DP 検出チェックマーク**で、指定された基準を測定値は満たしたが、検査時間が経過するか、手動で中止されるまで検査は継続されることを示します。

時計の**タイムアウトマーク**は、そのポイントでは指定された基準に達する前に所定の時間が経過し、そのまま検査が終了したことを示します。インジケータの表示は、一般設定で設定できます。

線に向かう矢印の**残留ノイズマーク**は、残留ノイズが限界に達したため、検査が終了したことを示します。インジケータの表示は、一般設定で設定できます。

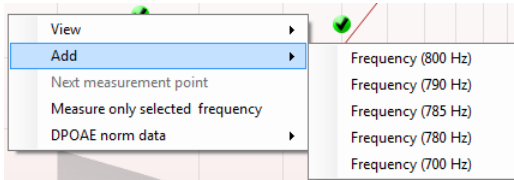


マウスをグラフの上にドラッグして、スクロールホイールを回すと、反応および DP グラムの表示を**拡大／縮小**できます。拡大を有効にすると、グラフを周波数軸の方向にドラッグできます。

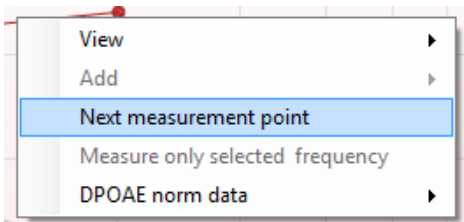


DP グラムを右クリックすると、以下の項目が表示されます。

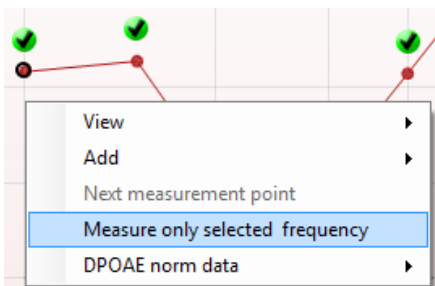
マウスのスクロールホイールで、周波数軸方向に拡大／縮小できます。加えて、右クリックメニューから「**拡大 (Zoom in)**」、「**縮小 (Zoom out)**」、「**表示の復元 (Restore view)**」を選択できます。



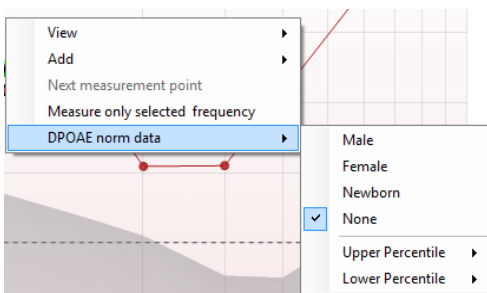
標準の検査プロトコルによる検査が終了した後、「**追加 (Add)**」で別の周波数を追加できます。検査したい周波数の上にマウスを合わせて、右クリックします。「**追加**」をクリックし、検査に使用する周波数をリストから選択します。1 種類以上の周波数を追加すると、「**開始**」ボタンが「**続行**」に変化します。「**続行**」をクリックすると、追加したすべての周波数での検査が時間制限なしで実行されます。追加した周波数 (ポイント) を十分に検査したら、「**停止**」を押します。



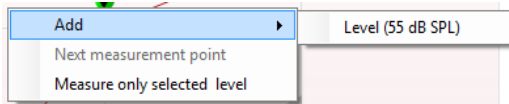
「**次の測定ポイント (Next measurement point)**」を選択すると、自動検査手順を中断し、次の周波数で直ちに検査が開始されます。プロトコルで最大検査ポイントが選択済みの場合にのみ利用できます。



「**選択された周波数のみを検査 (Measure only selected frequency)**」を選択すると、現在選択中の検査ポイントのみが再検査されます。再検査する検査ポイントを右クリックで選択してください。選択された検査ポイントは、黒い丸で囲まれます。選択したポイントが時間制限なしで測定されます。「**停止**」をクリックすると、検査は停止します。

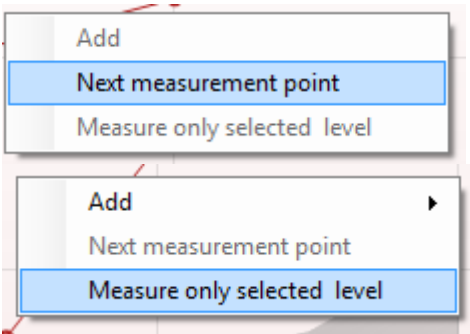


「**DPOAE 標準データ (DPOAE norm data)**」では、DP グラムに表示される DP 標準データを変更できます。



DP 入出力グラフを右クリックすると、以下の項目が表示されます。

標準の検査プロトコルによる検査が終了した後、「追加(Add)」で別の刺激レベルを追加できます。検査したい周波数の上にマウスをドラッグして、右クリックします。「追加」をクリックし、追加の検査に使用する刺激レベルを選択します。1種類以上の刺激レベルを追加すると、「開始」が「続行」に変化します。「続行」をクリックすると、挿入したすべての刺激レベルでの検査が時間制限なしで実行されます。追加ポイントを十分に検査したら、「停止」を押します。



「次の測定ポイント(Next measurement point)」を選択すると、自動検査手順が中断し、次の刺激レベルで直ちに検査が開始されます。プロトコルで最大検査ポイントが選択済みの場合にのみ利用できます。

「選択された周波数のみを検査(Measure only selected frequency)」を選択すると、現在選択中の検査ポイントのみが再検査されます。再検査する検査ポイントを右クリックで選択してください。選択された検査ポイントは、黒い丸で囲まれます。「続行」ボタン(最初は「開始」ボタン)を押すと、選択したポイントが時間制限なしで測定されます。「停止」をクリックすると、検査は停止します。

Test summary

Stimuli levels L1/L2	65/55 dB SPL
f2/f1 ratio	1.22
Minimum DP reliability	98%
Number of detected points	0 (4)
MEP	0 daPa [0]

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab. (%)	Detected
1000	14.5	-10.5	25.0	100.0	✓
1500	13.4	-15.4	28.8	100.0	✓
2000	8.2	-16.4	24.6	100.0	✓
3000	-0.3	-18.8	18.5	99.8	✓
4000	5.8	-20.3	26.1	100.0	✓
6000	7.3	-24.6	31.9	100.0	✓

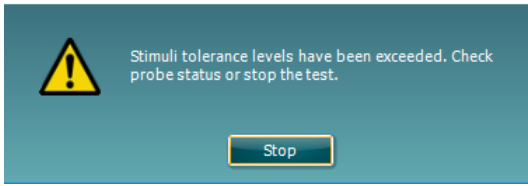
「検査概要(Test summary)」表の一部の項目の横には、検査プロトコルで定義された最低限の検査要件が表示されます。かっこ付きの数値として示されますが、検査中に最低限の要件が満たされるとチェックマークに変わります。ピーク圧で測定する場合、中耳圧(MEP)の値は実際の圧力で、[]内の値はティンパノグラムの目標圧力です。

「ポイント概要(Point Summary)」表には、「f2」検査周波数、「DP レベル(DP level)」、「ノイズ(Noise)」、「S/N 比(SNR)」、「信頼度(Reliability)」が表示されます。「検出済み(Detected)」列には、指定された周波数が、検査プロトコルで設定された基準を満たした場合にチェックマークが付きます。

「DP レベル」、「ノイズ」、「S/N 比」では、生データが丸め処理されています。そのため、算出した S/N 比の値が、「DP レベル」から「ノイズ」を差し引いた値と必ず等しくなるとは限りません。



Stimuli levels outside tolerance



刺激レベルが、検査プロトコル設定で定義された許容差を超えている場合、「**刺激レベルが許容範囲外です (Stimuli levels outside tolerance)**」画面が表示されます。

「**停止 (Stop)**」をクリックすると、検査は停止します。プローブ挿入状態をチェックして、検査を再試行してください。

検査が終了するとすぐに、「パス(PASS)」、「リファー(REFER)」、「未完了(INCOMPLETE)」いずれかの**スクリーニング結果**が画面に表示されます。選択した検査プロトコルで「パス/リファー有効化」チェックボックスを選択していない場合は、これらの検査結果は表示されません。

検出結果の統計的有意性は、ユーザー定義の検査プロトコルで設定された以下の項目の組み合わせによって異なります。

項目:検査時間、刺激レベル、S/N比、最低DPレベル、DP許容差、信頼度、パス判定に必要なポイント数、パス判定に必要なポイント



3.13 TEOAE モジュール

Titan Suite の「TEOAE」タブから以下の操作を実行できます。



Menu

「メニュー (Menu)」には、「セットアップ」、「印刷」、「編集」、「ヘルプ」の項目があります (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



説明ガイドの表示アイコンを押すと説明ガイドが開き、当該検査モジュールでの検査手順が表示されます。説明ガイドの設定画面で個別に設定できます。



「セッションの印刷/出力」を選択すると、画面に表示中の検査結果を既定のプリンターで直接印刷できます。検査プロトコルに印刷書式がリンクされていない場合、印刷書式を選択するように求めるメッセージが表示されます (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



「一般設定」から設定すると、「PDF に出力」アイコンが表示されます。画面に表示中の内容を PDF 文書に直接出力して、PC に保存できます (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



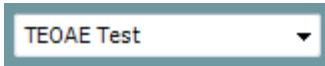
「保存して新規セッション」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース (スタンドアロンモード動作時は xml ファイル) に保存され、新規セッションが開始されます。



「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース(スタンドアローンモード動作時は xml ファイル)に保存され、Titan Suite が終了します。



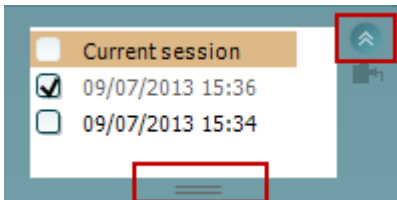
「検査耳の切替え」を選択すると、すべての検査モジュールで検査耳の左右が切り替わります。



プロトコルリストから、現在のセッションに使用する検査プロトコルを選択できます(詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください)。



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



セッション履歴から、過去のセッションや現在のセッション (Current Session)を確認できます。

履歴セッションのボックスは、マウスで下にドラッグして拡大したり、矢印アイコンで最小化または最大化したりできます。

オレンジで強調表示されているセッションが、選択中のセッションです。セッション日時の横のチェックボックスを選択すると、グラフ上に履歴セッションが重ね表示されます。



「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションに移行します。



プローブステータスが、色付きのバーと状態の説明で示されます。

プローブステータスが「プローブ未挿入 (Out of ear)」の場合、選択中の耳が色で示されます(青が左耳、赤が右耳)。プローブが「プローブ挿入中」と検出された場合、バーは緑です。「プローブ詰まり」、「プローブ密閉不足」、または「ノイズが多すぎます」の場合、バーはオレンジです。プローブが検出されない場合、ステータスバーはグレーになります。

プローブステータスの詳細は、第 3.3 章を参照してください。



強制スタート機能は、プローブステータスが「プローブ挿入中」にならなくても OAE 測定を強制的に開始するときに使用します。被検者に PE チューブを用いる場合に使用できます。**強制スタート機能**を作動させるには、このアイコンを押すか、**ショルダーボックス**のボタンを 3 秒間長押しします。

注記: 強制スタート機能を使用する場合、刺激レベルは、被検者の外耳道容積ではなく、711 カプラーでのプローブ校正値によって決定されます。



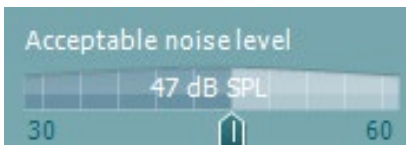
概要表示への切替えでは、検査結果グラフと検査概要表付きの検査結果グラフで表示が切り替わります。



両耳表示への切替えでは、片耳の結果と両耳の結果で表示が切り替わります。

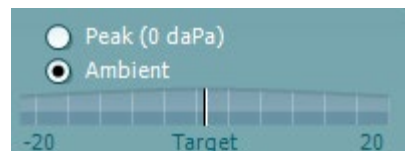


レポート編集アイコンを選択すると、現在のセッションまたは履歴セッションにメモを追加して保存できる画面が別々に開きます。



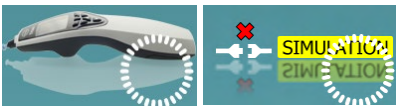
「**許容ノイズレベル**」スライダーを使用すれば、許容ノイズレベルの限界を -30 ~ +60 dB SPL の範囲で設定できます。設定した許容ノイズレベルを超えて記録されたスイープは、ノイズが多すぎるものとして除去されます。

VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定された限界レベルを超えるとオレンジ色で表示されます。



圧力インジケーターで、検査が無加圧、ピーク圧のどちらで動作しているかを確認できます。**目標値インジケーター**で、圧力と目標値との差分を確認できます。

ピーク圧は、**加圧式 OAE 検査**の実施を決定したときに、選択してください。**ピーク圧**を用いる検査を実施する前に、IMP モジュールで検査耳のティンパノメトリーを実行する必要があります。

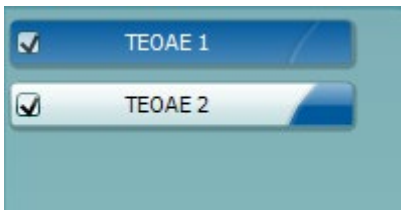


本体画像で、本体の接続状態が確認できます。シミュレーションモードが有効になっている場合、「**SIMULATION**」と表示されます。



検査を開始する前から、**タイマー**の画像で、TEOAE 検査が自動的に終了するまでの残り時間がわかります。検査実行中は、タイマーがゼロに向かってカウントダウンしていきます。検査実行中にタイマーをクリックすると、カウントダウンを無効化できます。カウントダウンを無効化されたタイマーはカウントアップし始め、経過した検査時間を示すようになります。その後、検査は検査者が手動で停止するまで続行されます。

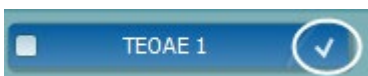
測定値がリジェクトされている間は、タイマーのカウントが停止します。**許容ノイズレベル**の設定および検査プロトコルで設定した**呈示レベル許容誤差**に応じて、**アーチファクト**がリジェクトされます。



プロトコルリストには、選択された検査プロトコルに含まれるすべての測定項目が表示されます。検査画面領域に表示される検査は、選択した耳によって青または赤で強調表示されず。



チェックマークが付いている検査が、「**開始**」を押すと実行されます。検査中は、終了した検査からチェックマークが自動的に外れていきます。「**開始**」を押す前に、実行したくない検査はチェックマークを外しておいてください。



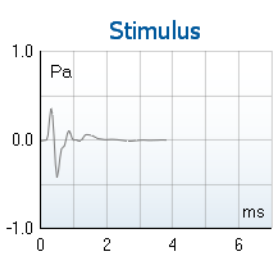
白のチェックマークは、対象の検査で(少なくとも一部の)検査結果が保存されたことを示します。



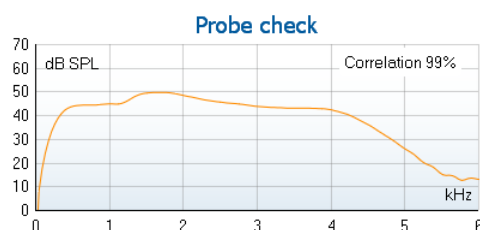
「**一時停止 (PAUSE)**」ボタンは、検査開始後に使用可能になります。検査中に押すと、検査は中断します。



「**開始 (START)**」ボタンと「**停止 (STOP)**」ボタンは、検査を開始および停止する際に使用します。

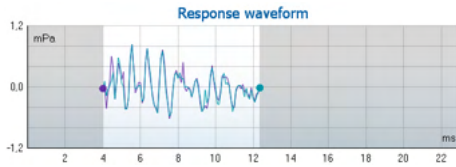


「**刺激音 (Stimulus)**」グラフには、耳に呈示されているクリック刺激が、音圧 (Pa) の経時 (ms) 変化として表示されます。マウスのスクロールホイールで、音圧 (y) 軸方向に拡大または縮小できます。



「**プローブチェック (Probe check)**」グラフで、検査前、検査中、および検査後に被検者の耳へのプローブ挿入状態を視覚的に確認できます。

検査後に相関値が表示されるので、検査中のプローブ挿入状態の良否を推測できます。



「レスポンス波形 (Response waveform)」が、記録画面および反応再現性範囲と共に表示されます。

矢印が、記録画面 (開始時から停止時までの範囲) を示します。その外側の領域はグレー表示されます。記録開始または停止時点を変更するには、検査開始前にグラフ上の矢印をマウスで動かします。

X 軸上の黒い線は、波形再現性 (%) の計算対象となる画面を示します。つまり、この範囲内の波形のみが、再現性の計算対象となります。

各波形の端にある青緑色または紫色の円をクリックしてマウスを移動させると、グラフ内で波形を区別できます。

7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps, repro,	

周波数帯域にマウスを合わせると、記録中または終了した検査の詳細情報が表示されます。

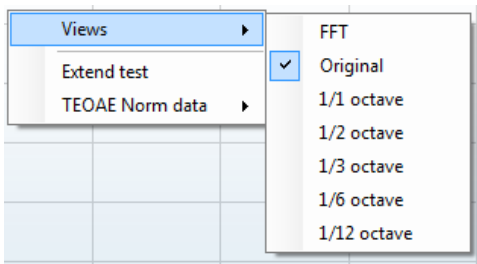
「S/N 比」が、検査対象の周波数帯域ごとに dB 単位で計算され、表示されます。



黒のチェックマークは、**TE 検出チェックマーク**で、指定された基準を測定値は満たしたが、検査時間が経過するか、手動で中止されるまで検査は継続されることを示します。

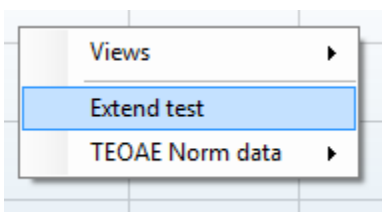


マウスをグラフの上にドラッグして、スクロールホイールを回すと、すべてのグラフの表示を**拡大/縮小**できます。

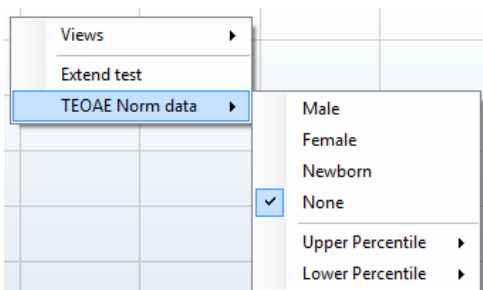


右クリックで TE レスポンスグラフの表示方法を変更できます。プルダウンメニューには以下の項目があります。

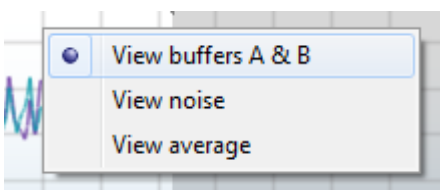
「表示 (Views)」では、「オリジナル(Original)」表示から「FFT」ビュー、「1/1 オクターブ (1/1 octave)」、「1/2 オクターブ (1/2 octave)」、「1/3 オクターブ (1/3 octave)」、「1/6 オクターブ (1/6 octave)」、「1/12 オクターブ (1/12 octave)」帯域表示のいずれかに変更することができます。



「検査の延長 (Extend test)」では、検査が自動的に終了するか、手動で停止された後に、検査を続行できます。カウンターが 0 に戻り、時間制限なしでカウントが始まります。「停止」をクリックすると、検査は停止します。「検査の延長」は、検査プロトコルでパス/リファアが有効に設定されていない場合にのみ利用できます。



「TEOAE 標準データ (TEOAE Norm data)」では、TE レスポンスグラフに表示される TE 標準データを変更できます。



レスポンス波形グラフで右クリックすると、表示内容を変更できます。

「バッファ A & B の表示 (View buffers A & B)」は既定の表示形式で、平均化された 2 種類の OAE 波形が重ね表示されます。

「ノイズの表示 (View noise)」を選択すると、波形のノイズが表示されます (ノイズ = A バッファ - B バッファ)。

「平均の表示 (View average)」を選択すると、A 波形と B 波形の平均が表示されます。

Test summary

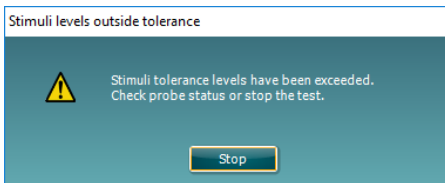
Average stimulus level	-
Stimulus type	Non linear click
Stimulus stability	-
No. of accepted sweeps	(80)
No. of rejected sweeps	-
Response reproducibility	-
Total OAE	-
A & B mean	-
A - B diff	-
MEP	[0]
No. of detected bands	-

「検査概要 (Test summary)」表の一部の項目の横には、検査プロトコルで定義された最低限の検査要件が表示されます。かつこ付きの数値として示されますが、検査中に最低限の要件が満たされるとチェックマークに変わります。ピーク圧で測定する場合、中耳圧 (MEP) の値は実際の圧力で、[] 内の値はティンパノグラムの目標圧力です。



Band summary

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



PASS

REFER

INCOMPLETE

「帯域の概要 (Band summary)」表には、検査周波数、「TE レベル (TE level)」、「ノイズ (Noise)」、「S/N 比 (SNR)」が表示されます。「検出済み (Detected)」列には、指定された周波数が、検査プロトコルで設定された基準を満たした場合にチェックマークが付きます。

「TE レベル」、「ノイズ」、「S/N 比」では、生データが丸め処理されています。そのため、算出した S/N 比の値が、「TE レベル」から「ノイズ」を差し引いた値と必ず等しくなるとは限りません。

刺激レベルが、検査プロトコル設定で定義された許容差を超えている場合、「刺激レベルが許容範囲外です (Stimulus levels outside tolerance)」画面が表示されます。

耳に挿入されたプローブ位置を調整してみてください。プローブを再挿入して、刺激レベルが許容差の範囲に収まった場合は、画面が自動的に消えて、検査が続行されます。「停止 (Stop)」をクリックすると、検査は停止します。

検査が終了するとすぐに、「パス (PASS)」、「リファー (REFER)」、「未完了 (INCOMPLETE)」いずれかのスクリーニング結果が画面に表示されます。選択した検査プロトコルで「パス/リファー有効化」チェックボックスを選択していない場合は、これらの検査結果は表示されません。

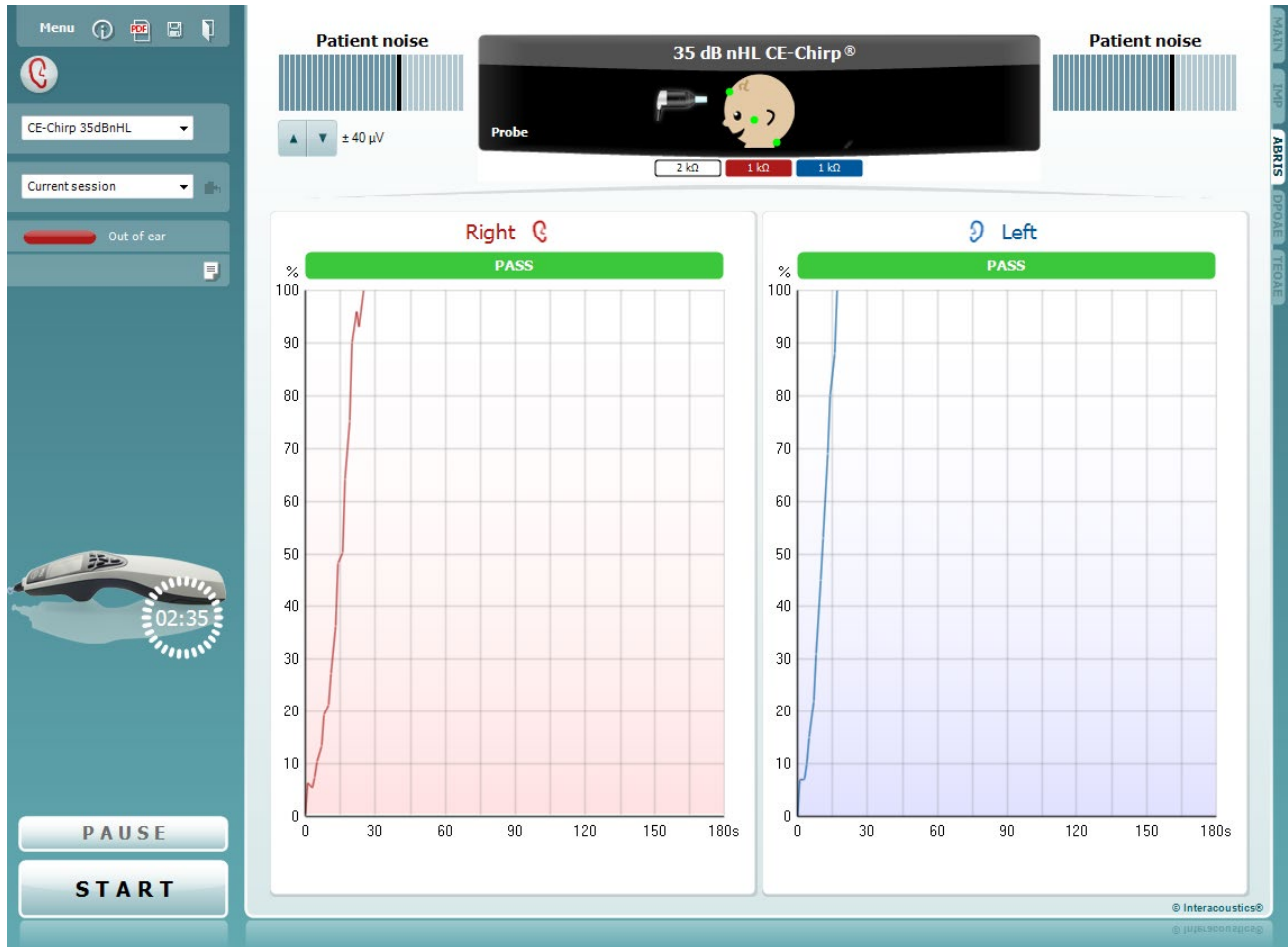
検出結果の統計的有意性は、ユーザー定義の検査プロトコルで設定された以下の項目の組み合わせによって異なります。

項目: 検査時間、刺激レベル、S/N 比、記録画面、最小合計 OAE、最小再現性、最小 TE レベル、パス判定に必要な帯域数、パス判定に必要な帯域



3.14 ABRIS モジュール

Titan Suite の「ABRIS」タブから以下の操作を実行できます。



Menu

「メニュー (Menu)」には、「セットアップ」、「印刷」、「編集」、「ヘルプ」の項目があります (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



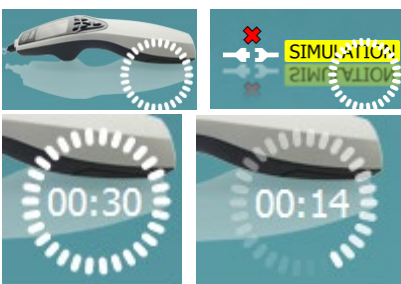
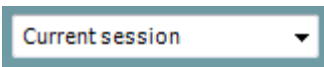
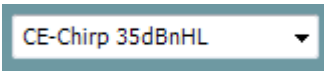
説明ガイドの表示アイコンを押すと説明ガイドが開き、当該検査モジュールでの検査手順が表示されます。説明ガイドの設定画面で個別に設定できます。



「セッションの印刷/出力」を選択すると、画面に表示中の検査結果を既定のプリンターで直接印刷できます。検査プロトコルに印刷書式がリンクされていない場合、印刷書式を選択するように求めるメッセージが表示されます (詳細は、詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



「一般設定」から設定すると、「PDF に出力」アイコンが表示されます。画面に表示中の内容を PDF 文書に直接出力して、PC に保存できます (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」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース(スタンドアロンモード動作時は xml ファイル)に保存され、新規セッションが開始されます。

「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess データベース(スタンドアロンモード動作時は xml ファイル)に保存され、Titan Suite が終了します。

「検査耳の切替え」を選択すると、すべての検査モジュールで検査耳の左右が切り替わります。トランスデューサーの設定によっては、両耳に切り替えることもできます。

プロトコルリストから、現在のセッションに使用する検査プロトコルを選択できます(詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください)。

セッション履歴から、過去のセッションや現在のセッション(Current Session)を確認できます。

「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションに移行します。

プローブステータスが、色付きのバーと状態の説明で示されます。プローブステータスが「プローブ未挿入(Out of ear)」の場合、選択中の耳が色で示されます(青が左耳、赤が右耳)。プローブが「プローブ挿入中」と検出された場合、バーは緑です。「プローブ詰まり」、「プローブ密閉不足」、または「ノイズが多すぎます」の場合、バーはオレンジです。プローブが検出されない場合、ステータスバーはグレーになります。

プローブステータスの詳細は、第 3.3 章を参照してください。

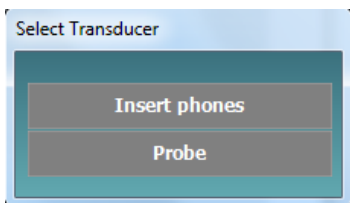
レポート編集アイコンを選択すると、現在のセッションまたは履歴セッションにメモを追加して保存できる画面が別々に開きます。

本体画像で、本体の接続状態が確認できます。シミュレーションモードが有効になっている場合、「SIMULATION」と表示されます。

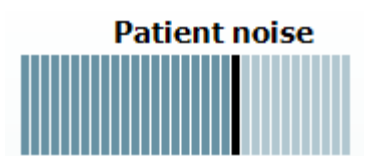
タイマー画像で、自動 ABR 検査が開始される前から自動的に終了するまでの残り時間が確認できます。検査中は、タイマーがゼロに向かってカウントダウンしていきます。検査中にタイマーをクリックすると、カウントダウンを無効化できます。カウントダウンが無効化されたタイマーはカウントアップし始め、経過した検査時間を示すようになります。その後、検査は検査者が手動で停止するまで続行されます。

「一時停止(PAUSE)」ボタンは、検査開始後に使用可能になります。検査中に押すと、検査は中断します。

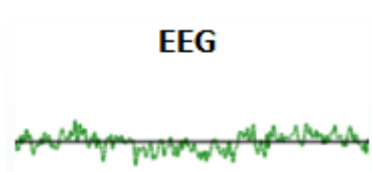
「開始(START)」、「停止(STOP)」ボタンは、セッションを開始および停止する際に使用します。



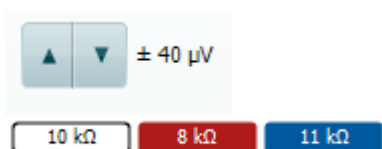
プリアンプに複数のトランスデューサーが接続されているときは、「トランスデューサーの選択 (Select Transducer)」画面が表示されます。検査を開始する前に、使用するトランスデューサーを選択してください。



「ノイズ (Patient noise)」には EEG ピーク値が表示されます。



「EEG」には生データの EEG が表示されます。



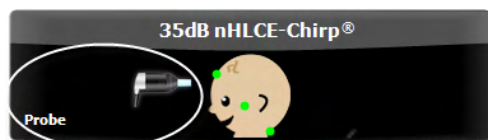
EEG リジェクションレベルが表示されます。矢印ボタンでリジェクションレベルを変更できます。

電極インピーダンス値が対応する電極 (白、赤、青) 別に表示されます。

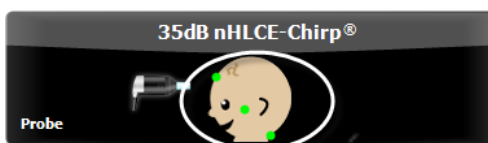


パラメーター表示領域には、検査に使用される刺激レベルおよび刺激音が表示されます。

乳幼児のイラストに 3 個の電極インピーダンス状態が表示されます (良好 = 緑、不良 = オレンジ)。



検査に使用中のトランスデューサー (プローブ、イヤカップ、インサートイヤホン) が表示されます。



乳幼児のイラストに 3 個の電極インピーダンス状態が表示されます (良好 = 緑、不良 = オレンジ)。電極モニタージュを示します。



イラストは、項部の電極モニタージュを示します。この電極モニタージュでは両耳検査 (両方の耳の同時検査) が可能です。

プリアンプにケーブルを以下のように接続してください。

白ケーブル: 頭頂 (額の髪の生え際)

赤ケーブル: 頬

青ケーブル: 項部 (襟首)



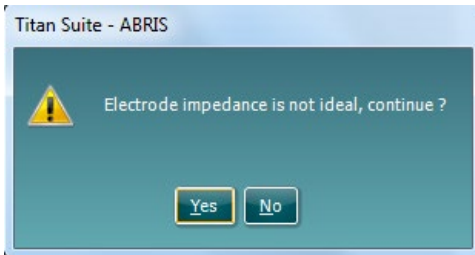
イラストは、乳様突起の電極モニタージュを示します。

プリアンプへはケーブルを以下のように接続してください。

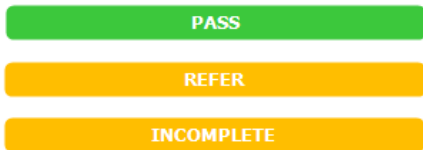
白ケーブル: 頭頂 (額の髪の生え際)

赤ケーブル: 右乳様突起

青ケーブル: 左乳様突起



Residual noise (nV)	235
Stop testing at (nV)	10



いずれかの電極インピーダンスのインジケータがオレンジ(不良)で表示されている場合、「**電極インピーダンスが最適ではありません (Electrode impedance is not ideal)**」警告画面が表示されます。電極インピーダンス値が不良でも検査を続行するかどうか確認されません。

インピーダンスが適切でないと、検査時間が長くなったり、ノイズの多い測定値が記録されたりする原因となります。

Titan Suite で有効になっている場合は、「**残留ノイズ**」および「**残留ノイズ停止基準**」が表示されます。

「**残留ノイズ(Residual noise)**」は、検査の進捗に合わせて検査中に更新されます。

「パス」が検出される前に「**残留ノイズ**」が「**停止基準 (nV)(Stop testing at (nV))**」に達した場合、検査は自動的に停止され、表示される検査結果は「リファー」となります。

残留ノイズレベルの確認方法の有効性については、以下の論文を参照してください。

Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

検査が終了するとすぐに、「パス(PASS)」、「リファー(REFER)」、「未完了(INCOMPLETE)」いずれかの**スクリーニング結果**が画面に表示されます。選択した検査プロトコルで「パス/リファー有効化」チェックボックスを選択していない場合は、これらの結果は表示されません。

標準の「CE-Chirp 35dBnHL」検査プロトコルの統計的有意性は以下のとおりです。

- アルゴリズム感度:99.9%

ユーザー定義のプロトコルで初期設定時の検査プロトコルとは異なる設定や刺激を使用する場合、検出される結果は、検査プロトコル設定で定義された以下の項目の組み合わせによって異なります。検査時間、刺激音、刺激レベル、重み付け、残留ノイズ限界。


「**EEGが高すぎます(EEG is too high)**」は、EEGピークレベルが原因で測定値が除去されたことを示します。

「**電極を再接続してください(Reconnect electrode)**」は、いずれかの電極インピーダンスが非常に高いため、電極が皮膚と接触していないか、電極ケーブルが切断または損傷していることを示します。メッセージが画面に表示されている間は、すべての測定値が除去されます。



 EEG is too low

「**EEG が低すぎます (EEG is too low)**」は、電極間のインピーダンスが非常に低いため、2 個以上の電極がショートしている可能性が高いことを示します。メッセージが画面に表示されている間は、すべての測定値が除去されます。

 Mains noise detected

「**主電源ノイズを検出しました (Mains noise detected)**」は、アルゴリズムにより主電源による妨害が検出されたことを示します。メッセージが画面に表示されている間は、すべての測定値が除去されません。

 Connect transducer

「**トランスデューサーを接続してください (Connect transducer)**」は、プリアンプに接続されたトランスデューサーがないことを示します。

 Connect PreAmp

「**プリアンプを接続してください (Connect PreAmp)**」は、プリアンプが本体に接続されていないことを示します。

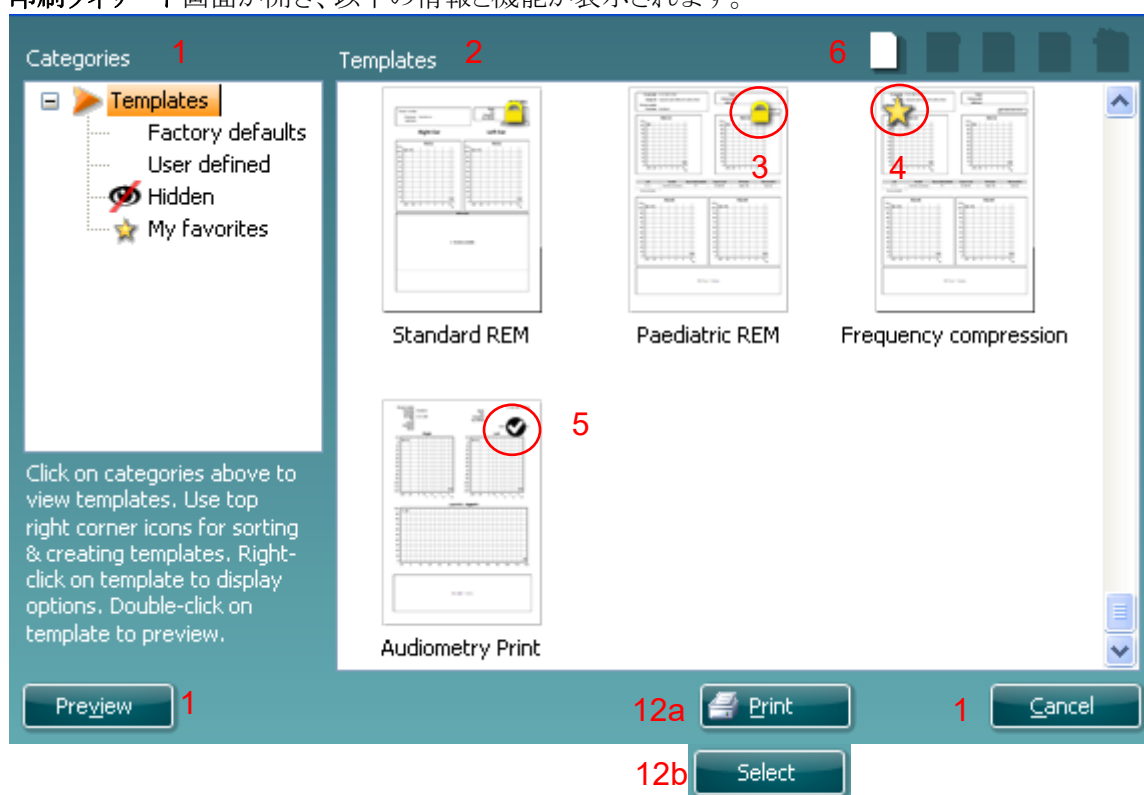


3.15 印刷ウィザード

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

- 通常使用する印刷書式を作成する場合、既存の印刷書式を指定する場合：
検査モジュールタブ (IMP、DPOAE、TEOAE、ABRIS) のいずれかのメニュー | 印刷 | 印刷ウィザードへ移動してください。
- 印刷書式を作成する場合、既存の検査プロトコルを指定して特定の検査プロトコルにリンクさせる場合：
特定の検査プロトコルに関連する検査モジュールタブ (IMP、DPOAE、TEOAE、ABRIS) へ移動し、メニュー | セットアップ | プロトコル設定を選択してください。プルダウンリストから特定の検査プロトコルを選択し、画面下部にある印刷ウィザードを選択してください。

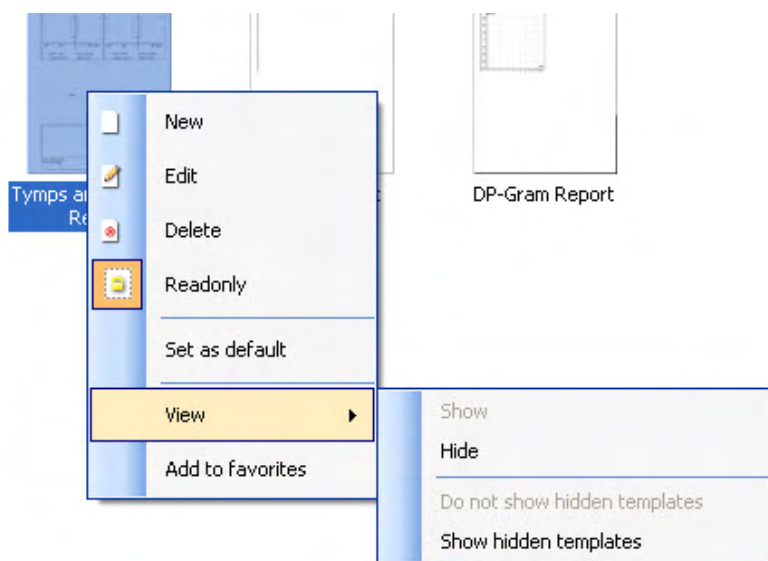
印刷ウィザード画面が開き、以下の情報と機能が表示されます。



- 分類を選択できます
 - 書式は使用可能なすべての印刷書式を表示します。
 - 工場出荷時設定は標準の印刷書式のみ表示します。
 - ユーザー定義はカスタマイズされた印刷書式のみ表示します。
 - 非表示は非表示の印刷書式を表示します。
 - お気に入りはお気に入りにマークされた印刷書式のみ表示します。
- 選択した分類に応じて使用可能な印刷書式が書式領域に表示されます。
- 標準搭載の印刷書式は、ロックアイコンで識別できます。標準の印刷書式が用意されていることで印刷書式を作成する必要がありません。ただし、編集する場合は新しい名前でも再保存してください。ユーザー定義または作成済みの印刷書式を選択し、右クリックメニューで読取専用を選択すると、ロックアイコンが表示され、読取専用に設定できます。ユーザー定義の印刷書式では、読取専用の設定を同様の手順に従って解除することもできます。



4. **お気に入り**に追加された印刷書式には星印が付きます。**お気に入り**に印刷書式を追加することで頻繁に使用する印刷書式を即時に表示することができます。
5. **IMP、DPOAE、TEOAE、ABRIS** 画面を介して印刷ウィザードに入る場合、選択した検査プロトコルにリンクされた印刷書式はチェックマークで識別できます。
6. 新規の印刷書式を開くには、**新規書式**アイコンを押してください。
7. 印刷書式を編集するには、既存の印刷書式を選択し、**書式編集**アイコンを押してください。
8. 印刷書式を削除するには、既存の印刷書式を選択し、**書式の削除**アイコンを押してください。印刷書式の削除を確認するメッセージが表示されます。
9. 印刷書式を非表示にするには、既存の印刷書式を選択し、**書式の非表示**アイコンを押してください。この印刷書式は、**分類**で**非表示**が選択された場合にのみ表示されます。印刷書式の非表示を解除するには、**分類**で**非表示**を選択し、印刷書式を右クリックして、**表示／非表示**を選択してください。
10. 印刷書式をお気に入りに設定するには、既存の印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。印刷書式が**分類のお気に入り**に追加されると、すぐを選択することができます。お気に入りの印刷書式を解除するには、星印が付いた印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。
11. 印刷書式の印刷プレビューを画面に表示するには、印刷書式を選択し、**プレビュー**ボタンを押してください。
12. 印刷ウィザードの開き方により、以下のオプションがあります。
 - a. **印刷**ボタンで、選択した印刷書式を印刷できます。
 - b. 選択した印刷書式をどの印刷ウィザードに入ったかでその検査プロトコル専用にするには、**選択**を押してください
13. 印刷書式を選択または変更をせずに印刷ウィザードを終了する場合は、**閉じる**を押してください。



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



4 メンテナンス

4.1 メンテナンス手順

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

1. 製品は、音響的、電氣的、機械的な問題の確認のため、年に1回以上の点検を推奨します。適切なアフターサービスや修理を保証するため、熟練した専門の技術者が実施する必要があります。
2. 電源コードや接続端子の絶縁体が損傷していないこと、かつ、損傷を招くおそれのある機械的負荷にさらされていないことを確認してください。
3. 製品の信頼性を確保するため、1日1回など短い間隔で、検査結果を把握している者に対して検査を実施することを推奨します。検査者が自身に対して実施してもかまいません。OAE検査の場合は、日常点検を毎朝実施して、被検者の検査前に正常な作動を確認することを推奨します。
4. 製品の外装や部品が汚れている場合は、中性洗剤(食器用洗剤など)を水で薄めたもので湿らせた柔らかい布で清掃してください。清掃中は、電源プラグを抜いておいてください。また、本体または付属品の内部に液体が侵入しないよう注意してください。
5. 被検者に触れる部分が汚れた状態にならないよう、被検者1人に対して検査を終えるたびに、適切に清掃してください。被検者間で感染が広がることのないように注意事項を遵守してください。汚れているイヤクションは、トランスデューサーから取外し、清掃してください。清掃は、水で頻繁に行い、薄めた消毒剤でも定期的にも実施してください。



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

推奨洗浄液・消毒液:

- 研磨剤が含まれていない薄い洗浄液(石けん)と混ぜた温水
- 通常の病院用殺菌剤
- 70%イソプロピルアルコール(硬質の表面のみ)

手順:

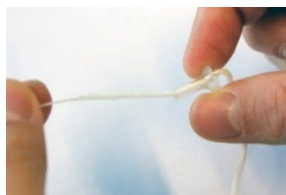
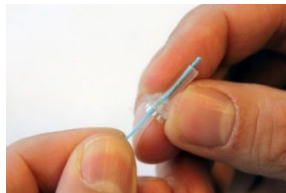
- 清潔な布を洗浄液に軽く浸して製品の表面を拭いてください。
- イヤクションと応答ボタンや他の付属品を洗浄液に軽く浸した清潔な布で拭いてください。
- トランスデューサーのレシーバー部分や類似部品に湿気が侵入しないように注意してください。



4.2 プロブの清掃

OAE検査の測定値を正確に記録するには、プローブを常に清潔に保つよう心がけることが重要です。以下の手順に従って、プローブチップの微細な音孔や気圧孔から耳垢などを取り除いてください。

プローブ(着脱式)



1. プロブチップキャップを反時計方向に回して外します。

2. プロブチップを外します。

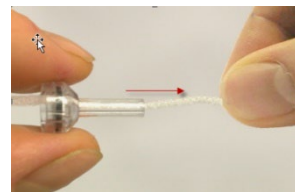
3. プロブ(固定式)の場合、大きい孔を清掃するには、プローブチップ内部のガスケットを取外す必要があります。細いピンを使用して取外せます。清掃が完了したらガスケットを元の位置に押し戻します。プローブチップを外します。

4. クリーニングフロスの硬い側の端を、プローブチップ後端の開口部に挿入し、反対側の端から引いて通します。

5. フロスを引っ張り、プローブチップから抜き取ります。他の孔もすべて同様に作業します。使用済みのフロスは廃棄してください。

6. プロブキャップをプローブに再度取付けます。

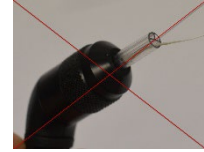
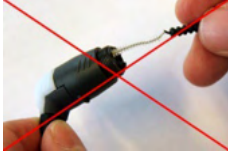
プローブ(固定式)





注記:

プローブチップを外して実施してください。プローブベースは清掃できません。プローブ内部に挿入するとプローブフィルターを破損してしまいます。



4.3 修理

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

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

購入者は販売代理店に相談のうえ、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。

4.4 保証

製造元は、以下を保証します。

- 通常の使用で製造元が製造販売元に納品した日から24か月間(販売代理店より購入した場合は12か月間)は、通常使用および保守の範囲内で、本製品に材質および製造上の瑕疵がないこと。
- 付属品は、通常使用および保守の範囲内で、材質および製造上の瑕疵がないこと(製造元が最初の購入者に納品した日から90日間)。

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

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



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

- 製造元の正規サービス業者以外の者が修理した製品
- 安定性または信頼性に悪影響を及ぼすと製造元が判断した何らかの改造を施した製品
- 誤用、過失、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・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。



5 製品仕様

5.1 本体仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号: 0123)	
規格	安全性	IEC 60601-1、内部電源型、B 形または BF 形装着部
	EMC	IEC 60601-1-2
	IMP	IEC 60645-5/ANSI S3.39, タイプ 1
	試験信号	IEC 60645-1/ANSI S3.6, IEC 60645-3
	OAE	IEC 60645-6, TEOAE タイプ 1 & 2 耳音響放射 IEC 60645-6, DPOAE タイプ 2 耳音響放射
	ABR	IEC 60645-7, タイプ 2
	FIPS	FIPS PUB 140-2 適合
クレードル	安全性	IEC 60601-1, クラス II
	電源	Astrodyne ASA30M-0301, UE24WCP
	電源電圧・周波数	100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz
	消費電力	0.8 – 0.4 A
バッテリー	適用制限	NP120, CGA103450
作動環境	作動温度	15 ~ 35 °C
	作動相対湿度	30 ~ 90%
	作動気圧	98 kPa – 104 kPa
	ウォームアップ時間	1 分
保管・輸送	保管温度	0 ~ 50°C
	輸送温度	-20 ~ 50 °C
	相対湿度	10 ~ 95%
ティンパノメトリー仕様		
プローブ音	周波数	ティンパノメトリー: 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz 純音: AGC により、さまざまな外耳道容積でも一定のレベルを保証 WBT: 226 Hz – 8000 Hz, 広帯域刺激、21.5/秒
	レベル	226 Hz: 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) WBT: 乳幼児 96 dB peSPL, 成人 100 dB peSPL (100 dB peSPL ≈ 65 dB nHL)
圧力	制御 表示 圧力範囲 圧力限界 圧力変化速度	自動 測定値をグラフィカルディスプレイ上に表示 -600 ~ +300 daPa -750 daPa, +550 daPa 最小、中間、最大、またはコンプライアンスピークで最小速度に自動調整 設定で選択可能
コンプライアンス	範囲	226 Hz プローブ音: 0.1 ~ 8.0 mL (外耳道容積: 0.1 ~ 8.0 mL) 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz プローブ音: 0.1 ~ 15 mmho
検査	ティンパノメトリー	自動、開始圧力・停止圧力を設定可能、全機能の手动制御
	耳管機能 1 – 鼓膜穿孔なし	Williams 法
	耳管機能 2 – 鼓膜穿孔あり	Toynbee 法
	耳管機能 3 – 耳管開放症	30 ~ 150 秒の連続高感度インピーダンス測定
インジケータ	グラフィカルディスプレイ	コンプライアンスを ml 単位、圧力を daPa 単位で表示 PC 制御モードでアドミタンス、サセプタンス、コンダクタンスを印刷可能 刺激レベルを dB HL 単位で表示
メモリー	ティンパノメトリー	各耳のティンパノメトリーの検査 1 回につき、1 波形 各耳管機能検査で各耳に 3 種類の波形 理論上、各プロトコルの検査回数に制限なし



静的モード、動的モードによる偏差なし

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.
	純音ーリフレックス (同側)	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
	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.
	ノイズーリフレックス (反対側)	広帯域、ハイパス、ローパス
	ノイズーリフレックス (同側)	広帯域、ハイパス、ローパス
	持続時間	750 ms (連続音)、1500 ms (断続音)
出力	反対側イヤホン	リフレックス用トランスデューサー: TDH39、DD45、IP30
	同側イヤホン	リフレックス用プローブに組み込まれたイヤホンによる測定
	空気	プローブへ空気システムの接続
検査	手動リフレックス	全リフレックス検査機能の手動操作
	自動リフレックス	自動リフレックス - 単一刺激レベル - 自動レベル変更
	リフレックス 減衰	閾値上 10dB 自動検査と 10~30 秒間の刺激音手動操作
	リフレックス 潜時	刺激音呈示開始から最初の 300ms 自動
DPOAE 仕様		
刺激	周波数範囲	500 to 10000 Hz
	公称周波数	f2
	周波数間隔	1 Hz
	レベル	30 to 70 dB SPL
	レベル間隔	1 dB
記録	分析時間	1 秒以上無制限
	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 to +30 dB SPL または無効
	刺激許容差	1 ~ 10 dB 間で調整可
	S/N 比基準	3 ~ 25 dB で調整可
	DP 基準	S/N 比、最小 DP レベル、DP 許容差、残留ノイズ、必須ポイント、DP 信頼度
	プローブチェック	クリック刺激による外耳道周波数特性: 256 ポイント
	DP レスポンス	周波数特性: 4096 ポイント
	平均化手法	ベイズ推定
	残留ノイズ	DP ビン周波数範囲での一度の RMS 平均測定 (26 周波数ビン < 2500 Hz & 60 bins ≥ 2500 Hz)
表示	その他	プローブステータス (検査前、検査後)、リジェクションレベル、ティンパノグラムピーク圧
		DP グラムの基本ビュー、詳細ビュー、検査概要表、ポイント概要表
プローブ仕様	プローブ (IOW)	固定式 IOWA プローブ付きプローブケーブル、自動検出、自動校正 IMP、DPOAE、TEOAE 対応 交換可能なプローブチップ
検査圧		周囲気圧 鼓膜面ピーク圧 (IMP で測定)

本製品の DPOAE 検査では刺激音呈示レベルを調整する方法が改善され、乳幼児から成人までの外耳道全域で、指定された強度の刺激音をさらに正確に呈示できるようになりました。現在、IEC 60645-6 規格の適用は成人の耳に限定されています。これに対して当社は、さまざまな外耳道容積 (特に乳幼児) に対してより精度の高い刺激音を呈示できる製品を市場に提供することを目指し、一部の検査プロトコルで IEC 60645-6 の範囲を超える包括性の高い DPOAE 用校正手順を導入しました。

呈示レベルの調整を改善するこの方法は、「マイク補正の使用」チェックボックスを選択すると有効になります。IEC60645-6 の校正方法を使用するには、検査プロトコル設定の「詳細」タブで「マイク補正の使用」のチェックを外します。



TEOAE 仕様		
刺激	周波数範囲	500 Hz - 5500 Hz
	周波数間隔	1 Hz (カスタム帯域)
	刺激タイプ	ノンリニア、リニア (IEC 60645-3 準拠)
	レベル	30~90 dB peSPL、ピークピーク校正、AGC 制御
	レベル間隔	1 dB
	刺激頻度	43.5 Hz, 80 Hz
	刺激許容差	1~3 dB で調整可
記録	分析時間	30 秒 ~ 30 分、300 ~ 30000 掃引
	A/D 解像度	24 bit
	アーチファクト除去システム	0 ~ +60 dB SPL
	S/N 比基準	5~25 dB で調整可
	TE 基準	S/N 比、最小掃引数、最小合計 OAE、最小 TE レベル、必須帯域
	刺激時間	クリックシーケンス内の最初のクリックの即時記録: 128 ポイント
	プローブチェック	クリック刺激による外耳道の周波数レスポンス記録: 256 ポイント
	時間記録	4 - 23 ms (最大)、 A & B バッファ時間 - サンプル @ 刺激頻度 11025 Hz
	周波数レスポンス	256 ポイント、ビン間隔 43 Hz
	平均化手法	ベイズ推定
表示	その他	規定の OAE 時間枠でのベイズ推定に基づく各オクターブ帯域の RMS 値
		プローブステータス (検査中作動)、ノイズレベル、鼓膜面ピーク圧 基本ビュー、詳細ビュー、FFT ビュー、検査概要表、帯域概要表
プローブ仕様	プローブ (IOW)	固定式 IOWA プローブ付きプローブケーブル、自動検出、自動校正 IMP、DPOAE、TEOAE 対応 交換可能プローブチップ
検査圧		周囲気圧 鼓膜面ピーク圧 (IMP で測定)



ABRIS 仕様		
プリアンプ	1チャンネル	電極 3 個、50 cm 切替可.:設定画面で 乳様突起画像の使用選択した場合、ソフト上で自動的に乳様突起と設置電極を切替え可能。検査中電極の移動の必要なし
	利得	58 dB
	周波数特性	0,5 - 5000 Hz
	ノイズ	<25 nV/√Hz
	CMR 比	>90 dB.
	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/ =<300pF
	本体電源	独立電源
電極インピーダンス 測定	検査周波数	33 Hz
	波形	Rectangular
	検査電流	11.25 μA
	範囲	0.5 kΩ - 25 kΩ ± 10 %
刺激	刺激音	Click (200 Hz -11 kHz) CE-Chirp (200 Hz - 11 kHz) HiLo CE-Chirp (Lo - 最大 1.5 kHz, Hi - 最小 1.5 kHz)
	刺激頻度	90 Hz
	トランスデューサー (基準値で校正済み)	IP30 インサートイヤホン IP30 イヤカップ TDH 39, DD45 (静的力: 4,5N ± 0,5N) IOW プローブ
	刺激レベル	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
	周波数帯域	22.05 kHz
	記録	解析時間
A/D 解像度		24 bit
アーチファクト除去システム		リジェクションレベル (ピーク、最小実効値、最大実効値)、 ピーククリップ (飽和)
表示		刺激レベル、刺激音、トランスデューサー、リジェクションレベル、 電極インピーダンス、EEG ノイズ、棒グラフ、波形表示、検査時間
アルゴリズム感度	CE-Chirp	99.9%



全般		
PC 操作	USB	<p>本体は USB 経由で PC からすべての機能を操作できます。</p> <p>検査結果は本体に保存され、データベース (OtoAccess、Noah) 上にある PC へ USB 経由で転送して保存できます。</p>
	ワイヤレス	<p>本体はワイヤレス接続により PC からすべての機能を操作できます。</p> <p>検査結果は本体に保存され、データベース (OtoAccess、Noah) 上にある PC へワイヤレス接続で転送して保存できます。</p>
メモリー		<p>本体は 8 GB メモリーカードを内蔵しています。</p> <p>PC への保存容量の上限は、データベース (OtoAccess、Noah) のサイズです。</p> <p>本体に保存する被検者数は最大 250 件を推奨します。</p>
プリンター (オプション)	タイプ	<p>感熱式プリンター、感熱ロール紙付</p> <p>ワイヤレス接続、ケーブル接続で印刷</p>
	ロール紙幅	57.5 ± 0.5 mm、感熱式プリンター用
	印刷速度	<p>印刷速度は、検査プロトコルによって異なる。</p> <p>例: 2 種類のティンパノグラムと 8 種類のリフレックスの印刷時間は約 6 秒</p>
ユーザーインターフェース	画面の種類	LED バックライト付き TFT
	画面サイズ	3.4 x 4.5 cm
本体寸法		6 x 6 x 28 cm
本体重量		360 g
ブリアンプ重量		120 g
ブリアンプの寸法		10.2 x 6.8 x 2.6 cm
ブリアンプ長		
プローブケーブル (ショート) 長		40 cm
ショルダーボックス重量		66 g
ショルダーボックス寸法		9.5 x 4.5 x 2.2 cm
プローブケーブル (ロング) 長		234 cm



表 1: IMP 周波数とレベル範囲

最大出力 IMP								
中心 周波数 [Hz]	TDH39		IP30		IOW 同側		DD45	
	測定値		測定値		測定値		測定値	
	純音 [dB HL]	狭帯域 [dB HL]	純音 [dB HL]	狭帯域 [dB HL]	純音 [dB HL]	狭帯域 [dB HL]	純音 [dB HL]	狭帯域 [dB HL]
125	80	65	100	85	70	60	80	65
250	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	120	105	100	90	115	105
6000	120	100	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	90	85	80	75	105	95
10000								
WB	-	120	-	120	-	105	-	125
LP	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	105	-	130

表 2: DPOAE 周波数とレベル範囲

最大出力 DPOAE		
中心 周波数 [Hz]	IOWA IPSI	IOWA ch2
	Reading	Reading
	純音 [dB SPL]	純音 [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

最大出力 TEOAE

TEOAE クリックの最大レベル: 90 dB peSPL

最大出力 ABRIS

ABRIS クリック・CE-Chirp の最大レベル: 全トランスデューサーで 30, 35, 40 dB nHL に制限されているため、表示できません。



入出力接続の仕様 出力

ヘッドホン、左/右	ミニジャック、 3.5mm 4 極	電圧: 最小負荷インピーダンス: Pin 1: CH1 接地 Pin 2: CH1 出力(左) Pin 3: CH2 出力(右) Pin 4: CH1 接地	負荷 10 Ω: 最大 3Vrms. 8 Ω Pin 3:
ヘッドホン、反対側	ミニジャック、 3.5mm 4 極	電圧: 最小負荷インピーダンス: Pin 1: CH1 接地 Pin 2: CH1 出力(左) Pin 3: CH2 出力(右) Pin 4: CH1 接地	負荷 10 Ω: 最大 3Vrms. 8 Ω
トランスデューサー	IA 専有、 12 極	Pin 1: Pin 2: Pin 3: Pin 4: Pin 5: Pin 6: Pin 7: Pin 8: Pin 9: Pin 10: Pin 11: Pin 12:	CH1 出力 CH1 接地 D 接地 接地 A/接地マイクロフォン マイクロフォン- 入力/アナログバランス入力 マイクロフォン+ 入力/アナログバランス入力 電源 +3/+5V CH2 出力 CH2 接地 I2C クロック I2C データ I2C 割込み
データ入出力 USB	USB type" B"	通信用 USB ポート	



校正特性

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 (静的圧 4.5N ± 0.5N)、 IP30
	プローブ	同側イヤホン: プローブと一体型 プローブと一体型のプローブ周波数送信機、受信機、 圧カトランスデューサー
精度	全般	全般的に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、 オーディオメータ純音レベル	± 3 dB for 250 to 4000Hz, ± 5 dB for 6000 to 8000Hz
	同側リフレックス、 純音レベル	± 5 dB for 500 to 2000Hz, +5/-10 dB for 3000 to 4000Hz
	DPOAE レベル	± 1.5 dB for 1000 to 4000Hz, ± 3 dB 範囲外
	TEOAE レベル	± 2 dB (クリック)
	ABRIS レベル	± 2 dB (全刺激音)
	圧力測定	± 5%, ± 10 daPa いずれか大きい方
	コンプライアンス測定	± 5%, ± 0.1 ml いずれか高い方
刺激呈示制御	リフレックス	オンオフ比 = ≥ 70 dB 上昇時間 = 27 ms 下降時間 = 24.6 ms オフの加重 SPL = 31 dB

インピーダンス校正特性

プローブ音	周波数	226 Hz ± 1%, 678 Hz ± 1%, 800 Hz ± 1%, 1000 Hz ± 1%
	レベル	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	-0.003 ml/°C
	圧力依存	-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	検出可能な最小容積変化: 0.001 ml ≥ 95 dB SPL (711 カプラー使用、0.2 ml、0.5 ml、2.0 ml、5.0 ml 硬質壁キャビティ)
	側頭部リフレックス特性	初期潜時 = 35 ms (± 5 ms) 上昇時間 = 45 ms (± 5 ms) 終末潜時 = 35 ms (± 5 ms) 下降時間 = 45 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%
空気圧	範囲	-600 ~ +300 daPa の値を設定画面で選択可能
	安全制限	-750 daPa, +550 daPa, ± 50 daPa



リフレックス校正基準とスペクトル特性		
全般	刺激音とオーディオメータ信号の仕様は IEC 60645-5 規格に従う	
反対側イヤホン	純音	TDH39/DD45 (ISO 389-1)
	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: 同形、 基準周波数 1000 Hz: ±5 dB 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: 同形、 基準周波数 1000 Hz: ±5 dB レベル
同側イヤホン	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: 同形、 基準周波数 1000 Hz: ±10 dB 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: 同形、 基準周波数 1000 Hz: ±10 dB レベル
	レベルに関する全般事項	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る。詳細は表 2 参照
リフレックスでの高レベル刺激音のアーチファクトの出現率は低いいため、リフレックス検出システムは作動しません。		



表 3: 刺激音校正に対する基準容積

周波数	刺激音校正の基準値 [dB re. 20 μPa]							外耳道容積の差 に対する同側、 刺激レベルの違い IEC 126 カプラー を用いた校正に 対する値 [dB]		TDH39 の 減衰値 (MX41/AR, PN51 使用) [dB]
		ISO 389-1 (Interacoustics 基準)	ISO 389-2 (Interacoustics 基準)	ISO389-1 Interacoustics 基準)	Interacoustics 基準)	Interacoustics 基準)	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	IP30 insert	DD45	IOW/ IOWA プロ ープ	IOW/ IOWA 狭帯域 プローブ	狭帯域刺激 音 補正值 (IOW 除く)				
125	45	26	47.5	41	43.5	4			3	
250	25.5	14	27	24.5	26.5	4			5	
500	11.5	5.5	13	9.5	17	4	9.7	5.3	7	
1000	7	0	6	6.5	10.5	6	9.7	5.3	15	
1500	6.5	2	8	5	12	6			21 (1600Hz)	
2000	9	3	8	12	11	6	11.7	3.9	26	
3000	10	3.5	8	11	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150Hz)	
4000	9.5	5.5	9	3.5	8	5	-1.6	-0.8	32	
6000	15.5	2	20.5	3	5.5	5			26 (6300Hz)	
8000	13	0	12	-5	-0.5	5			24	
WB	-8	-5	-8	-5			7.5	3.2		
LP	-6	-7	-6	-7			8.0	3.6		
HP	-10	-8	-10	-8			3.9	1.4		

太字の全値は製造元基準値



表 4: 刺激音校正の基準値 (ABR)

	刺激音	刺激音校正の基準値 [dB re. 20 μPa]				
		製造元基準値				
		TDH39	IP30 inserts	DD45	IP30 EarCups	IOW Probe
peRET SPL	CE-Chirp	27.5	31.5	26	58.5	32
	CE- Chirp Low	26.5	26.5	25.5	50	27.5
	CE- Chirp High	28	31	28	58	32
	Click	30.5	35	32.5	61.5	33.5

校正用のカプラー

IMP:

TDH39 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。
同側イヤホンとプローブ音は IEC 60318-5 規格に準拠した 2cc 音響カプラーを使用して校正。

DPOAE:

プローブ刺激 L1 と L2 は IEC 60318-4 規格に準拠したイヤシミュレーターを使用して SPL 値で校正。

TEOAE:

プローブ刺激は IEC 60318-4 規格に準拠したイヤシミュレーターを使用して peSPL 値で校正。

ABRIS:

プローブとインサート刺激は IEC 60318-4 規格に準拠したイヤシミュレーターを使用して SPL 値で校正。
ヘッドホン (TDH39/DD45) 刺激は IEC 60318-1 規格に準拠した疑似耳カプラーを使用して SPL 値で校正。

仕様に関する全般情報

製造元は製品とその性能の改善するために継続的に尽力しています。そのため、仕様は予告なく変更される場合があります。

本製品の性能および仕様は、年 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せん。

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
http: www.interacoustics.com



5.2 電磁適合性(EMC)・EMF 曝露

- 本製品は、電磁障害の強度が高い、使用中の HF 外科用器具近傍および MRI システムの RF 遮蔽室以外の病院環境での使用に適しています。
- 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、そのような状況で使用しないでください。他の製品の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認してください。
- 付属品、トランスデューサー、ケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の製品を使用すると、製品の電磁エミッションの増大や電磁免疫性の低下もたらし、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストについては、本取扱説明書の EMC に関する付録を参照してください。
- 携帯型の RF 通信製品（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 より近づけて使用することのないようにしてください。従わない場合、製品の性能が低下するおそれがあります。

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。
- 本製品は、受容できない直接リスクを引き起こすことのない基本性能の欠如または喪失は存在しません。
- 最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。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。
- 本製品は、IEC60601-1-2+AMD1:2020、放射クラス B グループ 1 に準拠しています。

注記:副通則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 に関する適合性の維持に必要な説明はすべて、本書の EMC に関する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。

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・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装置として、EMC のエミッション試験と免疫試験を実施済みです。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すると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況で使用しないでください。他の機器の近くや積み重ねた状態で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作するかどうか確認してください。付属品、トランスデューサー、ケーブルは、指定以外の機器（製造元もしくは販売代理店が販売する内部構成用交換部品を除く）を使用すると、機器のエミッションの増大や免疫性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。



ガイド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せん。 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	非該当	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

携帯型/移動型の RF 通信機器と製品との間の推奨分離距離			
本製品は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を意図したものです。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。



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

注記：UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。



ガイダンスと製造元による宣言—電磁イミュニティ

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

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

注 1 : 80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。
注 2 : 本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。

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

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



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
プローブケーブル(ロング)	Interacoustics	-
プローブケーブル(ショート)	Interacoustics	-
プリアンプ	Interacoustics	-
反対側ヘッドホン(TDH39C) –ミニジャック	Interacoustics	TDH39C
反対側ヘッドホン(DD45C) –ミニジャック	Interacoustics	DD45C
反対側トランスデューサー(IP30) –ミニジャック	Interacoustics	IP30
反対側ヘッドホン(TDH39C) –IDプラグ	Interacoustics	TDH39C
反対側ヘッドホン(DD45C) –IDプラグ	Interacoustics	DD45C
反対側トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	Interacoustics	IP30
ヘッドホン(TDH39) –IDプラグ	Interacoustics	TDH39
ヘッドホン(DD45) –IDプラグ	Interacoustics	DD45
イヤチップ用トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	Interacoustics	IP30
イヤカップ用トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	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を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
電源ケーブル	2.0m	×
USB ケーブル	2.0m	○
USB アダプター	0.1 m	○
プローブケーブル(ロング)	2.4m	×
プローブケーブル(ショート)	0.4m	×
プリアンプ	2.0m	×
反対側ヘッドホン(TDH39C) –ミニジャック	0.5m	○
反対側ヘッドホン(DD45C) –ミニジャック	0.5m	○
反対側トランスデューサー(IP30) –ミニジャック	0.5m	○
反対側ヘッドホン(TDH39C) –IDプラグ	0.5m	○
反対側ヘッドホン(DD45C) –IDプラグ	0.5m	○
反対側トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	0.5m	○
ヘッドホン(TDH39) –IDプラグ	0.5m	○
ヘッドホン(DD45) –IDプラグ	0.5m	○
イヤチップ用トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	0.5m	○
イヤカップ用トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	0.5m	○



以下の付属品を使用すると、ICNIRPで指定されているEMF 曝露ガイドライン（HEALTH PHYSICS 96（4）：504-514; 200）への準拠が保証されます。

付属品は、永久磁場の最大強度に応じて分類されます（EMFレベル）。

磁気的にプログラム可能な脳シャントを使用している被検者は、高磁場の付属品を使用する場合は、シャントの製造元が示す注意事項を遵守する必要があります。低磁場の付属品については、特別な注意は必要ありません。

製品	製造元	製品モデル	EMFレベル
プローブケーブル(ロング)	Interacoustics	-	低
プローブケーブル(ショート)	Interacoustics	-	低
プリアンプ	Interacoustics	-	低
反対側ヘッドホン(TDH39C) –ミニジャック	Interacoustics	TDH39C	高
反対側ヘッドホン(DD45C) –ミニジャック	Interacoustics	DD45C	高
反対側トランスデューサー(IP30) –ミニジャック	Interacoustics	IP30	低
反対側ヘッドホン(TDH39C) –IDプラグ	Interacoustics	TDH39C	高
反対側ヘッドホン(DD45C) –IDプラグ	Interacoustics	DD45C	高
ヘッドホン(TDH39) –IDプラグ	Interacoustics	TDH39	高
ヘッドホン(DD45) –IDプラグ	Interacoustics	DD45	高
反対側トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	Interacoustics	IP30	低
イヤカップ用トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	Interacoustics	IP30	低
イヤチップ用トランスデューサー(IP30) –IDプラグ	Interacoustics	IP30	低

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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