Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

Callisto™

D-0129486-J –2025/07

Interacoustics

目次

1. はじめに

1.1 本取扱説明書について
本書は、Callisto に適用されますバージョン 1.22.。

製造元:

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

1.2 使用目的
使用上の指示
Callisto™ (AC440)は、難聴の検査と診断に使用します。その結果は、今後の検査手続きまたは補聴器のフィッティングに利用できます。
Callisto™ (HIT440)は、でカプラーを使用して密封されたテスト室内の補聴器の特性を客観的に表示する、補聴器検査のために使用します。

Callisto™ (REM440)は、補聴器フィッティングの間、臨床で必要な実耳測定(REM)のために使用します。これは、リファレンスマイク(基準マイク)は耳の外側に装着し、小さなプローブチューブは被検者の耳に近い外耳道に装着して行います。REM440 モジュールで実施可能なさまざまな検査に応じてグラフを生成するために、音圧レベルを測定します。それからデータを収集し、補聴器の設定の認証および点検を行います。

検査者
言語聴覚士、検査技師、聴覚ケアの専門家など訓練を受けた者

検査対象者
すべての年齢層

禁忌事項
特にありません。

臨床的意義
Callisto™ (Ac440)は、純音刺激を利用して、使用者に難聴の疑いがあるかどうか、および難聴の度合を表示します。

本製品を利用すると、資格を有する検査技師は補聴器を処方し、追加および継続的な耳科学的測定のさらなる裏づけができるようになります。

Callisto™ (HIT440)は、品質およびパフォーマンスの一貫性を維持し、製造メーカーの仕様から逸脱する値を検出するため、補聴器および補助器具から、現地の標準プロトコル又は補聴器製造メーカーの仕様と比較できる客観的な測定を提供します。
この測定によって、被検者は常に効果的に機能する補聴器を受け取ることができます。

Callisto™ (REM440)を利用すると、客観的に認証および点検した補聴器を受け取ることができます。被検者の外耳道の固有の品質を考慮し、検査技師は目標とする可聴レベルに合った装置を正確に処方できます。

1.3 製品概要

本製品は、PC 制御型の補聴器特性測定装置です。適用された測定モジュールに応じて、以下を実施できます
。

- 聴力測定（AUD）
- 実耳測定（REM）、ビジブルスピーチマッピング（VSPM）
- 補聴器特性測定 （HIT）

注記：本製品は、滅菌装置ではありませんので、滅菌してから使用することを意図したものではありません。

1.4 製品構成

AUD	REM	HIT
標準付属品 • Callisto Suite ソフトウェア • ヘッドホン(DD45)[1] • モニターホン(MTH400m) • 骨導レシーバー(B71)[1] • 応答ボタン(APS3)[1] • 専用キャリーケース • USB ケーブル **オプション付属品** • ヘッドホン(TDH39)[1] • 耳覆い型ヘッドホン(DD65 v2)[1] • 高周波数用ヘッドホン(DD450)[1] • インサートイヤホン(EARTone 5A)[1/2] • インサートイヤホン(IP30)[1] • 骨導レシーバー(B81)[1] • 通話用マイク(EMS400) • スピーカー(SP70)* • スピーカー(SP85A)* • スピーカー(SP90A)* • OtoAccess®データベース • ブラケット(付属品収納用) • 携帯用トローリー	**標準付属品** • Callisto Suite ソフトウェア • インサイチュヘッドセット(IHM60)[1/2] • プローブチューブ(50 本)[1] • スピーカー(SP70) • 専用キャリーケース • USB ケーブル **オプション付属品** • スピーカー(Edifier)* • RECD 用カプラーセット: ・カプラーベース ・カプラーセット o カプラ―マイク o リファレンスマイク(基準マイク) o 2cc カプラー o BTE 用アダプター o ITE 用アダプター o ポケット型用アダプター o BTE 用チューブ ・カプラー用粘土 ・SPL プローブ(SPL60) ・SPL プローブ用アダプター[1] • Aiadapter • OtoAccess®データベース • ブラケット(付属品収納用) • 携帯用トローリー	**標準付属品** • テストボックス(TBS10) • カプラーセット o カプラ―マイク o リファレンスマイク(基準マイク) o 2cc カプラー o BTE 用アダプター o ITE 用アダプター o ポケット型用アダプター o BTE 用チューブ • カプラー用粘土 • Aidapter **オプション付属品** • 校正アダプター* • OtoAccess®データベース • 携帯用トローリー

*: 日本では未販売品です。

[1] IEC 60601-1 に適合した付属品
[2] IEC 60601-1 の認証対象外の付属品

1.5 安全上の注意事項(警告、注意、注記)

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

警告または 重要な基本的注意	**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	**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。

カリストの USB に接続する外部機器は、関連する製品規格(IT 機器については IEC 62368-1 または 60950-1、医用電気機器については IEC 60601 シリーズなど)に準拠すること。さらに、このような組み合わせ(医用電気システム)はすべて、一般規格 IEC 60601-1 の第 16 項に記載されている安全要件に準拠しなければならない。IEC 60601-1 の漏れ電流要件に準拠しない機器は、患者環境の外、すなわち患者支持部から少なくとも 1.5 m 離すか、または漏れ電流を低減する分離装置を介して供給されなければならない。

外部機器を USB に接続する者は、医療用電気システムを形成しているため、そのシステムが要件に準拠する責任があります。疑問がある場合は、有資格の医療技術者または最寄りの代理店にお問い合わせください。」

患者環境外にある機器を患者環境内にある機器から隔離するための分離装置(アイソレーションデバイス)が必要です。特に、ネットワーク接続を行う場合には、このような分離装置が必要となる。分離装置の要件は IEC 60601-1 の 16 項に定義されている。
スピーカーなどの標準的な機器に接続する場合は、医用電気安全を維持するための特別な注意事項があります。ガルバニックアイソレーターを使用しない場合は、IEC/ES 60601-1 の要件を満たす医用絶縁変圧器を介して電源を供給してください。

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。

本製品が PC や他の医用電気システムの装置に接続される場合、漏れ電流の合計が安全限度を超えないことと、分離が IEC/ES 60601-1 の要件 を満たすために必要な絶縁耐力、沿面距離と空間距離を持つことを確認してください。

製造元の許可なく製品を改造しないでください。製造元は、回路図、構成部品リスト、仕様書、校正手順書などの情報を要請に応じて製造元が認定した専門のサービス業者へ提供します。これらの情報は、専門のサービス業者が修理可能と判断した製品の部品を修理する際に有用です。

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。

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

製品の安全性および性能に影響を及ぼすことがあるため、製品を分解または改造しないでください。

バッテリーの交換は専門のサービス業者のみが行うことができます。

インサートイヤホンを使用する場合は、イヤチップまたはスポンジ型イヤチップが正しく取付けられていることを確認してください。

オプションのインサートイヤホン（IP30）に付属する使い捨てスポンジ型イヤチップは、各被検者の検査が終了するたびに交換してください。使い捨てのスポンジ型イヤチップは、各被検者の衛生状態を確保してください。

被検者に直接触れる部品（イヤクッションなど）は、検査で使用してから次の検査で使用するまでの間に標準的な消毒手順を施すことを推奨します。消毒剤での清掃が含まれます。適切な清浄のため、消毒剤の使用については、製造業者の指示に従ってください。

製品付属のトランスデューサー（ヘッドホンや骨導レシーバーなど）は、本製品に対して校正されています。トランスデューサーを交換した場合は、校正を新たに行う必要があります。

製造元製の測定モジュール（AUD, REM）、AuditBase System4（日本は非サポート）、OtoAccess®データベース、またはNoah4データベースと互換性のあるオフィスシステムまたはそれ以降のリリース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。

注記

本製品がシステムまたはシステム一式を構築するために医療CEマーク貼付の他の機器に接続されている場合、CEマークが医療機器指令第12条の要件に適合している場合にのみ、その組み合わせを有効とします。

本製品は連続稼働を前提としています。しかしながら、トランスデューサーを最大音圧で長時間作動させると、トランスデューサーに損傷を与えるおそれがあります。
製品付属のトランスデューサー（ヘッドホンなど）は、本製品に対して校正されています。トランスデューサーを交換した場合は、校正を新たに行う必要があります。

オージオメータ（聴力測定器）からの不要な音の放射を避けるための、設置上の予防措置はありません。

製品を使用するまでにウォームアップ時間は必要ありませんが、使用前に馴化させてください。

被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。

リファレンスマイク（基準マイク）およびプローブマイクは、校正ソフトウェアに記述された手順を用いて検証することができます。

校正信号との関係が明記されている録音済みの音声素材のみを使用する必要があります。機器の校正では、校正信号レベルが音声素材の平均レベルに等しいと想定されています。そうではない場合、音圧レベルの校正は無効になり、機器の再校正が必要になります。

IEC 60645-1 規格に準拠するには、音声入力レベルを 0 VU に調整することが重要です。同様に、音場環境の設置では、製品が使用される場所で通常の操作中に存在する条件下で校正することが重要です。

イヤホンなどのトランスデューサーを取扱うときは、細心の注意を払ってください。機械的衝撃を加えると、校正にずれが生じることがあります。

本製品の仕様は、所定の環境条件下で操作する場合に限り有効です。
電源は USB （タイプ B）です。

システムエラーを防ぐために、コンピューターウイルスや同様の問題に対して適切な予防措置をとってください。

マイクロソフト社がソフトウェアおよびセキュリティー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、ウィ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かまたは動作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ー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。

1.6 動作不良

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

本製品または本製品の使用に関連する有害な動作不良および無害の動作不良のいずれも、直ちに該当の製品を購入した販売代理店に通知する必要があります。できるだけ詳細な状況説明をしてください。例えば、危害の種類、製品のシリアル番号、ソフトウェアのバージョン、接続された付属品およびその他の関連情報などです。

本製品の使用に伴い、死亡または重症を負う事故が発生した場合は直ちに製造元および現地の国家所轄官庁に通知する必要があります。

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ックス社は、電気・電子機器の廃棄に関する地域の分別や廃棄物規則に従い、未分別の廃棄物と一緒に機器が廃棄されないと見込んでいます。
また、製品の販売代理店が引き取り制度を実施している場合は、これを利用して正しく廃棄する必要があります。

2. 開梱と設置

2.1 開梱と点検

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

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください
本製品は、特別に設計された専用の梱包箱で配送されます。製品の梱包箱は保管しておいてください。製品を修理で返送する際に必要となります。修理が必要な場合は、販売代理店へ連絡してください。

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

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

「Return Report（返送報告書）」を使用してください（日本は非サポート）
返送報告書で、問題の調査に関連する情報を専門のサービス業者に提供することができます。詳細情報がないと、問題の特定や製品の修理が難しくなる可能性があります。問題を解決し、お客様に満足していただくため、製品の返送時には記入済みの「Return Report（返送報告書）」を添付してください。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。

保管
本製品を一定期間保管する必要がある場合は、以下の条件で保管してください。

2.2 使用記号

	取扱説明書の参照 安全上の注意事項（警告、注意、注記）を参照してください。
	WEEE（EU 指令） **この記号は、製品を未分別廃棄物として廃棄するのではなく、回収およびリサイクル施設の分別収集に送る必要があることを示しています。**
	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 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
	B形装着部 被検者へ装着される部品は伝導性がなく、速やかに取り外しが可能。
	製造年

2.3 バックパネル

No.	名称	機能
1	Insitu L.（左）	REM 用インサイチュヘッドセットの接続口
2	Insitu R.（右）	REM 用インサイチュヘッドセットの接続口
3	TB/Coupler	トークバック用マイク、カプラーベースの接続口
4	TF	トークオーバー用マイクの接続口
5	Monitor	モニターホンの接続口
6	FF	音場用スピーカーの接続口
7	Bone	骨導レシーバーの接続口
8	Left（左）	ヘッドホン、インサートイヤホンの接続口
9	Right（右）	ヘッドホン、インサートイヤホンの接続口
10	Pat. Resp.	応答ボタンの接続口
11	USB/PC	USB ケーブルの接続口

2.4 LED インジケーター

緑: 準備完了
赤: 右耳（HIT と REM のみ）
青: 左耳（HIT と REM のみ）
紫: 両耳（HIT と REM のみ）
水色: 本体と Callisto Suite の接続が正しくない状態

2.5 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

Callisto 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。

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。
安全上の注意事項（警告、注意、注記）を参照してください。

必要なもの

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

Noah

Noah と Noah エンジンが搭載されているすべてのオフィスシステムと互換性があります。

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、Callisto 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。

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ーパッチの適用
3. データベースの暗号化の有効化
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. 適切なログ保存ポリシーの実行
9. デフォルトの管理パスワードの変更

Windows® へのインストール

Windows® 10 がサポートされています Windows® 11（日本は非サポート）。

2.5.1　インストール手順ーWindows®11、Windows® 10

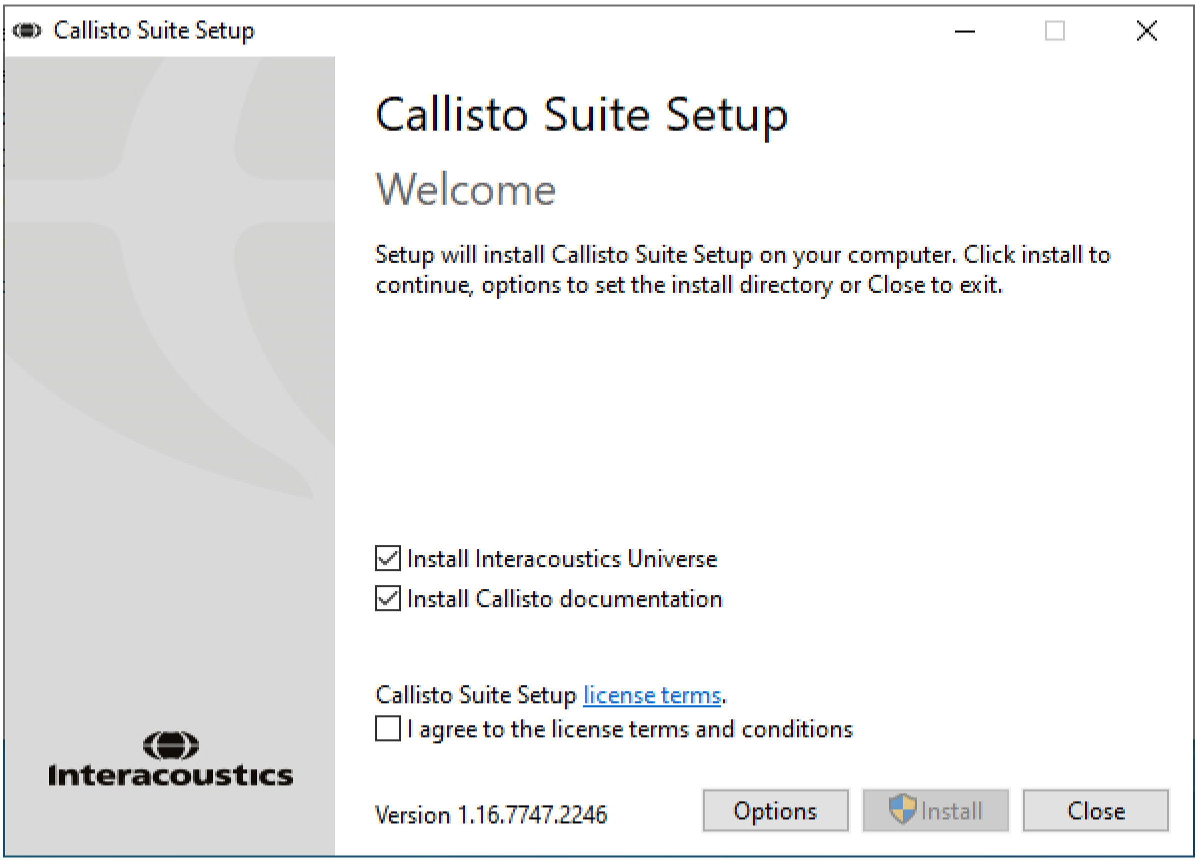
以下の手順に従って、インストール媒体（USB ドライブ）より Callisto Suite ソフトウェアをインストールしてください。インストールファイルを見つけるには、「スタート」をクリックして「マイコンピュータ」に移動します。USB ドライブをダブルクリックすると、インストール媒体（USB）の内容が表示されます。「setup.exe」ファイルをダブルクリックすると、インストールが開始されます。

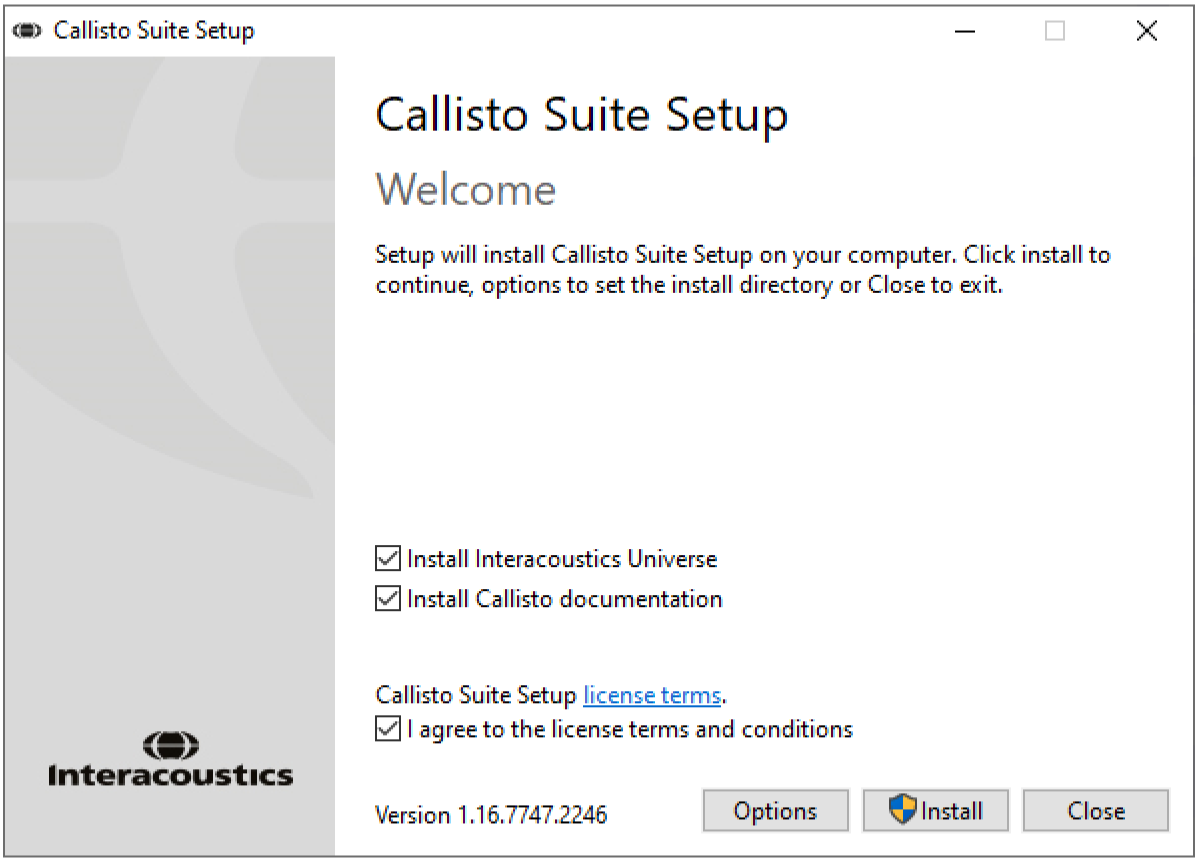
以下に示すダイアログが表示されるまで待ちます。インストールする前に、ライセンス条項に同意してください。チェックボックスを選択すると、インストールボタンが有効になります。「Install（インストール）」をクリックしてインストールを開始します。

注記：また、Interacoustics UniverseとCallistoの文書のインストールをこの手順に含めるオプションもあります。初期設定ではオンになっていますが、必要に応じて無効にできます。

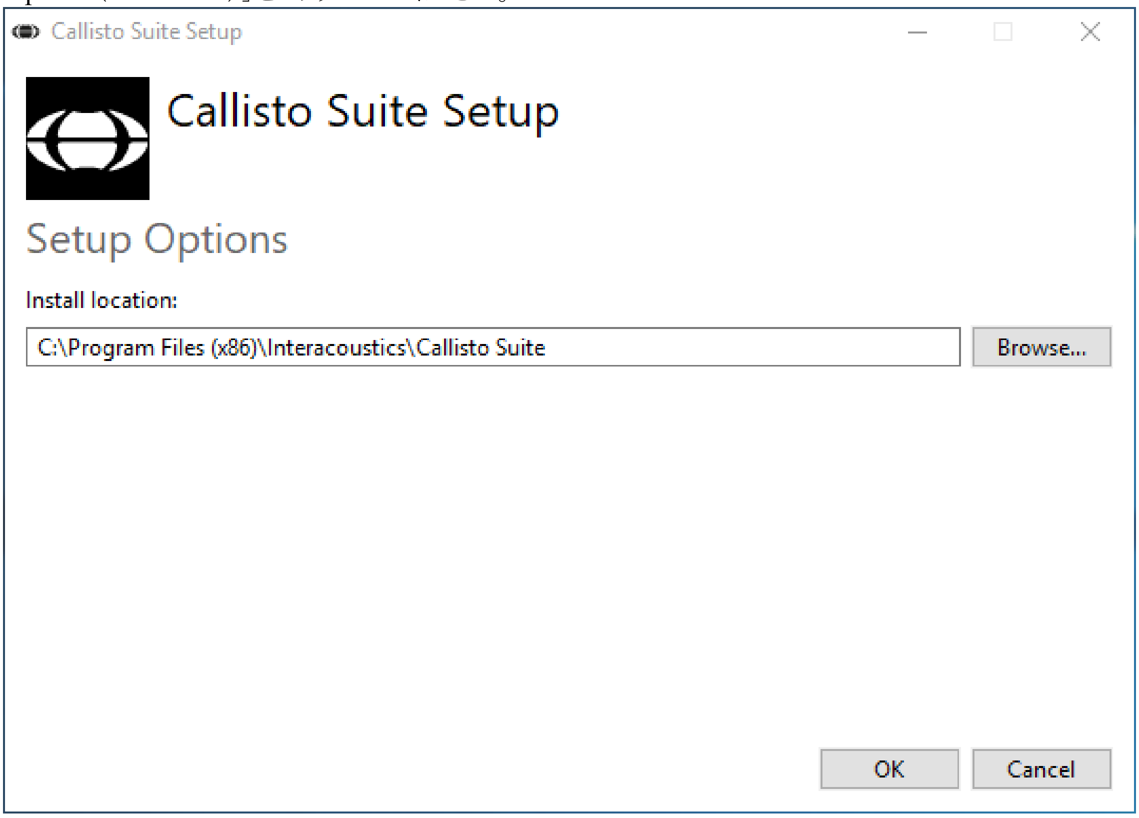
注：画像は一例であり、インストールするバージョンによって見え方が異なる場合があります。

この手順で、ソフトウェアをインストールする関連ハードウェアを選択していることを確認してください。

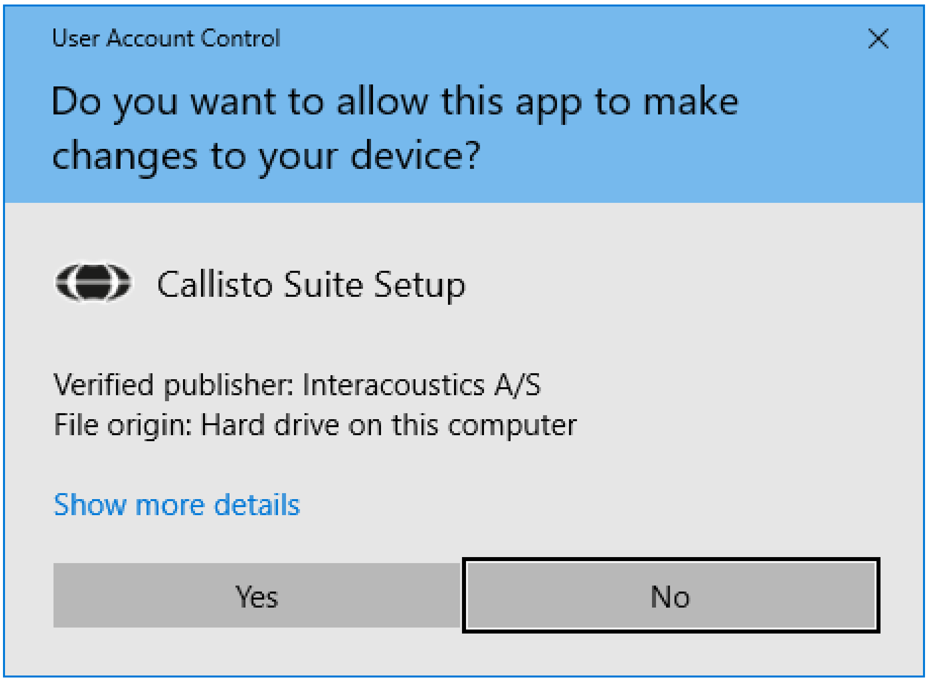




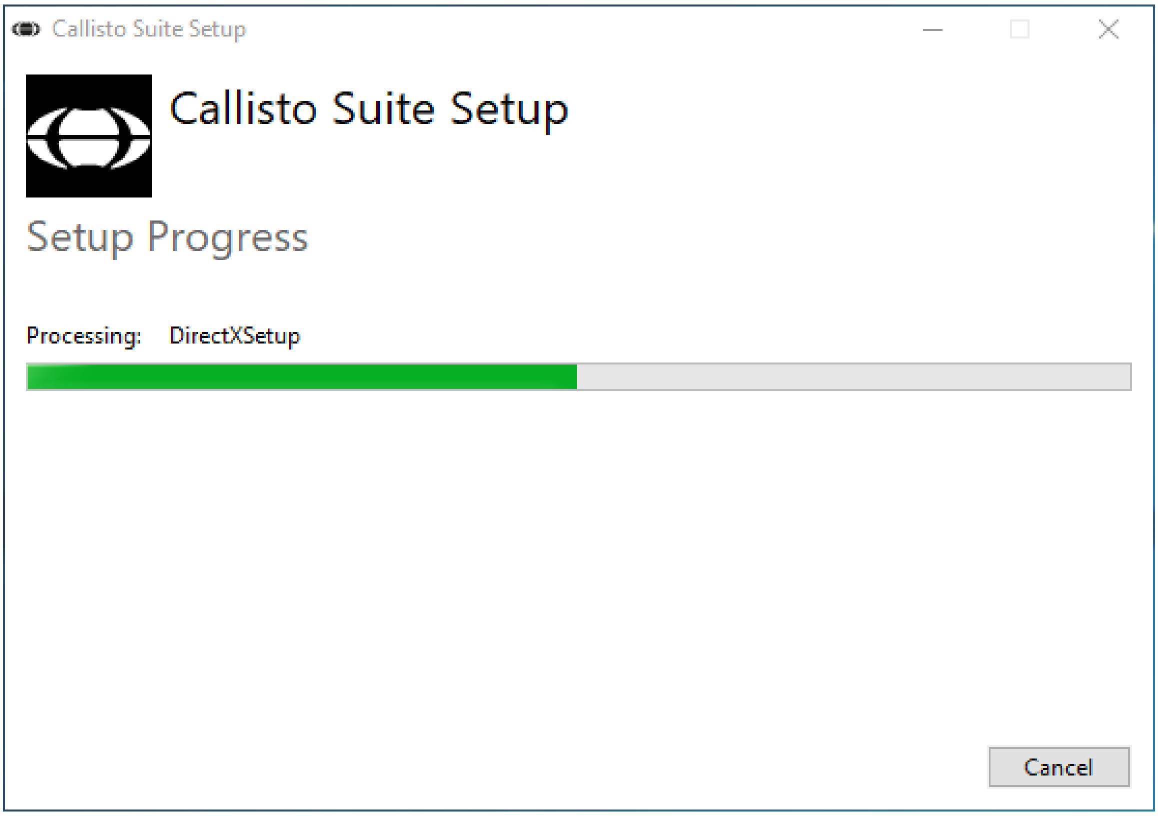
ソフトウェアを既定の場所以外にインストールする場合は、「Install（インストール）」ボタンの前に「Options（オプション）」をクリックしてください。



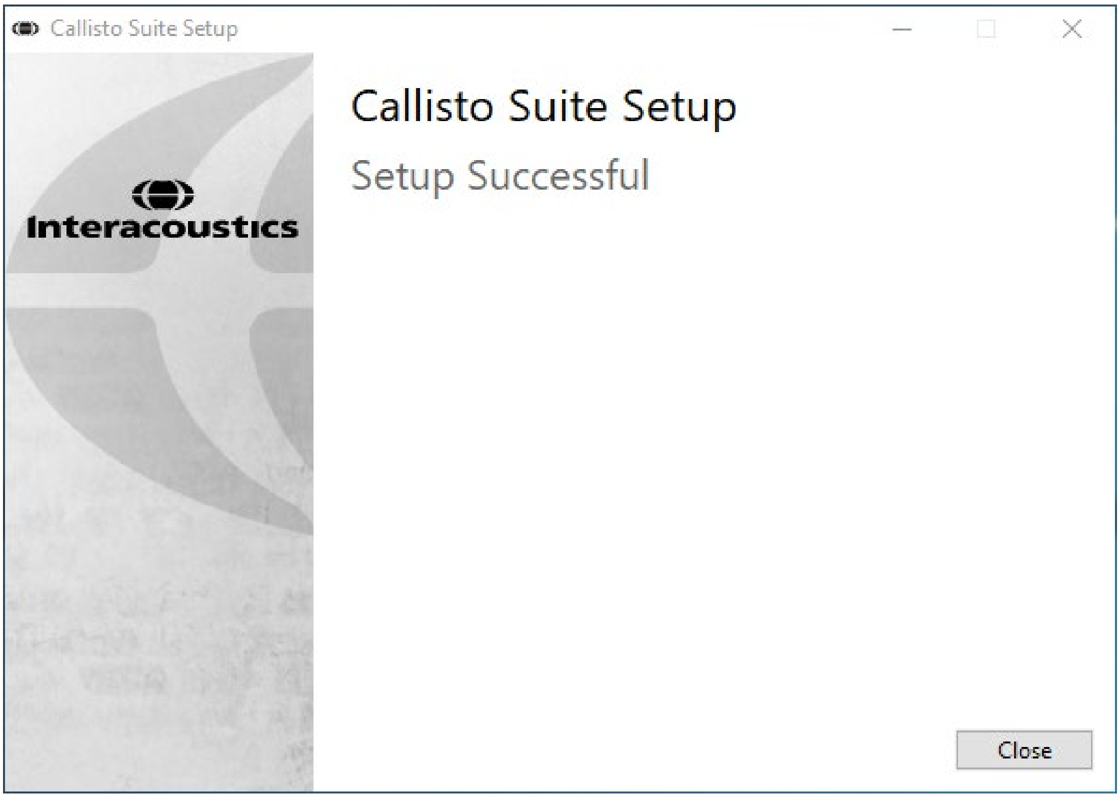
ユーザーアカウント制御が、インストールプログラムによる PC の変更を許可するかを確認する場合があります。「はい」をクリックします。



必要なファイルがすべて PC にコピーされます。これには数分かかる場合があります。



インストールが完了すると、以下の画面が表示されます。



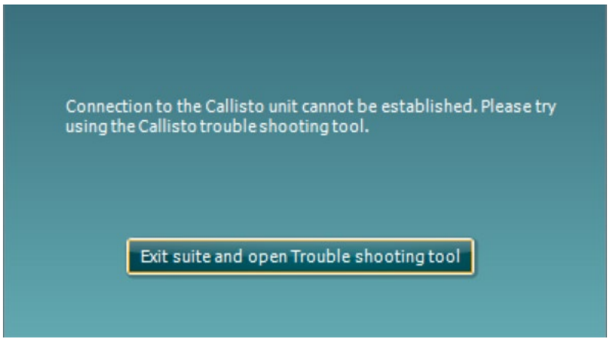
2.6 ドライバーのインストール

Callisto 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。.

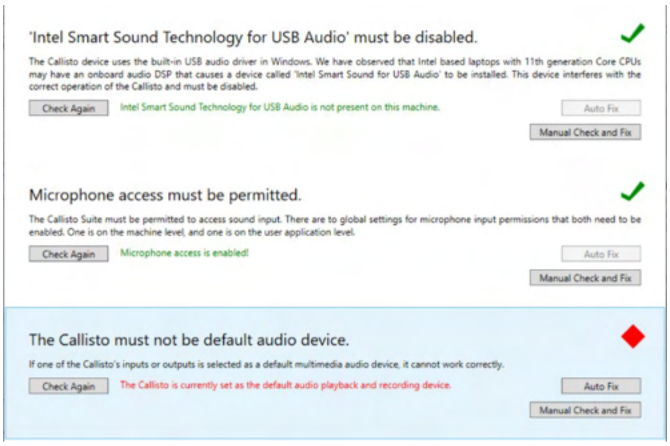
1. 本体と PC を USB経由で接続します。
2. システムが本体を自動的に検出し、タスクバーの右下にポップアップを表示します。これはドライバーがインストールされ、本体が使用可能な状態であることを示しています。
3. Callisto Suiteを起動すると、以下の画面が表示されます。対象の地域と言語を選択して、インストールが完了します。

2.6.1 サウンドデバイス設定

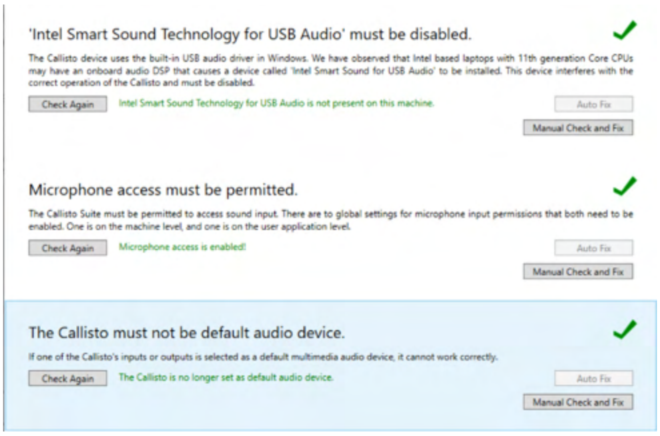
インストール中にサウンドカードが正しく設定されなかった場合、Callisto Suite初回起動時に以下の画面が表示されます。



サウンドデバイスを自動設定するには、「Exit suite and open Troubleshooting tool（Siiteを終了してトラブルシューティングツールを開く）」をクリックします。以下の画面が表示されます。



「Auto Fix(自動修正)」を選択すると、赤いひし形が緑色のチェックマークに変わります。

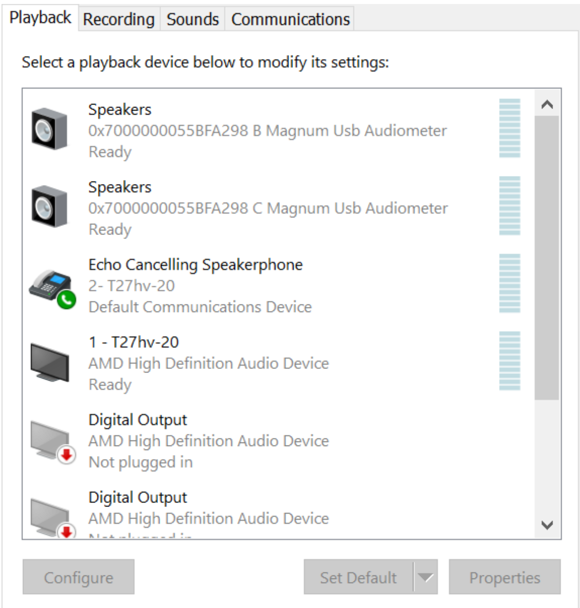


変更を有効にするにはSuite を再起動する必要があります。

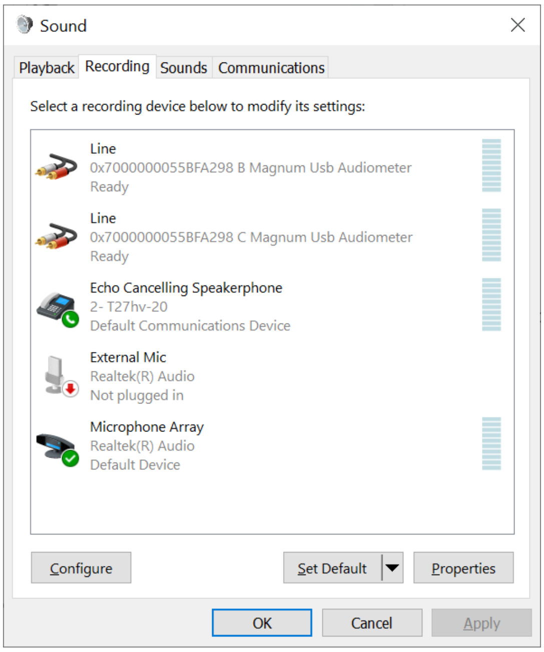
2.6.2 サウンドデバイス設定ーWindows®10/Windows®11

スタートメニューから「コントロールパネル」を表示し、「サウンド」を選択します。

1. 「Playback(再生)」タブで、既存の再生デバイスが既定のデバイスに設定されていることを確認します。この場合は「Echo Cancelling Speakerphone(エコー キャンセリング スピーカーホン)」です。



2. 「Recording (録音) 」タブで、既存の録音デバイスが既定のデバイスに設定されていることを確認します。この場合は「Microphone Array(マイクアレイ)」です。


Sound
Playback
Recording
Sounds
Communications
Select a recording device below to modify its settings:
Line
0x7000000055BFA298 B Magnum Usb Audiometer
Ready
Line
0x7000000055BFA298 C Magnum Usb Audiometer
Ready
Echo Cancelling Speakerphone
2- T27hv-20
Default Communications Device
External Mic
Realtek(R) Audio
Not plugged in
Microphone Array
Realtek(R) Audio
Default Device
Configure
Set Default
Properties
OK
Cancel
Apply

2.7 データベース

2.7.1 Noah 4

HIMSA の Noah 4 を使用している場合、Callisto ソフトウェアは、インストールすると他のすべてのソフトウェアモジュールと併せて起動画面のメニューバーに自動的に表示されます。

2.7.2 OtoAccess®

OtoAccess®を使用する場合は、「OtoAccess®データベース取扱説明書」を参照してください。

2.8 スタンドアローン

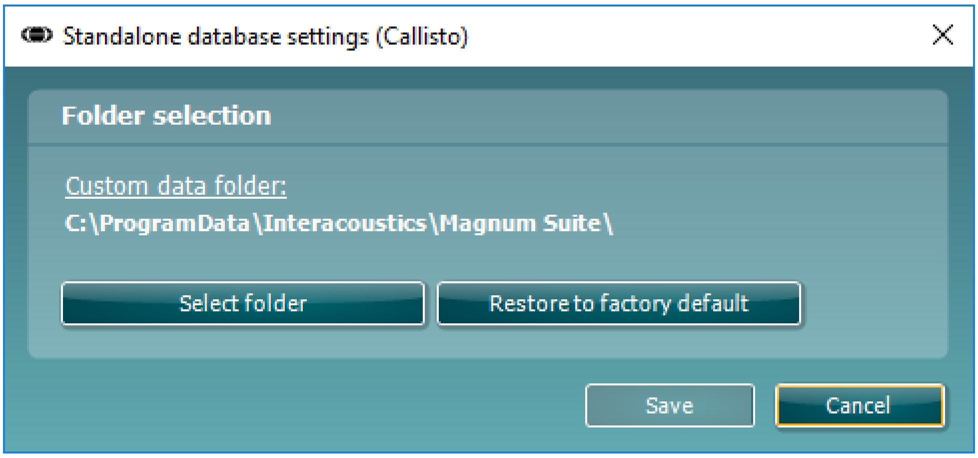
PC に Noah または OtoAccess®データベースが搭載されていない場合は、Callisto Suite をスタンドアローンとして直接起動できます。ただし、この操作方法では、検査結果をデータベースに　保存することはできません。

2.9 データバックアップの設定

Callisto Suite には、ソフトウェアが誤って終了された場合やシステムが故障してしまった場合のためにデータを書き込むバックアップ保存先があります。以下の場所は、バックアップファイルまたはスタンドアローン用データベースの既定の保存先フォルダーです。
C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\

注記:データベース経由の起動ではバックアップ保存先、スタンドアローン起動ではデータ保存先の場所を変更することができます。

1. 「C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite」に移動してください。
2. このフォルダー内で、実行可能なプログラム「FolderSetupCallisto.exe」を探して実行します。
3. 以下の画面が表示されます。



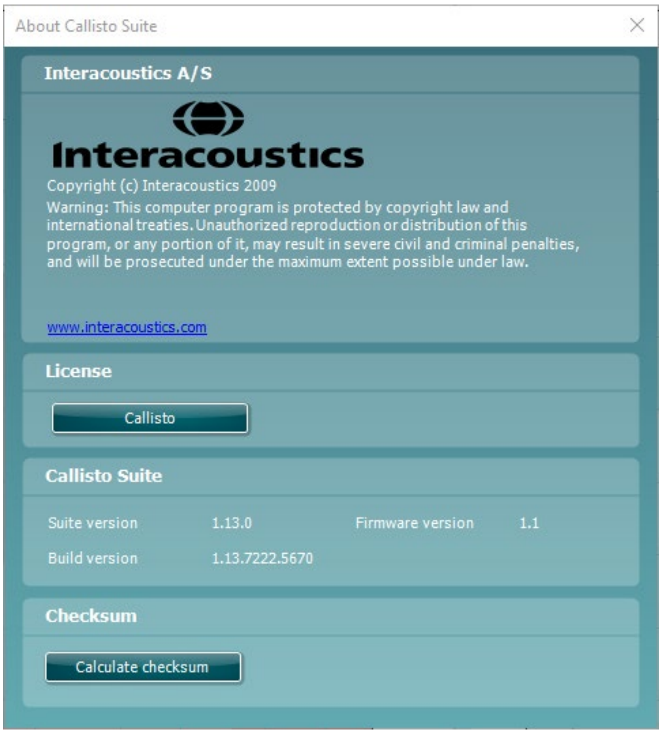
4. 「Select folder（フォルダーの選択）」をクリックし、バックアップデータまたはスタンドアローン用データベースを格納したい場所を指定することができます。
5. データの保存先を既定の場所に戻したい場合は、「Restore to factory default（初期設定に戻す）」ボタンを押してください。

2.10 ライセンス

本製品には、購入した測定モジュールのライセンスが適用されています。本製品に測定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。

2.11 Callisto Suite 情報

メニュー > ヘルプ > 情報へ移動すると、以下の Callisto Suite 情報画面が表示されます。ライセンス管理ができます。また、Suite バージョン、ファームウェアバージョン、ビルドバージョンを確認できます。



チェックサム機能もあり、ソフトウェアの整合性を識別するのに役立ちます。搭載されているソフトウェアのファイルとフォルダーのコンテンツを確認することにより機能します。これには、SHA-256 アルゴリズムが使用されています。

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

3. 操作方法

本体とPCをUSBケーブルで接続すると、自動的に電源がオンになり、本体のインジケーターが緑色に点灯します。本製品を操作する場合、以下の安全注意事項を遵守してください。

1. 本製品は、耳鼻咽喉科医師、言語聴覚士、または同等の知識を有する専門家のみが使用するようにしてください。適切な知識がないまま製品を使用すると、誤った結果につながり、被検者の聴覚を危険にさらす可能性があります。
2. 校正信号との関係が明記されている録音済みの音声素材のみを使用する必要があります。機器の校正では、校正信号レベルが音声素材の平均レベルに等しいと想定されています。そうではない場合、音圧レベルの校正は無効になり、機器の再校正が必要になります。
3. オプションのインサートイヤホン（IP30、EARTone 5A）に付属する使い捨てスポンジ型イヤチップは、各被検者の検査が終了するたびに交換してください。使い捨てのスポンジ型イヤチップは、各被検者の衛生状態を確保し、ヘッドバンドやイヤクッションの定期的な清掃は不要になります。
4. 製品を使用するまでに3分のウォームアップ時間をおいてください。
5. 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
6. 製品付属のトランスデューサー（ヘッドホンや骨導レシーバーなど）は、本製品に対して校正されています。トランスデューサーを交換した場合は、校正を新たに行う必要があります。
7. 骨導聴力検査を実施する際は正しい検査結果が得られるよう、マスキングを適用してください。
8. 被検者に直接触れる部品（イヤクッションなど）は、検査で使用してから次の検査で使用するまでの間に標準的な消毒手順を施すことを推奨します。消毒剤での清掃が含まれます。適切な清浄のため、消毒剤の使用については、製造業者の指示に従ってください。
9. IEC 60645-1規格に準拠するには、音声入力レベルを0 VUに調整することが重要です。同様に、音場環境の設置では、製品が使用される場所で通常の操作中に存在する条件下で校正することが重要です。
10. 電気安全性を最大限に高めるために、製品を使用していないときはUSBケーブルを本体とPCから取り外してください。

3.1　純音聴力検査

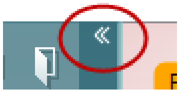
本章では、純音聴力検査画面について説明します。

「メニュー」には、「印刷」、「編集」、「表示」、「検査」、「セットアップ」、「ヘルプ」の項目があります。

「印刷」を選択すると、セッションの検査結果を印刷できます。

「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、現在のセッションを Noah または OtoAccess®データベースに保存され、Suite が終了します。



左側のパネルを**折りたたみ**ます。

「純音検査に進む」を別の検査中に選択すると、純音検査画面へ移行します。

「語音検査に進む」を別の検査中に選択すると、語音検査画面へ移行します。

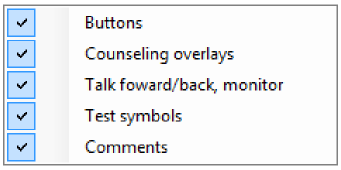
+20 dB は出力範囲を拡張し、刺激レベルがトランスデューサーの最大レベルの 50 dB 以内になった場合に有効になります。オージオグラムの網掛け領域は、最大出力レベルを示します。これは、トランスデューサーの校正を反映しています。

より高いレベルの呈示が必要な場合には、「+20 dB」アイコンが点滅します。

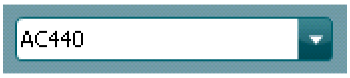
拡張範囲を自動的に切り替えるには、セットアップメニューで**+20 dB 範囲の自動切替え**の設定を有効にします。

パネルを**折りたたみ**、アイコンやラベルのみを表示します。

すべてのアイコンとラベルが表示されるように、パネルを**展開**します。



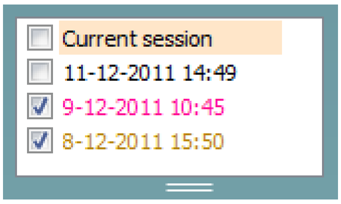
パネルの表示／非表示は、パネルの 1 つを右クリックすると画面に表示されます。各パネルの表示および表示スペースは、各ローカル PC に対して設定が保存されます。



プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。プロトコル上で右クリックすると、既定の起動プロトコルとして設定または解除できます。

プロトコルとプロトコル設定の詳細は、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。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。



「**現在のセッション・セッション履歴のリスト**」では、セッションを比較できます。選択したセッションはオレンジでハイライトされ、オージオグラムには設定している記号方式で定義された色の記号が表示されます。チェックマークで選択されたセッションでは、テキストの色と同じ色でオージオグラム上に記号が表示されます。二重線を上下にドラッグすることで、表示領域を変更できます。

「**現在のセッションに進む**」を選択すると、現在のセッションへ移動します。

「**HF（高周波数）**」[1] は、オージオグラムの周波数を最大 20kHz まで表示します。ただし、使用中のヘッドホンが校正されている周波数範囲でのみ検査が可能です。

「**HFz（高周波数ズーム）**」[1] は、高周波数検査や高周波数範囲へのズーム表示を有効にします。

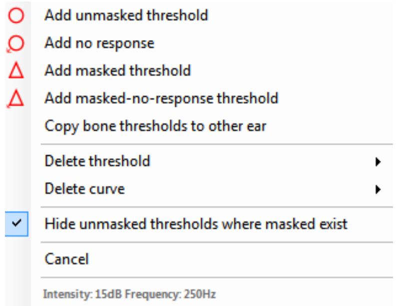
「**単一オージオグラム**」では、左右の耳の情報を確認するときに単一オージオグラムと左右個別のオージオグラムで切り替えることができます。

[1] 高周波数検査（HF）は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、アイコンはグレー表示されます。

「**MF（多周波数）**」[2] は、主要な検査周波数間における周波数の測定を有効にします。検査周波数の解像度は、「AC440 設定」で調整できます。

「**チャンネルの同期**」では、2つのチャネルを同時にロックします。マスキングを同期させる場合に使用します。

「**編集モード**」では、編集機能を有効にします。オージオグラム上で左クリックすると、カーソルの位置に閾値を追加または移動できます。特定の閾値を右クリックするとメニューが表示され、図に示された項目を使用できます。



「**マウス操作の聴力検査**」では、聴力検査をマウス操作のみで実施することができます。マウスを左クリックして、刺激音を呈示します。 マウスを右クリックして、閾値を確定します。

「**dB ステップ**」は、現在設定されている dB ステップを示します。dB ステップは 1 dB、2 dB、5 dB の順で切り替わります。

「**マスキング閾値のみ表示**」は、マスキングした閾値が存在する場合、マスキングしていない閾値を非表示にします。

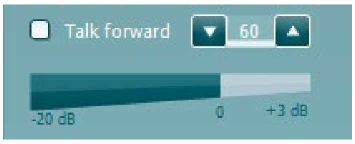
「**マスキングヘルプ オン／オフの切替え**」は、マスキングヘルプ機能を有効または無効にします。

詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。

「**自動マスキング オン／オフの切替え**」は、自動マスキング機能を有効または無効にします。

詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。

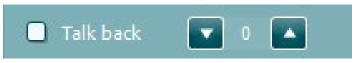
「**被検者モニター**」は、常に最前面に表示される別画面を開きます。この画面にはオージオグラムと各カウンセリング オーバーレイが表示されます。被検者モニターのサイズと位置は、個別に設定できます。



「**トークオーバー**」では、トークオーバー用マイクを有効にします。矢印ボタンを使用して、現在使用中のトランスデューサーを介したトークオーバー時の呈示レベルを設定できます。VU メーターが 0 dB を示す位置が、正確なレベルとなります。

「**モニター Ch1/Ch2**」のチェックボックスを選択すると、モニター用に接続されたヘッドセットまたはスピーカーを介して一方または両方のチャンネルをモニターできます。モニターの呈示レベルは、矢印ボタンで調整します。

[2] 多周波数検査（MF）は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、アイコンはグレー表示されます。



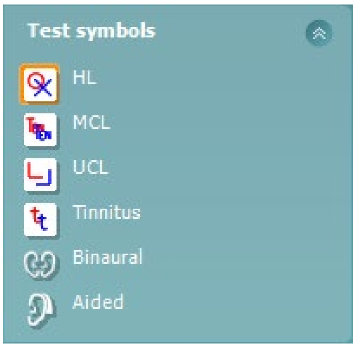
「**トークバック**」では、被検者の声を聞くことができます。トークバック用に接続されたマイクと、モニター用に接続されたヘッドセットまたはスピーカーが必要となります。

カウンセリングオーバーレイ「**音素**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに音素を表示します。

カウンセリングオーバーレイ「**音の例**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに画像（PNG ファイル）を表示します。
カウンセリングオーバーレイ「**スピーチバナナ**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに会話音声領域を表示します。

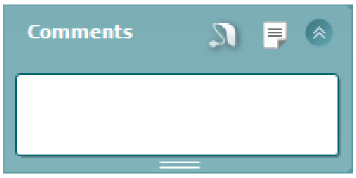
カウンセリングオーバーレイ「**重症度**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに難聴の程度を表示します。

「**出力最大値**」は、許容する最大出力レベルを示します。これはトランスデューサー校正を反映したもので、有効にされた拡張範囲にも依存します。



HL、**MCL**、**UCL**、**耳鳴**、**両耳**、**装用**を選択すると、オージオグラムで使用する記号の種類が設定されます。HL は聴力レベル、MCL は快適レベル、UCL は不快レベルを表します。このアイコンは、現在設定中の記号方式のマスキングなしの左右の記号で表示されます。
両耳および**装用**は、被検者が両耳または補聴器装用下の検査を示します。通常、音場スピーカーから刺激を呈示する場合にのみ使用します。

各種類の測定は、それぞれ別のカーブとして保存されます。



「**コメント**」では、聴力検査に関するコメントを入力できます。二重線を上下にドラッグすることで、コメントの表示領域を変更できます。「**レポート編集**」アイコン  を選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。レポート編集とコメントボックスには同じテキストが入力されます。テキスト形式が重要な場合は、レポート編集で設定できます。

を選択すると、各耳の補聴器のスタイルを指定できるメニューが表示されます。これは、測定時のメモを入力するときに使用します。

セッションの保存後、日付が変わるまでは編集することができます。

注記：これらの時間枠は製造元ではなく、HIMSA と Noah によって制限されています。

チャンネル 1 の「**出力**」リストでは、検査で使用するトランスデューサーをヘッドホン、骨導レシーバー、音場用スピーカー、またはインサートイヤホンから選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。
チャンネル 1 の「**入力**」リストでは、純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ（NB）、またはホワイトノイズ（WN）を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。

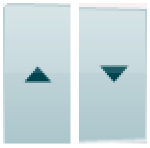
チャンネル 2 の「**出力**」リストでは、検査で使用するトランスデューサーをヘッドホン、音場用スピーカー、インサートイヤホン、またはインサートマスキングから選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。
チャンネル 2 の「**入力**」リストでは、純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ（NB）、ホワイトノイズ（WN）、または TEN ノイズ [3]を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青、オフの場合は白になります。

パルスでは、単音または断続音を選択できます。パルスの長さは、「AC440 設定」で調整できます。

「同時／交互」では、**同時**呈示と**交互**呈示で切り替えられます。「同時」を選択すると、Ch1 と Ch2 の刺激を同時に呈示します。「交互」を選択すると、Ch1 と Ch2 の刺激を交互に呈示します。

「マスキング」は、チャンネル 2 が現在マスキングで使用されているかを示します。この場合、オージオグラムでマスキング記号が使用されていることを確認してください。例えば、音場用スピーカーを使用した小児聴力検査では、チャンネル 2 を第 2 の検査用チャンネルとして設定できます。チャンネル 2 がマスキングに使用されていない場合、チャンネル 2 では個別に閾値保存できるようになっています。



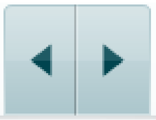
dB HL 増減ボタンを使用すると、チャンネル 1 とチャンネル 2 の刺激レベルを増減できます。
PC キーボードの矢印キーは、チャンネル 1 の刺激レベルの増減に使用できます。
PC キーボードの「PgUp」と「PgDn」は、チャンネル 2 の刺激レベルの増減に使用できます。

[3] TEN 検査は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、TEN ノイズはグレー表示されます。

「呈示」ボタンは、マウスオーバーすると点灯し、刺激呈示を示します。
呈示ボタン上でマウスを右クリックすると、閾値がスケールアウトとして保存されます。呈示ボタン上でマウスを左クリックすると、現在の位置で閾値が保存されます。
チャンネル 1 の刺激は、PC キーボードのスペースキーまたは左 Ctrl キーを押して呈示することもできます。

周波数と刺激レベル表示には、現在呈示中の情報が表示されます。左にチャンネル 1 の dB HL 値が表示され、右にチャンネル 2 の中心周波数が表示されます。

呈示可能な最大刺激レベルよりも高くしようとすると、dB 表示が点滅します。



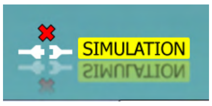
周波数の増減ボタンでは、周波数を増減できます。PC キーボードの左右の矢印キーを使用することもできます。

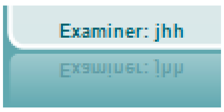
チャンネル 1 の閾値を**確定**するには、**S** を押すか、チャンネル 1 の呈示ボタンを左クリックします。閾値をスケールアウトとして確定するには、**N** を押すか、チャンネル 1 の呈示ボタンを右クリックします。

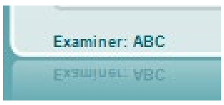
チャンネル 2 がマスキングに使用されていない場合、チャンネル 2 の閾値を個別に**確定**することができます。**Shift キー**と **S** を同時に押すか、チャンネル 2 の呈示ボタンを左クリックして実行します。閾値をスケールアウトとして確定するには、**Shift キー**と **N** を同時に押すか、チャンネル 2 の呈示ボタンを右クリックします。

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

Suite を起動すると、システムは本体を検索します。本体が検出されない場合、自動的にシミュレーションモードとして続行し、接続済みの製品画像の代わりに「SIMULATION」画像（左図）が表示されます。





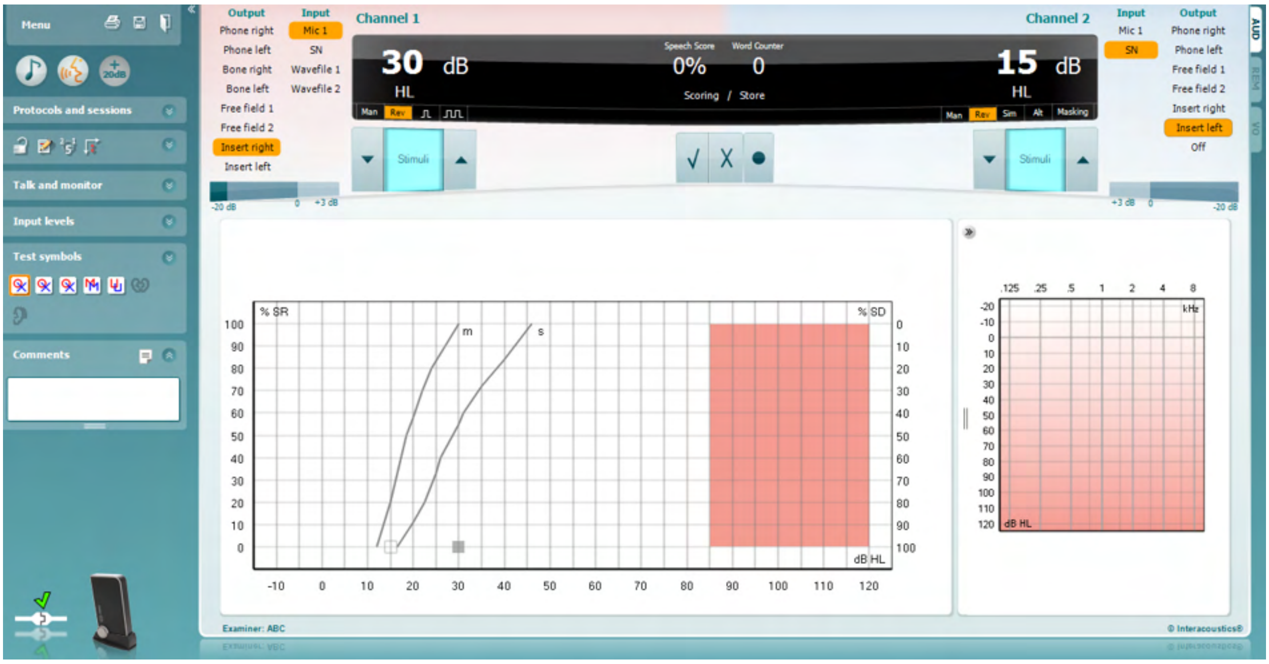


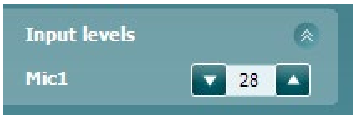
「検査者」は、被検者を検査している現在の検査者を示します。検査者はセッションに保存され、検査結果と併せて印刷できます。

データベースにログインした検査者ごとに、画面内の表示に関する Suite の設定が保存され、最後に使用した検査画面で起動されます。プロトコルリストを右クリックして**既定の起動プロトコルとして設定**することもできます。

3.2　語音聴力検査

本章では、語音聴力検査画面について説明します。





「入力レベル」を使用すると、選択した「入力」の入力レベルを 0 VU に調整できます。これで、マイクを正しく校正できます。

WR1、**WR2**、**WR3**（Word Recognition：語音弁別）を切り替えます。

MCL（快適レベル）、**UCL**（不快レベル）を切り替えます。それぞれに該当したオージオグラム記号になります。

各種類の測定は、それぞれ別のカーブとして保存されます。

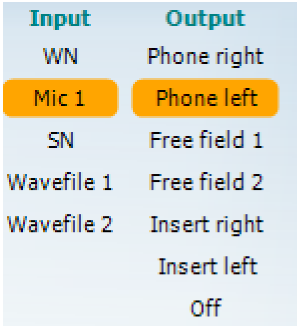
両耳と**装用**アイコンは、検査が両耳で実施されているか、被検者が補聴器を装用しているかを示します。

チャンネル 1 の**出力**リストでは、検査で使用するトランスデューサーを選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。

チャンネル 1 の**入力**リストでは、WN（ホワイトノイズ）、SN（スピーチノイズ）、マイク 1、または語音 1/2 を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。

チャンネル 1 の Man/Rev は、手動呈示と連続呈示を切り替えます。手動呈示モードでは、刺激音を手動で呈示します。連続呈示モードでは、刺激音を連続的に呈示します。



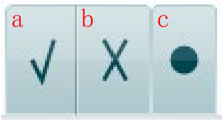
チャンネル 2 の**出力**リストでは、検査で使用するトランスデューサーを選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。

チャンネル 2 の**入力**リストでは、WN（ホワイトノイズ）、SN（スピーチノイズ）、マイク 1、または語音 1/2 を選択できます。

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。

チャンネル 2 の Man/Rev は、手動呈示と連続呈示を切り替えます。手動呈示モードでは、刺激音を手動で呈示します。連続呈示モードでは、刺激音を連続的に呈示します。

語音スコア方式:



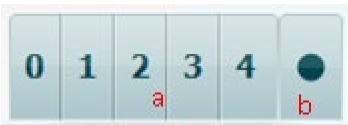
a) **正答:** 呈示した語音が正しく回答された場合、このボタンをクリックすると正答として保存します。PC キーボードの**上**矢印キーで正答として保存することもできます。*

b) **誤答:** 呈示した語音が誤って回答された場合、このボタンをクリックすると誤答として保存します。PC キーボードの**下**矢印キーで誤答として保存することもできます。*

*グラフモードの場合は、正答は **Up**（↑）、誤答は **Down**（↓）の矢印キーを使用して保存できます。

c) **保存:** このボタンをクリックすると、語音スコアが語音明瞭度として**確定**され、スピーチオージオグラムに表示されます。

音素スコア方式:

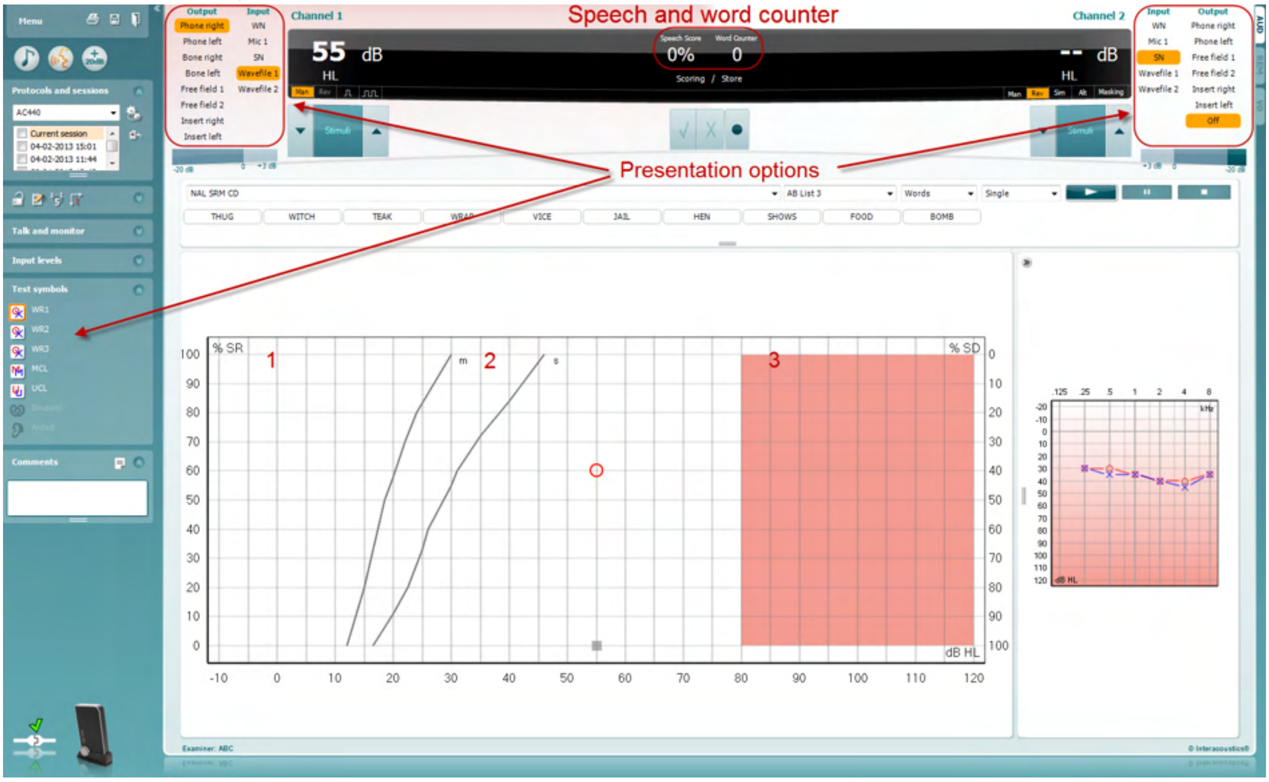


a) **音素スコア方式:**「AC440 設定」で音素スコア方式が選択されている場合、音素スコアを対応する番号のボタンをクリックして保存します。**PgUp** をクリックする場合は「正答」として、**PgDn** をクリックする場合は「誤答」として保存することもできます。

b) **保存:** このボタンをクリックすると、語音スコアが確定され、スピーチオージオグラムに表示されます。語音をすべて呈示した後に実行してください。

周波数と語音スコア表示には、現在呈示中の情報が表示されます。左側にチャンネル 1 の dB 値が、右側にチャンネル 2 の dB 値が表示されます。中央には現在の語音スコア (%) と、語音カウンターで現在の呈示語音数が表示されます。

3.2.1 語音聴力検査ーグラフモード

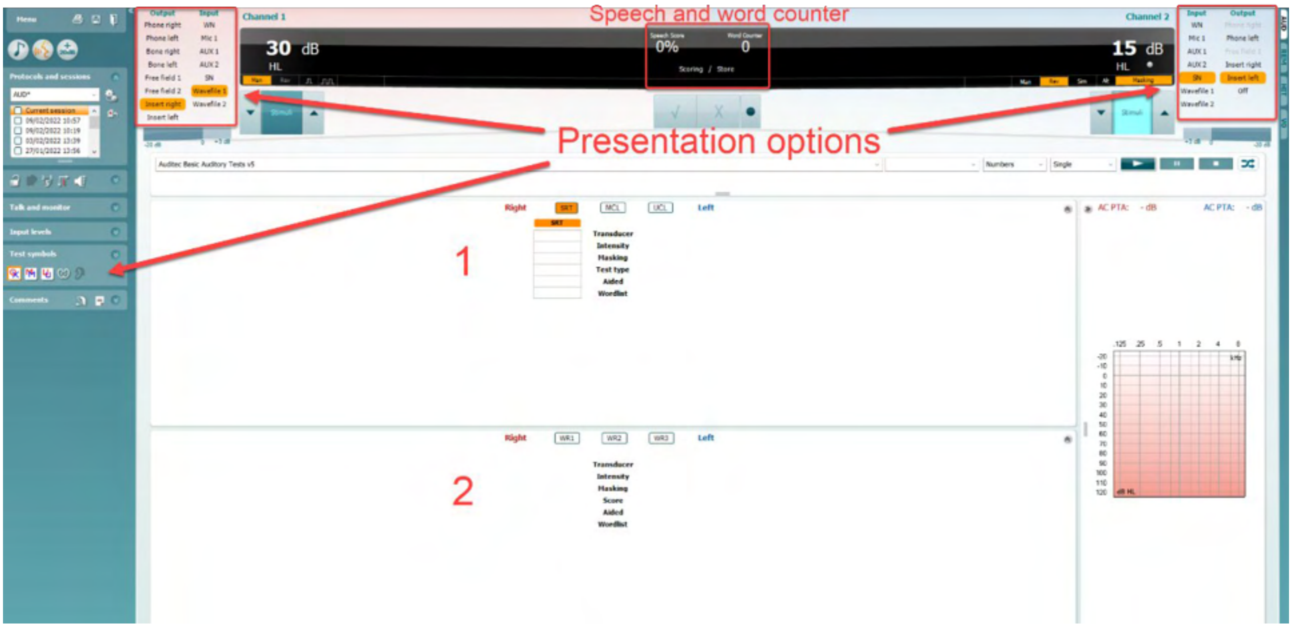


「検査記号」の種類設定と、画面上部の入出力項目（チャンネル 1、チャンネル 2）で検査中に検査条件を調整できます。

1) **グラフ：**記録されたスピーチオージオグラムが画面に表示されます。

   X 軸は聴力レベルを示し、Y 軸は語音スコアをパーセントで示します。
   語音スコアは、画面上部の黒のディスプレイに語音カウンターと併せて表示されます。
2) **標準曲線**は、それぞれ **S**（Single syllabic、単音節）と **M**（Multi syllabic、複数音節）の語音検査音源の標準値を示しています。標準曲線の値は、「AC440 設定」で編集できます。
3) **背景部分**は、許容する最大出力レベルを示しています。+20 dB アイコンを押すと、出力範囲が拡張されます。最大出力レベルは、トランスデューサー校正により決まります。

3.2.2　語音聴力検査－表モード



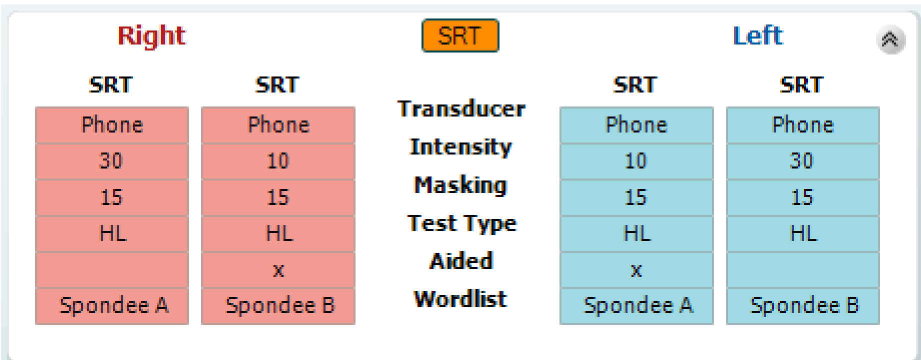
表モードでは、2 種類の表が表示されます。

1)　SRT（語音了解閾値）表。SRT 検査が有効な場合、オレンジで表示されます SRT。語音聴力検査を実施し、MCL（快適レベル）および UCL（不快閾値レベル）を測 MCL 定することが UCL でき、これも有効になるとオレンジでハイライト表示されます。

2)　WR（語音弁別）表 WR1、WR2、WR3 が有効な場合、各ラベルはオレンジで表示されます WR1

SRT 表
SRT 表（語音了解閾値表）では、トランスデューサー、検査の種類、レベル、マスキング、装用など複数の検査設定によって複数の SRT を測定できます。
トランスデューサー、 マスキング、装用を変更し、再検査すると、SRT 表に新しい入力領域が追加されます。これにより、SRT 表に複数の SRT 検査結果を表示できます。MCL（快適レベル l）および UCL（不快閾値レベル）の語音聴力の検査にも同じ方法が適用できます。

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

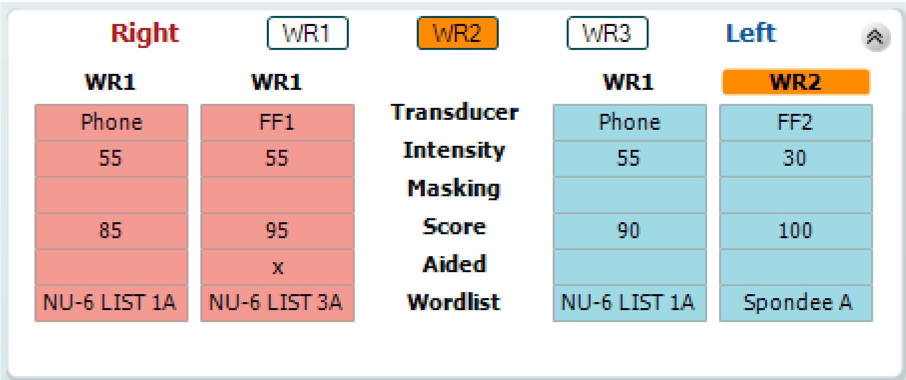


Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone	Transducer	Phone	Phone
30	10	Intensity	10	30
15	15	Masking	15	15
HL	HL	Test Type	HL	HL
	x	Aided	x	
Spondee A	Spondee B	Wordlist	Spondee A	Spondee B

WR 表（語音弁別表）
WR 表（語音弁別表）では、トランスデューサー、レベル、マスキング、装用など複数の検査設定によって複数の WR（語音明瞭度）を測定できます。

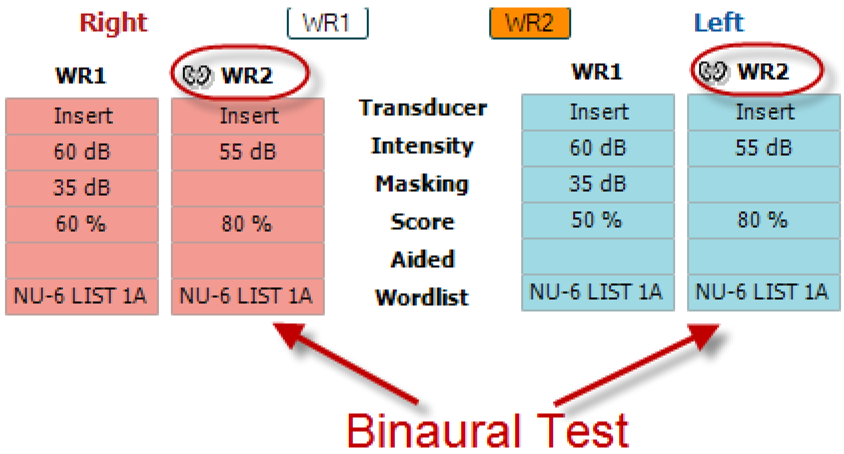
トランスデューサー、マスキング、装用を変更し、再測定すると、WR 表に新しい入力領域が追加されます。これにより、WR 表に複数の WR 検査結果を表示できます。

詳細は、詳細説明書（英語版）を参照してください。

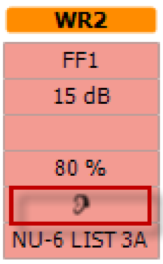


両耳・装用の設定
両耳語音検査の実施
1. SRT または WR を選択して、検査を両耳で実施できるようにします。
2. トランスデューサーが両耳検査用に設定されていることを確認します。 例えば、チャンネル 1 に「右」を入力し、チャンネル 2 に「左」を入力します。
3. 

をクリックします。
4. 検査を実施し、検査結果は両耳の結果として保存されます。



補聴器装用閾値検査の実施
1. 使用するトランスデューサーを選択します。 通常、補聴器装用閾値検査は自由音場で行われます。 特定の条件では、深く挿入された CIC 補聴器の上にヘッドホンを装着して検査することが可能で、その場合は各耳の検査結果を得ることができます。
2. 「装用」アイコンをクリックします。
3. 検査を自由音場で実施する場合は、両耳の検査結果が同時に保存されるように「両耳」アイコンをクリックします。
4. 検査を実施し、検査結果が補聴器装用閾値とし保存され、「装用」アイコンが表示されます。

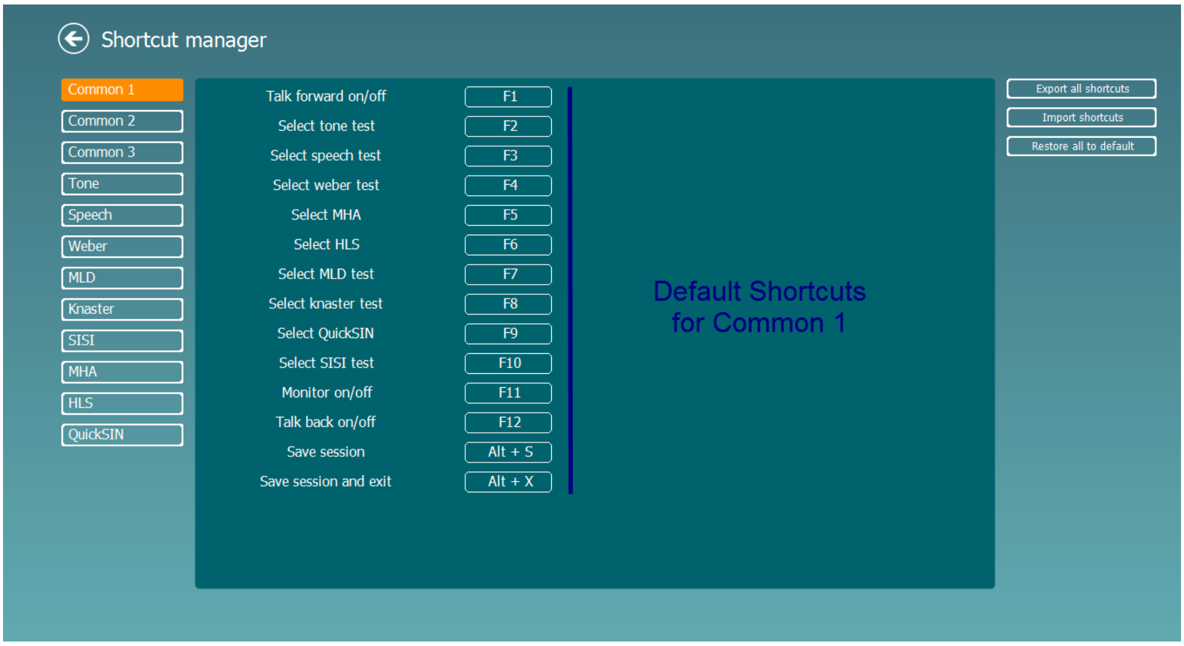


3.2.3 PC キーボード ショートカット管理

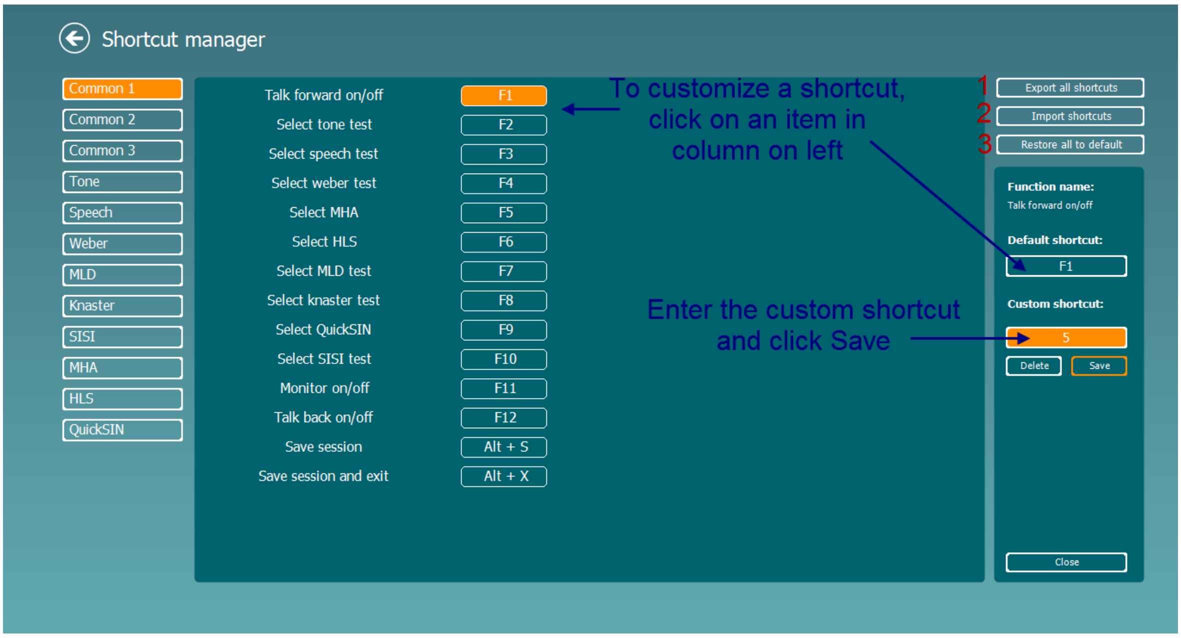
PC ショートカット管理では、AUD モジュールの PC キーボードのショートカットをカスタマイズできます。 PC ショートカット管理へアクセスするには、

AUD モジュール ｜「メニュー」｜「セットアップ」｜「PC キーボードショートカット設定」を選択します。

既定のショートカットを表示するには、左側の列の項目（共通 1、共通 2、共通 3 など）をクリックします。



ショートカットをカスタマイズするには、中央の列をクリックして画面の右側のフィールドにカスタムショートカットを追加します。



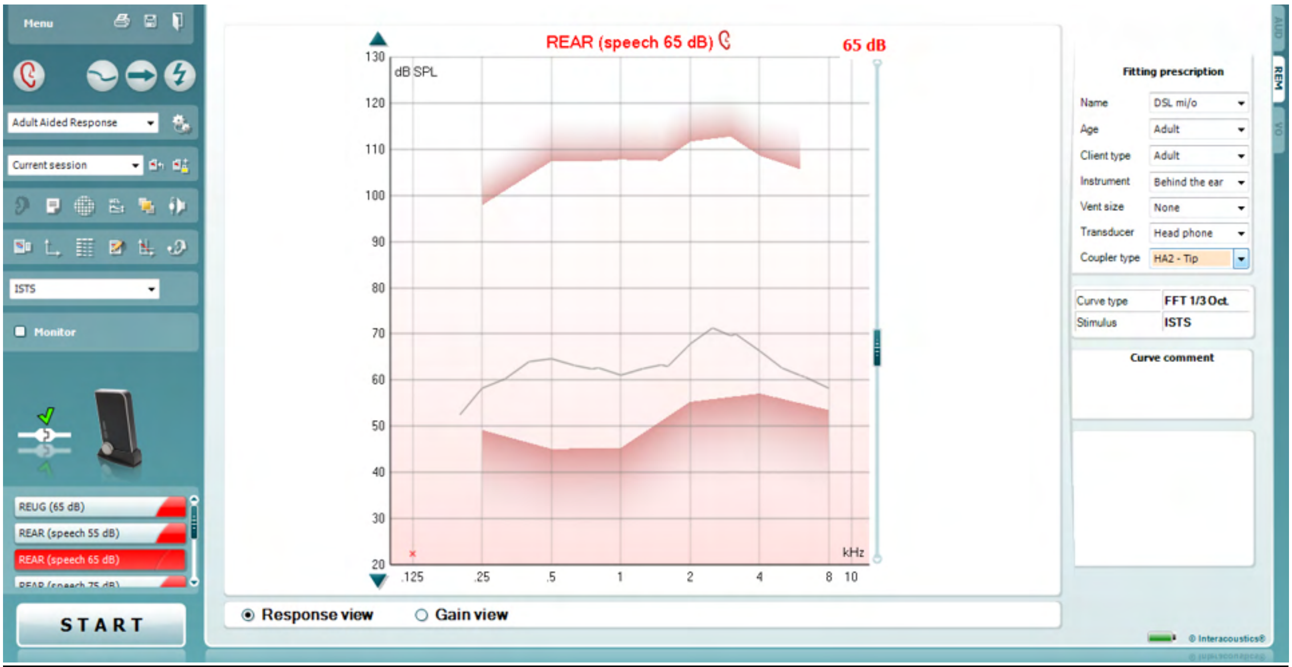
1. **全ショートカットのエクスポート：** カスタムショートカットを保存して別の PC に転送できます。
2. **ショートカットのインポート：** 既に別の PC でエクスポートしたショートカット設定をインポートできます。
3. **既定値に戻す：** PC のショートカットを初期設定に戻すことができます。

3.2.4 聴力測定(AUD)仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです(識別番号:0123)。
聴力測定規格	純音:IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 (R2023)タイプ 1 EHF 語音:IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 (R2023) タイプ A/A-E
トランスデューサーと校正	校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。 各トランスデューサーの RETSPL については、本書の付録を参照してください。
気導 DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 EARTone 3A/5A IP30	 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) 静的力 4.5N ±0.5N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) 静的力 4.5N ±0.5N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 静的力 11.5N±0.5N PTB レポート 1.61.4066893/13 静的力 8.8N ±0.5N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023) 静的力 10N ±0.5N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023) ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 (R2023)
骨導 B71 B81	配置:乳様突起 ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) 静的力 5.4N ±0.5N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) 静的力 5.4N ±0.5N
自由音場	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 (R2023)
高周波数	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023)
実効マスキング	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
応答ボタン	ハンドヘルド型プッシュボタン
被検者との通話	トークオーバー、トークバック
モニター	外付けイヤホン、スピーカーの出力
刺激	純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ(NB)、スピーチノイズ(SN)、ホワイトノイズ(WN)、TEN ノイズ、内蔵語音(音源ファイル)
純音	125-16000Hz (2 領域に分離: 125-8000Hz、8000-16000Hz) 解像度 1/2〜1/24 oct.
ワーブルトーン	125-16000Hz (2 領域に分離: 125-8000Hz、8000-16000Hz) 1〜10 Hz 正弦 +/-5% 変調
語音	44100 Hz サンプリング、16 ビット、2 チャンネル
マスキング 狭帯域ノイズ(NB) ホワイトノイズ(WN) スピーチノイズ(SN)	純音検査用の狭帯域ノイズ(またはホワイトノイズ)、語音検査用のスピーチノイズの自動選択 IEC 60645-1:2001 純音と同一の中心周波数解像度の 5/12 oct.フィルター 80-16000Hz (一定の帯域幅で測定) IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018 (R2023): 125-6000Hz (1 kHz +/- 5 dB 以上で 12 dB/ oct. 低下)
刺激呈示	手動呈示、インタラプター。単音、断続音。50 mS ステップで 200 mS〜5000 mS の間で調整可能なパルス時間。同時、交互。
刺激レベル	最大出力レベルについては、本書の付録を参照してください。
ステップ	利用可能なステップは、1 dB、2 dB、5 dB です。
精度	音圧レベル:± 2 dB 振動力レベル: ± 5 dB

ブースト機能	有効になっていない場合、気導出力は最大出力レベルより 20 dB 未満に制限されます。
周波数	範囲:125 ～8KHz（オプションー高周波数: 8 ～16 kHz） 精度:± 1% 以上
全高調波歪（THD）	音圧レベル:1.5% 未満 振動力レベル: 3% 未満
信号インジケーター (VU)	時間重み特性: 350 mS ダイナミックレンジ:-20 dB ～ +3 dB 整流特性:RMS 利用可能な入力項目は、ダイヤルによって VU メーターの基準の位置 （0 dB）へ調整可能
自由音場レベル	スピーカーから 1 メートル離れた場所における INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) のコンパイル
保存形式	純音聴力検査:HL、MCL、UCL、耳鳴、R+L 語音聴力検査:WR1、WR2、WR3、MCL、UCL、装用、非装用、両耳
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML

3.3　実耳測定（REM）

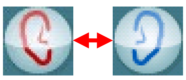


「メニュー」には、「ファイル」、「印刷」、「編集」、「表示」、「モード」、「カウンセリング」、「セットアップ」、「ヘルプ」の項目があります。

「印刷」を選択すると、検査結果を選択した印刷書式で印刷します。印刷書式が選択されていない場合、現在画面に表示中の検査結果が印刷されます。

「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。

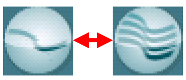
「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、Suite が終了します。



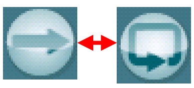
「検査耳の切替え」を選択すると、検査耳の左右が切り替わります。耳のアイコンを右クリックすると、*両耳*で表示されます。

右クリック

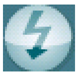
注記：実耳挿入利得（REIG）と実耳装用特性（REAR）のいずれでも、両耳表示にすると、両側の実耳測定（REM）を実施できます。両耳機能により、左右の耳の測定を同時に表示できます。



「単一画面と複合画面の切替え」では、各測定結果を表示する単一画面と、複数の測定結果を同じ画面上に表示する複合表示で切り替えられます。



「単一測定と連続測定の切替え」では、1 回の測定を実行する単一測定と、「停止」を押すまで連続して測定を実行する連続測定で切り替えられます。



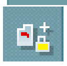
「検査耳の切替え」を選択すると、検査耳の左右が切り替わります。耳のアイコンを右クリックすると、*両耳*で表示されます。

注記:実耳挿入利得(REIG)と実耳装用特性(REAR)のいずれでも、両耳表示にすると、両側の実耳測定(REM)を実施できます。両耳機能により、左右の耳の測定を同時に表示できます。

プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。

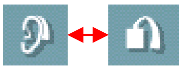
「一時設定」では、選択したプロトコルの設定を一時的に変更できます。現在のセッションでのみ有効になります。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。

「現在のセッション・セッション履歴のリスト」では、選択した被検者の実耳測定結果の比較または印刷ができます。



「選択されたセッションのロック/ロック解除の切替え」では、他のセッションと比較するために、画面上の現在または過去のセッションをロック表示します。

「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションへ移動します。

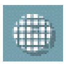


「カプラーモード/実耳モードの切替え」を選択すると、カプラーモードと実耳モードを切り替えられます。
注記:このアイコンは、予測または測定した RECD が使用可能な場合にのみ有効になります。

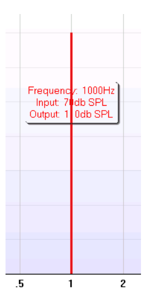
「レポート編集」アイコンを選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。セッションの保存後、レポートは編集できません。

セッションの保存後、日付が変わるまでは編集することができます。

注記: これらの時間枠は、製造元ではなく、HIMSA と Noah によって制限されています。

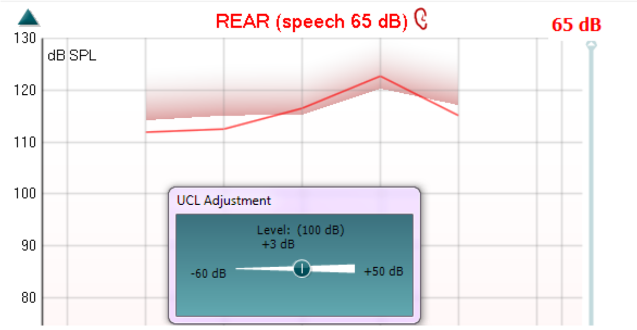


「単一周波数」を選択すると、ワーブルトーンで単一周波数の測定をフィッターが実行します。 アイコンをクリックすると、正確な周波数、入力、出力がグラフ上に表示されます。 周波数は、PC キーボードの右左矢印キーで上下に移動できます。 アイコンをクリックするとオンになり、再度クリックするとオフになります。



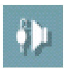
「UCL（Uncomfortable Levels、不快レベル）のカーブ」では、実耳の状態で MPO を測定するときに刺激レベルを制限する場合に有効にします。 有効にすると、グラフに赤線が表示され、UCL に達すると測定を自動停止します。この赤線は、UCL 調整スライダーで調整できます。

注記：「UCL カーブ」アイコンが有効なときに赤線を表示するには、オージオグラムに UCL を入力する必要があります。 機能を無効にするには、「UCL カーブ」アイコンを再度押します。

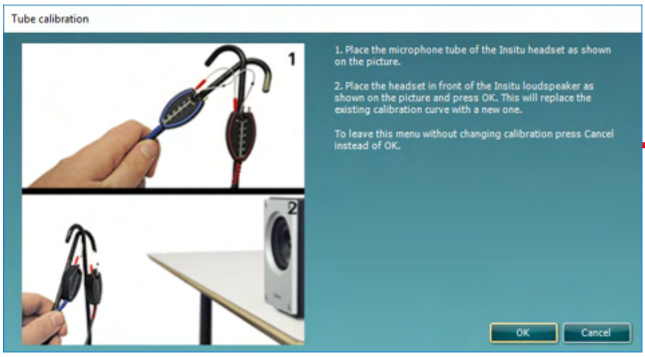


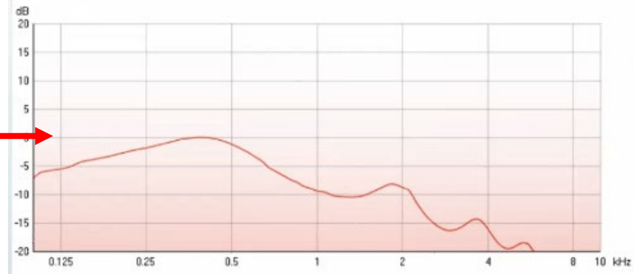
「最前面モード」アイコンは、測定に必要な機能を含む REM 画面を最前面表示します。REM 画面は、関連する補聴器フィッティングソフトウェアなど起動中の他のソフトウェアプログラムの前面に自動的に配置されます。
フィッティングソフトウェアで利得を調整する場合に、REM 画面は補聴器フィッティング画面の上に表示されたままになり、カーブを簡単に比較できます。

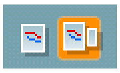
元の REM 画面に戻るには、右上の X 印を押します。.



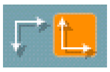
「プローブチューブ校正」では、プローブチューブ校正を実施します。測定する前に、プローブチューブの校正を推奨します。「プローブチューブ校正」アイコンを押すと実行されます。画面に表示される指示に従い、「OK」を押します（下図参照）。その後、校正が自動的に実行され、以下のカーブが得られます。校正はノイズに影響されやすいため、校正中は室内が静かになるよう配慮してください。





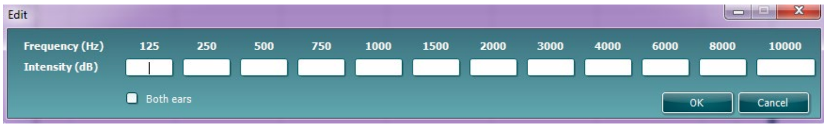


「**簡易表示／詳細表示の切替え**」では、測定項目とフィッティング情報を含む詳細画面表示（画面右側）と、より大きいグラフのみの簡易表示で切り替えられます。

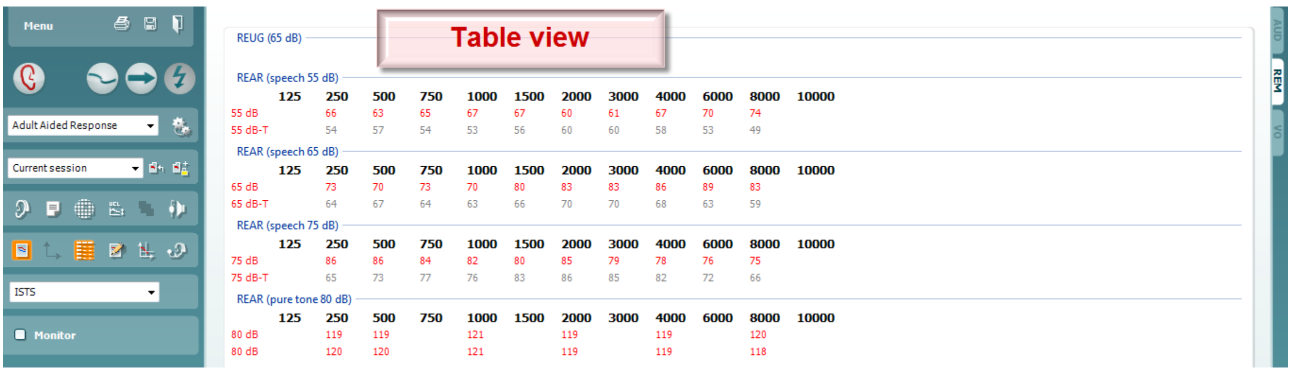


「**反転座標**」では、反転グラフと正規グラフで切り替えられます。
これはカウンセリングに役立つ場合があります。反転表示はオージオグラムに似ているため、検査結果を説明する際に被検者が理解しやすくなります。

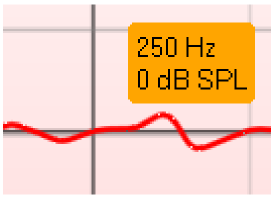
「**ターゲットの挿入／編集**」では、個々のターゲットを入力したり既存のターゲットを編集できます。アイコンを押して、下図のように表に目標値を入力します。完了したら「OK」を押します。



「**表モード**」アイコンは、測定値と目標値を表で示します。



「グラフ上のカーソル表示」では、カーソルをカーブにロックして測定カーブに沿った任意の点の周波数と音圧レベルを表示します。

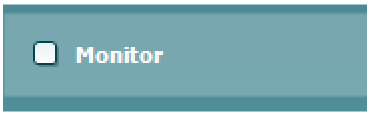


「リファレンスマイクの使用」では、測定で使用中のプローブマイクと反対側のリファレンスマイクを使用できます。この機能を使用するには、被検者の耳に補聴器の装用下でプローブチューブを配置し、被検者の反対側の耳のリファレンスマイクを配置します。アイコンを押すと、反対側のリファレンスマイクが測定中に使用されます。CROS や BiCROS 補聴器の調整でよく使用される方法です。

「単一グラフの表示」では、左右の耳の測定値を 1 つのグラフで表示し、左右の耳の波形を重ね表示できます。

「デルタ値の有効化／無効化」では、有効にすると実測値と目標値の差分を確認できます。

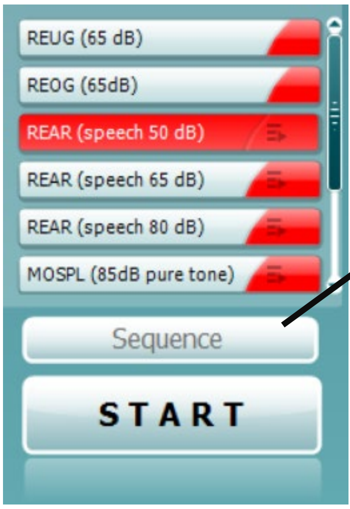
刺激音の選択では、測定で使用する刺激音を選択できます。



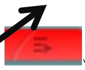
モニター：増幅された刺激音を聞きたい場合にモニターできます。

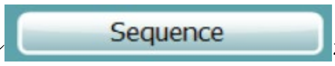
1. モニターホンを本体のモニター出力用の接続口に接続します。製造元が認可したモニターホンのみ使用することを推奨します。
2. 「モニター」チェックボックスを有効にします。
3. スライダーを使用して、入力レベルを上下に調整します。

モニター出力音が聴力検査時のモニター出力音と比較して、非常に小さくなる場合があります。聴力検査では、製品本体がモニター出力音を生成していますが、実耳測定（REM440）では、補聴器が生成しています。そのため、製品本体ではモニター出力音の調整はできません。

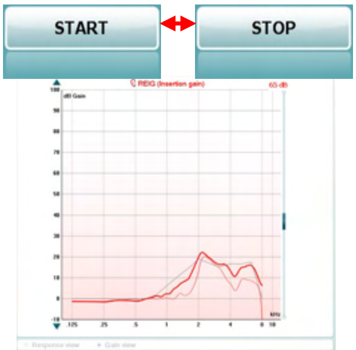


Current Protocol（プロトコルの測定項目）は、左下にリスト表示されています。現在実施している測定とバッテリー内の他の測定が強調表示されます。チェックマークは、測定が実施されたことを示します。
プロトコルは、「REM440 設定」で作成および調整できます。
各測定項目の Color（色）は、プロトコルで設定された各測定の色で表示されます。

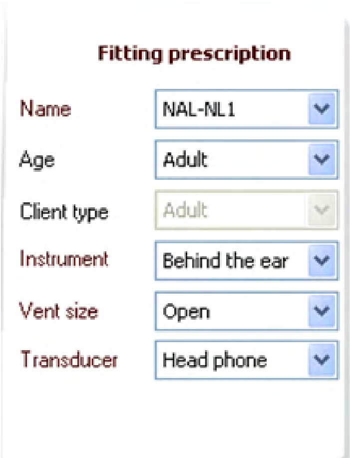
このシーケンスアイコンを使用すると、補助測定を順番に実施できます。
アイコンを選択すると、そのアイコンが太字で表示されます： 検査者はシーケンスで必要な入力レベルを選択します。

このボタン

を押すと、選択した測定を上から下へ順番に自動で実施します。



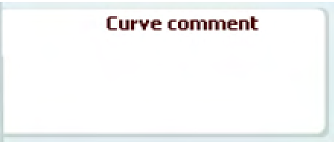
「開始／停止」ボタンは、現在の測定を開始および停止します。「開始」を押すと、ボタンが「停止」に変わります。
グラフは、測定された REM カーブを表示します。X 軸は周波数を示し、Y 軸は dB レベルを示します。
利得／出力特性表示では、カーブを利得または出力特性として表示するかを切り替えられます。この機能は、実耳挿入利得（REIG）では有効ではありません。
測定項目は、グラフ上に左右の表示と併せて示されます。図例では、右耳の実耳挿入利得（REIG）が表示されています。
右側のスライダーを使用して**入力レベルを変更**できます。
左側の**上下矢印ボタン**を使用すると、グラフを上下にスクロールして、常に画面の中央にカーブを表示するようにできます。



「フィッティング処方式」と関連する詳細情報は、画面右側で調整できます。上部のプルダウンリストでフィッティング処方式を選択します。
「Berger」、「DSL v5.0」、「Half Gain」、「NAL-NL1」、「NAL-NL2」、「NAL-R」、「NAL-RP」、「POGO 1」、「POGO 2」、「Third Gain」から選択してください。目標値を独自で設定した場合は「カスタム」を選択します。
表示される目標値は、選択した処方式とオージオグラムに基づいて計算され、REIG または REAR の目標値として表示されます。**オージオグラムが入力されていない場合、目標値は表示されません。**
フィッティング処方の設定（年齢や被検者の種類など）は、選択したフィッティング処方式によって異なります。

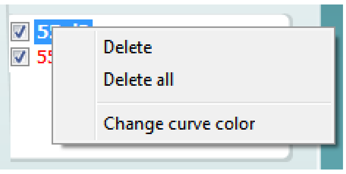
Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

選択したカーブの**測定の詳細情報**は、画面右側に表として表示されます。

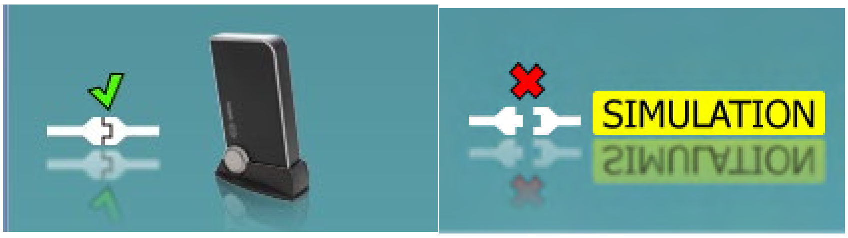


カーブへのコメントは、画面右側のコメント欄に入力できます。
カーブ情報表示では、表示されているカーブを選択し、コメント欄にコメントを入力できます。
カーブを選択すると、入力したコメントがコメント欄に表示されます。

カーブ情報表示は、画面右下にあります。
REIG カーブなど同じ測定項目のカーブを複数測定した場合、入力レベルごとにリスト表示されます。カーブをグラフに表示する場合は、チェックマークを付けます。



カーブ情報表示の各入力レベル上で右クリックすると、メニュー項目が表示されます。



製品画像:この画像は、本体の接続状態を示します。
Suite を起動すると、システムは本体を検索します。本体が検出されない場合、自動的にシミュレーションモードとして続行し、接続済みの製品画像の代わりに「SIMULATION」画像(右図)が表示されます。

3.3.1 実耳測定(REM)仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです(識別番号:0123)。	
実耳測定規格	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
刺激	ライブボイス ワーブルトーン 純音 スピーチノイズ ランダムノイズ 疑似ランダムノイズ ピンクノイズ Chirp ホワイトノイズ 帯域制限 ICRA	スピーチ 女性 スピーチ 男性 発話ダイアログ ISTS 狭帯域ノイズ /SS/ /SH/ IFFM IF ノイズ 環境音 カスタム音源ファイル(自動校正可能)
周波数範囲	100Hz – 10kHz	
周波数精度	< ± 1 %	
歪	< 2%	
刺激レベル範囲	40 – 100 dB	
刺激レベル精度	< ± 1.5 %	
測定刺激レベル範囲	プローブマイク 40～140 dB SPL ± 2dB リファレンスマイク(基準マイク)40～ 100 dB ± 2 dB	
周波数解像度	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oct. 1024 ポイント FFT	
クロストーク	プローブとプローブチューブのクロス通信は、すべての周波数で 1 dB 未満の場合に得られた結果を変更します。	
狭帯域ノイズ	5/12 oct. フィルター適用	
測定項目	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG 入出力 FM 透過性 指向性 ビジブルスピーチマッピング
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	

3.4　補聴器特性測定（HIT）

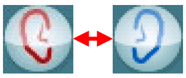
本章では、補聴器特性測定画面について説明します。

メニューには、「印刷」、「編集」、「表示」、「モード」、「カウンセリング」、「セットアップ」、「ヘルプ」の項目があります。

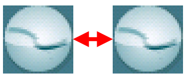
「印刷」を選択すると、現在画面に表示中の検査結果のみを印刷できます。1 ページに複数の測定結果を印刷する場合は、「印刷」、「印刷ウィザード」の順に選択します。

「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。

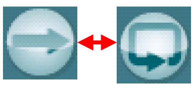
「保存して終了」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、Suite が終了します。



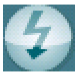
「検査耳の切替え」を選択すると、検査耳の左右が切り替わります。耳のアイコンを右クリックして、*両耳*を表示します。



「単一画面と複合画面の切替え」では、各測定結果を表示する単一画面と、複数の測定結果を同じ画面上に表示する複合表示で切り替えられます。



「単一測定と連続測定の切替え」では、1 回の測定を実行する単一測定と、「停止」を押すまで連続して測定を実行する連続測定で切り替えられます。



「カーブの固定」では、広帯域信号で測定中に HIT カーブのスナップショットが撮れます。つまり、特定の瞬間にカーブが固定され、その状態で測定は継続されます。

注記：「カーブの固定」機能は、連続測定モードで、ISTS などの広帯域信号でのみ有効です。

プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。

「一時設定」では、選択したプロトコルの設定を<u>一時的に</u>変更できます。現在のセッションでのみ有効になります。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。

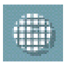
注記：ANSI および IEC のプロトコルは一時的に変更することができません。

「現在のセッション・セッション履歴のリスト」では、セッションを比較できます。

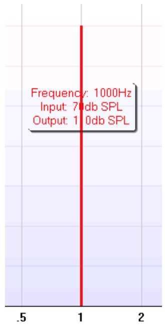
「選択されたセッションのロック／ロック解除の切替え」では、他のセッションと比較するために、画面上の現在または過去のセッションをロック表示します。

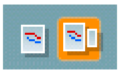
「現在のセッションに進む」を選択すると、現在のセッションへ移動します
。

「レポート編集」アイコンを選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。セッションの保存後、レポートは編集できません
。



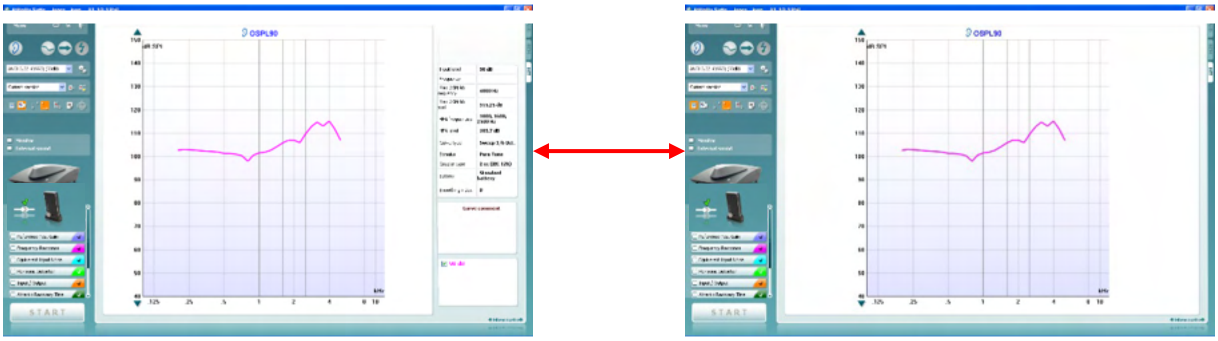
「単一周波数」アイコンでは、HIT 測定前に補聴器の利得を事前に設定できるオプションの手動測定を実施できます。
補聴器をテストボックスに配置し、「単一周波数」アイコンを押します。1000 Hz の純音が表示され、補聴器の正確な入出力を確認できます。再度アイコンを押して、測定を終了します。

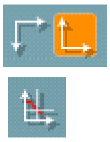




「**簡易表示／詳細表示の切替え**」では、測定項目とフィッティング情報を含む詳細画面表示（画面右側）と、より大きいグラフのみの簡易表示で切り替えられます。

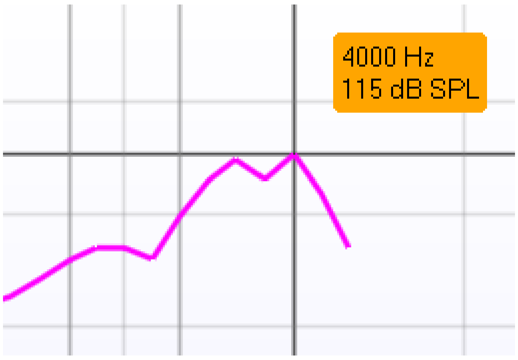
詳細表示　　　　簡易表示

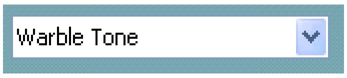




「**反転座標**」では、反転グラフと正規グラフで切り替えられます。

「**グラフ上のカーソル表示**」では、測定カーブ上の特定の測定点に関する情報を表示します。カーソルをカーブにロックして、カーソル位置の周波数と音圧レベルを表示します（下図）。





刺激音の選択では、測定で使用する刺激音を選択できます。プルダウンリストは、作成したプロトコルにのみ存在します。ANSI や IEC などの規格では、固定の刺激音があります。

モニター：増幅された刺激音を聞きたい場合にモニターできます。

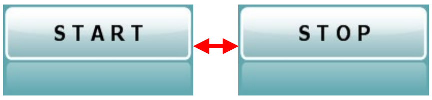
1. モニターホンを本体のモニター出力用の接続口に接続します。
2. 「モニター」チェックボックスを有効にします。
3. スライダーを使用して、入力レベルを上下に調整します。

モニター出力音が聴力検査時のモニター出力音と比較して、非常に小さくなる場合があります。聴力検査では、製品本体がモニター出力音を生成していますが、補聴器特性測定（HIT440）では、補聴器がモニター出力音を生成しています。そのため、製品本体ではモニター出力音を調整できません。

プロトコルの測定項目は、左下にリスト表示されています。
☑は、測定項目が自動実行の測定項目に含まれることを示します。「開始」を押すと、チェックマークが付いたすべての測定項目が実行されます。

測定を 1 つのみ実施する場合は、マウスで対象の測定項目を右クリックします。次に、「検査の実行」を右クリックします。
測定を実施すると、リストの次の測定項目に自動的に移行します。
✓ は、測定項目が実施されたことを示します。
各測定項目の**色**は、プロトコルで設定された各測定の色で表示されます。

プロトコルは、「HIT440 設定」で作成および調整できます。



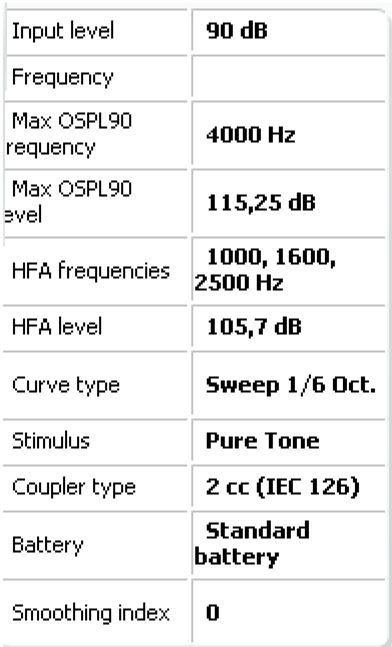
「開始／停止」ボタンは、現在の測定を開始および停止します。
「開始」を押すと、ボタンが「停止」に変わります。

グラフは、測定された HIT カーブを表示します。X 軸は周波数を示し、Y 軸は実行した測定に応じて出力または利得を示します。

測定項目は、グラフ上に左右の表示と併せて印刷されます。図例では、左耳の OSPL90 が表示されています。

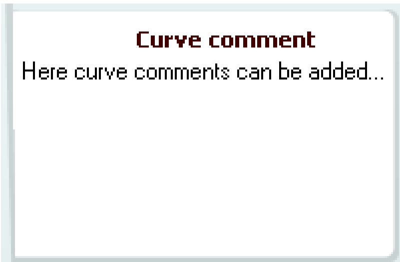
右側のスライダーを使用して**入力レベルを変更**できます。
注記： 業界規格の標準プロトコル（ANSI、IEC）の場合、入力レベルは規格によって規定されているため変更できません。

左側の**上下矢印ボタン**を使用すると、グラフを上下にスクロールして、常に画面の中央にカーブを表示するようにできます。

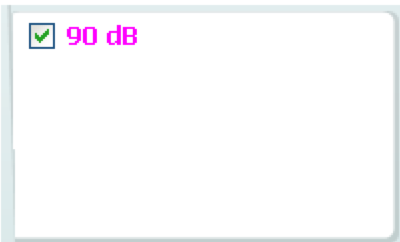


Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 requency	4000 Hz
Max OSPL90 evel	115,25 dB
HFA frequencies	1000, 1600, 2500 Hz
HFA level	105,7 dB
Curve type	Sweep 1/6 Oct.
Stimulus	Pure Tone
Coupler type	2 cc (IEC 126)
Battery	Standard battery
Smoothing index	0

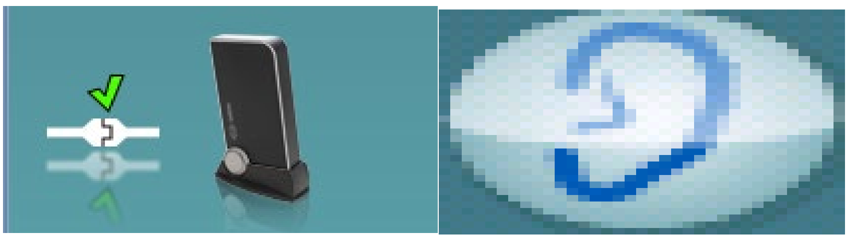
測定の詳細情報:カーブの詳細情報を表で常に表示できます。詳細情報が表示されることで、各測定に関する概要を把握できます。入力レベル、最大 SPL、曲線タイプ、刺激音、曲線タイプなどの情報を読み取ります。



カーブへのコメントは、画面右側のコメント欄に入力できます。
カーブ情報表示では、表示されているカーブを選択し、コメント欄にコメントを入力できます。
カーブを選択すると、入力したコメントがコメント欄に表示されます。



カーブ情報表示は、画面右下にあります。
周波数レスポンスなど同じ測定項目のカーブを複数測定した場合、入力レベルごとにリスト表示されます。カーブをグラフに表示する場合は、チェックマークを付けます。



製品画像:この画像は、本体の接続状態を示します。
Suite を起動すると、システムは本体を検索します。本体が検出されない場合、自動的にシミュレーションモードとして続行し、接続済みの製品画像の代わりに「SIMULATION」画像が表示されます。

3.4.1　補聴器特性測定（HIT）仕様

<table>
<tr><td>医療 CE マーク</td><td colspan="2">CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています
品質システムはTÜVによって認証済みです（識別番号：0123）。</td></tr>
<tr><td>補聴器特性規格</td><td colspan="2">IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014</td></tr>
<tr><td>周波数範囲</td><td colspan="2">100-10000Hz</td></tr>
<tr><td>周波数解像度</td><td colspan="2">1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oct.　1024 ポイント FFT</td></tr>
<tr><td>周波数精度</td><td colspan="2">< ± 1%</td></tr>
<tr><td>刺激音</td><td>ワーブルトーン
純音
狭帯域ノイズ
ランダムノイズ
疑似ランダムノイズ
ピンクノイズ
ホワイトノイズ 帯域制限
スピーチノイズ
Chirp</td><td>ISTS
ICRA
音声
IFFM
IF ノイズ
/SS/
/SH/
カスタム音源ファイル（自動校正可能）</td></tr>
<tr><td>掃引速度</td><td colspan="2">1.5 ～ 80 秒</td></tr>
<tr><td>FFT</td><td colspan="2">解像度 1024 ポイント
平均化：10 – 500 秒</td></tr>
<tr><td>刺激レベル範囲</td><td colspan="2">40～100 dB SPL（1 dB ステップ）</td></tr>
<tr><td>刺激レベル精度</td><td colspan="2">< ± 1.5 dB</td></tr>
<tr><td>測定刺激レベル範囲</td><td colspan="2">プローブマイク 40～145 dB、SPL ± 2 dB</td></tr>
<tr><td>刺激歪</td><td colspan="2">< 1 % THD</td></tr>
<tr><td rowspan="2">測定項目</td><td colspan="2">測定項目は必要に応じて追加できます。</td></tr>
<tr><td>90 dB 入力最大出力音圧（OSPL90）
最大音響利得（FOG）
入出力特性
アタック / リリースタイム
規準利得
周波レスポンス
等価入力雑音</td><td>全高調波歪
相互変調歪
マイクの指向性</td></tr>
<tr><td>標準プロトコル</td><td colspan="2">HIT モジュールには既定の標準プロトコルが搭載されています。追加のプロトコルは新しく作成することも、インポートすることも可能です。</td></tr>
<tr><td>ソフトウェアの互換性</td><td colspan="2">Noah 4, OtoAccess®, XML</td></tr>
</table>

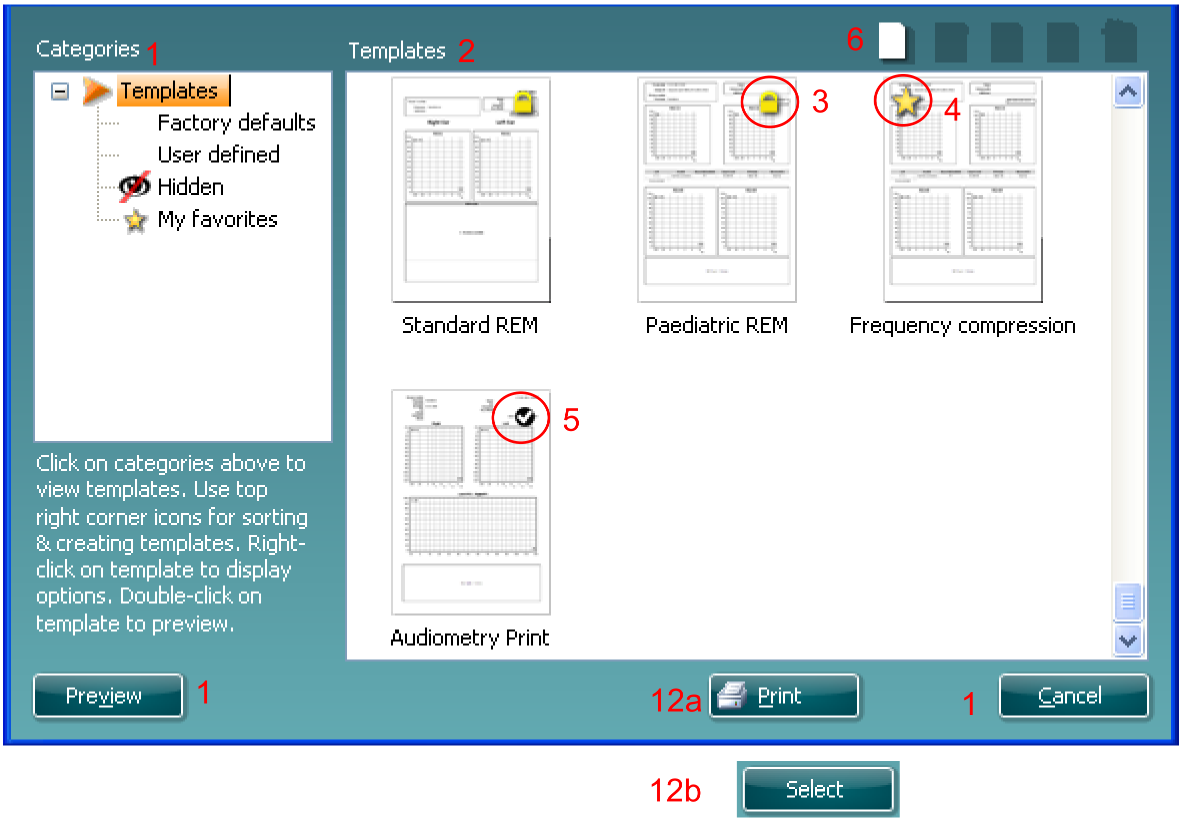
3.5 印刷ウィザード

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。

a. 通常使用する印刷書式を作成する場合、既存の印刷書式を指定する場合：Callisto Suite タブ（AUD、REM、HIT）より**メニュー ｜印刷｜印刷ウィザード**へ移動してください。

b. 印刷書式を作成する場合、既存のプロトコルを指定して特定のプロトコルにリンクさせる場合：特定のプロトコルに関連するモジュールタブ（AUD、REM、HIT）より**メニュー | セットアップ | AC440 設定 / REM440 設定 / HIT440 設定**へ移動してください。プルダウンリストから特定のプロトコルを選択し、画面下部にある**印刷設定**を選択してください。

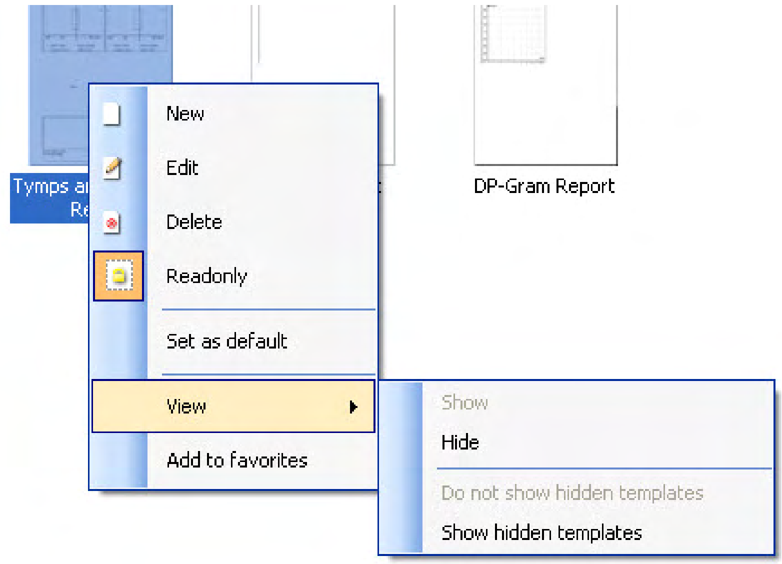
印刷ウィザード画面が開き、以下の情報と機能が表示されます。



1. **分類**を選択できます。
    - **書式**は使用可能なすべての印刷書式を表示します。
    - **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。
2. 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。
3. 標準の印刷書式は、ロックアイコンで識別できます。標準の印刷書式が用意されていることで印刷書式を作成する必要がありません。ただし、編集する場合は新しい名前で再保存してください。**ユーザー定義**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. **AUD、REM、HIT**画面を介して印刷ウィザードに入る場合、選択した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**を選択した場合にのみ表示されます。印刷書式の非表示を解除するには、**分類**で**非表示**を選択し、印刷書式を右クリックして、**表示／非表示**を選択してください。
10. 印刷書式をお気に入りに設定するには、既存の印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。 印刷書式が**分類**の**お気に入り**に追加されると、すぐに選択することができます。お気に入りの印刷書式を解除するには、星印が付いた印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。
11. 印刷書式の印刷プレビューを画面に表示するには、印刷書式を選択し、**印刷プレビュー**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**ボタンで、印刷ウィザードを開いたプロトコルに印刷書式を紐付けることができます。
13. 印刷書式を選択または変更せずに印刷ウィザードを終了する場合は、**閉じる**を押してください。

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



印刷と印刷ウィザードの詳細は、詳細説明書（英語版）(www.interacoustics.com)を参照してください。

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。

- 製品は、音響的、電気的、機械的な問題の確認のため、年に1回以上の点検を推奨します。適切なアフターサービスや修理を保証するため、熟練した専門の技術者が実施する必要があります。
- 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。
- 被検者を検査した後は、被検者と接触した機器や付属品に汚染がないことを確認してください。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。汚れているイヤクッションまたはイヤチップは、トランスデューサーから取外し、清掃してください。感染の拡大を防ぐため、消毒剤の使用を推奨します。有機溶剤や芳香族油の使用は避けてください。

4.2 清掃手順

- 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。
- REM プローブチューブは、イヤチップとスポンジ型イヤチップは使い捨て製品です。

推奨洗浄液・消毒液：

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

手順：

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

4.3 修理

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

1. 組立作業、機能の拡張、再調整、改良、修理が専門のサービス業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上、製品使用場所での点検・修理も含めた点検・修理ができるかどうかを判断してください。購入者が販売代理店を通して製造元へ点検・修理のために構成部品または製品を返送する際には、毎回「RETURN REPORT（返送報告書）」に必要事項を記入することが重要です。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、または事故を経たか、シリアル番号またはロット番号が変更、消去、除去された製品
- 製造元の指示に従わず、不適切に使用または保守した製品

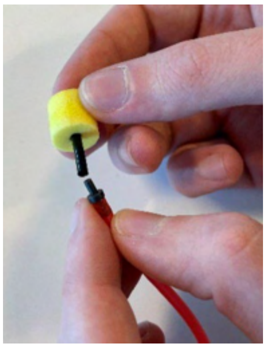
本保証は、明示的、黙示的を問わず他のあらゆる保証に代わるものであり、かつ製造元に関する他のあらゆる義務または責任に代わるものです。製造元の代わりに他のあらゆる責任を負わせるための権限が製造元の製品販売に関して製造元から直接または間接的に付与されることは、何人に対してもありません。

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

4.5 消費財の交換

4.5.1 スポンジ型イヤチップ

聴力検査用インサートイヤホン･トランスデューサーに使用するスポンジ型イヤチップは、簡単に交換ができます。下図に示すように、チューブニップルでインサートイヤホンに接続されています。チューブニップルから押し出すか、引っ張りだして交換します。



これは使い捨て部品です。
新しい部品の注文は、現地のインターアコースティクス販売代理店にお問合せください。

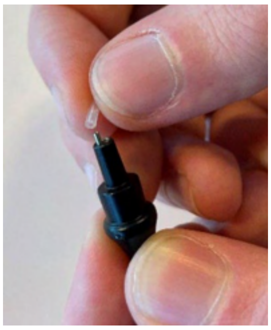
4.5.2 プローブチューブ

REM プローブチューブは、IMH60/IMH65 ヘッドホンと併せて使用します。下図に示すように、IMH60/65 ヘッドホンの上部の薄いチューブに接続されています。チューブから押し出すか、引っ張りだして交換します。

REM プローブチューブは使い捨て部品です。
新しい部品の注文は、現地のインターアコースティクス販売代理店にお問合せください。

4.5.3 SPL60 プローブチューブ

SPL60 プローブチューブは、SPL60 プローブと併せて使用します。下図に示すように、SPL60 プローブの先端の薄いチューブに接続されています。チューブから押し出すか、引っ張りだして交換します。

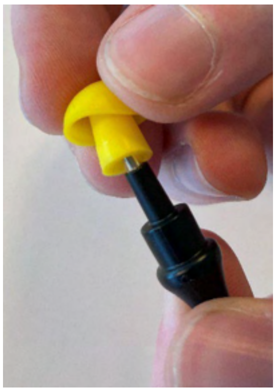


SPL60 プローブチューブは使い捨て部品です。

新しい部品の注文は、現地のインターアコースティクス販売代理店にお問合せください。

4.5.4 イヤチップ

イヤチップは、SPL60 プローブと併せて使用します。下図に示すように、SPL60 プローブの先端に接続されています。SPL60 プローブから押し出すか、引っ張りだして交換します。



イヤチップは使い捨て部品です。
新しい部品の注文は、現地のインターアコースティクス販売代理店にお問合せください。

4.6　バッテリー交換

警告または重要な基本的注意

機器の電源を切ってから作業を始めてください。

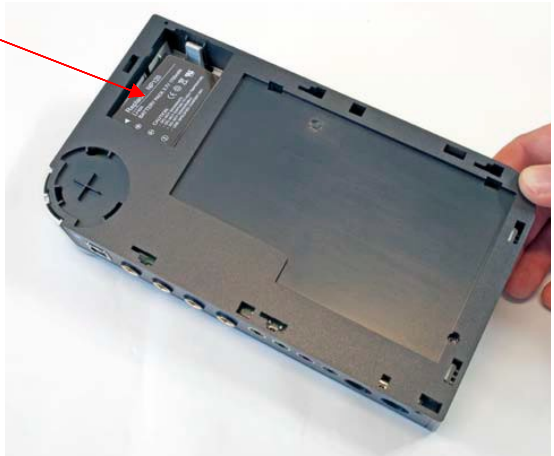
バッテリー交換は、専門のサービス業者に依頼することを推奨します。
本製品のリチウムイオンバッテリーの交換は、以下の手順に従ってください。

Torx T6を使用し、後方パネルのネジを外します。

ノブカバーをキャビネットの底面からそっと押します。ノブが外れます。

底面カバープレートを下方に押し下げながら、カバープレートを右にスライドさせます。次にプレートを上向きに傾けて取り外します。

キャビネット内部のバッテリー交換が可能になります。



5. 製品仕様

5.1 本体仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです（識別番号：0123）。	
安全規格	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB 電源、B 形装着部	
EMC 規格	IEC 60601-1-2:2014（第 4 版）	
校正	技術情報は、測定モジュールの仕様に記載されています。 校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。	
PC 要件 （推奨最小要件）	2 GHz Intel i3 プロセッサー 4GB Ram ディスク最小空き容量 2.5 GB 最小解像度 1024x768 ピクセル（推奨 1280x1024 ピクセル以上） ハードウェア・アクセラレート DirectX/Direct3D 互換グラフィックス USB ポート 1 個以上（バージョン 1.1 以上）	
オペレーティングシステム	Windows® 10 Professional（64 ビット） Windows® 11 Professional（64 ビット）	
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	
データ接続	**USB-PC**	PC 接続用 USB B 接続口 （USB 1.1 以降との互換性）
入力仕様	トークバック カプラー（テストボックス） 基準（テストボックス）	240 uVrms （0dB VU 時の最大入力利得） 33 KΩ（入力抵抗値） 2.5 Vrms クリップ前の最大入力レベル リファレンスマイク（基準マイク）に対する校正 入力抵抗値 100 KΩ 160 mVrms クリップ前の最大入力レベル 94 dB SPL 250Hz での校正 入力抵抗値 100 KΩ
	トークオーバー	240 uVrms （0dB VU 時の最大入力利得） 100 KΩ （入力抵抗値）
	応答ボタン	3.3 V ロジック – 最大 300 Ω、11 mA スイッチ電流
	インサイチュ右／左 規準 インサイチュ 右/左 チューブ	160 mVrms クリップ前の最大入力レベル 94 dB SPL 250Hz での校正 入力抵抗値 100 KΩ 2.5 Vrms クリップ前の最大入力レベル リファレンスマイク（基準マイク）に対する校正 入力抵抗値 100 KΩ
	音源ファイル	PC （該当なし）
	Right（右）	最小 10 Ω 負荷 で最大 3 Vrms 100Hz ～ 16KHz (-3dB)

	Left（左）	最小 10 Ω 負荷 で最大 3 Vrms 100Hz ～ 16KHz (-3dB)
	骨導レシーバー	最大 5 Vrms または 300 mArms 5 Ω ～ 300 Ω 100Hz ～ 8KHz (-3dB)
出力仕様	FF 電源とライン	最小 8 Ω 負荷 で最大 3 Vrms（最大 1 W） 100Hz ～ 16KHz (-3dB)
	モニター	16 Ω 負荷 で最大 1 Vrms 100Hz ～ 16KHz (-3dB)
	インサイチュ 右/左	最小 25 Ω 負荷 で最大 3 Vrms 100Hz ～ 16KHz (-3dB)
寸法 **(LxWxH)**	21.2 x 12.1 x 4.4 cm / 8.3 x 4.8 x 1.7 inches	
重量	0.6 kg（クレードル含む：0.8 kg ）	
電源	パワーブースト内蔵の充電式バッテリーとロードバランサーを備えた USB 電源 平均：300mA (Max: 500mA)	
バッテリー	リチウムイオンバッテリー NP120 3.7V 1700 mAH 53x35.2x11 3.2 - 4.2V	
作動環境	温度： 15～35°C 相対湿度： 15～90%（結露なし）	
輸送・保管	輸送温度： -20～50°C 保管温度： 0～50°C 相対湿度： 10～95%（結露なし）	

5.2 トランスデューサーの純音基準等価閾値

純音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
純音 125 Hz	47.5	45.0	30.5	30.5	27.0	26.0	26.0	26.0		
純音 160 Hz	40.5	37.5	25.5	26.0	24.5	22.0	22.0	22.0		
純音 200 Hz	33.5	31.5	21.5	22.0	22.5	18.0	18.0	18.0		
純音 250 Hz	27.0	25.5	17	18.0	20.0	14.0	14.0	14.0	67.0	67.0
純音 315 Hz	22.5	20.0	14	15.5	16.0	12.0	12.0	12.0	64.0	64.0
純音 400 Hz	17.5	15.0	10.5	13.5	12.0	9.0	9.0	9.0	61.0	61.0
純音 500 Hz	13.0	11.5	8	11.0	8.0	5.5	5.5	5.5	58.0	58.0
純音 630 Hz	9.0	8.5	6.5	8.0	6.0	4.0	4.0	4.0	52.5	52.5
純音 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5.5	6.0	4.5	2.0	2.0	2.0	48.5	48.5
純音 800 Hz	6.5	7.0	5	6.0	4.0	1.5	1.5	1.5	47.0	47.0
純音 1000 Hz	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
純音 1250 Hz	7.0	6.5	3.5	6.0	2.5	2.0	2.0	2.0	39.0	39.0
純音 1500 Hz	8.0	6.5	2.5	5.5	3.0	2.0	2.0	2.0	36.5	36.5
純音 1600 Hz	8.0	7.0	2.5	5.5	2.5	2.0	2.0	2.0	35.5	35.5
純音 2000 Hz	8.0	9.0	2.5	4.5	0.0	3.0	3.0	3.0	31.0	31.0
純音 2500 Hz	8.0	9.5	2	3.0	-2.0	5.0	5.0	5.0	29.5	29.5
純音 3000 Hz	8.0	10.0	2	2.5	-3.0	3.5	3.5	3.5	30.0	30.0
純音 3150 Hz	8.0	10.0	3	4.0	-2.5	4.0	4.0	4.0	31.0	31.0
純音 4000 Hz	9.0	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
純音 5000 Hz	13.0	13.0	15.5	14.0	10.5	5.0	5.0	5.0	40.0	40.0
純音 6000 Hz	20.5	15.5	21	17.0	21.0	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
純音 6300 Hz	19.0	15.0	21	17.5	21.5	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
純音 8000 Hz	12.0	13.0	21	17.5	23.0	0.0	0.0	0.0	40.0	40.0
純音 9000 Hz				19.0	27.5					
純音 10000 Hz				22.0	18.0					
純音 11200 Hz				23.0	22.0					
純音 12500 Hz				27.5	27.0					
純音 14000 Hz				35.0	33.5					
純音 16000 Hz				56.0	45.5					

DD45 6ccm は、IEC60318-3 基準を満たしたカプラーまたは NBS 9A カプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ISO 389-1 2017、ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO389-1 2017 に基づいています。Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm は、IEC60318-3 基準を満たしたカプラーまたは NBS 9A カプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-1 2017 に基づいています。Force 4.5N ±0.5N

DD65V2 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、PTB 1.61-4091606 2018 および AAU 2018 に基づいています。Force 11.5N ±0.5N

DD450 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004 に基づいています。Force 9N ±0.5N

HDA300 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、PTB 2012 レポートに基づいています。Force 8.8N ±0.5N

IP30/EAR3A/EAR 5A 2ccm は、ANSI S3.7-1995 および IEC60318-5 基準を満たしたカプラー（HA-2 - 5mm 剛性チューブ付き）を使用しています。基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）は、ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-2 1994 に基づいています。

B71/B81 は、ANSI S3.13 または IEC60318-6 2007 基準を満たしたメカニカルカプラーを使用します。基準等価閾値の力のレベル（RETFL）は、ANSI S3.6 2018 (R2023)、ISO 389-3 2016 に基づいています。Force 5.4N±0.5N

純音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
信号	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
純音 125 Hz	85	85	85	95	110.0	90.0	90.0	95		
純音 160 Hz	90	90	90	100	110	95	95	95		
純音 200 Hz	95	100	95	105	115	100	100	100		
純音 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
純音 315 Hz	110	110	105	110	120	105	105	105	50	60
純音 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
純音 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	110	65	70
純音 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
純音 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
純音 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
純音 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
純音 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
純音 1500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
純音 1600 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
純音 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
純音 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	80	85
純音 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	80	85
純音 3150 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
純音 4000 Hz	120	120	110	110	120	115	115	120	80	85
純音 5000 Hz	120	115	105	105	115	105	105	110	60	70
純音 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
純音 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
純音 8000 Hz	105	105	95	100	105	90	90	100	50	50
純音 9000 Hz				95	95					
純音 10000 Hz				90	100					
純音 11200 Hz				90	100					
純音 12500 Hz				85	95					
純音 14000 Hz				75	80					
純音 16000 Hz				55	65					

狭帯域ノイズーマスキングレベル

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49.0	34.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30.0		
NB 160 Hz	44.5	41.5	29.5	30.0	28.5	26.0	26.0	26.0		
NB 200 Hz	37.5	35.5	25.5	26.0	26.5	22.0	22.0	22.0		
NB 250 Hz	31.0	29.5	21,0	22.0	24.0	18.0	18.0	18.0	71.0	71.0
NB 315 Hz	26.5	24.0	18,0	19.5	20.0	16.0	16.0	16.0	68.0	68.0
NB 400 Hz	21.5	19.0	14.5	17.5	16.0	13.0	13.0	13.0	65.0	65.0
NB 500 Hz	17.0	15.5	12,0	15.0	12.0	9.5	9.5	9.5	62.0	62.0
NB 630 Hz	14.0	13.5	11.5	13.0	11.0	9.0	9.0	9.0	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	10.5	11.0	9.5	7.0	7.0	7.0	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12.0	10,0	11.0	9.0	6.5	6.5	6.5	52.0	52.0
NB 1000 Hz	12.0	13.0	10.5	11.5	8.0	6.0	6.0	6.0	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13.0	12.5	9.5	12.0	8.5	8.0	8.0	8.0	45.0	45.0
NB 1500 Hz	14.0	12.5	8.5	11.5	9.0	8.0	8.0	8.0	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14.0	13.0	8.5	11.5	8.5	8.0	8.0	8.0	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14.0	15.0	8.5	10.5	6.0	9.0	9.0	9.0	37.0	37.0
NB 2500 Hz	14.0	15.5	8,0	9.0	4.0	11.0	11.0	11.0	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14.0	16.0	8,0	8.5	3.0	9.5	9.5	9.5	36.0	36.0
NB 3150 Hz	14.0	16.0	9,0	10.0	3.5	10.0	10.0	10.0	37.0	37.0
NB 4000 Hz	14.0	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18.0	18.0	20.5	19.0	15.5	10.0	10.0	10.0	45.0	45.0
NB 6000 Hz	25.5	20.5	26,0	22.0	26.0	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 6300 Hz	24.0	20.0	26,0	22.5	26.5	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 8000 Hz	17.0	18.0	26,0	22.5	28.0	5.0	5.0	5.0	45.0	45.0
NB 9000 Hz				24.0	32.5					
NB 10000 Hz				27.0	23.0					
NB 11200 Hz				28.0	27.0					
NB 12500 Hz				32.5	32.0					
NB 14000 Hz				40.0	38.5					
NB 16000 Hz				61.0	50.5					
ホワイトノイズ	0.0	0.0	0,0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
TEN ノイズ	25.0	25.0				16.0	16.0			

実効マスキングレベルは、ANSI S3.6 2010 または ISO389-4 1994 に基づき、RETSPL/RETFL に 1/3 oct.補正した狭帯域ノイズです。

狭帯域ノイズ－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	65	70	70	70	75.0	85.0	85.0	80		
NB 160 Hz	70	80	75	75	75	90	90	85		
NB 200 Hz	80	85	80	80	80	95	95	90		
NB 250 Hz	85	90	85	85	80	100	100	95	35	40
NB 315 Hz	90	95	90	85	85	100	100	95	40	50
NB 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
NB 500 Hz	100	105	95	90	90	105	105	105	55	60
NB 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
NB 750 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	105	105	100	95	95	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	105	105	95	95	100	110	110	105	65	70
NB 2500 Hz	105	105	95	95	105	110	110	105	65	65
NB 3000 Hz	105	105	100	95	105	110	110	105	65	65
NB 3150 Hz	105	105	95	95	105	110	110	105	65	65
NB 4000 Hz	105	105	95	95	105	105	105	105	65	60
NB 5000 Hz	105	100	90	90	100	100	100	100	50	55
NB 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
NB 6300 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	40	45
NB 8000 Hz	95	95	80	85	90	90	90	95	40	40
NB 9000 Hz				80	80					
NB 10000 Hz				75	90					
NB 11200 Hz				75	85					
NB 12500 Hz				70	75					
NB 14000 Hz				65	70					
NB 16000 Hz				45	55					
ホワイトノイズ	120	120	115	110	110	110	110	110	65	
TEN ノイズ	110	100				100	100			

ANSI 語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0
スピーチノイズ	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

ANSI 語音レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023)（音響線形重み付け）

ANSI 語音等価自由音場レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL– ANSI S3.6 2018 (R2023)（音響等価感度重み付け）に基づく (G_F-G_C)

ANSI 語音等価自由音場レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL– ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) EAR 3A, IP30, B71 and B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023)（重み付けなし）

ANSI 語音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
語音	100	100	90	85	95					
Speech Equ.FF.	95	95	90	80	90					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
スピーチノイズ	95	95	85	80	90					
Speech noise Equ.FF.	90	95	85	75	90					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Speech noise Equ.FF.	95	95	90	85	95	95	95	95	55	60

IEC 語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0
スピーチノイズ	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC 60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

IEC 語音レベル IEC60645-2 1997（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づく IEC 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

IEC 語音非線形レベル 1 kHz RETSPL （DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300）、EAR3A, IP30, B71, B81
IEC60645-2 1997（重み付けなし）

IEC 語音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
語音	100	100	85	85	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
スピーチノイズ	95	95	80	80	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Speech noise Equ.FF.	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

スウェーデン 語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	22.0	22.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	22.0	22.0	4.5	5.5	2.0	21.0	21.0	21.0	55.0	55.0
スピーチノイズ	27.0	27.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	27.0	27.0	4.5	5.5	2.0	26.0	26.0	26.0	55.0	55.0

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

スウェーデン 語音レベル STAF 1996 および IEC60645-2 1997（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づくスウェーデン 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

スウェーデン 語音非線形レベル 1 kHz RETSPL（DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300）、EAR 3A, IP30, B71, B81 STAF 1996 および IEC60645-2 1997（重み付けなし）

スウェーデン 語音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
語音	98	98	85	85	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
スピーチノイズ	88	88	80	80	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Speech noise Equ.FF.	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

ノルウェー 語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0
スピーチノイズ	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

ノルウェー 語音レベル IEC60645-2 1997 + 20 dB（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づくノルウェー 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

ノルウェー 語音非線形レベル 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300)、EAR 3A, IP30, B71, B81 IEC60645-2 1997 +20dB（重み付けなし）

ノルウェー 語音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	HDA200	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
語音	80	80	65	65	70					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
スピーチノイズ	75	75	60	60	65					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Speech noise Equ.FF.	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

日本語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	14	14	14	14	14					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49
スピーチノイズ	14	14	14	14	14					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

日本語音レベル JIS、T1201-2:2000（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づく日本語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

日本語音非線形レベル 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) 、EAR 3A, IP30, B71, B81
IEC60645-2 1997（重み付けなし）

日本語音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
語音	106	106	91	91	96					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	101	101		66	66
スピーチノイズ	101	101	86	86	91					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Speech noise Equ.FF.	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

SPL－語音－基準等価閾値音圧レベル（RETSPL）										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	0	0	0	0	0					
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
スピーチノイズ	0	0	0	0	0					
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU レポート 2018

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023)および ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

IEC 語音レベル IEC60645-2 1997（音響線形重み付け）

IEC60645-2 1997（音響等価感度重み付け）に基づく IEC 語音等価自由音場レベル (G_F-G_C)

IEC 語音非線形レベル 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) 、EAR3A, IP30, B71, B81 IEC60645-2 1997（重み付けなし）

SPL－語音－最大出力 HL										
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	人工耳	2ccm	2ccm	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
語音	115	115	105	95	105					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
スピーチノイズ	110	110	100	90	100					
Speech noise Equ.FF.	105	110	100	85	105					
Speech noise Non-linear	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Speech noise Equ.FF.	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

自由音場						
ANSI S3.6-2010					自由音場－最大出力 SPL	
ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。	
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	
	0°	45°	90°	補正値	純音	NB
周波数	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82
160	18	17	16.5	2	93	83
200	14.5	13.5	13	2	94	84
250	11.5	10.5	9.5	2	96	86
315	8.5	7	6	2	93	83
400	6	3.5	2.5	2	96	86
500	4.5	1.5	0	2	94	84
630	3	-0.5	-2	2	93	83
750	2.5	-1	-2.5	2	92	82
800	2	-1.5	-3	2	92	87
1000	2.5	-1.5	-3	2	92	82
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93	83
1500	2.5	-1	-2.5	2	92	82
1600	1.5	-2	-3	2	96	86
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93	83
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94	84
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93	83
6000	4.5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1.5	-4	2	96	86
8000	12.5	7	4	2	87	72
ホワイトノイズ	0	-4	-5.5	2		90

ANSI 自由音場					
ANSI S3.6-2010					自由音場ー最大出力 SPL 自由音場ー最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
語音	15	11	9.5	2	90
スピーチノイズ	15	11	9.5	2	85
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87

IEC 自由音場					
ISO 389-7 2005					自由音場ー最大出力 SPL 自由音場ー最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
語音	0	-4	-5.5	2	90
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

スウェーデン 自由音場					
ISO 389-7 2005					自由音場ー最大出力 SPL 自由音場ー最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
語音	0	-4	-5.5	2	90
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

ノルウェー 自由音場					
ISO 389-7 2005					自由音場ー最大出力 SPL 自由音場ー最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
語音	0	-4	-5.5	2	90
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

日本 自由音場					
ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 SPL 自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
語音	10	6	4.5	2	90
スピーチノイズ	10	6	4.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

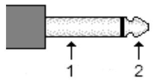
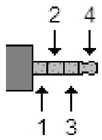
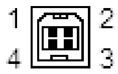
SPL 自由音場					
ISO 389-7 2005					自由音場－最大出力 SPL 自由音場－最大出力 HL は、RETSPL 値を引くことで算出できます。
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力
	0°	45°	90°	補正値	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
語音	0	-4	-5.5	2	90
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

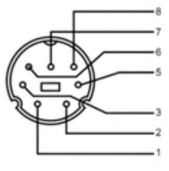
等価自由音場					
語音聴力検査					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
カプラー	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
周波数	G_F-G_C	G_F-G_C	GF-GC	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21.5	-4.5	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-3.5	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-4.5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-4.5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-4.0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-2.0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-3.0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-2.0	-2,5	-5.0
750					
800	-0,5	-4.0	-2.0	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-1.5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-1.5	-2,0	0.0
1500					
1600	-4,0	-7.0	-3.0	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-2.5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-2.5	-6,0	-3.0
3000			-5.5		
3150	-10,5	-12.0	-9.5	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-9.5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-13.0	-14,5	-10.5
6000					
6300	-10,5	-9.0	-9.0	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-4.5	-8,5	-10.0

トランスデューサーの音響減衰量					
	TDH39/DD45 MX41/AR PN 51 使用	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
周波数 [Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]	[dB]*	[dB]
125	3	33	8.3	15	12.5
160	4	34	8.7	15	
200	5	35	11.7	16	
250	5	36	15.5	16	12.7
315	5	37	19.5	18	
400	6	37	23.4	20	
500	7	38	26.1	23	9.4
630	9	37	28.5	25	
750	-				
800	11	37	28.2	27	
1000	15	37	32.4	29	12.8
1250	18	35	30.8	30	
1500	-				
1600	21	34	33.7	31	
2000	26	33	43.6	32	15.1
2500	28	35	47.5	37	
3000	-				
3150	31	37	41.5	41	
4000	32	40	43.8	46	28.8
5000	29	41	46.7	45	
6000	-				
6300	26	42	45.7	45	
8000	24	43	45.6	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

5.3 ピン割り当て

接続口	接続端子	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Left	 *6.3 mm モノラル*	接地	信号	-	-
Right		接地	信号	-	-
Bone		信号(マイナス)	信号(プラス)	-	-
Pat. Resp.				-	-
TB/Coupler	 *3.5mm 4 極*	接地	DC バイアス	信号 TB/ 基準マイク	信号 カプラーマイク
FF		接地(右)	接地(左)	信号(右)	信号(左)
Monitor		接地		信号(右)	信号(左)
TF		接地		DC バイアス	信号
USB	 *USB B*	+5 VDC	Data（マイナス）	Data（プラス）	接地

接続口	接続端子	Pin no.	説明
Insitu L. & R.	  *DIN 7 極*	1.	接地
		2.	スピーカー信号
		3.	接地
		4.	-
		5.	DC バイアス – プローブマイク
		6.	信号& DC バイアス –基準マイク
		7.	接地
		8.	信号- プローブマイク
		ハウジング	接地

5.4 電磁適合性（EMC）

- 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、そのような状況では使用しないでください。そのような状況で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作していることを確認してください。
- 付属品、トランスデューサーおよびケーブルは、製品の製造元による指定または提供以外の機器を使用すると、製品の電磁 エミッションの増大や電磁イミュニティの低下もたらし、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。付属品およびケーブルのリストについては、本章を参照してください。
- 携帯型の RF 通信機器（アンテナケーブルおよび外付けアンテナなどの周辺機器を含む）は、製品のどの部分（製造元が指定するケーブルを含む）に対しても、30 cm 以内で使用することのないようにしてください。従わない場合、製品の性能が低下するおそれがあります。

注記：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。

- 本製品に、受容できない直接リスクを引き起こすことのない基本性能の欠如または喪失は存在しません。
- 最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。
- 本製品は、IEC60601-1-2:2014、放射クラス B グループ 1 に準拠しています。

注記：副通則からの逸脱および適用した許容条件はありません。注記：EMC に関するコンプライアンスを維持するために必要な説明はすべて、本書のメンテナンスの章に記載されています。記載されている以外の手順は不要です。

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

ガイダンスと製造元による宣言—電磁エミッション		
本*製品*は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で*製品*を使用することを確認してください。		
エミッション試験	**準拠**	**電磁環境－ガイダンス**
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーが使用されています。 そのため、RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本製品は、商業環境、産業環境、事務環境、住宅環境のいずれにおける使用にも適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
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使用を意図したものです。電磁妨害を防ぐため、被検者や検査者は、携帯型の RF 通信機器（送信機）と*製品*との間に最小限必要な距離を保ってください。送信機の最大定格出力電力に基づく推奨分離距離を以下に示します。			
送信機の 最大定格出力電力 （W）	**送信機の周波数に基づく分離距離 （m）**		
	150 kHz～80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	**80 MHz～800 MHz** $d = 1.17\sqrt{P}$	**800 MHz～2.7 GHz** $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
送信機の最大定格出力電力が上記に該当しない場合の推奨分離距離 d (m) は、送信機の周波数に対応する上記の式で概算してください。各式の P は、送信機の最大定格出力電力（W、当該送信機メーカーによる公表値）です。 注 1：80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。			

ガイダンスと製造元による宣言—電磁エミッション			
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で*製品*を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	**IEC 60601 試験レベル**	**準拠**	**電磁環境－ガイダンス**
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV （接触） +15 kV （空中）	+8 kV （接触） +15 kV （空中）	床材は、木材、コンクリート、または陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が 30%より高いことを条件としてください。
RF 無線通信機器からの近接場に対するイミュニティ IEC 61000-4-3	スポット周波数 385～5.785 MHz 表 9 で定義されているレベルと変調	表 9 で定義された通り	RF 無線通信機器は、*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。
電気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% *U*T (100% ディップ *U*T 時)1 サイクル間 40% *U*T (60% ディップ *U*T 時)5 サイクル間 70% *U*T (30% ディップ *U*T 時)25 サイクル間 0% *U*T (100% ディップ *U*T 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：*U*T 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
			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：**
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	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
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）	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80MHz～800MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800MHz～2.7GHz 各式のうち、*P* は送信機の最大定格出力電力（W、当該送信機メーカーによる公表値）であり、*d* は推奨分離距離（m）です。 電磁界の現地調査によって得られる、固定 RF 送信機からの電磁界強度 [a] は、各周波数範囲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。

Return Report – Form 001						Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07	*af:* EC	*Rev. dato: 30.01.2023*	*af:* MHNG	*Rev. nr.:* 5		

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Company: ______________________________

Address: ______________________________

____

Phone: ______________________________

e-mail: ______________________________

Contact person: ______________________________ Date: ________________

Following item is reported to be:

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

Item: Type: ________________ Quantity: ________________

Serial No.: ________________ Supplied by: ________________

Included parts: ______________________________

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

Description of problem or the performed local repair:

____

____

____

____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : ________________

Date : ________________ Person : ________________

Please provide e-mail address 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.