 Science **made** smarter

取扱説明書-JA

# Eclipse



  
**Interacoustics**

**Copyright® Interacoustics A/S:** 無断転載禁止。本書に記載の情報は Interacoustics<sup>®</sup> の所有物です。本書に記載の情報は予告なしに変更されます。本書のいかなる部分も、形式や方法にかかわらず、Interacoustics A/S の書面による事前の許可なく複製・送信することは禁じられています。



# 目次

<b>1 はじめに</b> .....	<b>1</b>
1.1 本取扱説明書について.....	1
1.2 意図する目的.....	1
1.3 使用目的.....	1
1.4 禁忌.....	2
1.5 検査対象.....	2
1.6 使用対象者.....	2
1.7 臨床的意義.....	2
1.8 製品概要.....	3
1.9 安全上の注意事項（警告、注意、注記）.....	5
1.10 動作不良.....	7
1.11 製品の廃棄.....	7
<b>2 開梱と設置</b> .....	<b>8</b>
2.1 開梱と点検.....	8
2.2 使用記号.....	9
2.3 製品の設置.....	10
2.3.1 被検者用ベッド・椅子の等電位接地.....	12
2.3.2 バックパネル.....	13
2.3.3 フロントパネル.....	13
2.3.4 プリアンプ.....	14
2.4 ソフトウェア.....	14
2.4.1 インストール前の準備.....	14
2.4.2 PC システム要件.....	14
2.4.3 必要なもの.....	15
2.4.4 ソフトウェアのインストール.....	15
2.4.5 ドライバーのインストール.....	16
2.4.6 初期設定の復元.....	16
2.4.7 言語パックのインストール.....	17
2.5 読み取り専用モード.....	17
2.6 ライセンス.....	18
2.6.1 製品シリアル番号.....	18
2.6.2 DSP シリアル番号・ライセンスキー.....	18
2.7 OtoAccess データベース経由の起動.....	19
2.7.1 OtoAccess データベースのモジュール設定.....	19
2.8 Noah 経由の起動（ASSR、IA OAE Suite のみ）.....	20
<b>3 聴性誘発反応（EP15/EP25）の操作方法</b> .....	<b>21</b>
3.1 Record（記録）タブ.....	22
3.1.1 メインメニュー.....	22
3.1.2 オンラインヘルプ.....	23
3.1.3 セッション履歴の表示.....	23
3.1.4 プロトコルの選択.....	23
3.1.5 一時設定.....	23
3.1.6 カーブの整列.....	23
3.1.7 波形のグループ化.....	24

3.1.8	レポートの作成 .....	24
3.1.9	印刷 .....	24
3.1.10	<b>A-B</b> カーブの表示 .....	24
3.1.11	反対側カーブの表示 .....	24
3.1.12	トークオーバー .....	24
3.1.13	単一カーブの表示 .....	25
3.1.14	画面の分割表示 .....	25
3.1.15	保存して新規セッション .....	26
3.1.16	現在のセッションへ追加 .....	26
3.1.17	保存して終了 .....	26
3.1.18	刺激頻度の選択 .....	26
3.1.19	周波数の選択 .....	26
3.1.20	刺激表示 .....	26
3.1.21	手動刺激表示 .....	27
3.1.22	ステータス表示 .....	27
3.1.23	波形の再現性 .....	27
3.1.24	開始/停止 .....	28
3.1.25	中断 .....	28
3.1.26	次の刺激レベル .....	28
3.1.27	<b>Fmp</b> ・残留ノイズ グラフ .....	28
3.1.28	掃引数・加算平均数の拡張 .....	28
3.1.29	<b>EEG</b> 波形 .....	29
3.1.30	<b>EEG</b> 波形の詳細グラフ .....	29
3.1.31	刺激アーチファクトの非表示 .....	30
3.1.32	表示スケール .....	31
3.1.33	記録画面 .....	31
3.1.34	波形の選択 .....	31
3.1.35	波形の移動 .....	31
3.1.36	差分カーブの表示 .....	31
3.1.37	波形へメモの追加 .....	32
3.1.38	<b>Edit</b> (編集) タブ .....	32
3.1.39	リジェクションの監視 .....	33
3.1.40	波形マーカーの配置 .....	33
3.1.41	波形マーカーの削除 .....	33
3.1.42	波形マーカー配置の推定 .....	34
3.1.43	標準潜時データ .....	34
3.1.44	カーブの削除 .....	34
3.1.45	カーブの拡大/縮小 .....	35
3.1.46	カーブの非表示 .....	35
3.1.47	カーブの固定/過去のセッションとの比較 .....	35
3.1.48	カーブの結合 (平均カーブの表示) .....	36
3.1.49	カーブの追加 .....	36
3.1.50	差分カーブ (同側-反対側) .....	37
3.1.51	差分カーブ ( <b>A-B</b> ) .....	37
3.1.52	表示フィルターの変更 .....	37
3.1.53	カーブ条件表 .....	38
3.1.54	カーブへコメントの追加 .....	38
3.1.55	カーソルの使用 .....	39
3.1.56	<b>S/N</b> 比の計算 (3 : 1) .....	39

3.1.57	各波形マーカー (CR、RA、INC) .....	39
3.2	Latency (潜時) タブ .....	40
3.2.1	潜時 .....	40
3.2.2	波間潜時 .....	40
3.2.3	潜時グラフ .....	41
3.2.4	振幅マーカーの表示 (EPx5 のみ) .....	41
3.3	Windows® (10 および 11) 上でヘルプを起動できない場合 .....	42
3.4	キーボードショートカット .....	43
3.5	被検者の準備 .....	44
3.5.1	電極インピーダンスの確認 .....	44
3.5.2	トランスデューサー .....	44
3.6	ABR 閾値検査 .....	45
3.6.1	電極モニタージュ .....	45
3.6.2	刺激音 .....	45
3.6.3	検査結果の編集 .....	46
3.6.4	検査結果の解釈と応用 .....	46
3.7	神経学的潜時検査 .....	47
3.7.1	電極モニタージュ .....	47
3.7.2	検査結果の編集 .....	47
3.8	人工内耳用 ABR (eABR) .....	49
3.8.1	電極モニタージュ .....	49
3.8.2	検査結果の編集 .....	49
3.8.3	CI フィッティングに必要な閾値レベルの推定 .....	50
3.9	蝸電図 (ECochG) .....	51
3.9.1	電極モニタージュ .....	51
3.9.2	検査結果の編集 .....	53
3.10	蝸牛マイクロホン電位 (CM) .....	54
被検者の準備 .....		54
3.10.1	電極モニタージュ .....	54
3.10.2	刺激音 .....	54
3.10.3	CM 記録例 .....	54
3.10.4	検査結果の解釈 .....	54
3.11	聴性中間潜時反応 (AMLR) .....	55
3.11.1	電極モニタージュ .....	55
3.11.2	刺激音 .....	55
3.11.3	AMLR 記録例 .....	56
3.12	大脳皮質の聴性誘発反応 (ERA) – 聴性長潜時反応 (ALR) .....	57
3.12.1	電極モニタージュ .....	57
3.12.2	刺激音 .....	57
3.12.3	検査結果の解釈 .....	58
3.12.4	電気生理学的閾値の推定と小児の補聴器フィッティング .....	58
3.13	P300/ミスマッチ陰性電位 (MMN) .....	59
3.13.1	電極モニタージュ .....	59
3.13.2	刺激音 .....	59
3.13.3	P300/MMN パラメーターの概要 .....	60
3.14	システムの性能 / LBK15 による確認 .....	61
<b>4</b>	<b>前庭誘発筋電位 (VEMP) の操作方法 .....</b>	<b>62</b>
4.1	プリアンプの設定 .....	63

4.2	モニタリング機能.....	63
4.3	波形マーカー.....	63
4.4	VEMP 左右比の計算 (VEMP ペアリング) .....	64
4.5	正規化.....	65
4.6	前庭誘発頸筋電位 (cVEMP) .....	65
4.6.1	電極モニタージュ.....	65
4.6.2	刺激音.....	65
4.6.3	既定のパラメーター設定.....	66
4.6.4	実施手順.....	66
4.6.5	検査結果の編集.....	67
4.6.6	cVEMP 検査結果の例.....	67
4.7	前庭誘発眼筋電位 (oVEMP) .....	68
4.7.1	電極モニタージュ.....	68
4.7.2	刺激音.....	68
4.7.3	既定のパラメーター設定.....	68
4.7.4	実施手順.....	69
4.7.5	検査結果の編集.....	69
4.7.6	oVEMP 検査結果の例.....	69
<b>5</b>	<b>Aided Cortical モジュール.....</b>	<b>70</b>
5.1	装用時大脳誘発電位の測定.....	70
5.1.1	装用時大脳誘発電位の電極モニタージュ.....	70
5.1.2	装用時大脳誘発電位の呈示 (stimuli) .....	71
5.2	Sound Field Analysis .....	71
5.3	耳の状態と略語.....	74
5.4	装用時大脳誘発電位モジュール波形マーカー.....	75
5.4.1	レポート.....	76
5.5	検出アルゴリズム Fmpi .....	76
5.6	装用時大脳誘発電位検査の例.....	77
5.6.1	装用時大脳誘発電位パラメーターの概要.....	78
<b>6</b>	<b>リサーチモジュール.....</b>	<b>79</b>
6.1	Replay (再生) 用の各掃引の記録.....	80
6.2	平均化カーブ・セッション全体のエクスポート.....	81
6.3	セッション (全カーブ) のエクスポート.....	82
6.4	波形データのエクスポート (オフライン) .....	82
6.5	刺激音の音源ファイルのインポート.....	82
<b>7</b>	<b>耳音響放射 (OAE) の操作方法.....</b>	<b>85</b>
7.1	イヤチップの取扱いと選択.....	86
7.2	OAE 検査の日常点検.....	87
7.2.1	プローブテスト.....	87
7.2.2	実耳チェック.....	88
<b>8</b>	<b>IA OAE Suite .....</b>	<b>89</b>
8.1	PC 電源設定.....	89
8.2	製品の互換性.....	89
8.2.1	OtoAccess データベース経由の起動.....	89
8.2.2	Noah 経由の起動.....	89
8.2.3	シミュレーションモード.....	89

8.2.4	クラッシュレポート.....	90
8.3	メニュー.....	91
8.4	歪成分耳音響放射 (DPOAE) .....	92
8.4.1	検査の準備.....	92
8.4.2	DPOAE モジュールの要素.....	94
8.5	誘発耳音響放射 (TEOAE) .....	101
8.5.1	検査の準備.....	101
8.5.2	TEOAE モジュールの要素.....	103
8.6	印刷ウィザード.....	109
<b>9</b>	<b>自動聴性脳幹反応(ABRIS)の操作方法.....</b>	<b>111</b>
9.1	ABRIS モジュール.....	111
9.2	電極の配置.....	111
9.3	電極インピーダンスの確認.....	112
9.4	LBK15 による確認.....	112
9.5	ABRIS 検査画面.....	112
9.5.1	メインメニュー.....	113
9.5.2	セッション履歴の表示.....	113
9.5.3	保存して終了.....	113
9.5.4	印刷.....	113
9.5.5	オンラインヘルプ.....	114
9.5.6	レポートの作成.....	114
9.5.7	EEG 波形/EEG ノイズバーの表示.....	114
9.5.8	刺激表示.....	114
9.5.9	検査ステータス表示.....	114
9.5.10	検査耳表示.....	114
9.6	ABRIS の記録.....	115
9.6.1	開始/中断.....	115
9.6.2	EEG 波形.....	115
9.6.3	EEG ノイズバー.....	115
9.6.4	AEP 波形.....	115
9.6.5	備考欄.....	116
9.6.6	ステータスバー.....	116
9.6.7	ABRIS 反応カーブ.....	116
9.7	キーボードショートカット.....	117
<b>10</b>	<b>聴性定常反応(ASSR)の操作方法.....</b>	<b>118</b>
10.1	ASSR モジュール.....	118
10.2	ASSR の準備.....	119
10.3	検査前の準備.....	119
10.3.1	皮膚の準備.....	119
10.3.2	電極の配置.....	119
10.3.3	電極インピーダンスの確認.....	119
10.4	電極の装着.....	120
10.5	電極インピーダンスの確認.....	120
10.6	システムの性能/LBK15 による確認.....	120
10.7	ASSR タブ.....	121
10.7.1	メインメニュー.....	121
10.7.2	プロトコルの選択.....	122

10.7.3	一時設定 .....	122
10.7.4	レポートの作成 .....	122
10.7.5	印刷 .....	122
10.7.6	保存して終了 .....	122
10.7.7	セッション履歴の表示 .....	122
10.7.8	刺激表示 .....	123
10.7.9	セッション状況の概要表示 .....	123
10.7.10	刺激頻度 .....	123
10.8	ASSR の記録 .....	124
10.8.1	開始／停止 .....	124
10.8.2	中断 .....	124
10.8.3	EEG 波形 .....	124
10.8.4	検査周波数グラフ .....	124
10.8.5	CM 検出 .....	125
10.8.6	ASSR 表 .....	126
10.8.7	検査時間の延長 .....	126
10.8.8	刺激レベルの調整 .....	127
10.8.9	検査周波数／刺激レベルの測定の停止 .....	127
10.8.10	ASSR マスキング計算シート .....	128
10.9	Audiogram (オーディオグラム) タブ .....	130
10.9.1	推定オーディオグラム記号 .....	130
10.9.2	データベースのオーディオグラム記号 .....	131
10.9.3	推定オーディオグラム .....	132
10.9.4	気導閾値と骨導閾値の同時表示 .....	133
10.9.5	スケールアウト .....	134
10.9.6	補正值の適用 .....	134
10.9.7	キーボードショートカット .....	134
<b>11</b>	<b>メンテナンス .....</b>	<b>135</b>
11.1	メンテナンス手順 .....	135
11.2	製品の清掃方法 .....	135
11.3	OAE プローブの清掃 .....	136
11.4	修理 .....	137
11.5	保証 .....	138
<b>12</b>	<b>製品仕様 .....</b>	<b>139</b>
12.1	本体の仕様 .....	139
12.2	EP15/EP25/VEMP/Aided の仕様 .....	140
12.2.1	peSPL-nHL 補正值 .....	142
12.3	TEOAE の仕様 .....	143
12.4	DPOAE の仕様 .....	144
12.5	ABRIS の仕様 .....	145
12.6	ASSR の仕様 .....	146
12.7	電磁適合性 (EMC) .....	147
12.8	Eclipse モジュールの概要 .....	152
12.8.1	EP15/EP25/VEMP/Aided* .....	152
12.8.2	EP15/EP25/VEMP – 最大出力音圧 .....	153
12.8.3	TEOAE .....	154
12.8.4	DPOAE .....	154
12.8.5	ABRIS .....	154



12.8.6 ASSR..... 155



# 1 はじめに

## 1.1 本取扱説明書について

本書は、EP15/EP25 v4.7、IA OAE Suite v1.3、ABRIS v1.6、VEMP v4.7、ASSR v1.3 以上のバージョンに適用されます。

製造元:

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

本書は、EP15、EP25、TEOAE、DPOAE、ABRIS、VEMP、ASSR モジュールを含む本製品のユーザーが安定的かつ効率的に検査するために必要な情報を提供します。本書に記載のソフトウェアモジュールの一部は、適用中のライセンスに含まれていない場合があります。他のモジュールを追加するためにライセンスのアップグレードをご希望の場合は、販売代理店に連絡してください。

## 1.2 意図する目的

### 誘発電位 (EP) 、 EP15 & EP25 :

Eclipse EP15およびEP25は聴性誘発電位を測定します。

### 自動聴性脳幹反応 (ABRIS) :

Eclipse ABRISは聴性誘発電位を測定し、検査者が定義した基準に基づいて結果をパスまたはリファアとして表示します。

### 聴性定常反応 (ASSR) :

Eclipse ASSRは聴性誘発電位を測定し、さまざまな呈示レベルでの周波数別反応データを提供します。

### 誘発耳音響放射 (TEOAE) および歪

### 成分耳音響放射 (DPOAE) :

Eclipse TEOAEおよびDPOAEは耳音響放射を測定します。

### 前庭誘発頸筋電位 (cVEMP) および

### 前庭誘発眼筋電位 (oVEMP) :

Eclipse VEMPは、前庭誘発頸筋電位および前庭誘発眼筋電位を測定します。

## 1.3 使用目的

### EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE、DPOAE、cVEMPおよびoVEMP :

この機器には適応症はありません。



## 1.4 禁忌

### EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE および DPOAE

被検者の耳にトランスデューサーの装着が禁忌となるのは、耳漏、外耳道の急性外傷、（重度の外耳道炎などによる）不快感、外耳道閉塞などの場合です。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。

### cVEMP & oVEMP

頸部および筋肉の損傷を伴う被検者には、VEMP を実施しないようにしてください。また、伝音難聴を伴う被検者、胸鎖乳突筋の位置が特定しにくい被検者にも、VEMP を実施しないようにしてください。oVEMP は、全盲および眼窩内容除去術（眼球および外眼筋の摘出）を受けた被検者には実施しないようにしてください。

## 1.5 検査対象

### EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE および DPOAE

検査対象は、乳幼児を含むあらゆる年齢層の個人で、すべての人口統計情報と民族が含まれます。

### cVEMP & oVEMP

検査対象は、高齢者を含む 8 歳以上の個人で、すべての人口統計と民族が含まれます。

## 1.6 使用対象者

本製品の検査装置および、すべての検査モジュールは、耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、聴覚の専門家、同等の教育を受けたスタッフなど、検査装置の使用法や検査結果の解釈についての理解に必要な研修を受けた者のみが使用するようにしてください。本製品は、その用途や結果の解釈を理解するために必要な知識や訓練なく使用しないでください。

## 1.7 臨床的意義

### EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE & DPOAE および cVEMP & oVEMP

Eclipse にはいかなる臨床的意義もありません。ただし、その技術的特性により、被検者の聴覚および前庭機能に関する貴重な情報が得られます。



## 1.8 製品概要

本製品は、PC にインストールしたソフトウェアモジュールと連動する多機能のスクリーニング用・診断用の検査装置です。OtoAccess データベースを介して以下を実施できます(インストール済みのソフトウェアモジュールおよびライセンスにより異なります)。

- 聴性誘発反応—短潜時・中間潜時・長潜時(EP15/EP25)
- 前庭誘発筋電位(VEMP)
- 大脳誘発電位検査 (Aided)
- 誘発耳音響放射(TEOAE)
- 歪成分耳音響放射(DPOAE)
- 自動聴性脳幹反応(ABRIS)
- 聴性定常反応(ASSR)

本製品の構成は、以下のとおりです。

### EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS/Aided

Eclipse 本体(コントロールユニット)

プリアンプ<sup>1</sup>

4 極用電極ケーブルコレクター(EPA4)

USB 接続ケーブル

電源ケーブル

AEP 測定シミュレーター(LBK15) — EP15/EP25、VEMP  
のみ

インサートイヤホン(スポンジ型イヤチップ付き)

新生児用イヤチップ(4.0 mm、3.5 mm)

小児用イヤチップセット

イヤチップアダプター・チューブセット

電極ケーブル(スナップ式)

電極ケーブル(ワニ口クリップ式)

ジャンパーケーブル(125 mm)

NuPrep 研磨剤(114 g、SPG15)

ガーゼ

ジェル付き電極(25 個) 1

スナップ電極<sup>1</sup>。

タブ電極<sup>1</sup>

クリーニングフロス(Proxysoft)

アルコールパッド(非同梱)

EP15/EP25/VEMP/Aided ソフトウェア

取扱説明書

詳細説明書(英語版)

### Aided (装用) :

上記の機器の他に以下の機器も含まれています :

アクティブスピーカー (SP90A)

スピーカーケーブル

スピーカースタンド

音場確認用マイク

マイクスタンド

### DPOAE

Eclipse 本体(コントロールユニット)

OAE 用プローブ<sup>1</sup>

電源ケーブル

USB 接続ケーブル

IA OAE Suite ソフトウェア

OAE 用イヤチップ<sup>1</sup>セット

クリーニングフロス(Proxysoft)

OAE 用プローブチップ<sup>1</sup>

取扱説明書

詳細説明書(英語版)

### TEOAE

Eclipse 本体(コントロールユニット)

OAE 用プローブ<sup>1</sup>

電源ケーブル

国別専用

USB 接続ケーブル

IA OAE Suite ソフトウェア

OAE 用イヤチップ<sup>1</sup>セット

クリーニングフロス(Proxysoft)

OAE 用プローブチップ<sup>1</sup>

取扱説明書

詳細説明書(英語版)

<sup>1</sup>IEC60601-1に準拠した備品



**EP25:**

ECochG 用電極セット(TM 電極ケーブル、TM 電極用ジェル、TM 電極 2 個含む)<sup>1</sup>

**オプション付属品:**



OtoAccess データベース

ヘッドホン、骨導レシーバーのトランスデューサーも使用できます。専用の消耗品・付属品についてはカタログ ([www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)) を参照、もしくは販売代理店にお問合せください。



## 1.9 安全上の注意事項(警告、注意、注記)

本書における警告、注意、注記は、以下の意味を示しています。

	<b>警告:</b> 被検者／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。
	<b>注意:</b> 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。
<b>注記</b>	<b>注記:</b> 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。

米国限定:米国連邦法により、本製品の販売、流通、または使用は、医師またはその指示による場合に限定されています。



本製品を使用する前に、本章の注意事項を最後まで熟読してください。



1. 本製品は、他の機器に接続して医用電気システムを構成する製品です。接続端子(信号入力用、信号出力用等)に接続される外部機器は、IT 機器に関する IEC 60950-1、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、これらによって構成された医用電気システム全体は、IEC 60601-1(第 3.1 版)の第 16 項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機器は、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。機器本体を 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. 被検者の置かれた環境の外に設置した機器と被検者の置かれた環境の中に設置した機器を分離するには分離装置(絶縁装置)が必要です。特に、ネットワーク接続を構成した場合は、このような分離装置が必要です。分離装置の要件は IEC 60601-1 の第 16 項で規定されています。
3. 感電のリスクを回避するため、機器本体は必ず保護接地付き電源に接続してください。
4. 電源タップや延長コードは使用しないでください。安全な設置方法については「機器の設置方法」を参照してください。
5. 製造元の許可なく機器本体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提供します。これらの情報は、製造元のサービススタッフが修理可能と判断した機器本体の部品を修理する際に有用です。
6. 電気的安全性を最大限確保するため、使用しないときは機器本体の電源を切ってください。
7. 本製品は水やその他液体に対する防水機能はありません。製品に液体をこぼした場合は、機器本体を十分に点検してから使用するか、修理に出してください。
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。
9. 機器本体に損傷が認められた場合は、本製品を使用しないでください。



1. 新しく清潔なイヤチップが取り付けられていないインサートイヤホンは一切使用しないでください。必ず、イヤチップが正しく取り付けられていることを確認してください。すべてのイヤチップは使い捨てです。
2. 本製品は、液体がこぼれている環境では使用できません。
3. 本製品は、酸素濃度の高い環境で使用したり、可燃性薬品と一緒に使用したりしないでください。
4. 本製品のいかなる部分でも、衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を確認してください。
5. 「単回使用(使い捨て)」と記載されている備品は1人の被検者で1回の検査に使用することを想定しており、再利用すると感染のおそれがあります。
6. 被検者が製品に接続されている間は、製品本体の電源をオンまたはオフしないでください。
7. 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。
8. 製品本体と付属品を接続するときは、専用のソケットを使用してください(「バックパネル」を参照)。誤ったトランスデューサー用のソケットを選択すると、刺激音の音圧レベル(SPL: Sound Pressure Level)が検査画面で設定した校正レベルに適合せず、誤診につながるおそれがあります。
9. 安全な動作と有効な測定値を確保するため、製品本体およびその付属品は、年1回またはそれ以上の頻度(地域の規則で義務付けられていたり、製品の機能に異常が疑われたりする場合)で点検・校正してください。
10. 刺激音の刺激レベルは被検者が耐え得る範囲に留めてください。
11. 被検者に直接触れる部品(プローブなど)は、検査で使用してから次の検査で使用するまでの間、標準的な感染予防策を施すことを推奨します。清掃に関する章を参照してください。
12. 左右のトランスデューサーが検査耳に取り付けられ、検査画面で正しく選択されていることを確認してください。

## 注記

1. システムエラーを防ぐために、コンピューターウイルスや同様の問題に対して適切な予防措置をとってください。
2. 使用中の製品本体と組み合わせて校正したトランスデューサーのみを使用してください。有効な校正を識別するために、本体のシリアル番号がトランスデューサーに記されます。
3. 本製品は該当する EMC 要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品本体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。EMC に関する考慮事項 11.7 を参照してください。
4. 製造元あるいは販売代理店が取扱うトランスデューサーおよびケーブルを除き、指定のない付属品、トランスデューサー、ケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいは免疫減少を生じる可能性があります。要件を満たす付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストは、第 1.3 項を参照してください。
5. ASSR アルゴリズムの性質により、AEP 測定シミュレーター(LBK15)は ASSR と ABRIS の各機能チェックには使用できません。機能チェック(偽パスの検出)を行うには、刺激なし(トランスデューサーを装着していない状態)で被検者に電極を取り付ける必要があります。
6. 本製品に関連して重傷を伴う事故が発生した場合は、製造元並びに検査者およびまたは被検者が拠点を置く加盟国の管轄官庁に通知する必要があります。



## 1.10 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。

## 1.11 製品の廃棄

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

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





## 2 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。

#### 保管

製品を一定期間保管する場合の条件は、製品仕様の章の指定条件に従ってください。










## 2.2 使用記号

本製品には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	B 形装着部 被検者へ装着される部品は伝導性がなく、速やかに取り外しが可能(ヘッドホンなど)。
	BF 形装着部 高度な電氣的保護が必要な被検者装着部を示します(被検者に接続する電極など)。
	取扱説明書の参照
 0123	CE マークが MD 記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則 2017/745 の付属書 Annex I の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムは、TÜV 識別番号 0123 で認証済みです。
	医療機器
	製造年
	製造元
	シリアル番号
	参照番号
	再使用不可
I	電源オン(電源に接続)
O	電源オフ(電源から切断)
	金属部(被検者のベッド下部のフレームなど)の接地は等電位接地で行っています。これにより、被検者に伝わるノイズが軽減されます。本製品に同梱の等電位接地用グラウンドケーブルを使用してください。



記号	説明
	水濡れ厳禁
	輸送・保管の温度制限
	輸送・保管の湿度制限
	輸送・保管の気圧制限
	北米安全認証マーク
	インターアコースティクス社ロゴ
	WEEE (EU 指令) 本製品を廃棄するときは、未分別の廃棄物として廃棄するのではなく、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。

注記:機器のラベルは、製品本体の裏面に貼付されています。

### 2.3 製品の設置

電源と PC に製品本体を接続するときは、以下の警告に従ってください。



1. 電極(中性極など)またはその接続端子の導電部は、その他の導電部(アースなど)と接触させないようにしてください。

必要に応じて、販売代理店から USB 絶縁器を購入してください。



2. ケーブルを混同しないようにしてください(例:USB 接続ケーブルや電源コードなどを、聴性誘発反応検査装置の電極用またはプリアンプ用ケーブルと混同する、など)。以下の各図に、被検者の安全を確保するための製品の正しい設置方法を示してあります。

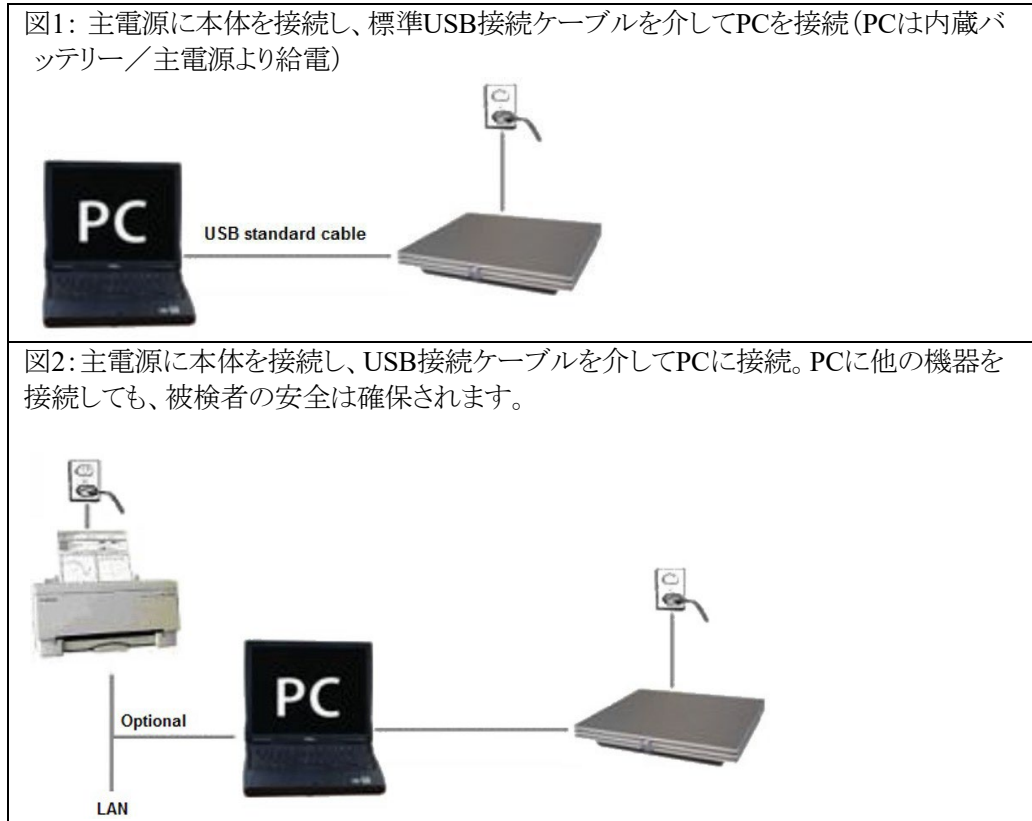


以下の各図は、被検者の安全を確保するための製品の正しい設置方法です。

本製品は、機器 ID 番号 8507420 を取得しており、電源コード接続口、USB 接続口、トリガー入力／出力接続口が医学的に安全な設計になっています。

被検者の安全を確保するために、安全トランスを追加で接続する必要はありません。また、安全トランスの接地不良または未接地の状況では、ノイズが増大するおそれがあります。

本製品は、IEC 60601-1:2012 の安全性の要件を満たしています。



設置方法が不明な場合は、販売代理店に相談してください。



警告

製品の電源を安全に遮断できるように、分離可能な電源プラグを使用しています。  
電源プラグを抜くのが難しい場所に製品を設置しないでください。

### 2.3.1 被検者用ベッド・椅子の等電位接地

誘発電位検査中の検査環境のノイズをさらに低減させるため、製品のバックパネルに接地用のグラウンドケーブルを接続してください。

1. バックパネルに取り付けられている機能接地バーのボルトを緩めます。
2. ボルトの金属ねじ部にグラウンドケーブルの丸型端子を掛け、ボルトを締め直します。
3. 誘発電位検査で使用する被検者のベッドや椅子に、グラウンドケーブル反対側のクランプを取り付けます。ベッドや椅子のねじ、ボルトなどの塗装されていない金属製導電部へ確実に取り付けてください。

接地方法が不明な場合は、販売代理店に相談してください。



### 2.3.2 バックパネル



番号	名称:	機能:
1	Power	電源オン/オフ
2	Mains	電源コード接続口 100 ~ 240 V(交流)、50 ~ 60 Hz
3	⏚	接地機能バー (使用記号の章を参照してください)
4	USB/PC	PC接続用USBケーブル接続口
5	Trigger In/Out	トリガー入力/出力接続口 人工内耳用ABR (eABR)などで使用。
6	Talk Forw.	トークオーバー用マイク接続口または音場確認用マイク
7	OAE (耳音響放射)	OAEプローブ接続端子。OAEプローブは製品1台につき1つ使用してください。校正情報は製品本体に保存されます。
8	Patient Resp.	応答ボタン接続端子
9	Bone	骨導レシーバー接続口またはスピーカー
10	Right	右側ヘッドホン/インサートイヤホン接続端子
11	Left	左側ヘッドホン/インサートイヤホン接続端子
12	Preamp.	プリアンプ接続口

### 2.3.3 フロントパネル



番号:	名称:	機能:
1	電源ランプ	電源がオンの場合は青く点灯。電源がオフの場合は消灯状態。



### 2.3.4 プリアンプ



プリアンプは、EP15、EP25、VEMP、ABRIS、ASSR、Aidedの各モジュール用です。  
使用方法の詳細は、モジュールに関する章を参照してください。

番号:	名称:	機能:
1	ダイヤル (調整つまみ)	ダイヤルは、表面電極インピーダンスを測定するときに使用します。
2	LED	緑／赤のランプで電極インピーダンスの状態が示されます。
3	ボタン	ボタン (Imp.) は、インピーダンスモードに切り替える場合に押します。 このモードに切り替えると、ボタンは青く点滅します。

## 2.4 ソフトウェア

### 2.4.1 インストール前の準備

1. Eclipseモジュールのソフトウェアをインストールするには、インストール先PCの管理者権限が必要です。
2. ソフトウェアのインストール前に、本体をPCに接続しないでください。

### 注記

1. OtoAccess データベースまたは 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。

### 2.4.2 PC システム要件

本製品は医療機器として、以下に示す最低限の仕様を満たす PC と併用する必要があります。

- Core i5 第 8 世代 CPU 以上
- 16 GB 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 11.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)



**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

#### オペレーティングシステム

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

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:** 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。

#### 2.4.3 必要なもの

1. Eclipse モジュールソフトウェア (USB)
2. USB 接続ケーブル
3. Eclipse 本体

データベース (例: Noah 4 または OtoAccess®データベース) と連動して本ソフトウェアを使用するには、インターアコースティクス社の OAE ソフトウェアをインストールする前に当該データベースがインストールされていることを確認してください。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。

#### 2.4.4 ソフトウェアのインストール

1. Eclipse モジュールのソフトウェアインストール用 USB を挿入し、画面上の手順に従ってインストールします。[ **Start** (スタート) ] をクリックし、[ **My Computer** (マイコンピュータ) ] を開いて USB ドライブのアイコンをダブルクリックします。これでインストール用 USB の内容が表示されます。インストールするソフトウェアを探し、**setup.exe** ファイルをダブルクリックしてインストールを開始します。
2. インストールプロセスはすべて画面に指示が表示されます。別画面に表示される指示に従ってください。
3. インストール時に、既定のプロトコル、補正值、標準データ、レポート、印刷書式、一般設定項目のインストールについて確認する画面が表示されます。最新の既定値を適用するため、表示される画面で同意してください。
4. ソフトウェアをインストールするには、表示される免責事項をすべて読み、同意してください。



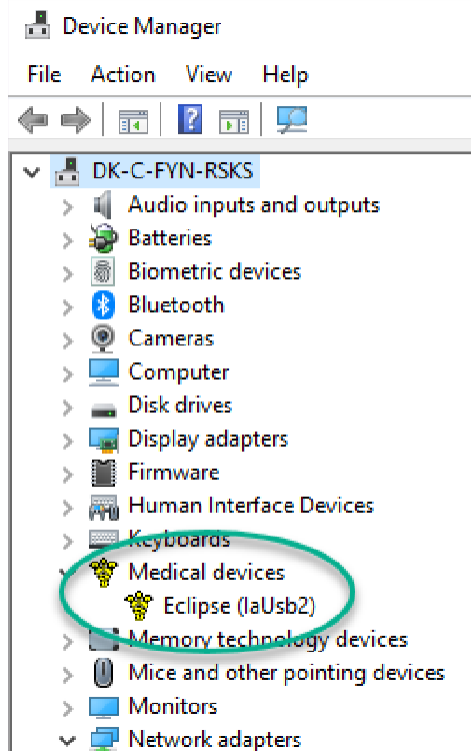


5. インストールが終わると、インストールに関する別画面が表示されます。[ **Close** (閉じる) ] をクリックして、インストールを終了します。
6. インストールしたEclipse モジュールをOtoAccess データベースまたは Noahで実行するための設定方法については、本書の該当章を参照してください。

#### 2.4.5 ドライバーのインストール

Eclipseモジュールソフトウェアのインストール後に、Eclipse用ドライバーをインストールする必要があります。

1. 前述の安全要件に従ってUSB接続ケーブルで本体をPCに接続し、本体の電源を入れます。
2. 新しい機器が自動検出された後、ドライバーがインストールされ、時刻表示付近のタスクバー上にポップアップにてその機器が使用できる状態であることが示されます。
3. ドライバーが適切にインストールされたことを確認するには、[ **Device Manager** (デバイスマネージャー) ] を起動し、[ **Medical devices** (医療機器) ] の下位にEclipseが表示されていることを確認してください。



#### 2.4.6 初期設定の復元

プロトコルを工場出荷時の初期設定で復元する場合は、関連した Eclipse モジュールのインストール用 USB を使用し、ソフトウェアのインストール指示に従ってください。インストール前に、ソフトウェアをアンインストールする必要はありません。



### 2.4.7 言語パックのインストール

Eclipse モジュールのソフトウェアのインストール後に言語パックをインストールすると、使用言語を英語から別の言語に変更できるようになります（日本では非サポート）。

ソフトウェアのインストール用 USB を挿入し、画面上の手順に従って Eclipse モジュールの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、まず [ Start(スタート) ] をクリックし、[ My Computer(マイコンピュータ) ] を開き、USB ドライブのアイコンをダブルクリックします。これでインストール用 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。

Eclipse モジュールのソフトウェアインストール用 USB に収められている言語パックで使用可能な言語は、以下のとおりです。

EP15	EP25	VEMP	ABRIS	ASSR	DPOAE	TEOAE
ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語	ドイツ語
フランス語	フランス語	フランス語	フランス語	フランス語	フランス語	フランス語
スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語	スペイン語
イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語	イタリア語
ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語	ロシア語
ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語	ポーランド語
ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語	ポルトガル語
中国語	中国語	中国語	中国語	中国語	中国語	中国語
日本語	日本語	日本語	日本語	日本語	日本語	日本語
トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語	トルコ語
韓国語	韓国語	韓国語			韓国語	韓国語
ラトビア語	ラトビア語	ラトビア語				
スロバキア語	スロバキア語	スロバキア語				
ウクライナ語	ウクライナ語	ウクライナ語				
ギリシャ語	ギリシャ語	ギリシャ語				
スウェーデン語	スウェーデン語	スウェーデン語				
チェコ語	チェコ語	チェコ語				

### 2.5 読み取り専用モード

Eclipse モジュールのソフトウェアは、有効なライセンスキーがない場合や本体が未接続の状態の場合に、起動すると、自動的に読み取り専用モードに切り替わります。

読み取り専用モードのときは、記録は行えません。しかし、保存済みの記録の表示または編集は可能です。



## 2.6 ライセンス

Eclipse モジュールの各ソフトウェアおよびそれに含まれる一部のプロトコルはライセンスで作動します。モジュールやプロトコルを追加する場合は、製品シリアル番号、DSP シリアル番号、適用中のライセンスキーを販売代理店に連絡してください。

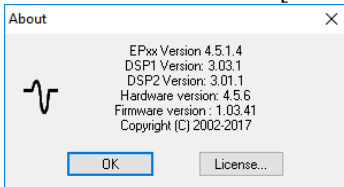
### 2.6.1 製品シリアル番号

製品シリアル番号のラベルは、裏面に貼付されています。

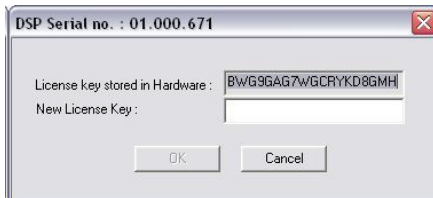
### 2.6.2 DSP シリアル番号・ライセンスキー

使用中のモジュールに対応する DSP シリアル番号およびライセンスキーは、ソフトウェアで確認することができます。

1. 対応するモジュールのソフトウェアを起動し、メインメニューから [ **Help (ヘルプ)** ] | [ **About...(情報)** ] をクリックします。
2. 表示された別画面上の [ **License (ライセンス)** ] ボタンをクリックします。



3. ライセンスの別画面が開き、タイトルバーに DSP シリアル番号が表示されます。また、以前に保存したライセンスキーと、販売代理店から新たに取得するライセンスキーの入力フィールドも表示されます。



このフィールドにライセンスキーを入力すると、**OK** ボタンが有効になります。

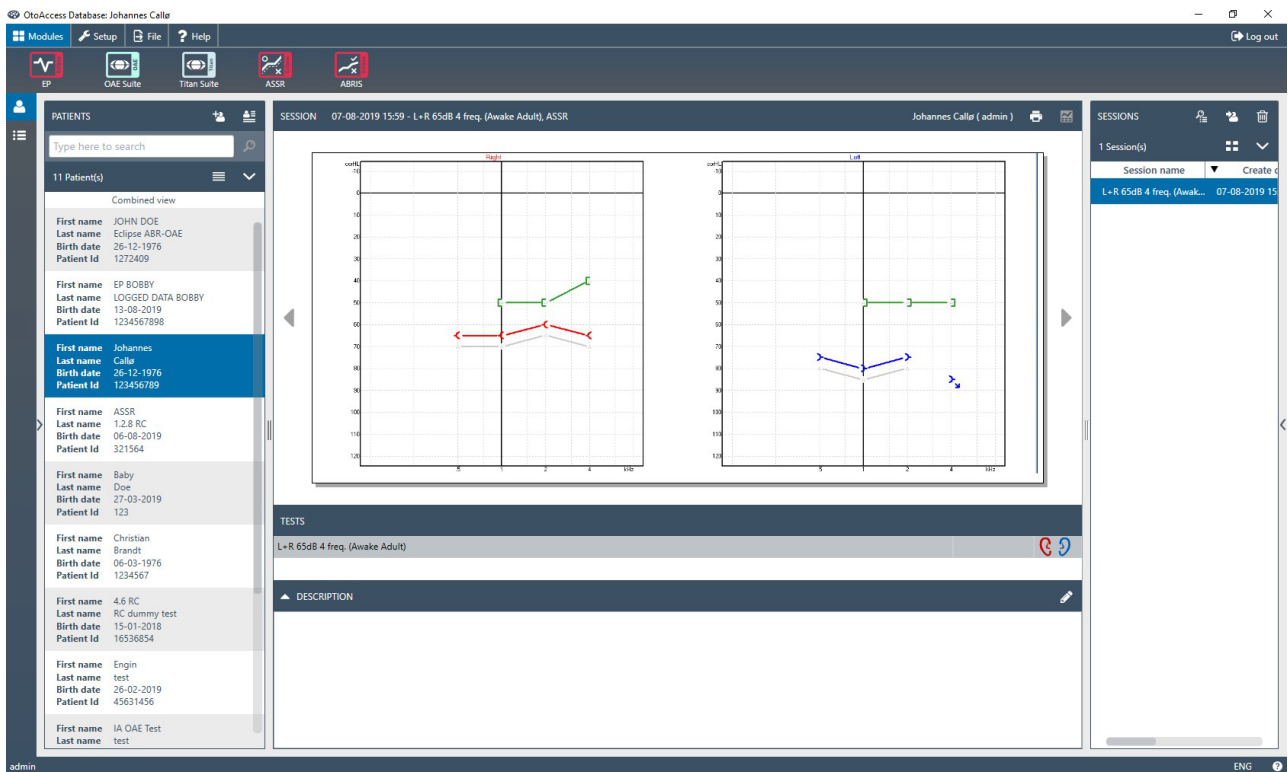


## 2.7 OtoAccess データベース経由の起動

モジュールのソフトウェア起動前に、製品本体が接続され、電源オンの状態であることを確認してください。本体が認識されなくても、Eclipse モジュールを起動することはできますが、検査を開始することはできません。

### OtoAccess データベース経由で起動する方法

1. OtoAccess データベースを起動します。
2. 被検者を選択します(青色で網掛け表示されます)。
3. 被検者がリストに表示されない場合
  - **[新規被検者を追加]** アイコンをクリックします。
  - 最低限、矢印でマークされている必須項目に情報を入力します。
  - **[保存]** アイコンをクリックして被検者情報を保存します。
4. 対象のモジュール名をダブルクリックして検査を開始します。



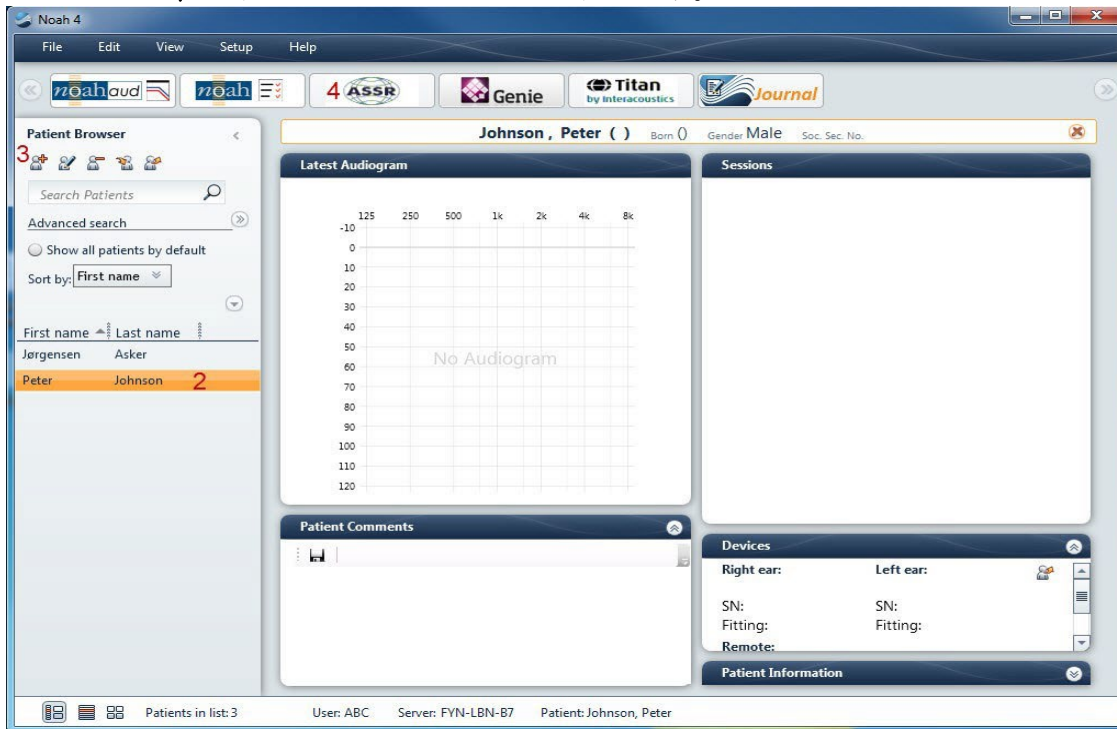
### 2.7.1 OtoAccess データベースのモジュール設定

OtoAccessデータベースの操作方法の詳細は、OtoAccessデータベースの取扱説明書を参照してください。



## 2.8 Noah 経由の起動 (ASSR、IA OAE Suite のみ)

1. Noahを起動します。
2. 被検者を選択します(オレンジ色で網掛け表示されます)。
3. 被検者がリストに表示されない場合:
  - [新規顧客情報の追加]アイコンをクリックします。
  - 必須項目のデータを入力します。
  - **OK**ボタンをクリックして被検者情報を保存します。
4. **ASSR、またはOAE Suite** のアイコンをクリックします。



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



### 3 聴性誘発反応 (EP15/EP25) の操作方法



1. 電極(中性極など)またはその接続端子の導電部は、その他の導電部(アースなど)と接触させないようにしてください。
2. 記録の前に、設定内容を確認してください。また、刺激音の種類、刺激レベル、フィルター設定、記録画面が正しく適用されていることを確認してください(プロトコルの設定は、別の検査者によって変更または削除されている可能性があります)。記録中、刺激パラメーターは検査画面に表示することができます。
3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー(インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど)および電極(使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど)を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。
4. 電極用ジェルは、脳波検査 (EEG: Electroencephalography) 用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用するようにしてください。
5. 高い刺激レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性(耳鳴、聴覚過敏など)が検査にとって禁忌となるおそれがあります。

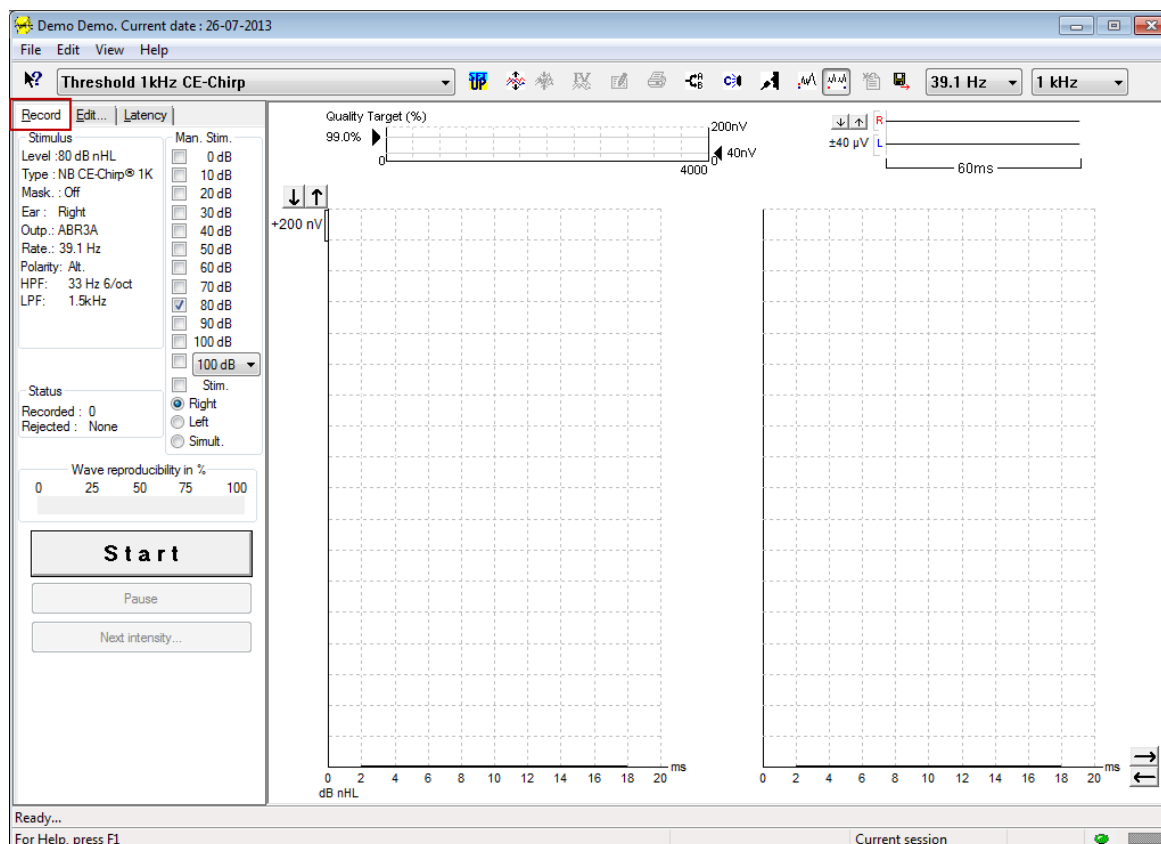
#### 注記

1. 本製品は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 被検者に筋緊張(特に頸部、項部、肩部)があると、記録の質の低下や記録から完全に除去される場合があります。その際は必要に応じて、被検者にリラックスするよう再度指示し、筋緊張がほぐれてから検査を再開してください。ただし、特定の筋肉を緊張させる必要がある VEMP の場合を除きます。
3. 不要な信号は、EP システムのデジタルフィルターによってある程度除去することができます。
4. 検査の質を向上させるために、EEG 波形を注視し、[ Auto Protocols ] 設定画面でプリアンプのフィルター設定を変更することができます。このフィルター設定は、記録前/記録中に変更できます。



### 3.1 Record (記録) タブ

[ **Record (記録)** ] タブにおける操作について説明します。一部の機能は [ **Edit (編集)** ] タブでも使用できます。



#### 3.1.1 メインメニュー

**File Edit View Help**

[ **File (ファイル)** ] からは、[ **System setup (システム設定)** ]、[ **Print all pages (全ページの印刷)** ]、[ **Print preview (印刷プレビュー)** ]、[ **Print setup (プリンター設定)** ]、[ **Exit (終了)** ] を選択できます。

[ **Edit (編集)** ] からは、[ **Delete waveform marker (波形マーカークの削除)** ]、[ **Delete waveform markers on all curves (波形マーカークをすべて削除)** ] を選択できます。

1. [ **Delete waveform marker (波形マーカークの削除)** ] は、選択したカーブの波形マーカークを個別に削除する場合に選択します。
2. [ **Delete waveform markers on all curves (波形マーカークをすべて削除)** ] は、選択したカーブの波形マーカークをすべて削除する場合に選択します。

[ **View (表示)** ] からは、波形の表示オプションを選択できます。

1. 左耳に関する記録済みカーブのみを画面に表示する場合は、[ **Left (左)** ] を選択するか、Alt+V+L キーを押します。
2. 右耳に関する記録済みカーブのみを画面に表示する場合は、[ **Right (右)** ] を選択するか、Alt+V+R キーを押します。
3. 左右両耳に関する記録済みカーブを画面に表示する場合は、[ **Both L & R (左右両方)** ] を選択するか、Alt+V+B キーを押します。
4. カーソル機能を有効にする場合は、[ **Show cursor (カーソルの表示)** ] を選択します。



[ Help (ヘルプ) ] からは、[ Help Topics (ヘルプトピック) ]、[ About... (情報) ] などを選択できます。

1. [ Help Topics (ヘルプトピック) ] は、日本では非サポートです。[ Guides and instructions (説明資料) ] では取扱説明書、詳細説明書(英語版)やクイックガイド(英語版)を閲覧することができます。
2. [ About... (情報) ] は、ソフトウェア、DSP1、DSP2、ハードウェア、ファームウェアのバージョン情報を参照したい場合に選択します。

### 3.1.2 オンラインヘルプ



(日本では非サポート)

各項目の詳細を知りたい場合は、Electronic Help (オンラインヘルプ) アイコンをクリックしてから、対象の項目をクリックします。状況に応じたヘルプ項目があれば、別画面が開いて関連した情報を表示します。

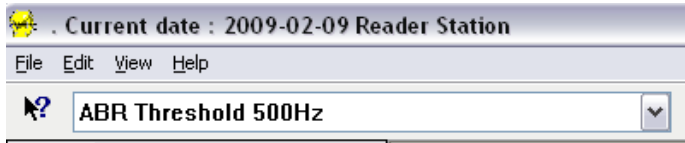
別画面上の アイコンをクリックします。

### 3.1.3 セッション履歴の表示

セッションの履歴は、キーボードの PgUp/PgDn キーで切り替えて表示することができます。

ただし、データベースの履歴からセッションを個別に開いた場合、PgUp/PgDn キーは無効になります。

### 3.1.4 プロトコルの選択



プロトコルは、プルダウンリストから選択します。

### 3.1.5 一時設定



[ Temporary Setup (一時設定) ] アイコンでは、選択したプロトコルに対し一時的に変更を加えることができます。変更内容は、[ Current session (現在のセッション) ] に限り適用されます。変更したプロトコルの名前には、アスタリスク(\*)が付加されます。

### 3.1.6 カーブの整列



[ Rearrange curves during test (カーブの整列) ] アイコンをクリックすると、カーブが等間隔で再表示されます。





### 3.1.7 波形のグループ化



[ Group curves (波形のグループ化) ] アイコンでは、同じパラメーター (刺激レベルなど) を基に波形を自動的にグループ化することができます。グループ化する波形は、パラメーターが同じである必要があります。

### 3.1.8 レポートの作成



[ Report (レポート) ] アイコンでは、レポート編集を開き、定型文入力済みのレポート書式の選択や、選択したセッションの新規レポートを作成または編集することができます。

### 3.1.9 印刷



[ Print (印刷) ] アイコンでは、選択したセッションの検査結果を印刷することができます。印刷ページ数は、[ Printer layout setup (印刷レイアウトの設定) ] で選択した内容によって異なります。

### 3.1.10 A-Bカーブの表示



[ Display A-B Curves (A-Bカーブの表示) ] アイコンでは、選択した波形について A カーブおよび B カーブを表示することができます。

交互極性刺激により、A カーブは陰圧掃引 (rarefaction) を表し、B カーブは陽圧掃引 (condensation) を表します。

### 3.1.11 反対側カーブの表示



[ Display Contra Curve (反対側カーブの表示) ] アイコンでは、選択した波形の反対側の波形を表示することができます。

### 3.1.12 トークオーバー



[ Talk Forward (トークオーバー) ] アイコンでは、トークオーバー機能を有効にすることができます。この機能を使用している間は、検査が中断されます。この機能は、[ Edit (編集) ] タブ表示中は使用できません。

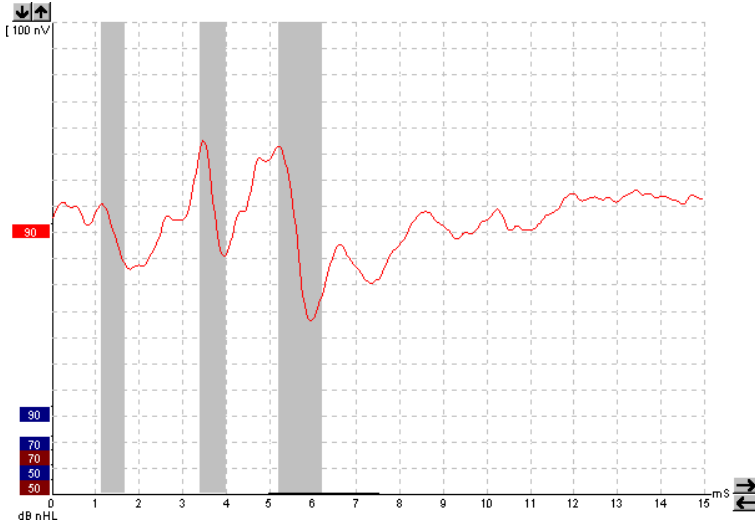


### 3.1.13 単一カーブの表示



[Single curve(単一カーブ)]アイコンをクリックすると、選択したカーブだけが1画面に表示されるため、目視評価がしやすくなります。記録済みの他のカーブを表示する場合は、Tab キーを押すか、対象のカーブのハンドルをダブルクリックします。このアイコンを再度クリックすると、記録済みの全カーブが1画面に表示されます。

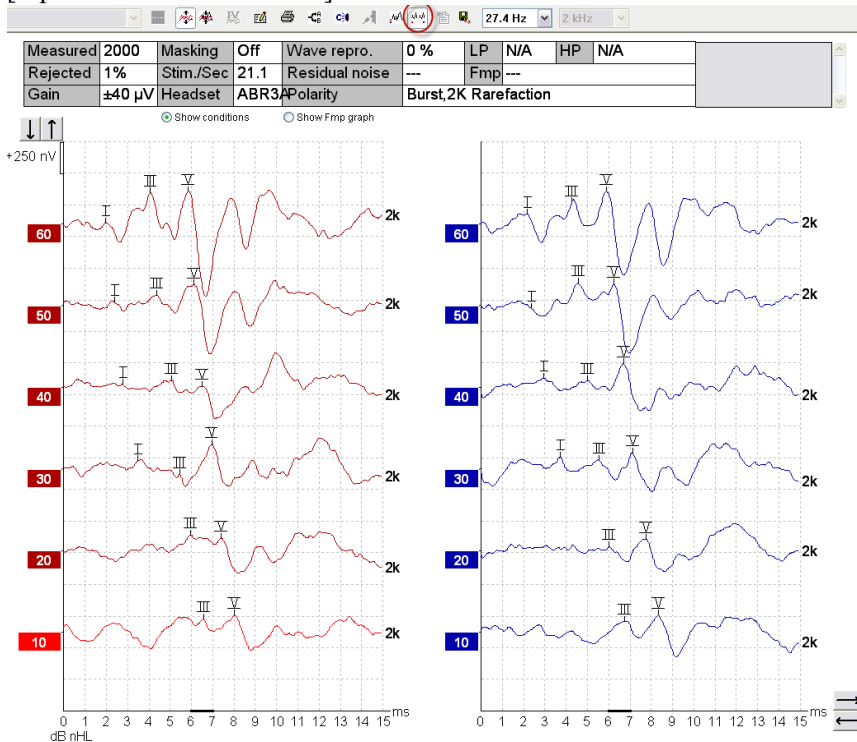
単一カーブの表示モードでは、事前に設定済みであれば、選択したカーブの潜時範囲も表示されます。



### 3.1.14 画面の分割表示



[Split Screen(画面の分割)]アイコンでは、左右の各波形を個別に画面に表示することができます。





### 3.1.15 保存して新規セッション



[ Save and new session (保存して新規セッション) ] アイコンでは、現在のセッションを保存した上で、ソフトウェアを終了せずに新規セッションを開始することができます。ただし、未記録のセッションは保存されません。セッションの日付は常に検査日を表すため、過去のセッションを編集してもデータベースの日付が変更されることはありません。

### 3.1.16 現在のセッションへ追加



「現在のセッションへ追加」で、セッションデータを含む同一のプロトコルを現在のセッションにインポートできます。これにより、別の日のテストを再開できます。

### 3.1.17 保存して終了



[ Save\_exit (保存して終了) ] アイコンでは、現在のセッションを保存した上で、ソフトウェアを終了することができます。ただし、未記録のセッションは保存されません。

セッションの日付は常に検査日を表すため、過去のセッションを編集してもデータベースの日付が変更されることはありません。

保存せずに終了する場合は、画面右上隅の×印をクリックします。

### 3.1.18 刺激頻度の選択



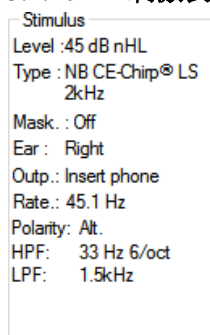
刺激頻度はプルダウンリストから選択します。

### 3.1.19 周波数の選択



検査周波数はプルダウンリストから選択します。

### 3.1.20 刺激表示



[ Stimulus (刺激) ] 表示には、記録中のカーブに関する刺激パラメーターが表示されます。(刺激レベル、刺激音、マスキングのオン/オフ、検査耳、トランスデューサー、刺激頻度、刺激極性、低域遮断フィルター設定値、高域遮断フィルター設定値)



### 3.1.21 手動刺激表示

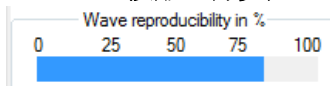
[ Man. Stim. (手動刺激) ] 表示には、以下のオプションが用意されています。

1. 刺激レベル: 検査開始前に必ず刺激音の刺激レベルを選択してください。([ Auto Protocols ]にて既定の刺激レベルを設定している場合を除く)。刺激レベルを選択しないと、[ Start (開始) ] ボタンが有効になりません。記録前/記録中に複数の刺激レベルを選択することができます。選択した刺激レベルのうち最大のレベルが最初に呈示されます。検査を中断せずに次の刺激レベルを測定するには、[ Next Intensity (次の刺激レベル) ] ボタンをクリックします。
2. Stim. (刺激): 検査開始前に選択した刺激レベルで、刺激が被検者に呈示されます。このオプションは、詳細 EEG 波形を使用する場合に便利です。
3. 検査耳: [ Right (右) ]、[ Left (左) ]、または[ Simult. (左右同時) ] を選択します。[ Simult. (左右同時) ] を選択した場合は、左右両耳の波形を1つに組み合わせた黒の波形が画面に表示されます。

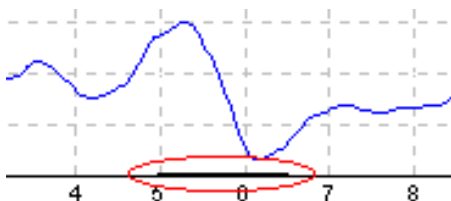
### 3.1.22 ステータス表示

[ Status (ステータス) ] 表示には、記録された (加算された) 掃引の数と共に、除去された掃引のパーセンテージが表示されます。

### 3.1.23 波形の再現性



検査中の反応は、バッファA とバッファB へ交互に割り当てられます(「A-B カーブの表示」を参照)。これら2本のカーブについて、特定の時間枠(時間目盛上の黒の太線)における相関性(類似性)が自動計算され、波形の再現性インジケータに表示されます。



波形の再現性を計算するための時間枠/位置は、変更することができます。具体的には、プロトコルで設定する、もしくは黒の太線の端をドラッグして時間枠を調整したり、この太線をマウスでつかみ、時間目盛に沿って前後に位置を移動して調整したりすることができます。変更した時間枠/位置に応じて、波形の再現性の値がすぐに再計算されます。

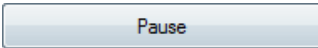


### 3.1.24 開始/停止



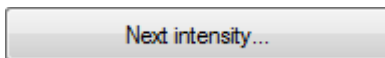
[ Start(開始) ] ボタンは、検査を開始するときにクリックします。記録が始まると、[ Start(開始) ] ボタンは [ Stop(停止) ] ボタンに替わります。[ Stop(停止) ] ボタンをクリックすると、検査は停止します。

### 3.1.25 中断



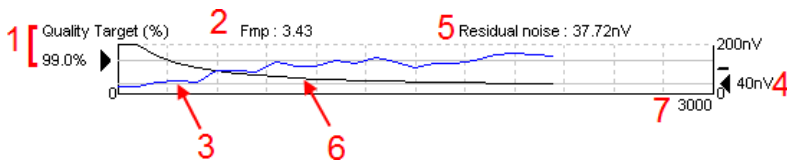
[ Pause(中断) ] ボタンは、検査の開始後に有効になります。検査中にクリックすると、検査は中断します。その間、刺激音は継続して呈示されますが、測定は行われません。

### 3.1.26 次の刺激レベル



[ Next Intensity(次の刺激レベル) ] ボタンをクリックすると、[ Man. Stim.(手動刺激) ] 表示部で選択した次の刺激レベルで検査が開始されます。

### 3.1.27 Fmp・残留ノイズ グラフ



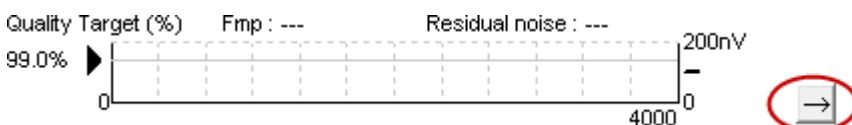
Fmp・Residual noise(残留ノイズ)グラフでは、選択したカーブの精度情報が得られます。

1. [ Quality Target (%) (目標精度 (%)) ] は目標の反応精度 (例: 99.0%) を示します。また、黒の矢印より伸びているグレーの横線は、Fmp の目標到達レベルを示します。
2. Fmp 値は、検査中に計算・表示され、検査後は得られたカーブに利用されます。
3. Fmp は検査耳に応じて赤/青の曲線で示されます。これにより、検査中に反応の信頼性がどの程度向上しているかが分かります。
4. 黒の矢印および nV 単位の値 (例: 40 nV) は、[ Residual noise (残留ノイズ) ] の目標値を示します。
5. [ Residual noise (残留ノイズ) ] の値は、検査中に計算・表示され、検査後は得られたカーブに利用されます。
6. [ Residual noise (残留ノイズ) ] は黒の曲線で示されます。これにより、検査中に残留ノイズレベルの変化が分かります。
7. 設定した検査掃引数を示します。

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.

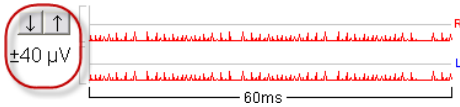
### 3.1.28 掃引数・加算平均数の拡張



Fmp・Residual noise(残留ノイズ)グラフ隣にある矢印をクリックすると、検査時の掃引数が拡張します。



### 3.1.29 EEG 波形



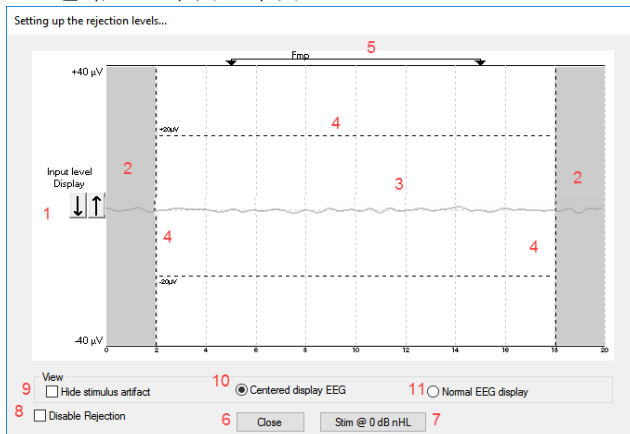
記録中の実際の EEG 波形がグラフで示されます。EEG 波形が黒で表示されている場合、EEG 波形は所定のリジェクションレベルを超えていません。EEG 波形が赤く表示される (EEG 波形が所定のリジェクションレベルを超える) と、記録された反応は除去されます。

リジェクションレベルを調整するには、EEG 波形グラフ左側の矢印をクリックしてください。ただし検査中は、矢印は非表示になるため、リジェクションレベルは調整できません。

### 3.1.30 EEG 波形の詳細グラフ

EEG 波形グラフをダブルクリックすると、EEG 波形の詳細グラフが表示されます。

1. 矢印でリジェクションレベル表示を調整します。
2. グレーの領域は、除去の設定が無効となった範囲を示します。
3. 白の領域は、除去が起り得る範囲を示します。  
縦の点線をドラッグし、通常除去が適用される時間範囲を指定します。
4. 横の点線をドラッグし、信号の除去が起らない EEG 信号の最大振幅値を指定します。
5. Fmp の計算対象範囲を示します。この範囲内では除去の設定を無効にすることはできません。
6. [ Close (閉じる) ] ボタンをクリックすると、EEG 波形の詳細グラフの画面が閉じます。
7. 刺激音を有効化するには **Stim @ 0 dB nHL (0 dB nHL で刺激呈示)** をクリックするか、左側のコントロールパネルで別の刺激レベルを押します。
8. 除去を完全に無効化します。
9. クリックすると、刺激アーチファクトが非表示となり、波形の測定が開始すると黒の太線が表示されます。マウスで線の端をドラッグしてタイミングを変更します。刺激アーチファクトを非表示にすると、フラットな線が表示され、一例として、大きなアーチファクトは非表示にできます。
10. 0uV 基線で EEG を中央に配置
11. 通常 EEG 表示の表示

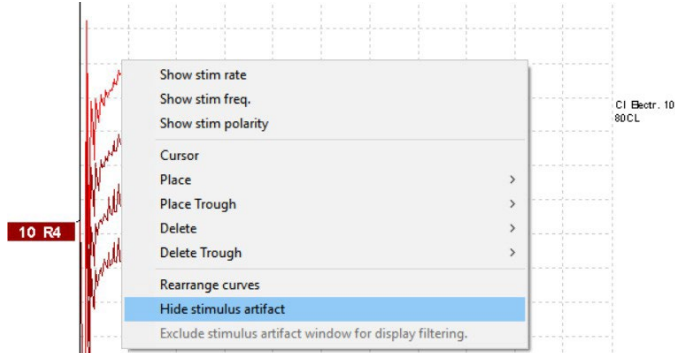




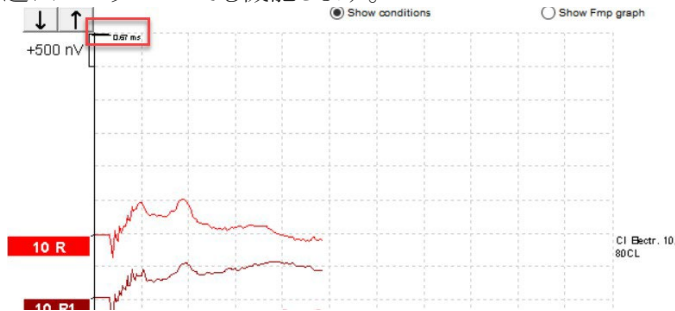
### 3.1.31 刺激アーチファクトの非表示

取得した波形に [ Hide stimulus artifact (刺激アーチファクトの非表示) ] オプションを以下の手順で適用します。

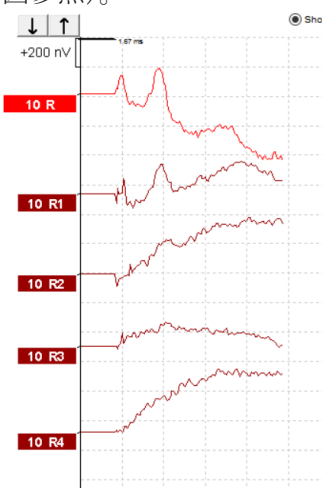
1. グラフを右クリックして [ Hide stimulus artifact (刺激アーチファクトを非表示) ] を選択します。



2. グラフ上部 (下図参照) で小さな黒線が実際にアーチファクトを非表示にするタイミングで表示されます (全波形同時)。
3. 黒線の端にマウスのポインターを重ね、編集できるようにポインターのアイコンが変化したらクリックし、刺激アーチファクトを非表示にしたい時間軸になるよう黒線をドラッグして調整します。過去のセッションでも機能します。



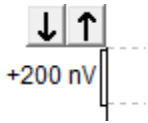
4. 一例として、人工内耳 (CI) や骨導 (BC) の刺激による支障となる不要な大きなアーチファクトを削除する際に役立ちます。
5. 例) eABR 記録に有用で、大きなアーチファクトを非表示にすることで全体像を把握しやすくなります (下図参照)。



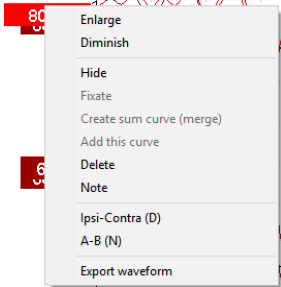
右クリックして [ Hide stimulus artifact (刺激アーチファクトの非表示) ] を選択することで、機能を無効にできます。



### 3.1.32 表示スケール

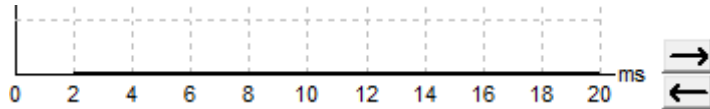


記録画面左側の矢印ボタンをクリックするか、キーボードの↑/↓(上下矢印)キーを押すことにより、すべてのカーブの表示スケールを変更できます。



個別のカーブを変更するには、選択したカーブのハンドルを右クリックし、[ Enlarge(拡大) ] [ Diminish(縮小) ] を選択します。または、選択したカーブに対し、キーボードの Ctrl+↑/↓(上下矢印)キーを押します。

### 3.1.33 記録画面



[ Recording(記録) ] 画面は、画面右側の矢印ボタンで変更できます。

### 3.1.34 波形の選択



波形を選択するには、そのハンドルをダブルクリックします。ある波形から別の波形に切り替えるには、Tab キー / Shift+Tab キーを押します。

### 3.1.35 波形の移動



対象の波形のハンドルをクリックし、上下にドラッグします。

### 3.1.36 差分カーブの表示

差分カーブを表示するには、選択した波形のハンドルを右クリックし、[ A-B ]または[ Ipsi-Contra(同側-反対側) ] を選択します。





### 3.1.37 波形へメモの追加

波形のハンドル上で右クリックし、[ **Note(メモ)** ] のオプションをクリックします。

波形に対するメモ、またはコメントを入力できます。

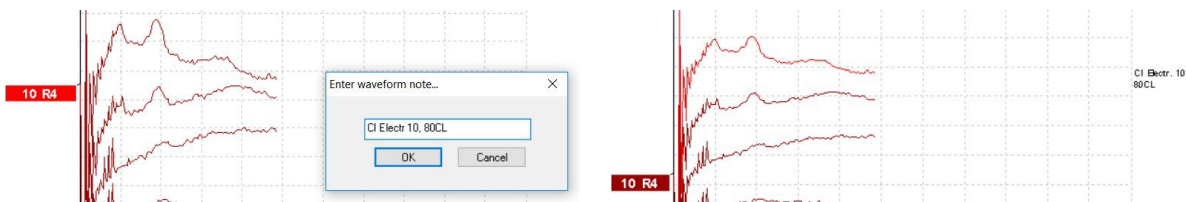
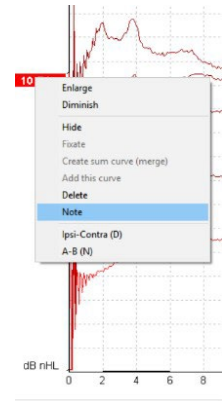
メモは、左右表示の分割画面で左の刺激レベルのハンドルでスペースを確保するために最大 20 字までになっています。

例:eABR に関して「CI 電極番号 10 を電流レベル 80 で刺激」など。

波形の隣に表示され、印刷にも含まれます。

このメモは、必要に応じて過去のセッションから変更できます。

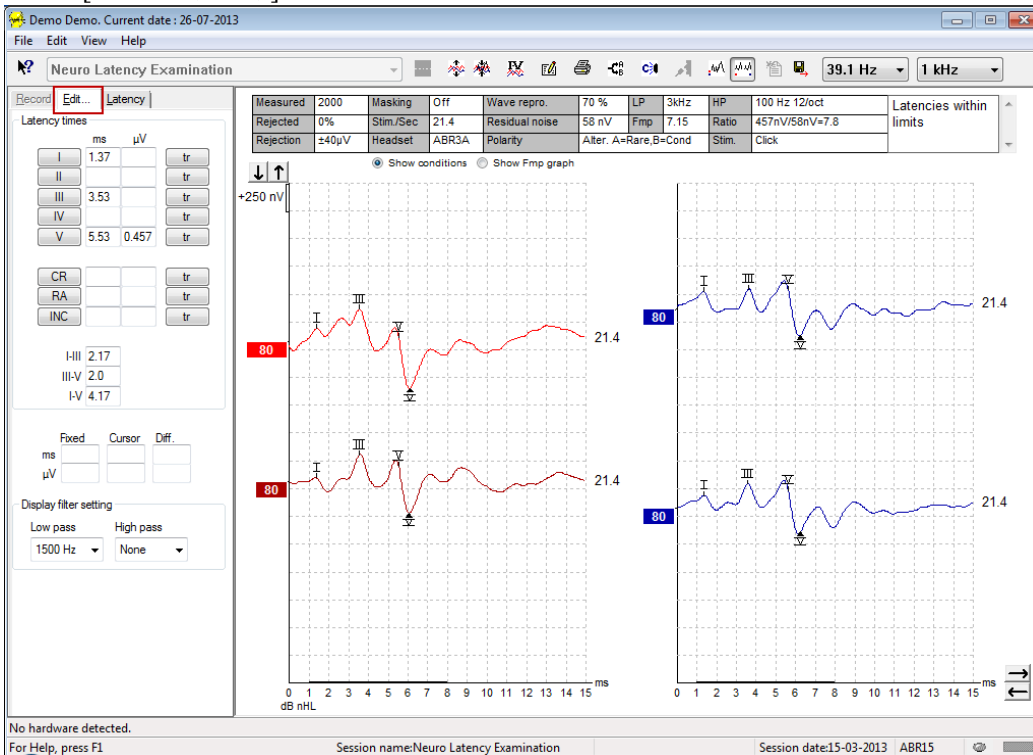
その他にも有益なメモを、蝸牛マイクロホン電位の検査などで入力できます。



### 3.1.38 Edit(編集)タブ

[ **Edit(編集)** ] タブでの操作について説明します。

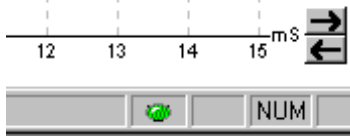
取得した波形は、別の波形を測定中、または検査完了後に編集することができます。[ **Edit(編集)** ] タブだけでなく [ **Record(記録)** ] タブでも使用可能な機能については、前の該当章を参照してください。





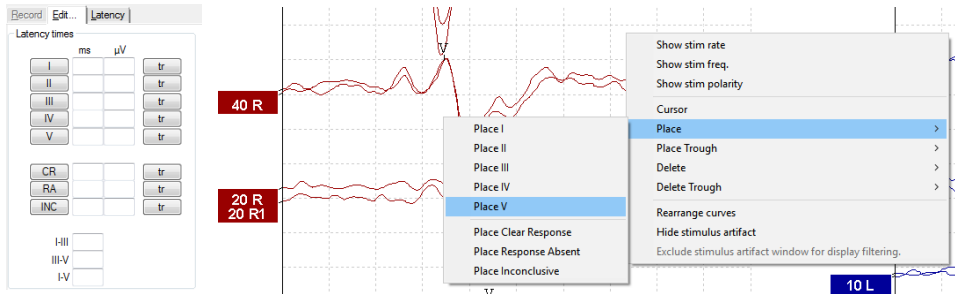
### 3.1.39 リジェクションの監視

リジェクション(除去)の状況は、画面下部にある楕円形の小さなアイコンで監視することができます。このアイコンが緑色なら除去なし、赤色なら除去ありです。



### 3.1.40 波形マーカの配置

マーカーボタンで、選択した検査の種類に関連したマーカーを付けることができます。ただし、マーカーが付けられる波形は測定が完了したものに限られます。また、マーカーを付ける前に、対象の波形を選択(波形のハンドルをダブルクリック)する必要があります。



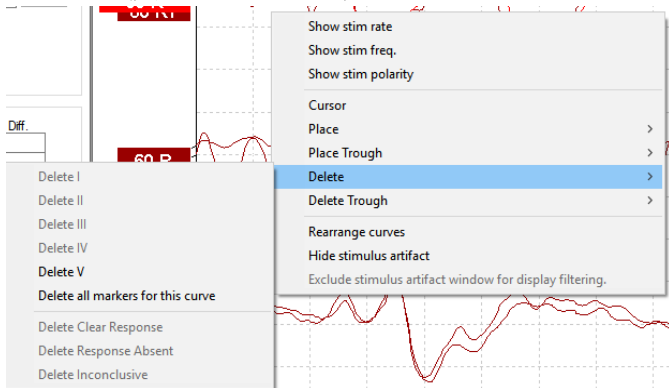
波形マーカの配置方法は、以下の3とおりがあります。

1. マーカーボタン(I、II、III、IV、V など)をクリックしてから、そのマーカーの配置先とする波形をクリックします。
2. キーボードでマーカーの番号に対応するキー(1、2、3、4、5 など)を押してから、矢印キーかマウスで目的の位置にカーソルを移動させます。そして、Enter キーを押すかマウスで左クリックしてマーカーを配置します。カーソルをピーク間で移動させる場合はCtrl + 矢印キーを押します。
3. 波形を右クリックし、目的の項目を選択してマーカーを配置します。

マーカーボタンの隣にある各フィールドには、msと $\mu$ Vの値が表示されます。必要なマーカーを配置し終わると、波間潜時の値も計算されます。

波形のS/N比の計算値を記録済みカーブ条件表に表示するには、SN10マーカー(V波の谷)を配置する必要があります。

### 3.1.41 波形マーカの削除



波形マーカを削除するには、選択した波形を右クリックし、該当する削除項目を選択します。



### 3.1.42 波形マーカ配置の推定



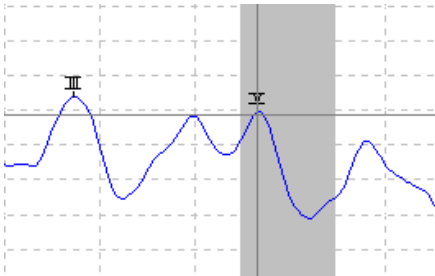
この機能は、記録が行われていない場合に限り使用できます。

[ Suggest waveform markers (波形マーカ配置の推定) ] アイコンをクリックすると、関連する標準潜時データが存在する標準潜時範囲のうち最も顕著なピークに波形マーカが自動配置されます。

この機能はあくまで推定であり、波形マーカは不適切な位置 (実際のピークが標準潜時範囲外にある場合や、実際には反応がない場合など) に配置される可能性もあります。臨床評価を行うときは、推定の波形マーカ位置以外の根拠も考慮してください。

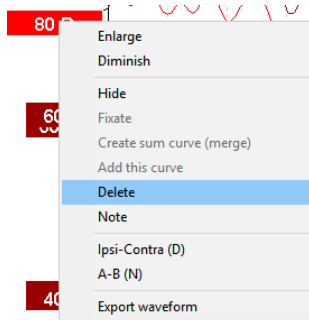
### 3.1.43 標準潜時データ

波形マーカの配置時に、選択した波形ごとに標準潜時データが表示されます (設定時に有効化しており、標準潜時データが存在する場合)。



データベースから性別、年齢のデータが取得され、それに対応する標準潜時データが選択されます。

### 3.1.44 カーブの削除



対象カーブのハンドルを右クリックし、[ Delete (削除) ] を選択します。一度削除したカーブは、復元できません。

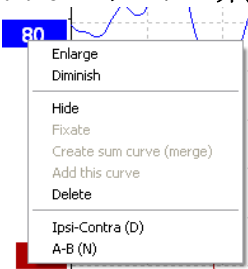


### 3.1.45 カーブの拡大／縮小



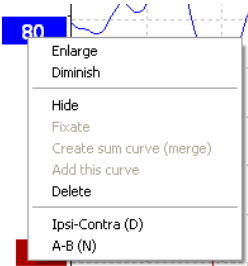
各カーブの表示スケールを変更するには、選択したカーブのハンドルを右クリックし、[ Enlarge(拡大) ] / [ Diminish(縮小) ] を選択します。または、選択したカーブに対し、キーボードの Ctrl+↑/↓(上下矢印)キーを押します。

### 3.1.46 カーブの非表示



対象カーブのハンドルを右クリックし、[ Hide(非表示) ] を選択します。これによりカーブは、一時的に非表示になります。ただし、その後もハンドルは表示されるため、非表示のカーブの存在が分かります。非表示のカーブを再表示するには、そのハンドルを右クリックし、[ Show(表示) ] を選択します。

### 3.1.47 カーブの固定／過去のセッションとの比較



画面上的のカーブを固定するには、そのハンドルを右クリックし、[ Fixate(固定) ] を選択します。固定したカーブは、過去のセッションと比較することができます(キーボードの PgUp/PgDn キーを押すと、前面に表示されます)。この機能を使用できるのは、検査結果を記録し終えた直後か、新規セッションでソフトウェアを起動した場合に限られます。データベースから編集モードで起動した場合は、使用できません。

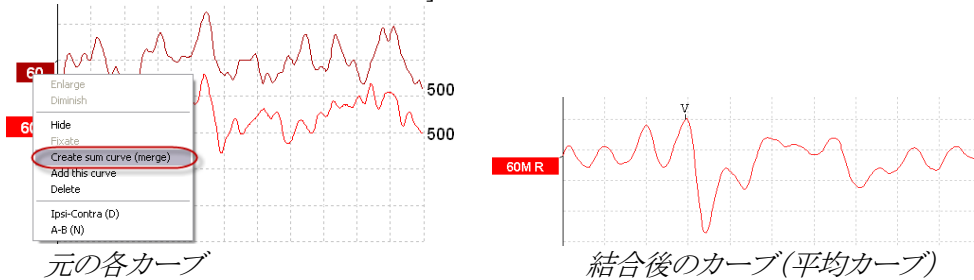


### 3.1.48 カーブの結合(平均カーブの表示)

刺激レベル、刺激音、検査耳が共通するカーブ同士を結合することで、それらの各掃引の総平均に基づいた平均カーブを表示することができます。

1. 一方のカーブのハンドルをダブルクリックで選択します。
2. もう一方のカーブを右クリックし、[ Create sum curve (merge) (結合して平均カーブの表示) ] を選択します。

結合後のカーブ(平均カーブ)を結合前の2本のカーブに戻す場合は、そのハンドルを右クリックし、[ Undo Sum Curve (平均カーブを元に戻す) ] を選択してください。



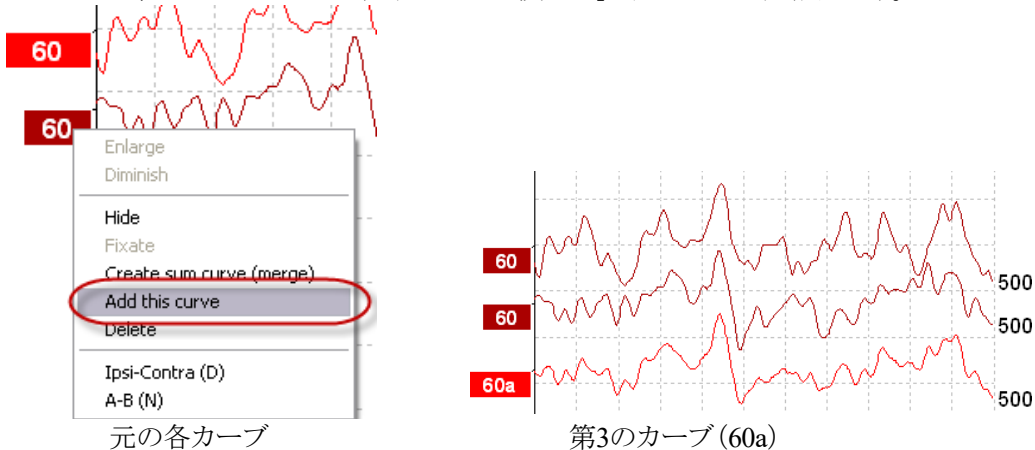
この平均カーブに応じて、Fmpと[ Residual noise (残留ノイズ) ] の値も新たに計算されます。ただし、これらの各値のカーブは表示されません。

「M」が刺激レベルのハンドルに追加され、カーブが結合されたものであることを示します。

### 3.1.49 カーブの追加

刺激レベル、刺激音、検査耳が共通するカーブを追加することで、それらの各掃引の総平均に基づいた第3のカーブを表示することができます。

1. 一方のカーブのハンドルをダブルクリックで選択します。
2. もう一方のカーブを右クリックし、[ Add this curve (カーブの追加) ] を選択します。第3のカーブが表示され、そのハンドルには刺激レベルの横に「a」と表示されます(例:60a)。

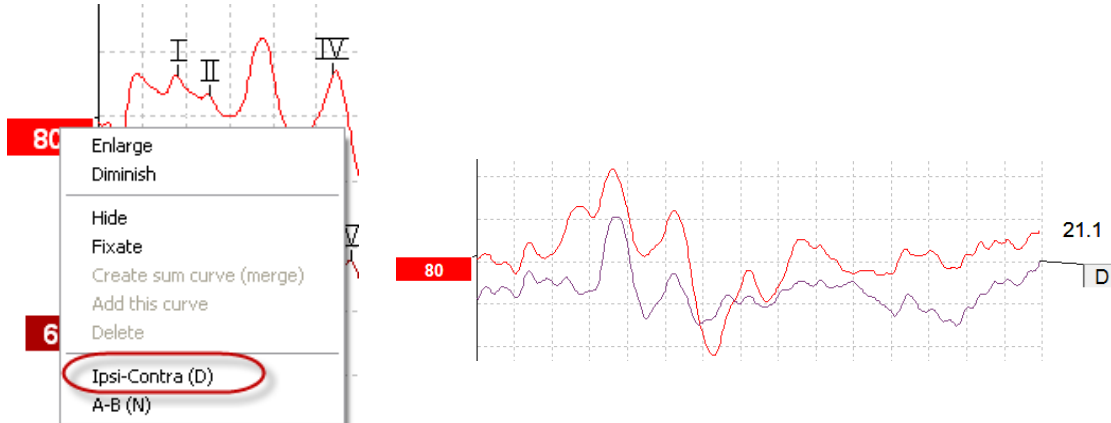


第3のカーブを削除する場合は、それを右クリックし、[ Delete (削除) ] を選択してください。

第3のカーブに応じて、Fmpと[ Residual noise (残留ノイズ) ] の値も新たに計算されます。ただし、これらの各値のカーブは表示されません。

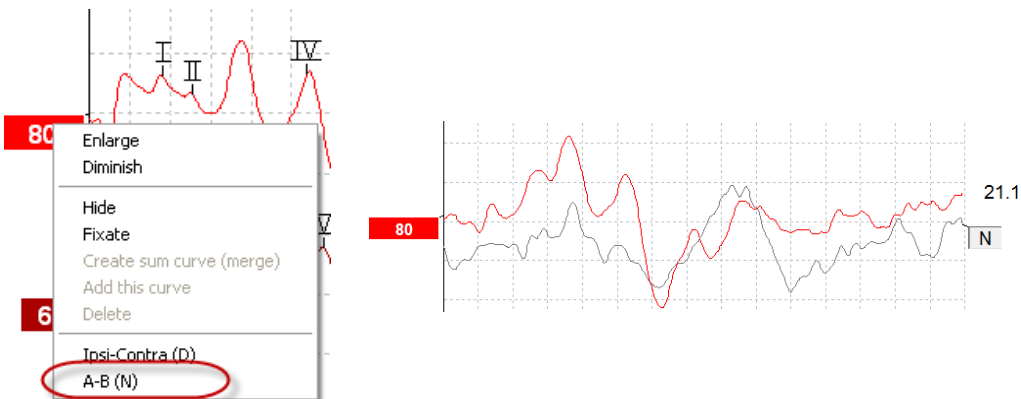


### 3.1.50 差分カーブ(同側-反対側)



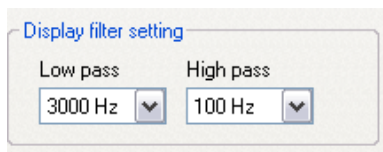
差分カーブを表示するには、対象カーブのハンドルを右クリックし、[ Ipsi-Contra (同側-反対側) ] を選択します。

### 3.1.51 差分カーブ(A-B)



差分カーブを表示するには、対象カーブのハンドルを右クリックし、[ A-B ] を選択します。

### 3.1.52 表示フィルターの変更



表示フィルターでは、不要なノイズを記録から除去することができます。このフィルターは検査中いつでも変更でき、検査後にも編集することもできます。

これによって生データの記録(ハードウェアフィルター設定)に影響を及ぼすことはありません。また、表示フィルターはいつでも変更や無効化できます。



### 3.1.53 カーブ条件表

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies within limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction		Stim.	Click		

Show conditions  Show Fmp graph

カーブの記録パラメーターを表示するには、対象カーブのハンドルをダブルクリックし、[ Show conditions (条件の表示) ] を選択します。以下の情報が表示されます。

1. [ Measured (加算済み) ] : 加算された掃引数
2. [ Rejected (除去済み) ] : 除去された掃引数
3. [ Rejection (除去) ] : 検査中に適用されたリジェクションレベル
4. [ Masking (マスキング) ] : マスキングレベル (dB SPL)、使用していない場合は Off (オフ)
5. [ Stim./Sec (刺激頻度) ] : 検査中に適用された刺激頻度
6. [ Headset (ヘッドセット) ] : 記録に使用されたトランスデューサー
7. [ Wave repro. (波形の再現性) ] : 波形の再現性 (%)
8. [ Residual noise (残留ノイズ) ] : 残留ノイズレベル (nV)
9. [ Polarity (極性) ] : 検査に適用された刺激極性
10. [ LP (ローパス) ] : 高域遮断フィルターの周波数
11. [ Fmp ] : Fmp 値
12. [ HP (ハイパス) ] : 低域遮断フィルターの周波数
13. [ Ratio (比) ] : S/N 比。  
この値を計算するには、SN10 マーカー (V 波の谷) をカーブに配置する必要があります。
14. [ Stim. (刺激音) ] : 検査の刺激音 (クリック、トーンバースト、CE-Chirp LS など)
15. [ コメント ] : カーブのコメント

### 3.1.54 カーブへコメントの追加

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies within limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction		Stim.	Click		

Show conditions  Show Fmp graph

選択したカーブのコメントは、右上隅のコメント入力欄をクリックすると、テキストを入力できるようになります。入力したコメントは、対応するカーブを選択した場合に限り表示されます。すべてのコメントは、レポート内の [ Curves Conditions (カーブの条件) ] ページに出力されます。

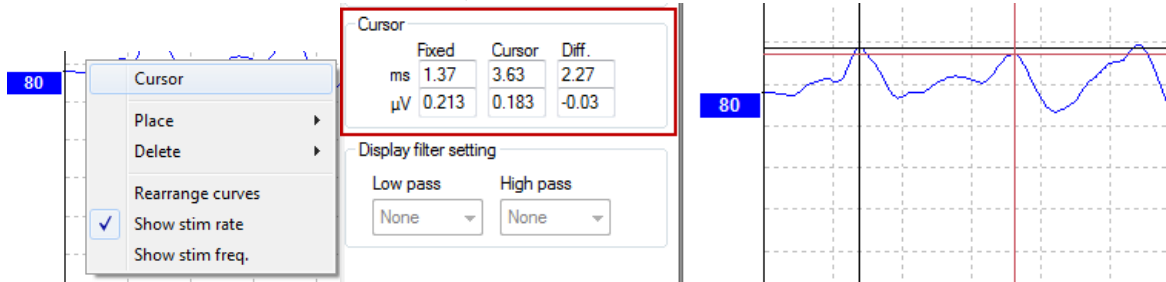
[ Waveform Note (波形のメモ) ] では波形の横に追加・表示されるので、その機能も使用してください (刺激レベルのハンドル上で右クリックすることで使用できます)。



### 3.1.55 カーソルの使用

ダブルカーソルを使用するには、まず選択したカーブ(ハンドルではありません)を右クリックし、[Cursor(カーソル)]を選択します。この項目は[View(表示)]メニューから選択することもできます。

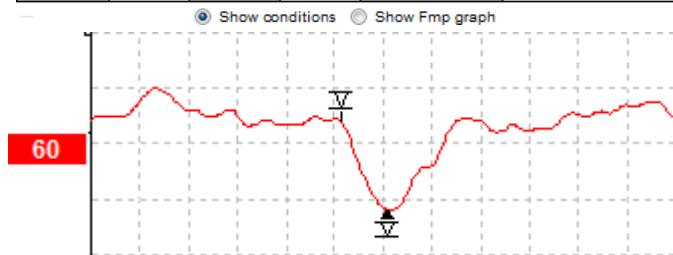
1. マウスを動かし、目的の位置でクリックします。これでその位置に最初のカーソルがロックされます。
2. マウスで2番目のカーソルを目的の位置に移動させます。これで[Cursor(カーソル)]表示部の各フィールドに、最初のカーソルをロックした位置、2番目のカーソルの現位置、およびこれら両位置の差分が数値で表示されます。
3. これらダブルカーソルの使用を解除するには、マウスで左クリックします。



### 3.1.56 S/N 比の計算(3:1)

波形の S/N 比を計算するには、選択した波形に V 波のマーカと[SN10(V波の谷)]のマーカを配置します。これら両マーカ間の振幅が、[Ratio(S/N比)]フィールドに表示されます。ノイズは、残留ノイズの値を基に自動計算されます。

Measured	1700	Masking	Off	Wave repro.	0 %	LP	1.5kHz	HP	100 Hz 12/oct
Rejected	0%	Stim./Sec	39.1	Residual noise	30 nV	Fmp	4.61	Ratio	163nV/30nV=5.5
Rejection	±8.8µV	Headset	ABR3A	Polarity	Alter. A=Rare,B=Cond	Stim.	1B,500,Blackman (5 sines)		



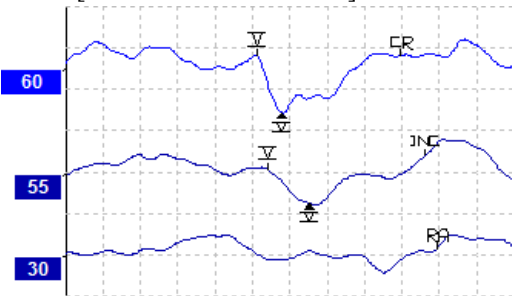
### 3.1.57 各波形マーカ(CR, RA, INC)

CR, RA, INC の各波形マーカは、波形の分類用に英国で定められたものです。

CR = [ Clear Response (明瞭な反応) ]

RA = [ Response Absent (反応なし) ]

INC = [ Inconclusive (不確定) ]

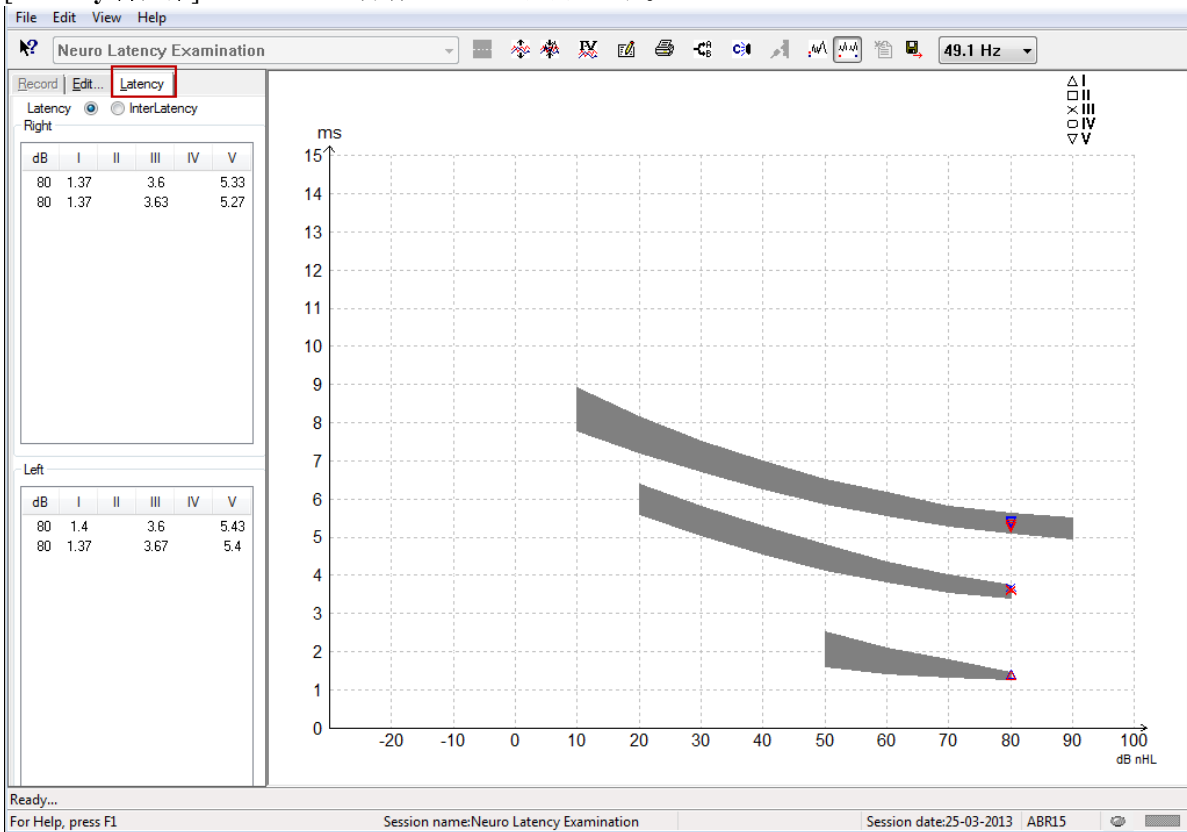




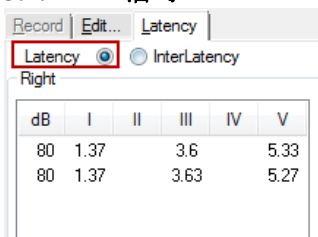


### 3.2 Latency(潜時)タブ

[Latency(潜時)]タブにおける操作について説明します。

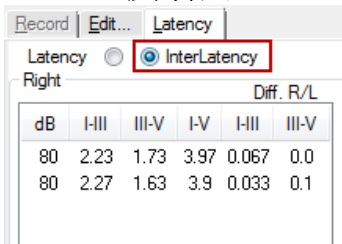


#### 3.2.1 潜時



[ Latency(潜時) ] を選択すると、左耳と右耳に関してマーカーを付けた全波形の潜時の値が表示されます。

#### 3.2.2 波間潜時

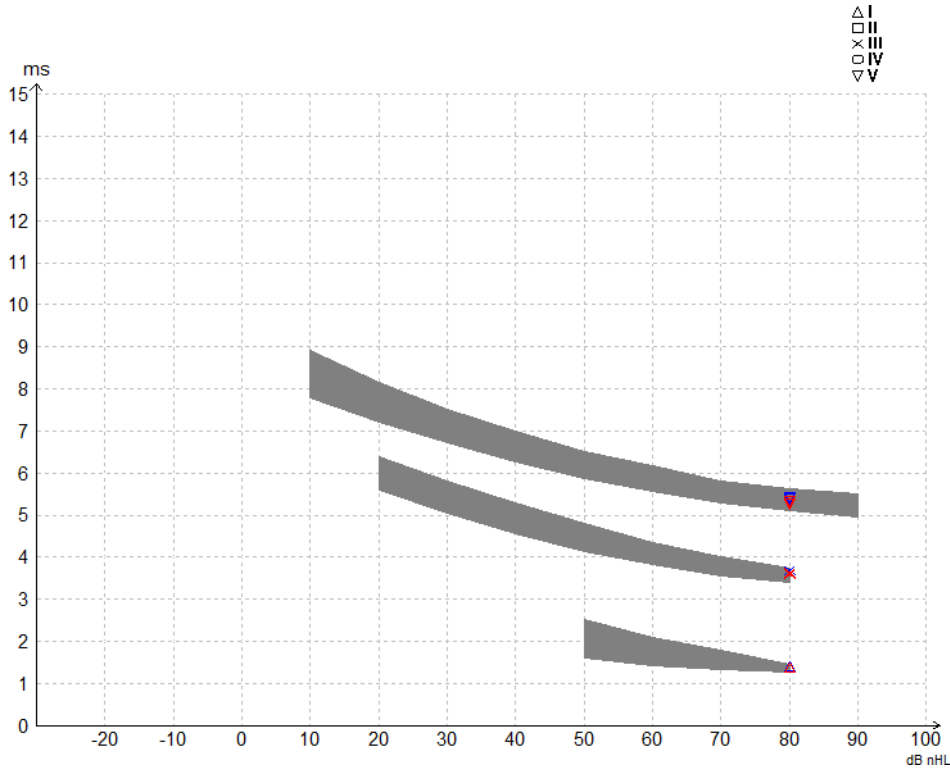


[ Interlatency(波間潜時) ] を選択すると、左耳と右耳に関してマーカーを付けた全波形について、波間潜時の値と両耳間の波間潜時の左右比が表示されます。



### 3.2.3 潜時グラフ

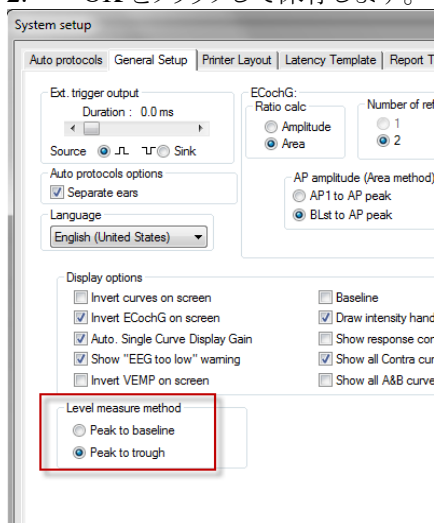
マーカーを付けた波形の潜時のグラフが表示されます。これにより、刺激レベルの変化に対する潜時の変化が解釈しやすくなります。グレーの領域は標準範囲を示し、システム設定で標準潜時データを追加すると表示されます。データベースから性別、年齢のデータが取得され、それに対応する標準潜時データが選択されます。



### 3.2.4 振幅マーカーの表示 (EPx5 のみ)

既定の設定では、波形の振幅はピークから基線までの間について計算されます。[ Edit (編集) ] タブでピークから谷までの間について波形の振幅が計算されるようにするには、振幅マーカー (SN10 マーカー) を配置する必要があります。そのためには、以下の手順に従います。

1. [ General setup (一般設定) ] [ Level measure method (レベル測定方法) ] のオプションを [ Peak to trough (ピーク - 谷) ] に変更します
2. OK をクリックして保存します。





各種の振幅マーカー (SN10 マーカー) を手動で配置するための [ Tr(谷) ] ボタンが [ Edit(編集) ] タブに表示されます。

The screenshot shows the 'Edit' tab of the software interface. On the left, there is a 'Latency times' section with a table of values and 'Tr' buttons for each row. A red box highlights these 'Tr' buttons. The table is as follows:

	ms	$\mu$ V	
I			tr
II			tr
III	3.87		tr
IV			tr
V	6.0	0.521	tr
CR			tr
RA			tr
INC			tr

Below this table are fields for 'I-III' and 'III-V' with values '2.13' and '2.13' respectively. To the right, there is a table of system parameters:

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.
Rejected	0%	Stim./Sec	27.7	Residual noise
Rejection	$\pm 0.0\mu$ V	Headset	ABR3A	Polarity

Below the tables is a waveform graph showing a red trace with several peaks. A red box labeled '60' is at the bottom left of the graph. The y-axis is labeled '+400 nV'. There are 'Show conditions' and 'Show Fmp graph' checkboxes above the graph. The 'Tr' buttons in the 'Latency times' table correspond to the peaks in the waveform graph.

### 3.3 Windows® (10 および 11) 上でヘルプを起動できない場合

使用中のWindows® ( 10 / 11) の環境によっては、本ソフトウェアのオンラインヘルプを起動できない場合があります。その際は、Microsoft の Web サイトからKB917607 (WinHlp32.exe) をダウンロードし、インストールする必要があります。



### 3.4 キーボードショートカット

マウスによるドラッグやクリックで実行する機能の多くは、キーボードからでも実行することができます。

ショートカット	説明
Ctrl + F7	一時設定を開く
F1	ヘルプトピックを開く(日本では非サポート)
F2	検査の開始/停止
F3	次の刺激レベル
F4	検査の中断/再開
Ctrl + F4	反対側カーブの表示
F5	カーブの整列
Ctrl + F5	カーブのグループ化
F6	波形マーカの推定
F7	レポート
Ctrl + F7	一時設定を開く
F8	セッションの印刷
F9	A-Bカーブの表示
Shift + F9	すべてのA-Bカーブを表示
F10	トークオーバーの有効化
Ctrl + Shift + F4	反対側カーブの表示
Ctrl + L	[ Latency (潜時) ] タブへの切替え
Ctrl + R	[ Record (記録) ] タブへの切替え
Ctrl + E	[ Edit (編集) ] タブへの切替え
Ctrl + P	セッションの印刷
Shift + F1	コンテキストヘルプ
Ctrl + N	保存して新規セッション
Ctrl + Shift + N	現在のセッションへ追加
Alt + X	保存して終了
Page down	過去のセッションを後方に切り替える
Page up	過去セッションを前方に切り替える
Home	現在のセッションに戻る
End	最初のセッションに移動
Alt + F	[ File (ファイル) ] メニュー
Alt + E	[ Edit (編集) ] メニュー
Alt + V	[ View (表示) ] メニュー
Alt + H	[ Help (ヘルプ) ] メニュー (日本では一部非サポート)
↑/↓(上下矢印)	表示スケールの変更
← / →	記録画面の変更
1 キー	波形マーカ-1 (編集タブ下部に表示)
2 キー	波形マーカ-2 (編集タブ下部に表示)
3 キー	波形マーカ-3 (編集タブ下部に表示)
4 キー	波形マーカ-4 (編集タブ下部に表示)
5 キー	波形マーカ-5 (編集タブ下部に表示)



### 3.5 被検者の準備

検査の前に、被検者へ検査手順について教示します。次に外耳道に問題ないか観察します。電極を配置する箇所の皮膚の状態を整え、表面電極を被検者に装着します。

ブリアンプに接続された電極用ケーブルコレクターの各接続口は、いずれも電極ケーブルが接続され、かつ電極を介して被検者につながっている状態であることが必要です。

未接続の接続口があったり、ケーブルが電極経由で被検者につながっていなかったりした場合、除去が発生するため検査は実施できません。除去を確認するには、同側の EEG と反対側の EEG の両方を評価します。



警告

窒息のおそれがあります。

乳幼児の頸部からは常にケーブルを離しておいてください。



注意

未使用の電極とその他の導電部を接触させないでください。

#### 3.5.1 電極インピーダンスの確認



[Imp. (インピーダンス)] ボタンを押し、ダイヤルを完全に左に回します。



ダイヤルを右回りにゆっくり回します。



インピーダンスが検出された電極の LED ランプの色が、赤から緑に変わります。



[Imp. (インピーダンス)] ボタンを押し、インピーダンスモードを終了してから、検査を実施します。

#### 3.5.2 トランスデューサー

検査の前に、検査用のトランスデューサーを被検者に正しく装着する必要があります。

インサートイヤホンおよびヘッドホンでの遅延はソフトウェアで補正されるため、時間目盛上の 0 ms は刺激音呈示の開始時点と等しくなります。従い、検査画面上の波形潜時は、各トランスデューサー間の比較が可能な真の潜時です。

検査の準備に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください。



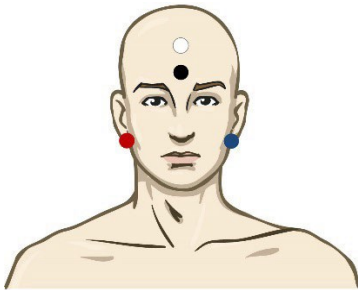
### 3.6 ABR 閾値検査

ABR閾値検査では、従来の純音聴力検査を受けられない人の閾値を求めることができます。

検査の前に、被検者がリラックスした状態であることを確認してください。被検者の状態は、記録画面の右上EEG波形で確認できます。

#### 3.6.1 電極モンタージュ

ABR 閾値検査は、小児や検査が困難な被検者の難聴の程度を判定するために実施されます。ABR 閾値検査の標準的な電極モンタージュを以下に示します。



赤	右乳様突起／耳垂(基準／関電極)
青	左乳様突起／耳垂(基準／関電極)
白	頭頂／前額上部(関電極／不関電極)
黒	頬／前額下部(接地)－白の電極から必ず数cm離してください。

#### 3.6.2 刺激音

通常、ABR 閾値検査では 45 dB nHL で開始し、刺激レベルを増減します。

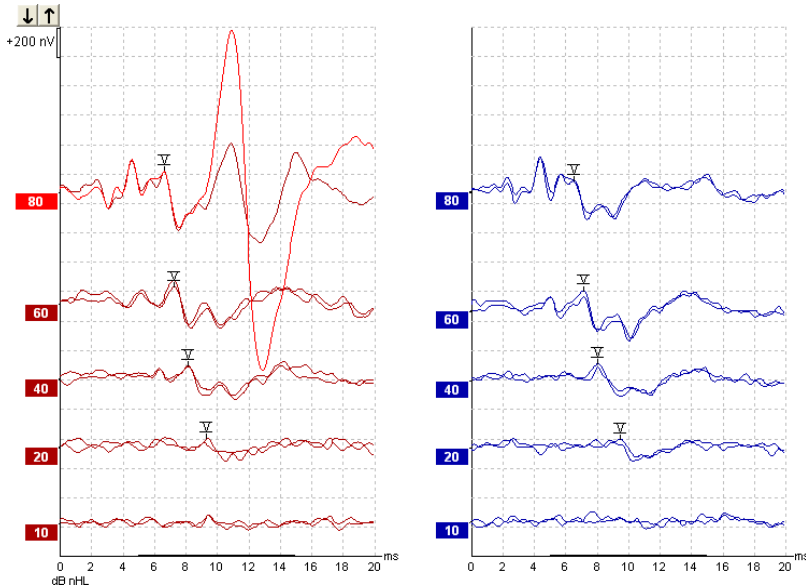
刺激音の種類:

- CE-Chirp、CE-Chirp LS
- NB CE-Chirp、NB CE-Chirp LS (500 Hz、1 kHz、2 kHz、4 kHz)
- トーンバースト(250 Hz ～ 4 kHz)
- クリック
- カスタム音源ファイル(リサーチモジュールのライセンス適用時のみ)



### 3.6.3 検査結果の編集

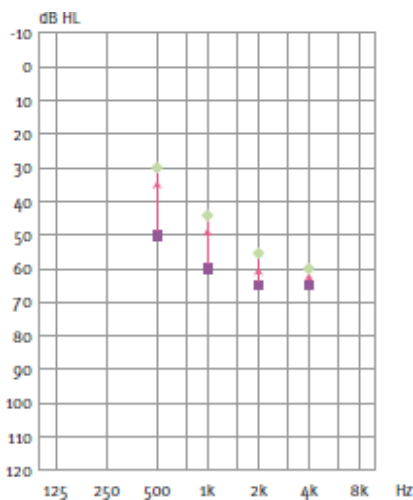
ABR閾値は通常、その評価用にNB CE-Chirp LSまたはトーンバースト(TB)を使用して記録します。



上図は、TB 2 kHzを使用して記録した閾値の例です。強大な刺激(80 dB nHL)により、右側に大きな PAM 反応が認められます。20 dB nHL、2 kHz によるこの ABR 閾値は、正常な聴力の範囲内に十分に入ると推定されます。

### 3.6.4 検査結果の解釈と応用

ABR閾値検査の結果は、乳幼児に補聴器を調整するときに使用します。一部のフィッティングソフトウェア(DSL v5.0a、Oticonの該当製品など)では、ABR閾値から純音閾値へ変換する補正值を使用することができます。これによって検査者は、得られた聴力閾値が補正されていない場合に解決策を得ることができます。



	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
刺激レベル(dB nHL)	50	60	65	65
補正值(dB)*	-20	-15	-10	-5
推定聴力閾値(eHL, dB)	30	45	55	60

左図は、推定オージオグラムの例です。紫の正方形は nHL の値、緑の菱形は eHL の値を表します。右は補正值の表です。周波数別の ABR 補正值は、気導閾値の DSL 処方式に適用されます。これらの補正值は、Genie (フィッティングソフトウェア)で **Tone-burst ABR**(トーンバースト ABR)を選択した場合にそのまま適用されます。

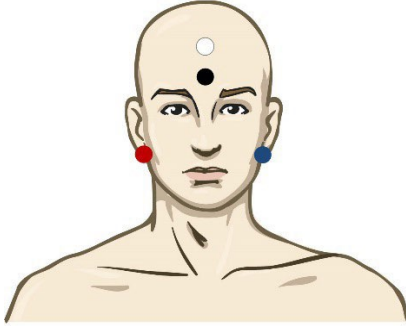
ABR 閾値検査に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



### 3.7 神経学的潜時検査

神経学的潜時検査は、聴神経腫瘍などの神経系異常について、聴覚路の機能を確認するために以前より実施されています。

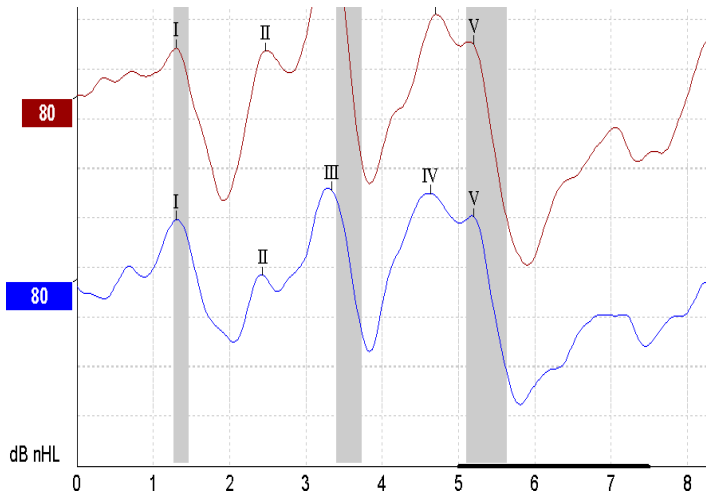
#### 3.7.1 電極モンタージュ



- 赤 右乳様突起／耳垂(基準／関電極)
- 青 左乳様突起／耳垂(基準／関電極)
- 白 頭頂／前額上部(関電極／不関電極)
- 黒 頬／前額下部(接地)－白の電極から必ず数cm離してください。

#### 3.7.2 検査結果の編集

通常、神経学的潜時検査の記録は、クリックおよび CE-Chirp LS により、80 dB nHL の刺激レベルで開始します。



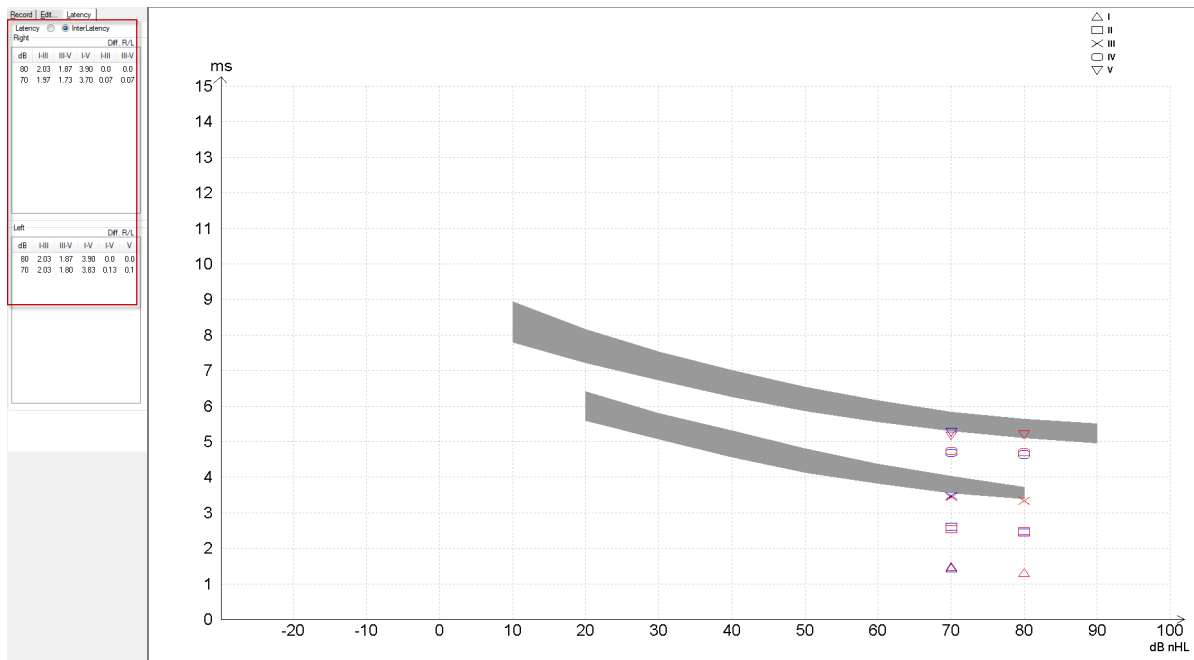
左右の反応潜時の変化が記録・比較されます。

本製品では、低頻度／高頻度マーカーの使用や、(左右の) V 波の波間潜時を基に計算し、また波間潜時が低頻度から高頻度に変化する割合を計算することもできます。





[ Latency (潜時) ] タブには、潜時グラフに神経学的潜時の差分が表示されます。また、左側(図の赤枠内)には、配置された各波形マーカー(I、II、III、IV、V)について、潜時および波間潜時が計算され、その正確な値が表示されます。



潜時および波間潜時の各計算値は、印刷結果にも示されます。

Curve	Latencies (ms)					Interlatency diff. R/L						
	I	II	III	IV	V	I-III	III-V	I-V	I-III	III-V	I-V	V
80R	130	247	333	470	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	130	243	333	463	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

両耳間の潜時の最大差分については、各地域の要件にて確認してください。

片側の高域の難聴がある場合は、平均的な補充現象の程度について補正することに留意してください。

- 4 kHz聴力閾値が50 dB nHL未満の場合: 補正なし
- 50 dB nHL以上では10 dBごとに0.1 ms短縮  
Selters & Brackmann (1977)、NHSP UKによる。

神経学的潜時検査については、本書の [ Record (記録) ] タブおよび [ Edit (編集) ] タブの各章、ならびにEclipse詳細説明書(英語版)に含まれているNeuro Latency Testingのクイックガイド(英語版)を参照してください。

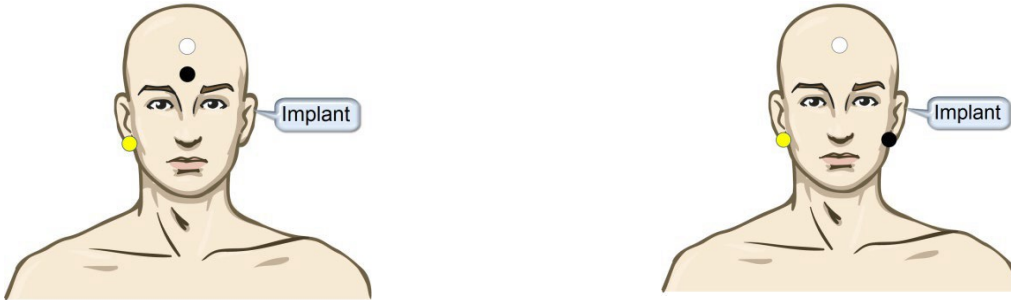
神経学的潜時検査に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



### 3.8 人工内耳用 ABR (eABR)

人工内耳用 ABR (eABR: electrical ABR) 閾値検査は、小児や検査困難な被検者の、蝸牛に埋込まれた人工内耳のマッピング情報を得るために実施されます。

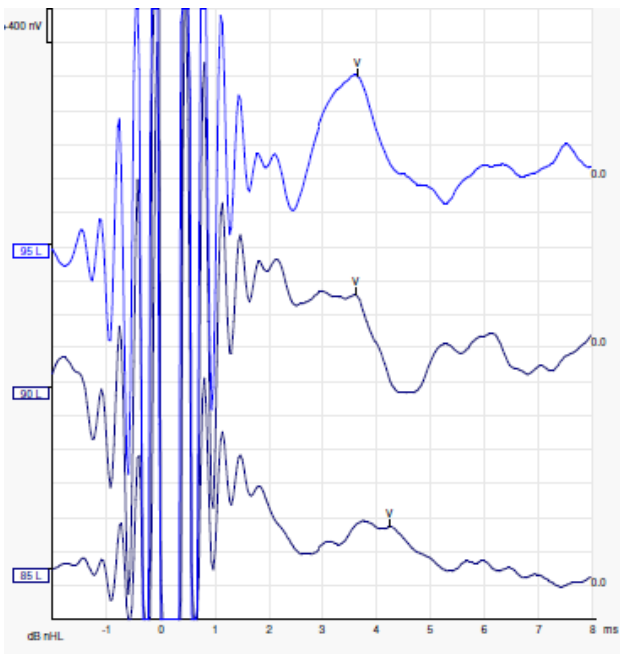
#### 3.8.1 電極モンタージュ



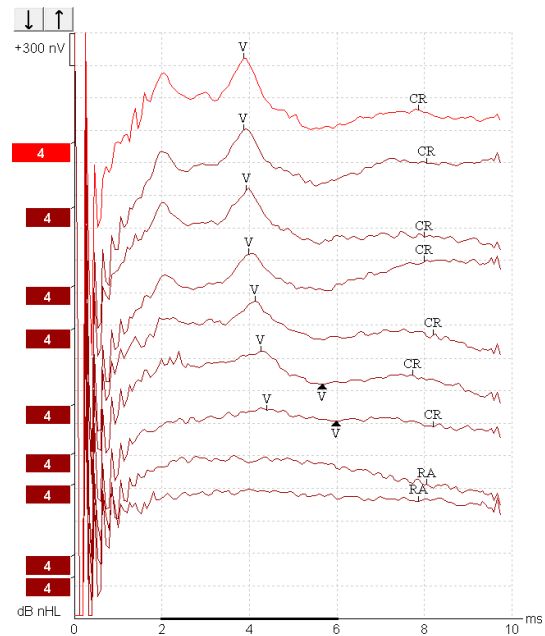
- 黄 反対側(人工内耳が埋込まれていない側)の耳垂／乳様突起
- 白 頭頂／前額上部／CZ(関電極／不関電極)
- 黒 前額下部／人工内耳が埋込まれた同側(接地)ーコイルの干渉を抑えるため

#### 3.8.2 検査結果の編集

電気刺激は、電流レベル、刺激頻度、電極バンドを設定した人工内耳(CI:Cochlear Implant)システムから呈示されます。



左: Advanced Bionics 社製の CI を装着した若年男性の eABR



右: Cochlear 社製の CI “Freedom” を装着した成人の eABR

「刺激アーチファクトの非表示」のオプションを使用し、大きな CI アーチファクトなしでより容易に評価を行えます。



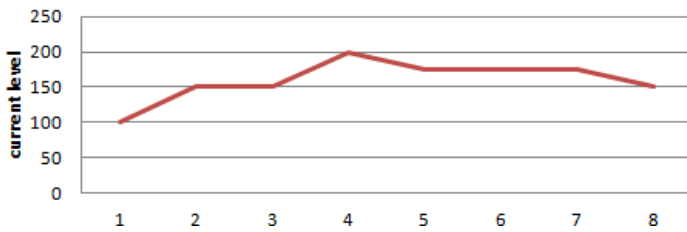
### 3.8.3 CI フィッティングに必要な閾値レベルの推定

通常、eABR検査はCIのソフトウェアに用意されています。

eABR検査はCIのフィッティングを行う上で、各電極バンドに必要な電流レベルを推定するのに便利な手段です。電極バンドは数が多く、すべて検査するには相当な時間を要するため、通常はeABR検査では電極バンドを個別には検査しません。代わりに、各電極バンドの記録値より補間します。Cochlear Freedom製品のフィッティングのためのeABR検査で得られた推定値の例を以下に示します。

CL\電極バンド	1	2	3	4	5	6	7	8	...
eABR 閾値	100			200				150	
補間値		150	150		175	175	175		....

electrodes..



「波形のメモ」の機能を使用し、各波形に対し使用されているCIの電流レベルを追加することを推奨します。

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



### 3.9 蝸電図 (ECochG)

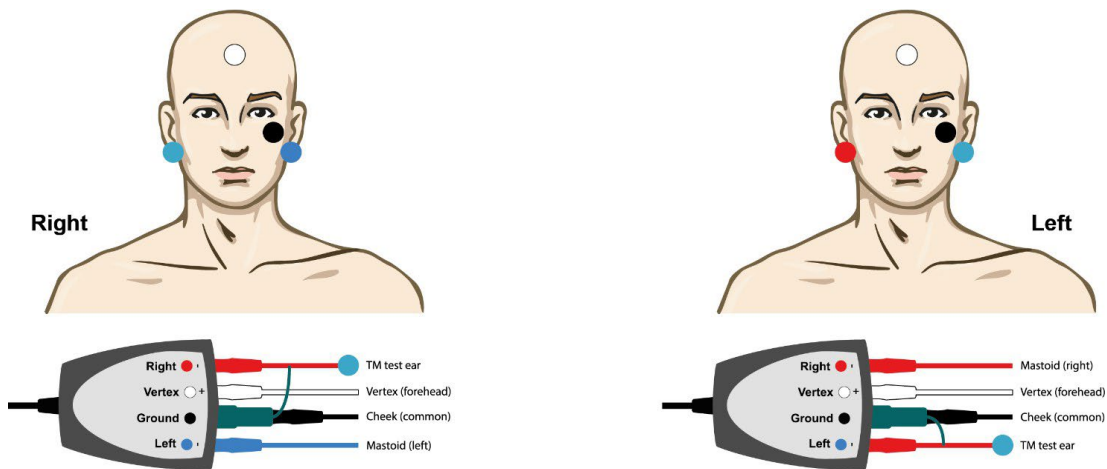
蝸電図 (ECochG: Electrocochleography) は、蝸牛の反応を測定する検査です。これには、加重電位 (SP: Summating Potential)、活動電位 (AP: Action Potential)、蝸牛マイクロホン電位 (CM: Cochlear Microphonic) が含まれます。ECochG の用途はさまざま、メニエール病や外リンパ瘻、突発性難聴などの診断に使用されます。

ECochG に使用する電極は、ゴールドイヤチップ電極、TM 電極、または経鼓膜電極を推奨します。経鼓膜電極は、最も安定した反応を得られますが、取り扱える医療機関は限られています。

#### 3.9.1 電極モンタージュ

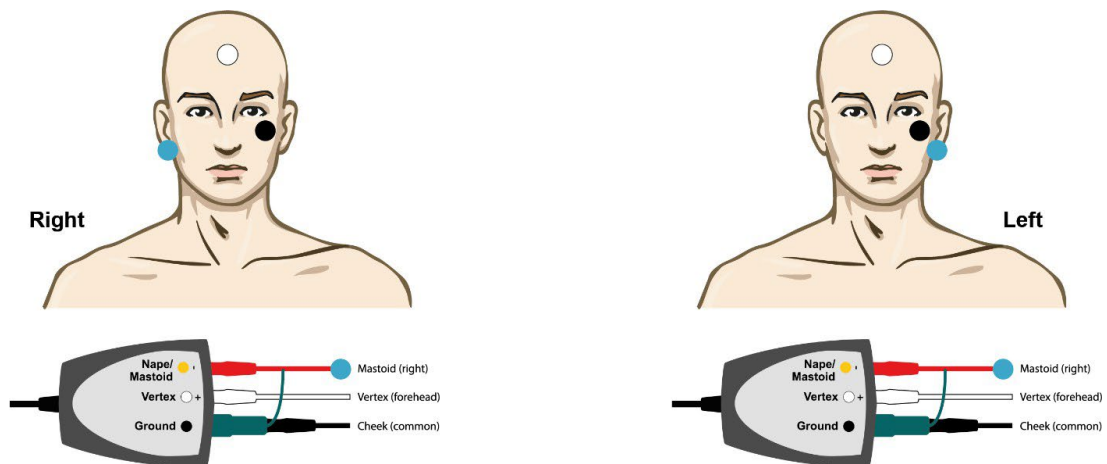
4 極用電極ケーブルコレクター (EPA4) TM 電極使用例

4 極用電極ケーブルコレクター (EPA4) と TM 電極を一緒に使用する場合は、検査耳を切り替える際に赤の TM 電極を入れ替えます。



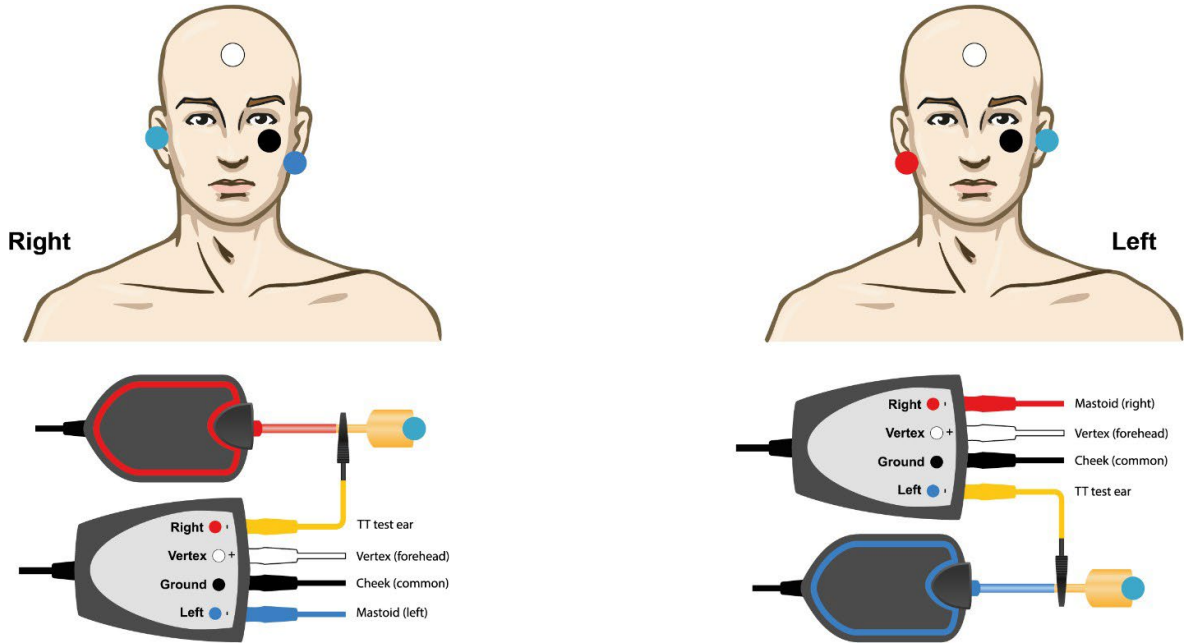
3 極用電極ケーブルコレクター (EPA3) TM 電極使用例

TM 電極で ECochG を実行する場合は 1 チャンネルのみとなり、3 極用電極ケーブルコレクター (EPA3) を使用することで容易に実施できます。





#### 4 極用電極ケーブルコレクター (EPA4) ゴールドイヤチップ使用例 (左右耳)

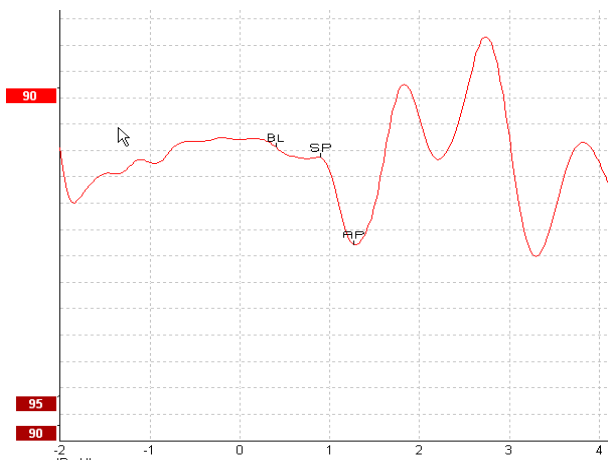


#### 3 極用電極ケーブルコレクター (EPA3) ゴールドイヤチップ使用例 (右耳)

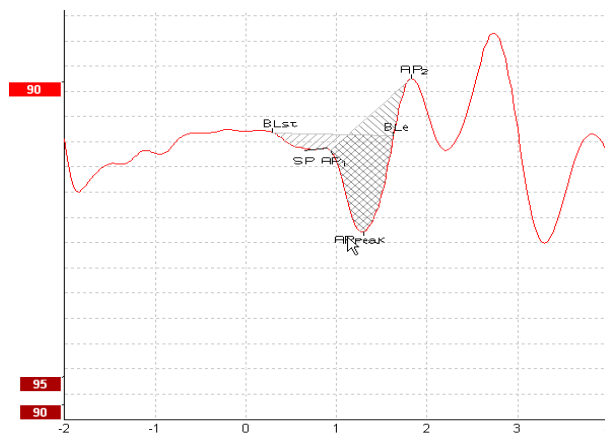




### 3.9.2 検査結果の編集



振幅比についてマーカーを付けた例



面積比についてマーカーを付けた例

ECochG に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



### 3.10 蝸牛マイクロホン電位 (CM)

蝸牛マイクロホン電位 (CM: Cochlear Microphonic) は蝸牛から生じる、入力刺激と同様の反応です。Auditory Neuropathy Spectrum Disorder (ANSD) の診断に使用されます。

被検者の準備は非常に重要です。被検者は、静かな環境でリラックスさせるか眠らせてください。また、検査中に被検者は仰臥位で、落ち着いた快適な環境となるよう配慮してください。

#### 3.10.1 電極モンタージュ

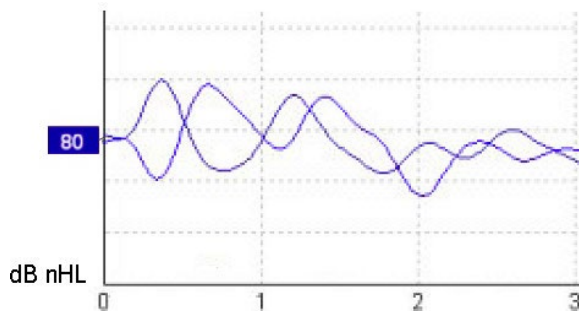
CM は標準的な ABR 用電極モンタージュで記録することができます。ただし、なるべく大きな反応を得るには、発生箇所のできるだけ近くで記録することを推奨します。そのため、ゴールドイヤチップ電極、TM 電極、もしくは経鼓膜電極を使用して外耳道内の鼓膜上に電極を配置します。

ゴールドイヤチップ電極/TM 電極の電極モンタージュについては、「蝸電図 (ECochG: Electrocochleography)」を参照してください。

#### 3.10.2 刺激音

CM を検査するときは、クリック音は陰圧 (rarefaction) および陽圧 (condensation) とし、刺激レベルは 80~85 dB nHL としてください。

#### 3.10.3 CM 記録例



ANSD 被検者の CM 記録例 (Y 軸は 100 nV 刻み)

#### 3.10.4 検査結果の解釈

ANSD 被検者の CM は異常を呈し、最初の数 ms で、反応の振幅が通常より大きくなります。高い刺激レベルの刺激で ABR を測定した場合、I 波は交互極性では反応が消失します。また、CM の潜時は予想より長く持続します。

CM に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください。



### 3.11 聴性中間潜時反応(AMLR)

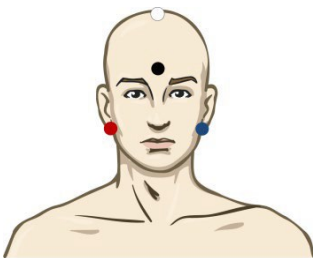
聴性中間潜時反応(AMLR: Auditory Middle Latency Response)は、成人の難聴の程度を判定するために実施されています。

しかし、最も一般的な AMLR の神経学的用途は、病変の疑いがある場合に脳幹上位の聴覚路において機能統合を評価することや、非器質性難聴を評価することです。

小児および乳幼児は、刺激頻度に対する感度が比較的高いため、聴覚機能や神経機能が損なわれていなくても AMLR を示さないことがあります。通常、10 歳未満の小児では、AMLR の結果は慎重に解釈するようにしてください。

AMLR に用いる刺激音は、ABR に用いる従来のオクターブ幅の刺激音と同様です。

#### 3.11.1 電極モンタージュ



赤	右乳様突起／耳垂(基準／関電極)
青	左乳様突起／耳垂(基準／関電極)
白	CZ／頭頂／前額上部(関電極／不関電極)
黒	頬／前額下部(接地)－白の電極から必ず数cm 離してください。

被検者には、検査中にリラックスするか眠るよう指示してください。

自然睡眠のように抱水クロラールなどで鎮静している間に、AMLR が影響を受けることはありません。

AMLR 潜時の範囲は 5 ～ 50 ms、振幅の範囲は 0 ～ 2  $\mu$ V です。

#### 3.11.2 刺激音

- CE-Chirp、CE-Chirp LS
- NB CE-Chirp、NB CE-Chirp LS (500 Hz、1 kHz、2 kHz、4 kHz)
- トーンバースト(250 Hz ～ 4 kHz)
- クリック
- カスタム音源ファイル(リサーチモジュールのライセンス適用時のみ)

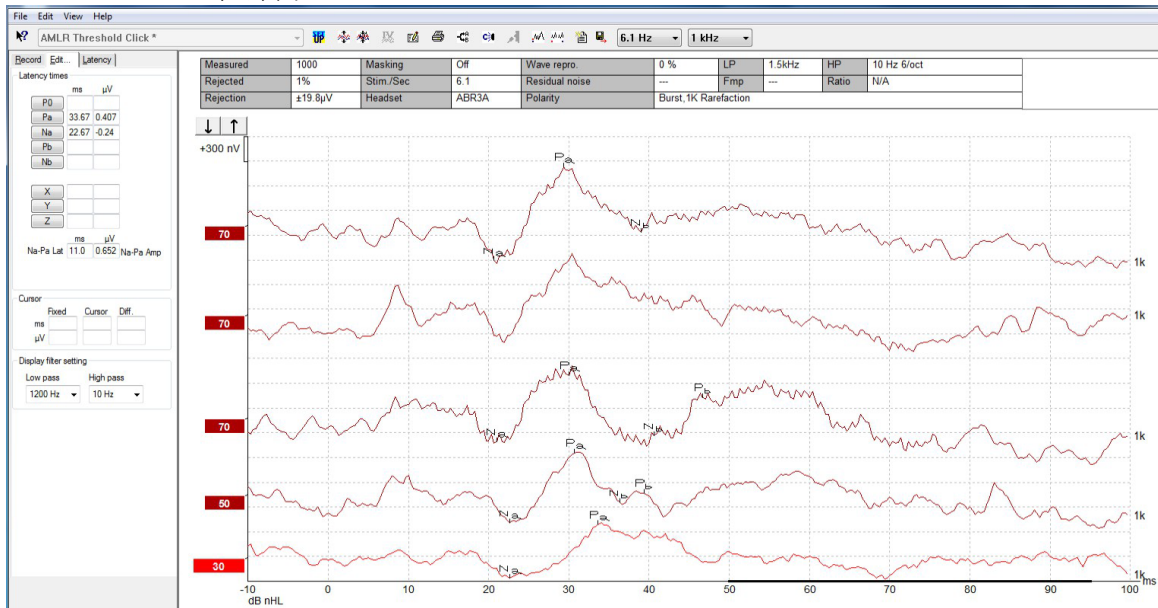
神経学的診断に適した刺激レベルは、中程度(60 dB nHL 未満)です。

閾値の反応振幅は、従来の AMLR 閾値検査の刺激レベルに応じて得られる反応振幅を基に推定します。





### 3.11.3 AMLR 記録例



閾値評価で記録した TB 1 kHz の AMLR 閾値

#### CI

AMLR の潜時が長いほど、従来の eABR で見られる CI の刺激アーチファクトが起こりにくくなります。聴覚路を活性化する場合は、このように AMLR を利用して CI の有効性を評価することができます。

AMLR 閾値検査については、本書内の [ Record (記録) ] タブと [ Edit (編集) ] タブの各章を参照してください。

AMLR に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください。



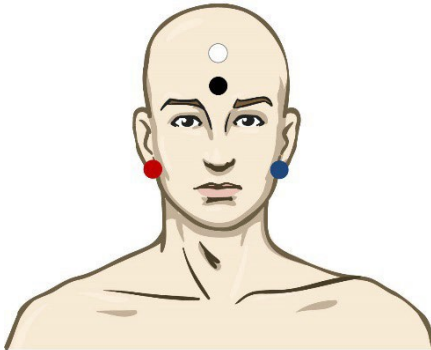
### 3.12 大脳皮質の聴性誘発反応(ERA)－聴性長潜時反応(ALR)

大脳皮質の聴性誘発反応(ERA: Evoked Response Audiometry)として実施する聴性長潜時反応(ALR: Auditory Late Response /ACR: Auditory Cortical Response) 閾値検査は、成人の難聴の程度を判定するために以前より実施されています。ALR/ACRの刺激音は、ABRに用いる従来のオクターブ幅の刺激音と比べると、長音のため周波数特異性ははるかに高く、純音聴力検査の刺激音、純音により近いものです。

ALR反応の振幅は、被検者の覚醒状態／注意力の影響を大きく受けます。ALR波形は、被検者が眠くなるか寝入ると変わります。被検者が眠っているときは、N1振幅が小さくなり、P2振幅が大きくなります。しかし、被検者が変化に耳を澄ませていたり刺激に細心の注意を払っていたりすると、N1振幅は最大50%増大しますが、P2振幅は信号に対する被検者の注意力が増すと減少すると考えられます。反応は習慣化するため、検査セッションに制限を設け、必要に応じて再検査することが重要です。

被検者には、静かに座って読書に集中するよう指示してください。鎮静下でALRやP300を実施することは推奨しません(Crowley & Colrain, 2004)。

#### 3.12.1 電極モンタージュ



赤	右乳様突起／耳垂(基準／関電極)
青	左乳様突起／耳垂(基準／関電極)
白	頭頂／前額上部(関電極／不関電極)
黒	頬／前額下部(接地)－白の電極から必ず数cm離してください。

#### 3.12.2 刺激音

通常、ALR 閾値検査は 60 dB nHL で開始し、刺激レベルを増減します。

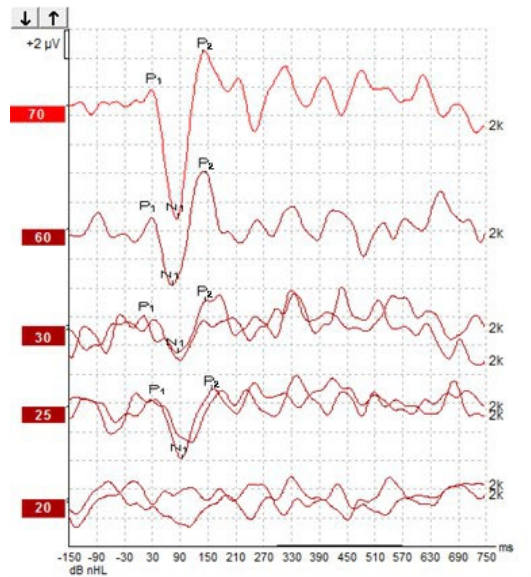
刺激音の種類:

- トーンバースト(250 Hz ～ 4 kHz)
- クリック
- カスタム音源ファイル(リサーチモジュールのライセンス適用時のみ)



### 3.12.3 検査結果の解釈

ALR/ACR潜時の範囲は50 ~ 300 ms、振幅の範囲は0 ~ 20 uVです。閾値評価で記録したTB 2 kHzの一般的なALR閾値を以下に示します。



通常、ALR 閾値検査は 60 dB nHL で開始し、刺激レベルを増減します(±20 dB)。また、閾値付近では、5/10 dB ステップで増減します。25 dB nHL、2 kHz によるこの ALR 閾値は、正常範囲内です。また、通常の補正值を適用すると、オーディオグラムの純音閾値は 2 kHz で 18.5 dBHL と推定できます。

反応の最低レベルが 5 uV 以上の場合: 補間してください。

反応の最低レベルが 5 uV 未満の場合: 閾値です。

### 3.12.4 電気生理学的閾値の推定と小児の補聴器フィッティング

補聴器フィッティングに用いる推定聴力閾値に対するALR閾値の補正值を以下に示します。

dB nHLからdB eHLへの補正值の例

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
ALR 閾値 (dB nHL)	50	60	65	65
平均補正值 (dB) *	- 6.5	- 6.5	- 6.5	- 6.5
推定聴力閾値 (eHL、dB)	43.5	53.5	58.5	58.5

\*参考文献 *Lightfoot, Guy\**; Kennedy, Vicki *Cortical Electric Response Audiometry Hearing Threshold Estimation: Accuracy, Speed, and the Effects of Stimulus Presentation Features Ear and Hearing* 27(5):443 ~456 ページ, 2006 年 10 月 | DOI: 10.1097/01.aud.0000233902.53432.48

「結果: N1-P2 閾値の推定値の平均誤差は 6.5 dB で、周波数による有意差は認められなかった。この偏りの補正後、各推定閾値の 94%は純音閾値±15 dB の範囲内となり、80%は純音閾値±10 dB の範囲内となった。6 つの推定閾値 (3 周波数、両耳) の特定には、平均 20.6 分を要した。」

ALR に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



### 3.13 P300/ミスマッチ陰性電位(MMN)

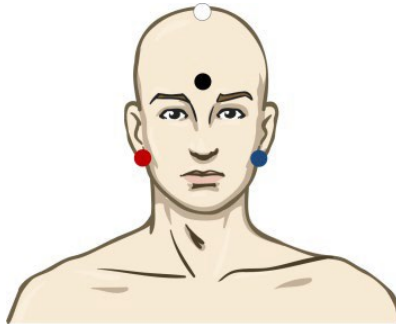
P300/ミスマッチ陰性電位(MMN: Mismatch Negativity) は、聴覚機能の評価に使用されます。

MMNと特に関係するのは、さまざまな語音を弁別する脳の能力です。

MMNは、オドボール課題によって得ることができます。オドボール課題では、一連の標準刺激(高頻度刺激)に低頻度刺激が組み込まれます。

P300/MMNの刺激音は、従来のABR用の刺激音と比べると、はるかに長く持続します。

#### 3.13.1 電極モンタージュ



赤 右乳様突起/耳垂(基準/関電極)

青 左乳様突起/耳垂(基準/関電極)

ジャンパーケーブルで赤/青の電極を設定して平均化した基準電極を設けることを推奨します。

白 CZ(関電極/不関電極)

黒 頬/前額下部(接地) - 白の電極から必ず数cm離してください。

MMNの振幅は、被検者の覚醒状態/注意力の影響を受けます。

MMNは、被検者が刺激音に注意を払っていても得られません。ただしその場合は、N<sub>21</sub>成分と重なるため、検査しにくくなります。

従い、MMNは、被検者が刺激音を気かけずに字幕付き無音動画を見ている間に実施することを推奨します。

眠気が増した状態や眠った状態になると、MMNの振幅は小さくなります。

鎮静下でP300/MMNを実施することは推奨しません。

P300/MMN 潜時の範囲は-100 ~ 500 ms、振幅の範囲は 0 ~ 20 uV です。

#### 3.13.2 刺激音

- トーンバースト(250 Hz ~ 4 kHz)
- NB CE-Chirp、NB CE-Chirp LS (500 Hz、1 kHz、2 kHz、4 kHz)
- カスタム音源ファイル(リサーチモジュールのライセンス適用時のみ)



### 3.13.3 P300/MMN パラメーターの概要

		P1、N1、P2 閾値上の P300	MMN
被検者	状態	覚醒して安静にしている成人／小児／乳幼児	覚醒して安静にしている成人／小児／乳幼児
	眼	開いている	開いている
	条件	注意／無視する	無視する
刺激音	刺激音	トーンバースト、母音、母音と子音との組合せ	トーンバースト、母音、母音と子音との組合せ
	時間間隔	1 ～ 2 秒	0.1 ～ 1 秒
	刺激時間		50 ～ 300 ms 解析時間が短い場合は、反応の重複に注意してください。
	呈示		オドボール課題 低頻度刺激の呈示確率:0.05 ～0.20 低頻度刺激の呈示数:200 以上
	刺激レベル	60 ～ 80 dB peSPL	60 ～ 80 dB peSPL
記録	基準電極	(ジャンパーを設定して)平均化した基準電極	(ジャンパーを設定して)平均化した基準電極
	フィルター設定	1～30 Hz	1～30 Hz
	解析時間	刺激前:-100 ms 刺激後:700 ms 以上	刺激前:-50 ms 以上 刺激後:400 ms 以上
	掃引数	50 ～ 300	50 ～ 300
	反復回数	2 回以上	2 回以上(低頻度刺激は 200 回以上)
測定内容	成人 小児乳 幼児基 準	P1、N1、P2 P1、N200 ～ 250 信頼性のある成分 基線からピークまでの振幅、ピーク潜時 総平均データを基に定めた潜時ウィンドウを適用	全年齢層において差分波形(低頻度刺激への反応)を使用  基線からピークまでの振幅、ピーク潜時 反応の表示部では MMN 平均振幅を考慮 総平均データを基に定めた潜時の表示部を適用
反応の検出	判定基準	再現性のある成分 刺激前の時間における振幅より 2 ～ 3 倍大きな反応	再現性のある成分 刺激前の時間における振幅より 2 ～ 3 倍大きな反応

P300/MMN に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



### 3.14 システムの性能 / LBK15 による確認

AEP 測定シミュレーター (LBK15) で、インピーダンス測定システム、刺激音の質、データ収集の状態を簡単に確認することができます。LBK15 の操作手順に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください。



## 4 前庭誘発筋電位 (VEMP) の操作方法

VEMP モジュールのライセンスは、単独使用、または EP15/EP25 モジュールと併用することが可能です。EP15/EP25 モジュールの各種機能の概要は、第 3 章を参照してください。本章では、VEMP に関連した機能に限り説明します。



1. 電極 (中性極など) またはその接続端子の導電部は、その他の導電部 (アースなど) と接触させないようにしてください。
2. 検査の前に、設定内容を確認してください。また、刺激音、刺激レベル、フィルター設定、記録画面が正しく適用されていることを確認してください (プロトコルの設定内容は、別の検査者によって変更または削除されている可能性があります)。記録中、刺激パラメーターは検査画面に表示することができます。
3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー (インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど) および電極 (使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど) を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。
4. 電極用ジェルは、脳波検査 (EEG: Electroencephalography) 用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用してください。
5. 高い刺激レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性 (耳鳴、聴覚過敏など) が検査にとって禁忌となるおそれがあります。
6. 被検者の頸椎に問題がある場合は、検査中に痛みや不快感を訴えることなく十分に胸鎖乳突筋 (SCM) の筋収縮を維持できるかどうか確認・判断してください。疑わしい場合は、検査前に医師の意見を求めてください。
7. VEMP は、内耳に達するレベルの刺激に左右されやすい反応です。内耳に達する刺激を弱める問題が中耳にあり、それに起因する伝音難聴がある場合は、気導刺激による検査は禁忌です。

### 注記

1. 本製品は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 不要な信号や周波数は、EP システムのデジタルフィルターによってある程度弱めることができます。
3. 検査の質を向上させるために、EEG 波形を注視し、[ Auto Protocols ] 設定画面でプリアンプのフィルター設定を変更することができます。このフィルター設定は、記録前 / 記録中に変更できます。

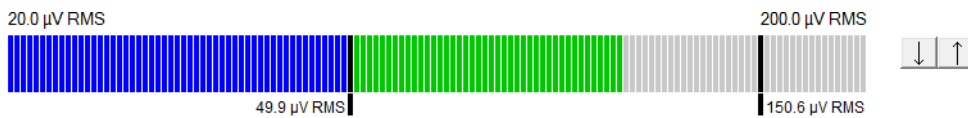




## 4.1 プリアンプの設定

検査の種類で VEMP を選択すると、反応における大きな筋電位を処理することができるように、プリアンプのゲイン(利得)が自動的に低く設定されます(80 dB~60 dB)。

## 4.2 モニタリング機能



VEMP のモニタリング機能では、検査中の筋電図(EMG: Electromyogram)における筋収縮/活動状態が表示されます。表示された 2 本の黒の縦線は、その検査で目指す収縮範囲を示します。この範囲内に筋収縮が収まると、モニターバーが緑色で表示され、被検者の耳に刺激音が呈示され、反応が記録されます。収縮状態が目標の範囲の上限または下限を超えると、モニターバーは赤色(右耳)/青色(左耳)で表示されます。この目標範囲を変更するには、マウスで黒の縦線を目的位置にドラッグします。

モニタリング機能は、標準搭載のプロトコルで前庭誘発眼筋電位(oVEMP: ocular VEMP)の検査を実行しているときは無効です。

## 4.3 波形マーカー

The screenshot shows a software window titled "Record Edit... Latency". The "Edit..." tab is active. The window contains a table for "Latency times" with columns for "ms" and "μV". The table has rows for P1, N1, P1', and N1'. Below the table are buttons for CR, RA, and INC. At the bottom, there are fields for "N1-P1" with units "ms" and "μV", and a label "Amp" and "(LA-SA)/(R+L)".

波形のうち、陽性のピークには P1 マーカーを、陰性の谷には N1 マーカーを配置することができます。また、同じ刺激レベルについて複数の波形を記録する場合は、P1' マーカーと N1' マーカーも配置できます。波形にマーカーを配置すると、潜時および振幅の絶対値が各フィールド(ms、μV)に表示されます。

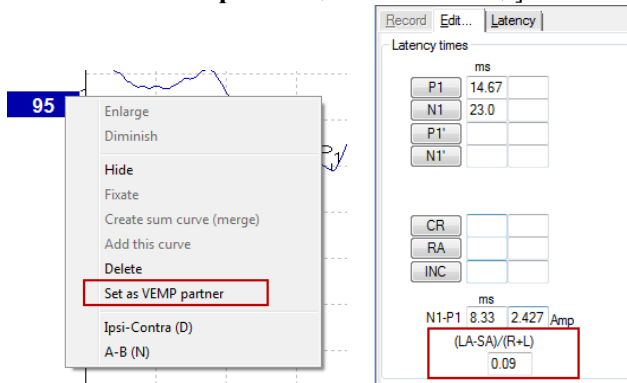




#### 4.4 VEMP 左右比の計算 (VEMP ペアリング)

2本のVEMP波形の左右比を計算・表示するには、比較対象の波形(左右の各反応波形)同士を互いに関連付け、ペアリングする必要があります。VEMPの左右比はペアリングが設定されるまでは計算されません。

1. 左耳または右耳に対応するVEMPカーブの刺激レベルのハンドルをダブルクリックして選択します。
2. 次に、もう一方の耳に対応するVEMPカーブの刺激レベルのハンドルを右クリックし、メニューから [Set as VEMP partner (ペアリング設定)] を選択します。これで左右比が表示されます。



3. 2本のVEMP波形の関連付けを解除するには、選択されていないカーブのハンドルを右クリックし、 [Remove as augmented VEMP partner (ペアリング設定の解除)] を選択します。

VEMP 左右比の計算式:

$$\frac{LA-SA}{R+L}$$

略の定義:

LA = 左右の波形の振幅のうち大きい方

SA = 左右の波形の振幅のうち小さい方

R = 右波形の振幅

L = 左波形の振幅

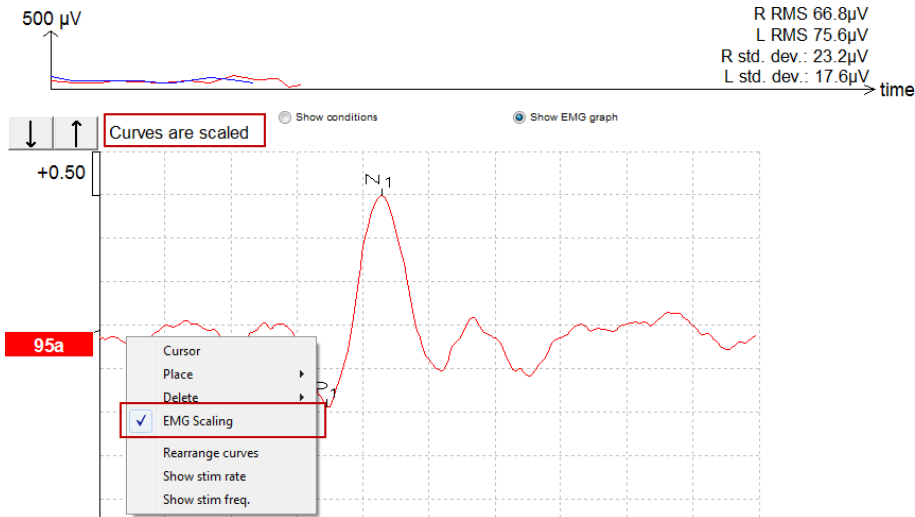
注記: ペアリングを設定するには、同様のパラメーターで左右の波形を得ることが必要です。



## 4.5 正規化

検査における刺激前の EMG から、調整(平均化)された EMG が記録ごとに計算されます。また、刺激前の各期間で記録された EMG の規模に応じた率を基に、記録のスケールが調整されます。これにより、生の VEMP 振幅が正規化され、不規則な SCM 筋収縮が補正されます。

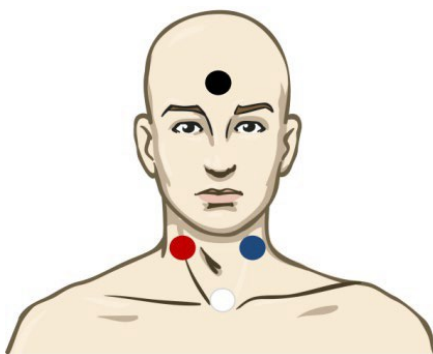
EMG を正規化するには、対象のカーブを右クリックし、[EMG Scaling (EMG スケール調整)] を選択します。これですべてのカーブが正規化されます。また、検査画面には、正規化済みであることが示されます。



## 4.6 前庭誘発頸筋電位 (cVEMP)

前庭誘発頸筋電位 (cVEMP: cervical VEMP) は、前庭機能の評価に使用できる検査です。

### 4.6.1 電極モンタージュ



- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 赤 | 右電極(右胸鎖乳突筋 筋腹:乳様突起と胸骨をつなぐ線分の最大筋幅の箇所) |
| 白 | 鎖骨上窩(関電極/不関電極)                       |
| 黒 | 前額(接地電極)                             |
| 青 | 左胸鎖乳突筋筋腹(基準/関電極)                     |

### 4.6.2 刺激音

通常、cVEMP では、反応振幅が最大となる 500 Hz TB を使用します。その他の刺激音は以下のとおりです。

- トーンバースト(250 Hz ~ 4 kHz)
- クリック
- カスタム音源ファイル(リサーチモジュールのライセンス適用時のみ)



#### 4.6.3 既定のパラメーター設定

標準的なcVEMP プロトコルの刺激音および記録の設定は以下のとおりです。

##### 刺激パラメーター

刺激音: 500 Hz TB、ブラックマン (2:2:2)

刺激頻度: 5.1/秒

刺激レベル: 気導: 通常は 95 dB nHL 以上を使用しますが、あらかじめ設定されているわけではありません。検査開始前に検査者が設定する必要があります。

##### 記録パラメーター

高域遮断フィルター (LP) 1000Hz

低域遮断フィルター (HP) 10Hz 6/oct

電極インピーダンス 5 k $\Omega$  未満、電極間インピーダンス 3 k $\Omega$  未満

記録エポック 100 ms (刺激前記録時間 10 ms、刺激後記録時間 90 ms)

約 150 掃引数/波形

EMG に応じた刺激 (cVEMP のみ)、50  $\mu$ V RMS ~ 150  $\mu$ V RMS (100  $\mu$ V を目標とする場合)

#### 4.6.4 実施手順

1. 電極インピーダンスが低いこと (5 k $\Omega$  未満) を確認します。
2. 刺激レベルを選択し、検査耳を選択します。
3. VEMP の反応振幅は、左右の SCM 筋収縮に大きく影響されます。検査対象の側の筋肉を活性化するため、頭部を左右いずれかに捻転するよう被検者に指示します。被検者に検査結果を明示するため、被検者用モニターを使用してください。

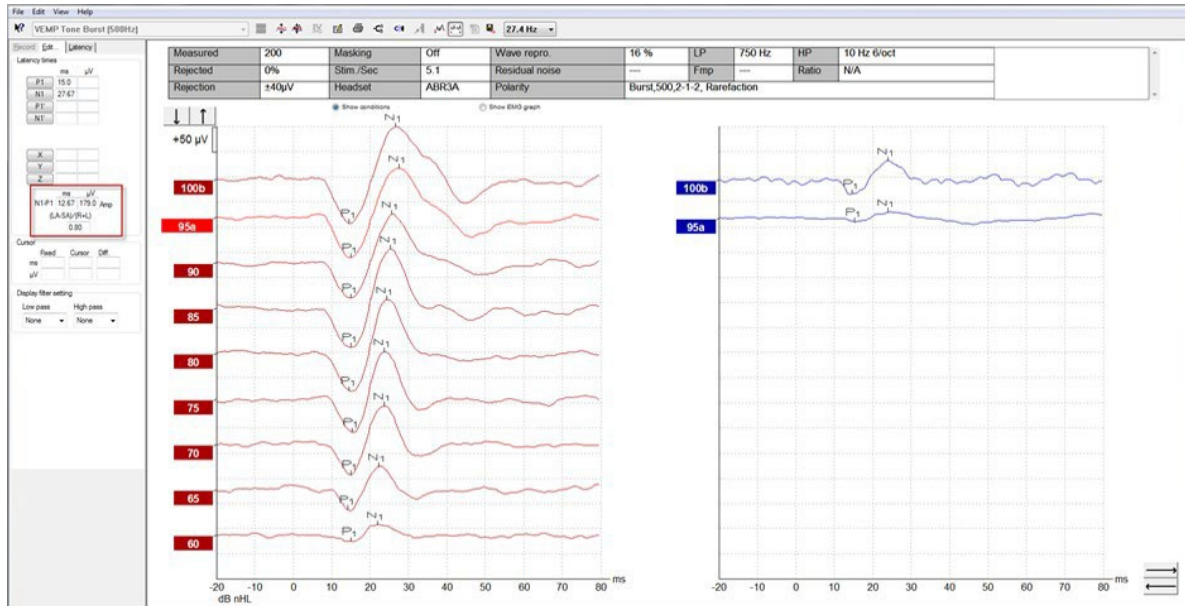


#### 4.6.5 検査結果の編集

[ Edit (編集) ] タブでピークにマーカーを付けます。ペアリングを選択するには、まず一方の耳に対応する波形のハンドルをダブルクリックします。次にもう一方の耳に対応する波形のハンドルを右クリックし、メニューから[ Set as VEMP partner (ペアリング設定) ] を選択します。この設定は、左右比の計算に適用されます。



#### 4.6.6 cVEMP 検査結果の例



VEMP 閾値が低い被検者の cVEMP 記録例

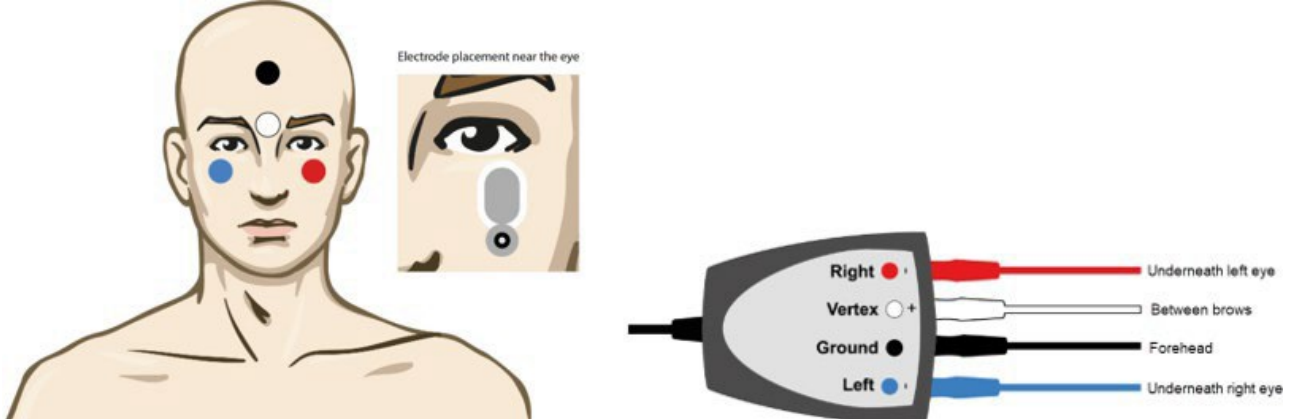
cVEMP に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください。



## 4.7 前庭誘発眼筋電位 (oVEMP)

前庭誘発眼筋電位 (oVEMP: ocular VEMP) は、前庭機能の評価に使用できる検査です。

### 4.7.1 電極モンタージュ



- 赤 右電極(左下眼瞼中央:音刺激は右耳)
- 白 眉間(顎)
- 黒 接地電極(前額正中)
- 青 左電極(右下眼瞼中央:音刺激は左耳)

### 4.7.2 刺激音

通常、oVEMP では、反応振幅が最大となる 500 Hz TB を使用します。その他の刺激音は以下のとおりです。

- トーンバースト(250 Hz ~ 4 kHz)
- クリック
- カスタム音源ファイル(リサーチモジュールのライセンス適用時のみ)

### 4.7.3 既定のパラメーター設定

標準的なoVEMP プロトコルの刺激および記録の設定は以下のとおりです。

#### 刺激パラメーター

刺激音: 500 Hz TB、ブラックマン(2:2:2)

刺激頻度: 5.1/秒

刺激レベル: 気導: 通常は 95 dB nHL 以上を使用しますが、あらかじめ設定されているわけではありません。検査開始前に検査者が設定する必要があります。

#### 記録パラメーター

高域遮断フィルター(LP) 1000 Hz

低域遮断フィルター(HP) 10 Hz 6/oct

電極インピーダンス 5 k $\Omega$  未満、電極間インピーダンス 3 k $\Omega$  未満



記録エポック 100 ms (刺激前記録時間 10 ms、刺激後記録時間 90 ms)

約 150 掃引数/波形

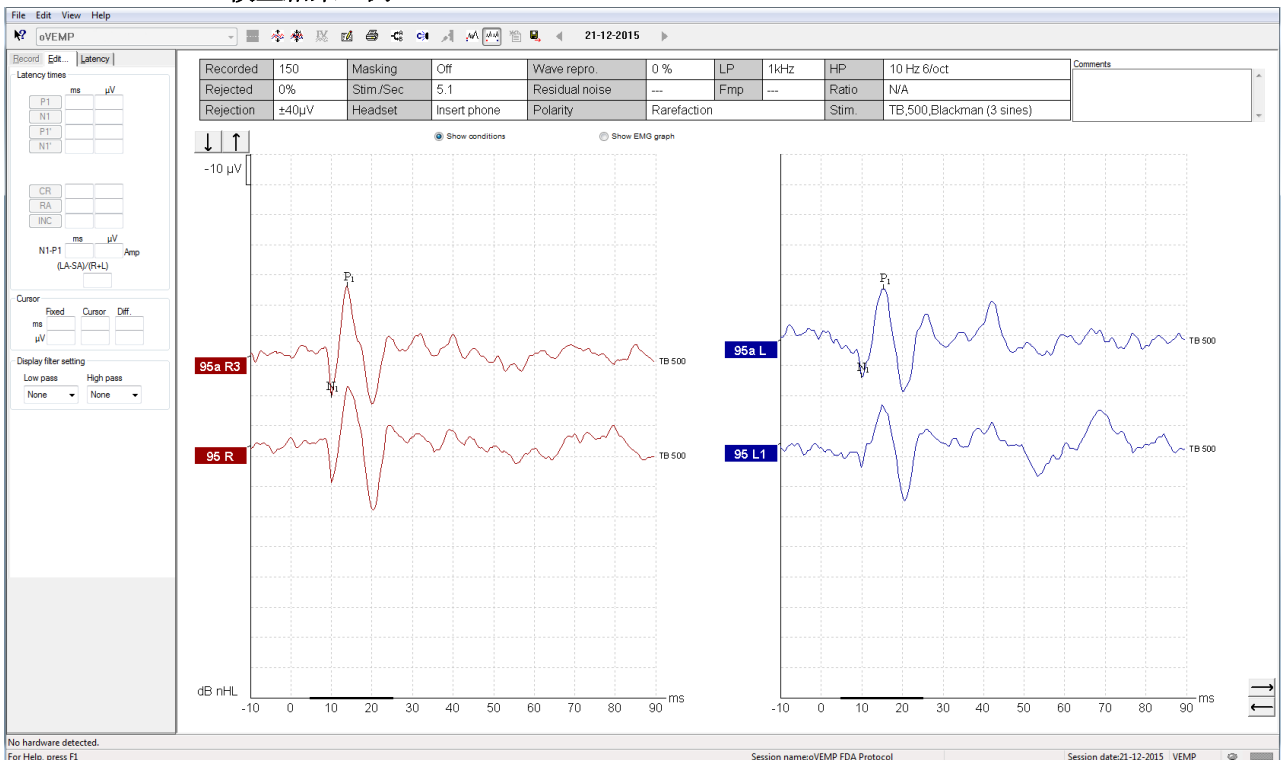
#### 4.7.4 実施手順

1. 電極インピーダンスが低いこと (5 k $\Omega$  未満) を確認します。
2. 刺激レベルを選択し、検査耳を選択します。頭部を動かさずに目を上げて凝視するよう、被検者に指示します。
3. 検査を開始します。

#### 4.7.5 検査結果の編集

[ Edit (編集) ] タブでピークにマーカーを付けます。ペアリングを選択するには、まず一方の耳に対応する波形のハンドルをダブルクリックします。次にもう一方の耳に対応する波形のハンドルを右クリックし、メニューから [ Set as VEMP partner (ペアリング設定) ] を選択します。この設定は、左右比の計算に適用されます。

#### 4.7.6 oVEMP 検査結果の例



oVEMP に関する詳細は、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください。



## 5 Aided Cortical モジュール

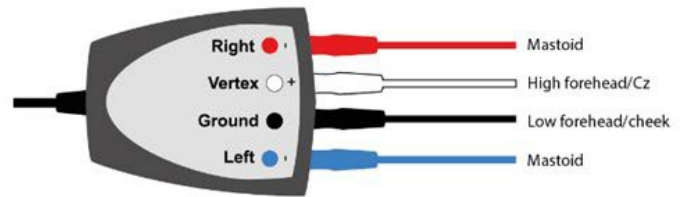
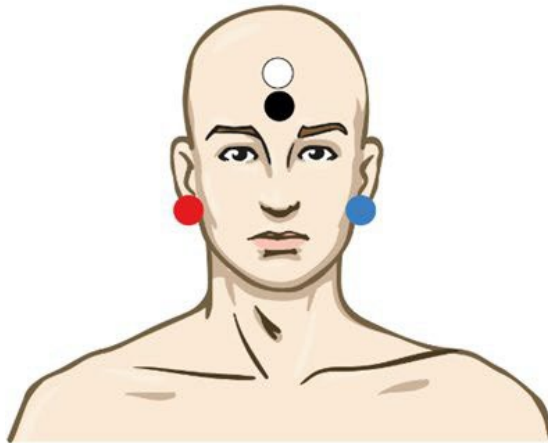
装用時大脳誘発電位モジュールのライセンスは、単独使用、または EP15/EP25 モジュールと併用することが可能です。EP15/EP25 モジュールの各種機能の概要は、第 3 章を参照してください。本章では、装用時大脳誘発電位に関連した機能に限り説明します。

### 5.1 装用時大脳誘発電位の測定

装用時大脳誘発電位モジュールを使用して、自由音場 (FF) 用スピーカーで被検者の反応を測定できます。これにより、増幅の有無にかかわらず被検者の聴力を評価できます。

装用時大脳誘発電位の測定は、語音に似た刺激を使用して、被検者が補聴器および/または CI から適切な入力を受信しているかどうかを評価し、臨床医がアンプを使用して語音への反応を評価するために実施します。

#### 5.1.1 装用時大脳誘発電位の電極モンタージュ



赤	右乳様突起 (基準/関電極)
青	左乳様突起 (基準/関電極)
白	頭頂/前額上部 (関電極/不関電極)
黒	頬/前額下部 (接地)

装用時大脳誘発電位の振幅は、被検者の覚醒状態/注意力の影響を受けます。このため、被検者は覚醒して注意を払う必要がありますが、呈示 (stimuli) には注意を払ってはいけません。



### 5.1.2 装着時大脳誘発電位の呈示 (stimuli)

語音に似た刺激を使用し、被検者 デバイス を介して大脳皮質反応（装着）を記録します。語音は、国際音声試験信号（ISTS）を参照して呈示されます。このため、dB 語音基準レベル（SpRefL）が単位として使用されます。これにより、低周波数刺激は高周波数刺激よりも大きく聞こえます。

さまざまな語音に似た刺激が利用できます：

- ManU-IRU
- HD-Sounds™
- LING-Sounds

刺激の詳細については、*Eclipse*の追加情報を参照されたい。

## 5.2 Sound Field Analysis

検査間の検査室内における潜在的な物理的変化を補正するために、音場アナライザーが開発されました。音場アナライザーは、現在の音場の特性が、校正時に測定された特性とどの程度似ているかを測定します。

特性の差異が測定された場合、音場アナライザーは、次の検査で刺激を呈示する際に、測定された差異を確実に補正します。なお、検査者は補正するかどうかを手動で選択する必要があります。したがって、被検者の診察前に音場解析を実施することを推奨します。音場解析を実施する前に、検査中に被検者がいる位置に音場確認用マイクを設置する必要があります。解析にかかる時間は数秒です。

音場アナライザーを使用するには、**Record**（記録）タブの「音場解析...」を押します。音場アナライザーがポップアップ ウィンドウで開きます。





Mask.: Off

Ear: Unaided (UA) ▾

Outp.: FF (Bone outp.)

Rate.: 0.9 Hz

Polarity: Alternate

HPF: 1.0 Hz 6/oct

LPF: None

Sound field analysis

Status

Recorded: 0

Rejected: None

55 dB

65 dB

75 dB

5 dB ▾

Stim.

FF

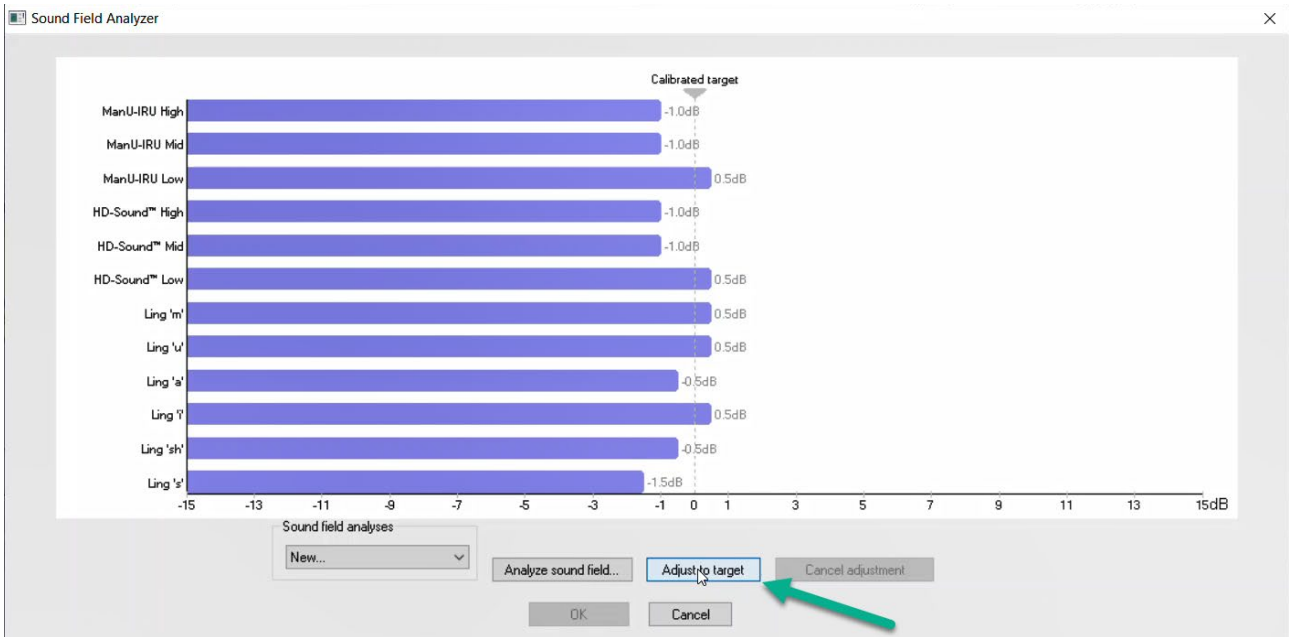
Speech sounds

ManU-IRU High

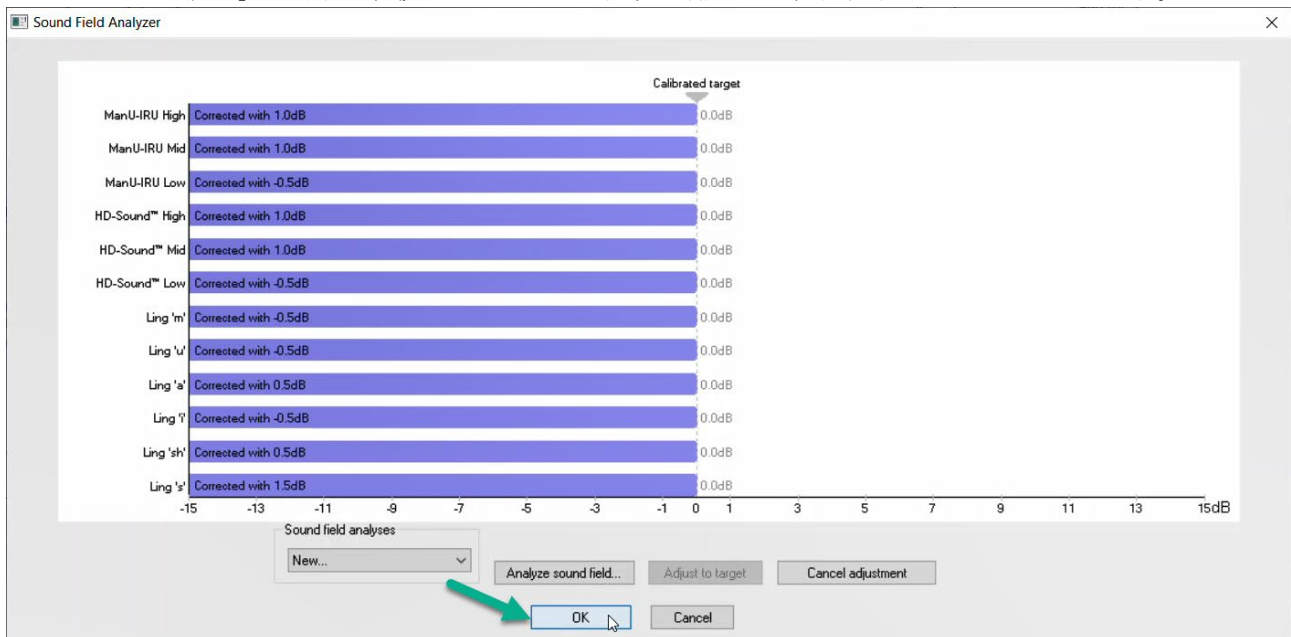
ManU-IRU Mid

ManU-IRU Low

下の写真は、音場が解析され、検査室の変化に起因して校正済みターゲットと比較した刺激の違いが測定されたことを示しています。



「ターゲットに調整」を押すと、検査室内の物理的変化が補正され、各刺激が正しく呈示されます。



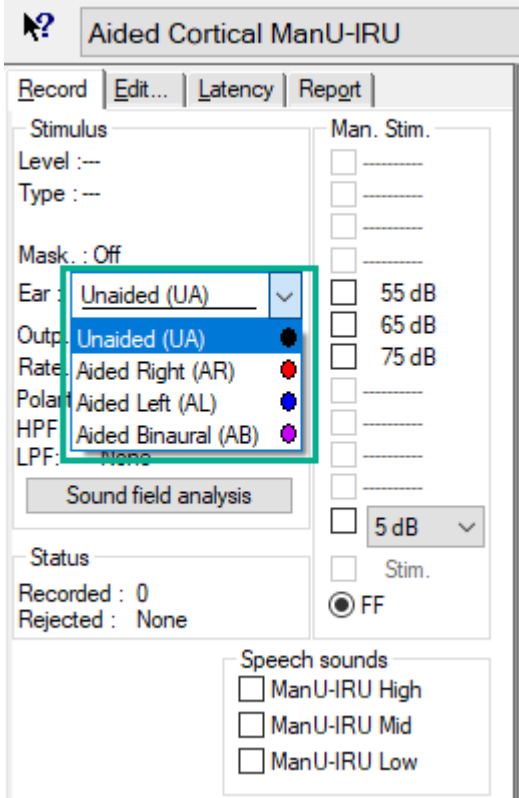
「OK」を押すと修正が保存されます。修正値もレポートに表示されます。

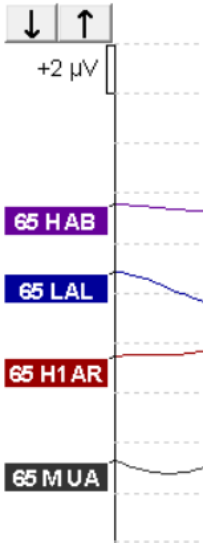
音場解析の詳細については、**Eclipse** の追加情報ドキュメントを参照してください。



### 5.3 耳の状態と略語

装用時大脳誘発電位モジュールでは、検査条件（装用/非装用など）について入力する必要があります。これは、Record（記録）タブの「Ear（検査耳）：」の横にあるドロップダウンメニューをクリックして行います。設定した検査条件に応じて波形の色が変わります。これは単なる視覚的な設定で、測定にはまったく影響しません。このレポートには、装用時大脳誘発電位モジュールで使用する略語のリストも含まれています。





デフォルトの色は以下の通り :

AB= 両耳装用、紫色の波形

AL= 左耳装用、青色の波形

AR= 右耳装用、赤色の波形

UA= 非装用、黒色の波形

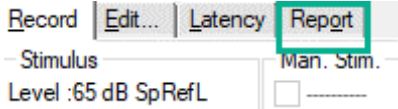
#### 5.4 装用時大脳誘発電位モジュール波形マーカー

Record	<b>Edit...</b>	Latency	Report
Latency times			
P1	ms	μV	tr
N1			tr
P2			tr
N2			tr
P3			tr
N1-P2 Lat	ms	μV	

P1、N1、P2、N2、P3 マーカーはピークのマークに、谷は陰性の谷のマークに使用できます。



### 5.4.1 レポート



レポート・タブには、さまざまな波形結果が表示されます。

dB SpRefL	ManU-IRU		
	Low	Mid	High
55 Aided Binaural			Response: Inconclusive Detector: 82% RN: 0.843µV Sound Field adj.: -3.0dB Comment: Uneasy
55 Aided Left		Response: Absent Detector: 72% RN: 0.859µV Sound Field adj.: -1.0dB Comment: Uneasy	
55 Aided Right	Response: Present Detector: 95% RN: 0.892µV Sound Field adj.: -1.5dB Comment: attended activity well		

### 5.5 検出アルゴリズム Fmpi™

装用時大脳誘発電位モジュールの一部として、装用時大脳誘発電位反応を検出する方法が開発されました。Fmpi™ 検出器は、検出結果について応答の信頼性をパーセントで表示し、「ABR で 2.65」のように Fmp 値を数値では表示しません。検出は「設定」で 95%、99%、オフに設定できます。

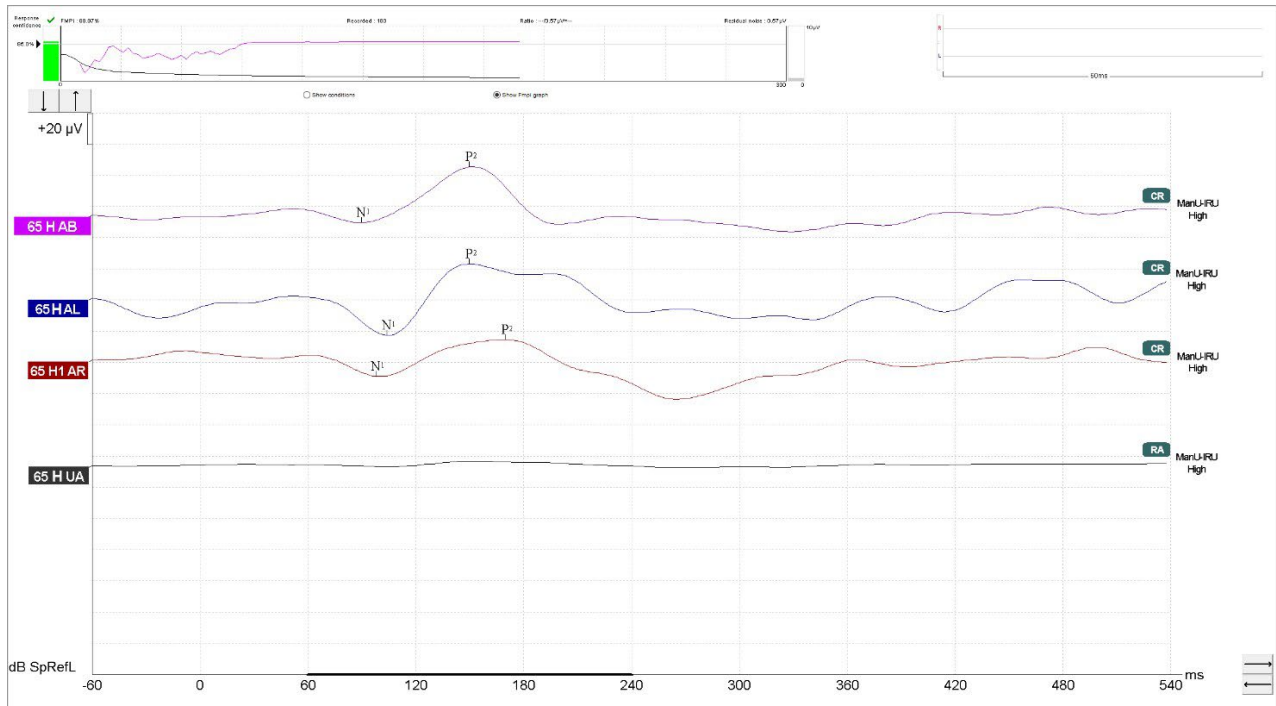


## 5.6 装用時大脳誘発電位検査の例

装用時大脳誘発電位検査の結果は被検者ごとに異なるため、以下に示すものはその形態の一例にすぎません。

被検者の年齢、刺激音、刺激レベル、刺激頻度、フィルター設定、電極の配置はすべて、結果として得られる装用時大脳誘発電位の波形に影響を与える要因です。

装用時大脳誘発電位モジュールには規範データは含まれていないため、定義された臨床プロトコルを使用して、被検者データを査読済みの出版文献または個別の施設によって収集された規範データセットと比較できるようにすることが重要です。





### 5.6.1 装用時大脳誘発電位パラメーターの概要

		装用時大脳誘発電位検査パラメーター
被検者	状態	覚醒して安静にしている
	眼	開いている
	条件	無視する
刺激音	語音に似た刺激の種類	ManU-IRU、HD-Sounds™、LING-Sounds
	呈示頻度	0.9Hz
	呈示時間	刺激による
	刺激時間	自由音場
	レベル	75dBSpRefL、65dBSpRefL、55dBSpRefL
刺激オプション	- ManU-IRU	低 (240~600Hz)、中 (1100~1700Hz)、高 (2800~4500Hz)
	- HD-Soundsフィルターなし	低 /m/、中 /g/、高 /t/
	- LING-6 Sounds	/m/、/u/、/Ah/、/sh/、/ee/、/s/
記録	基準電極	左右の乳様突起
	記録フィルター	1Hz~なし (250Hz)
	Fmpi™ 解析画面 記録画面	50~550ms 刺激前 -60ms 刺激後 840ms
	波形の再現性	60ms~270ms
	掃引数	80~100 (成人) 100~300 (乳幼児)
	抵抗値	5kΩ 未満
測定内容	成人	P1、N1、P2
	小児	P1、N200 ~ 250
	乳幼児	信頼性のある成分



## 6 リサーチモジュール

リサーチモジュールのライセンス適用時は、各種オプションで平均化カーブのデータをエクスポートすることができます。また、各掃引を記録し、記録全体を「再生」することもできます。エクスポートしたデータは、別のプログラム(Excel、Matlab)でさらに解析することができます。

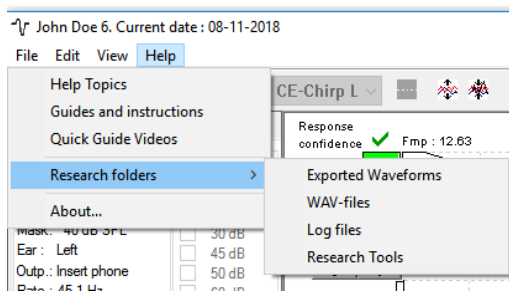
リサーチモジュールは、エクスポートしたデータと、カスタマイズした刺激音の読み込み機能を提供します。

各被検者の正確な診断および管理の責任は、各施設にあります。

製造元は、出力または修正されたファイルに起因する誤診または被検者の管理に対し責任を一切負いません。

リサーチモジュールのライセンスに関しては、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。

リサーチ用のファイルまたはフォルダーは、ヘルプから対象のフォルダーへ直接アクセスして開くことができます。







## 6.1 Replay (再生)用の各掃引の記録

はじめに、必要なデータの記録元のプロトコルで、記録されるデータの保存先フォルダーを作成します(図の参照)。

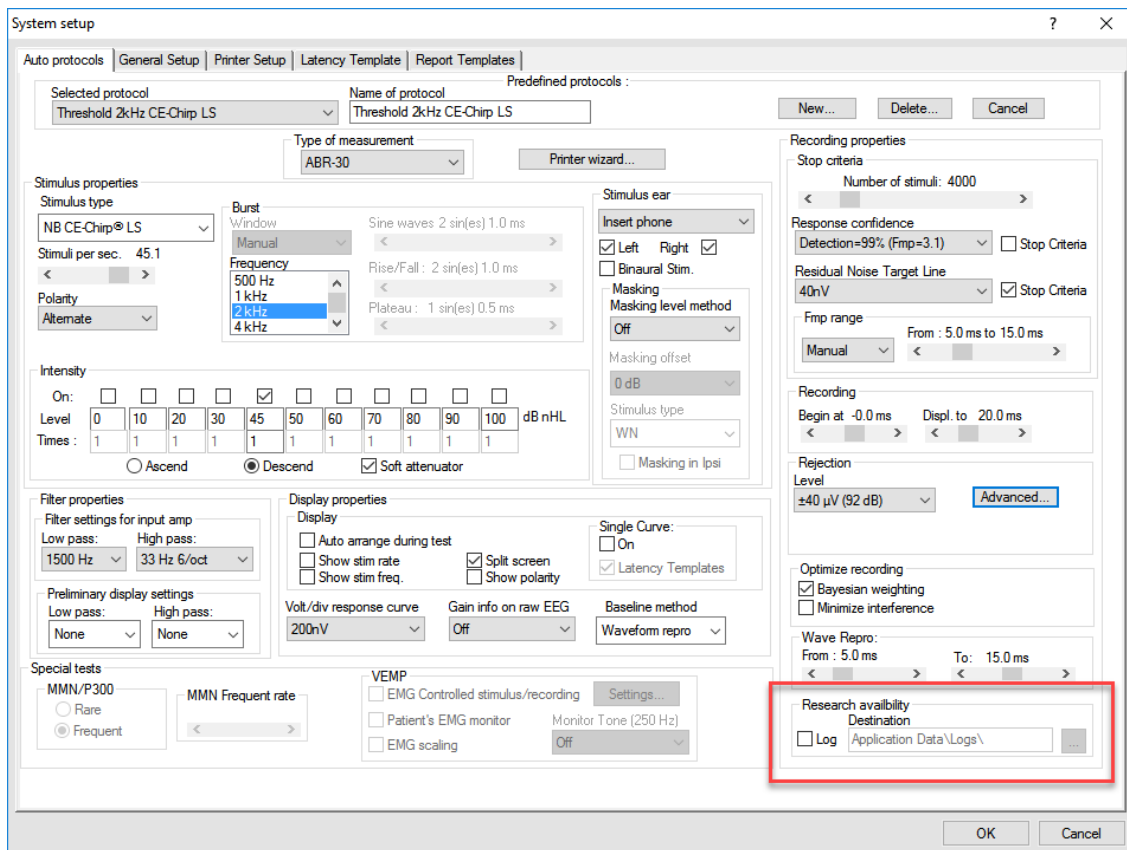
フォルダーを作成します。(例:「C:\EP Log」)

データの記録を開始し、プロトコルを選択し、検査を実行します。

これで、そのセッションのすべての掃引とそのデータが記録され、所定のフォルダーに保存されます(図の例では「C:\EP Log」)。

あらゆる生データには、ハードウェアフィルターが実行されます。

所定のフォルダー内のデータは、Matlab/Excelなどで開き使用できます。(図の例では「C:\EP Log」)

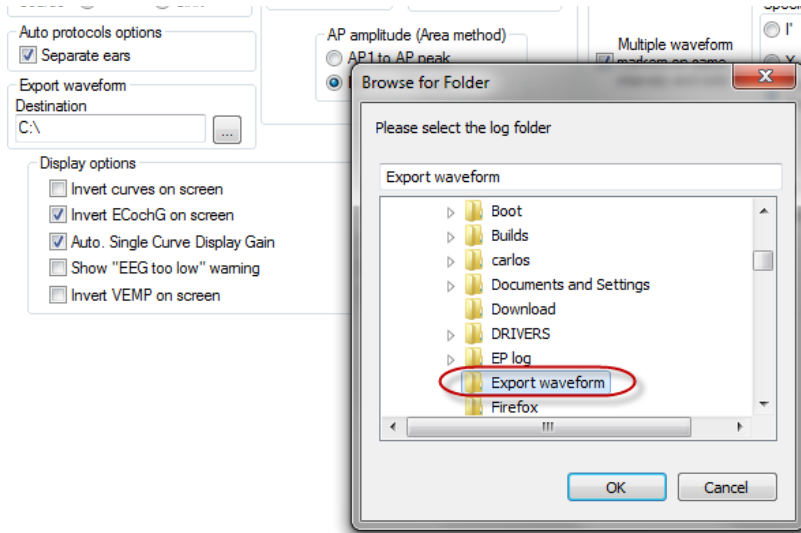




## 6.2 平均化カーブ・セッション全体のエクスポート

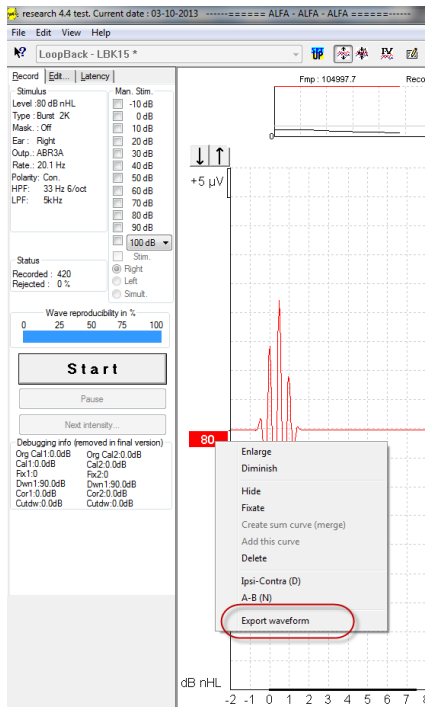
[ General setup (一般設定) ] 画面で、カーブ (波形) データのエクスポート (保存) 先フォルダーを作成します。

例: 「C:\Export waveform」



対象の平均化カーブのデータをエクスポートするには、対応する刺激レベルを右クリックし、メニューから該当項目を選択します。

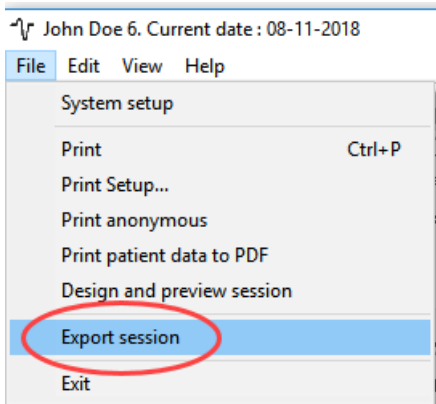
これでこのカーブのデータは、[ Export waveform (波形のエクスポート) ] フォルダから Matlab/Excel などでも開き、さらに解析することができます。





### 6.3 セッション(全カーブ)のエクスポート

セッション全体のデータ(画面に表示された平均化データ)をエクスポートするには、[File(ファイル)]メニューから[Export session(セッションのエクスポート)]をクリックします。



### 6.4 波形データのエクスポート(オフライン)

製品本体が接続されていない場合にエクスポート可能なデータは、リサーチモジュールのライセンス適用中の本製品で記録されたものに限られます。

### 6.5 刺激音の音源ファイルのインポート

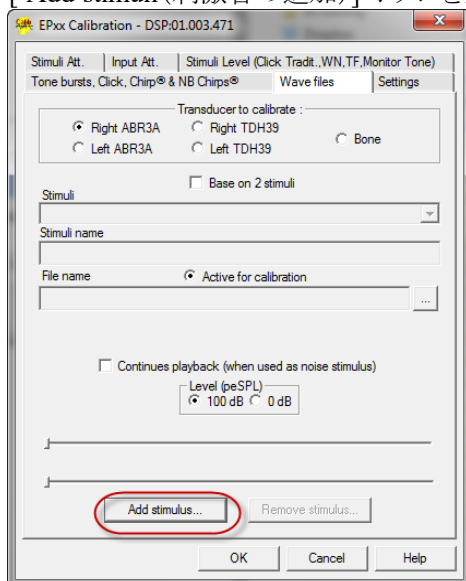
音源ファイルの校正に関する詳細は、Eclipse サービスマニュアルを参照してください。必要に応じて、販売代理店に連絡してください。

音源ファイルをインポートし、適切な音量に調整するには、校正用プログラムを開きます。

#### 注記

EPx5 で使用する音源ファイルは、サンプルの刺激頻度が 30 kHz、16 ビット形式である必要があります。

1. [Add stimuli(刺激音の追加)] ボタンをクリックし、登録対象ファイル(例:ABCDEF)を選択します。





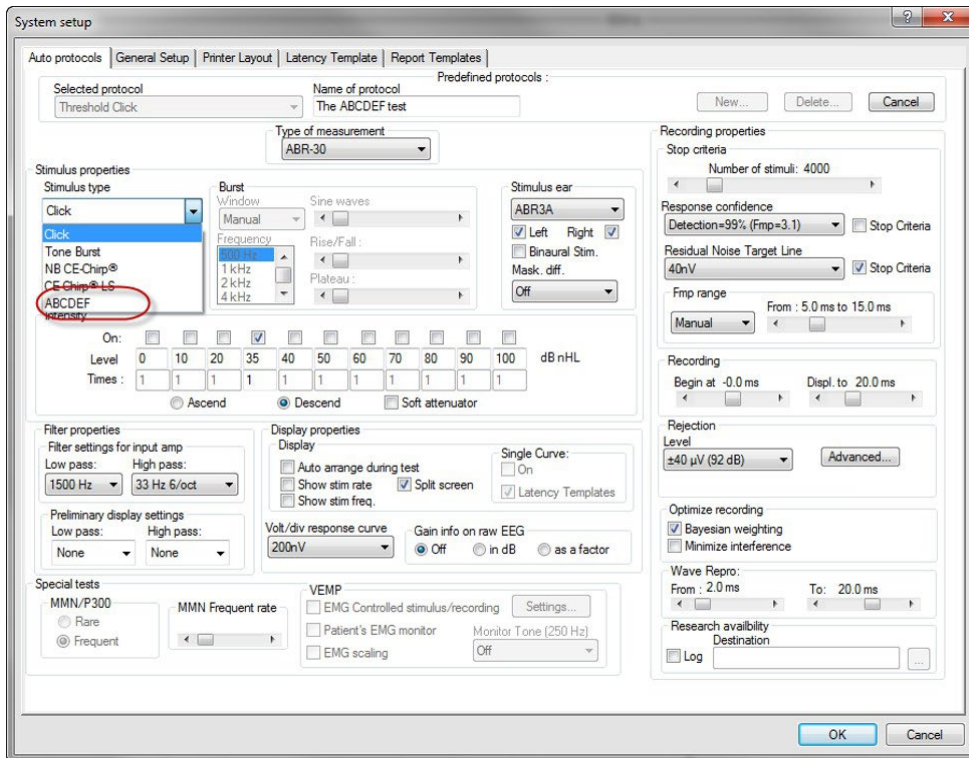
- 100 dB を選択し、スライダーを動かして校正します。

- peSPL-nHL 補正が必要な場合は、0 dB を選択し、スライダーを動かして調整します。
  - 刺激音は、SPL 形式でデータを保存し、SPL を基準として呈示することもできます。

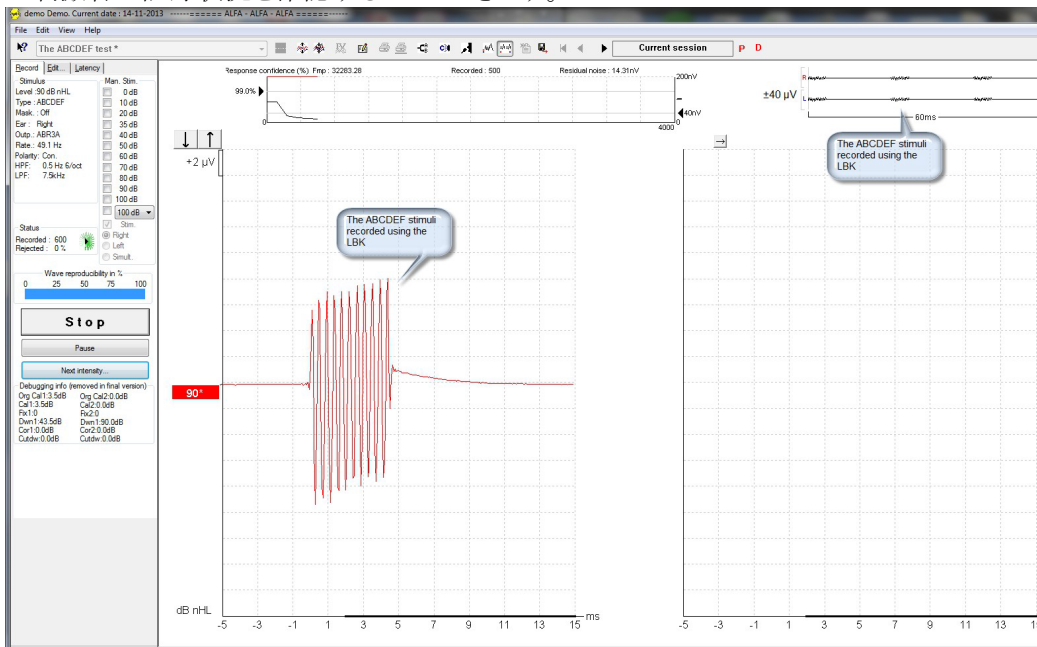
- 本操作は、どのトランスデューサーについても、また左右両側について実行してください。



- 新たに追加した刺激音を使用するには、以下の校正プログラムを開き、プルダウンリストからその刺激音の音源ファイル(例:ABCDEF)を選択します。



- 新たに追加した刺激音を基に独自のプロトコルを作成し、AEP 測定シミュレーター (LBK15) による確認で刺激音の記録状況を確認することができます。



リサーチモジュールのライセンスに関しては、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



## 7 耳音響放射(OAE)の操作方法

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. 本書に記載された以外の用途で本製品を使用しないでください。
2. 本製品での使用に際して設計された 専用の使い捨てイヤチップのみ使用してください。
3. 二次感染を避けるため、各被検者に対して常に新しいイヤチップを使用してください。このイヤチップは再使用の目的で設計されていません。
4. OAEプローブチップにイヤチップを装着していない状態で外耳道に挿入しないようにしてください。被検者の外耳道が損傷することがあります。
5. イヤチップボックスは被検者の手の届かない場所で保管してください。
6. 密閉するように OAE プローブチップを挿入してください。必ず適切で清潔なイヤチップを使用してください。
7. 被検者が許容できる刺激レベルでのみ使用してください。
8. プローブやケーブルが DPOAE/TEOAE の測定において確実に正しく機能するよう、毎朝 OAE プローブテストを実施することを推奨します。
9. プローブチップを定期的に清掃して、プローブチップに付着した耳垢やその他の残屑が測定に影響を与えないようにしてください。
10. 高い刺激レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性(耳鳴、聴覚過敏など)が検査にとって禁忌となるおそれがあります。

### . 注記

1. 被検者と接触しているときは常に、機器を慎重に取り扱ってください。最適な精度を得るため、安定した場所で検査してください。
2. 測定値が外部のノイズの影響を受けないよう、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. 本書で定められている室温範囲で本製品を操作することを推奨します。
4. OAE プローブの外装を水で洗浄したり、指定されていない機器を OAE プローブに挿入したりしないようにしてください。



## 7.1 イヤチップの取扱いと選択



OAEプローブを使用する場合、専用のOAE用イヤチップを使用する必要があります。

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。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。

OAE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り付けてください。イヤチップのサイズは、外耳道や耳のサイズおよび形状により異なります。また、個人の好みや検査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。



アンブレラ型イヤチップは、診断用 OAE の検査には適しません。



キノコ型イヤチップを使用してください。イヤチップが外耳道に完全に挿入されていることを確認してください。

イヤチップのサイズと選択の概要については、Eclipse 詳細情報に含まれる「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。



## 7.2 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。

### 7.2.1 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ーのみ使用してください。他のタイプのキャビティーを使用すると、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ー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ーを使用してください。



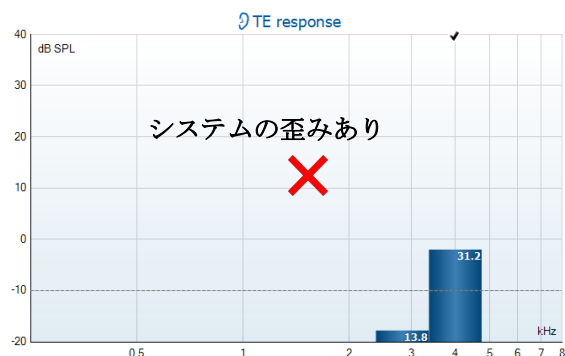
DPOAE:0.2cc キャビティー(推奨)

TEOAE:0.5cc キャビティー(推奨)

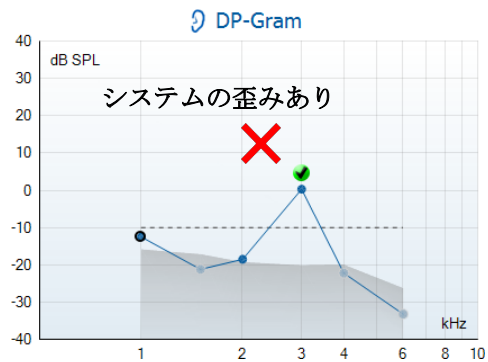
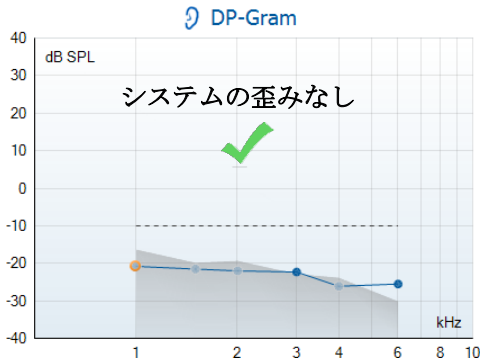
2. OAE プロトコルを選択します。システム歪は刺激出力レベルに影響されますので、臨床診療で普段よく使用する条件を反映するプロトコルを選択してください。
3. テストを開始し、自動的に停止するまでテストを実行したままにしておきます。テストを手動で中断しないでください。

#### 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行う必要がある。

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は、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。

### 7.2.2 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は、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。



## 8 IA OAE Suite

本ソフトウェアならびに本書内では IA OAE Suite ソフトウェアの略称として「IA OAE Suite」を使用しています。

### 8.1 PC 電源設定

注記

PC をスリープモードまたはハイバネーション機能を有効にすることで、PC 起動時に IA OAE Suite がクラッシュすることがあります。オペレーティングシステムのスタートメニューからコントロールパネル | 電源オプションに移動してこれらの設定を変更してください。

### 8.2 製品の互換性

IA OAE Suite はインターアコースティクス社製 Eclipse および Titan と互換性があります。本ソフトウェアはすべての製品からの記録を表示できますが、ハンドヘルド製品から本製品にアップロード/ダウンロードするプロトコルや被検者情報はEclipse用 Suite でのみ操作できます。ただし、一度データベースに保存されると、IA OAE Suite で記録を表示することができます。

#### 8.2.1 OtoAccess データベース経由の起動

OtoAccessデータベースの操作方法の詳細は、OtoAccessデータベースの取扱説明書を参照してください。

#### 8.2.2 Noah 経由の起動

モジュールのソフトウェアを起動する前に製品本体を接続してください。本体が検出されない場合、IA OAE Suite が読み取り専用モードで起動します。

Noah 経由でIA OAE 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 OAE Suiteモジュールアイコンをクリックします。

Noah データベースに関する詳細については、Noah の取扱説明書を参照してください。

#### 8.2.3 シミュレーションモード

「メニュー」-「セットアップ」-「シミュレーションモード」からシミュレーションモードを有効にできます。

シミュレーションモードでは、被検者へ実際に検査する前に、プロトコルや表示をシミュレーションすることができます。

必要に応じて、検査結果の印刷プレビューも確認できます。

ソフトウェアが起動されると、記録が上書きされないよう、既定の設定でシミュレーションモードは常に無効となります。

シミュレーションモードで実施された記録は、被検者に関連していないため保存できません。





#### 8.2.4 クラッシュレポート

IA OAE Suite モジュール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検査画面に表示されます(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。また、問題の修正を支援するため、クラッシュが発生する前に実施していたことの概要を説明する補足情報をユーザーは追加できます。ソフトウェアのスクリーンショットも送信できます。

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

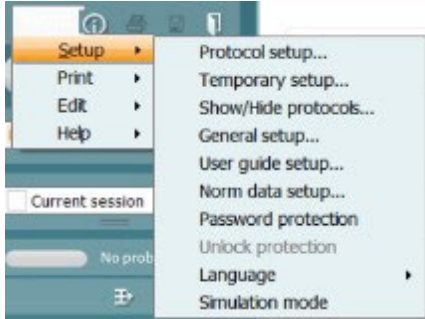




### 8.3 メニュー

本章では、DPOAE タブと TEOAE タブの両方からアクセスできるメニューについて説明します。

メニューから、セットアップ、印刷、編集、ヘルプを選択できます。



- **メニュー | セットアップ | プロトコル設定** では独自のプロトコルの作成または既定のプロトコルの変更を行えます。
- **メニュー | セットアップ | 一時設定** では一時的にプロトコル設定を変更できます。
- **メニュー | セットアップ | プロトコルの表示 / 非表示**では、プロトコルを非表示にしたり表示にしたりできます。
- **メニュー | セットアップ | 一般設定** では特定の OAE 検査パラメーターや自動 PDF 化の設定ができます。
- **メニュー | セットアップ | 標準データ設定**では OAE 標準データのカスタマイズ、インポート / エクスポートができます。
- **メニュー | セットアップ | パスワード保護**では、セットアップ用パスワードを設定できます。
- **メニュー | セットアップ | 言語**では使用可能な言語から 1 つ選択できます。IA OAE Suite を再度開いた時に、言語の変更は適用されます。
- **メニュー | セットアップ | シミュレーションモード**では、シミュレーションモードを有効にし、プロトコルの試用やデータ表示について確認できます。
- **メニュー | 印刷** では、印刷プレビューや印刷ウィザード、印刷を行えます。
- **メニュー | 編集** ではデータを XML ファイルにエクスポートできます。
- **メニュー | ヘルプ | 情報** では以下の情報を示す画面を表示します。
  - IA OAE Suite 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: インターアコースティクス社

さらに、リンク [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com) をクリックすると、この画面からインターアコースティクス社の Web サイトへ移動できます。

**ライセンス** ボタンを押すと、製品のライセンスキーを変更できます。製品のライセンスキーは各シリアル番号に固有で、モジュールや検査、プロトコル設定、その他の機能に利用可能です。認定技術者以外はライセンスキーを変更しないようにしてください。

- **メニュー | ヘルプ | ドキュメント** では、取扱説明書、詳細説明書(英語版)の電子版を起動します(Adobe Reader が必要です)。



## 8.4 歪成分耳音響放射 (DPOAE)

### 8.4.1 検査の準備

#### 被検者への指示

ベッドもしくは座り心地のいい椅子、または必要に応じて診察台に被検者を仰臥位にさせてください。小児は両親または看護師の膝の上に座らせるとより快適です。被検者にプローブを見せ、以下の事項を説明します。検査の目的は、聴覚器官の機能性をスクリーニングすることです。

プローブチップを外耳道に挿入し、密閉します。

検査中、複数の音が聞こえます。

被検者の応答は不要です。

咳込むことや、動くこと、会話、嚙下などは OAE 検査結果に支障が出ます。

#### 外耳道の観察

オトスコープを使って外耳道を確認し、耳垢を除去して、プローブ先端が検査を妨げるような目詰まりを起こさないようにしてください。余分な耳毛を切ってください。

被検者が禁忌に該当する場合は耳鼻咽喉科または医療専門家による診断を受けてください。

プローブの性能は OAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に機能するために、被検者に検査する前にプローブテストを日々実施することを推奨します。

#### 機器の準備


1. USB を PC に接続して 本体の電源を入れてください。
2. OtoAccess データベースまたは Noah を開き、新規被検者情報を入力してください。
3. IA OAE Suite アイコンを(ダブル)クリックしてソフトウェアを起動し、IA OAE Suite モジュールの DPOAE タブをクリックしてください。
4. プルダウンリストから対象のプロトコルを選択してください。
5. 検査耳を選択してください。

OAE を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

#### 検査環境

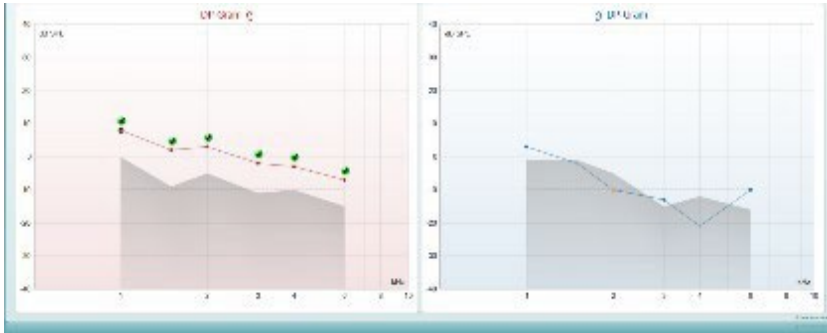
OAE は静かな環境で実施してください。周囲のノイズが大きいと OAE 記録に影響を及ぼします。

6. 外耳道を密閉するイヤチップのサイズを選択してください。
7. しっかりと外耳道が密閉されているかを確認するため、検査画面のプローブ挿入ステータスを確認してください。

 プローブが**プローブ未挿入**で検知された場合は赤色(右)／青色(左)、**プローブ挿入中**で検知された場合は緑色になります。**プローブ詰まり** または **ノイズ過大**などの場合は、黄色になります。



8. DP グラムの結果、右側で OAE 検出、左側で OAE 未検出です。



**検査の種類** (DP グラム/DP 入出力)と検査耳を示すマーク、色はグラフ上部に記載されています。

**緑のチェックマーク**はそこにある DP ポイントがプロトコルに設定された DP 基準を満たしていることを示しています(右耳の上図参照)。

**チェックマークのない DP ポイント**は DP 基準を満たさず、ノイズまたは未検出の可能性がります。

**DP ポイント**は検査耳を示す色と線で結ばれ、DPOAE レベルの全体的な印象を提供します。

**グレー領域**は DPOAE のノイズです。



## 8.4.2 DPOAE モジュールの要素

本章では DPOAE 画面の要素について説明します。



### Menu

メニューから、セットアップ、印刷、編集、ヘルプを選択できます (メニュー項目に関するその他の詳細については Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



ガイドの表示アイコンは、モジュール内の検査に関する説明ガイドを開きます。ガイドの表示は、説明ガイドのセットアップ画面でカスタマイズできます。



印刷では、画面上の検査結果を既定のプリンターから直接印刷できます。プロトコル上に印刷書式がない場合は、印刷書式を選択するよう求められます (印刷ウィザードに関するその他の詳細については、Eclipse 詳細説明書 (英語版) を参照してください)。



PDF へ印刷アイコンは、一般設定から設定した場合に表示されます。これにより、PC に保存した PDF 文書を直接プリントできます。(セットアップ情報については、Eclipse 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では、Noah または OtoAccess データベース (あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル) に現在のセッションを保存して新規セッションを開きます。



保存して終了では、Noah または OtoAccess データベース (あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される





XML ファイル)に現在のセッションを保存して OAE ソフトウェアを終了します。

**耳の切替え**では、すべてのモジュールで右耳から左耳への変更やその逆の変更ができます。

**定義されたプロトコルリスト**では、現在のセッション用にプロトコルを選択できます(プロトコルに関する詳細については、Eclipse 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に対して一時的な設定変更ができます。この変更は現在のセッションに限り有効です。変更してメイン画面に戻った後、プロトコル名にはアスタリスク(\*)が付きます。

**セッション履歴リスト**では、過去のセッションの参照、または現在のセッションにアクセスできます。

**セッション履歴**ボックスはマウスで下方向にドラッグすると拡張でき、矢印ボタンをクリックすると最小/最大化できます。

オレンジ色で網掛け表示されたセッションが画面に表示されます。グラフに**過去のセッションを重ねる**には、セッションの日付の隣にあるチェックボックスをオンにしてください。

**現在のセッションに移動**では、現在のセッションに戻ります。

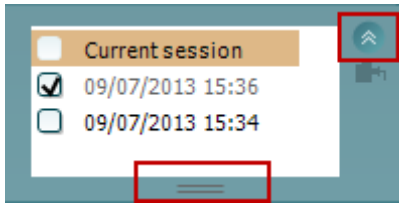
**プローブステータス**では、ステータス表示と説明が表示されます。

プローブステータスが**プローブ未挿入**の場合、選択した耳の色を表示します(左耳の場合は青、右耳の場合は赤)。プローブが**プローブ挿入中**で検知された場合は、緑色になります。**プローブ詰まり**、**プローブ密閉不足**、または**ノイズ過大**の場合、ステータス表示は黄色になります。**プローブなし**と検知された場合、ステータス表示は灰色になります。

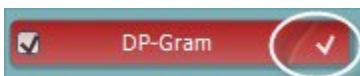
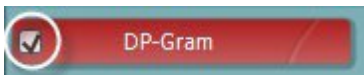
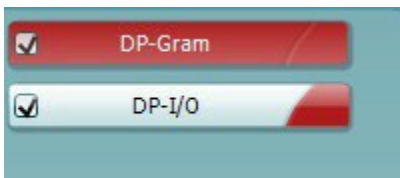
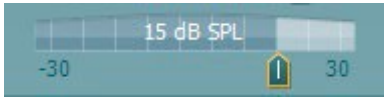
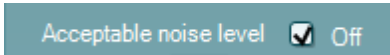
**強制スタート機能**は、プローブステータスが「プローブ挿入中」にならなくても OAE 測定を強制的に開始するときに使用します。被検者に PE チューブを用いる場合に使用できます。**強制スタート機能**を作動させるには、このアイコンを押すか、**ショルダーボックス**のボタンを 3 秒間長押しします。

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。

**概要ビュー**では、結果グラフまたは検査概要表を含む結果グラフの表示を切り替えます。







片耳／両耳表示では、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。

レポート編集ボタンで、現在または過去のセッションに関するメモの追加や、保存するために別の画面を開けます。

許容ノイズレベル オフボックスをオンにすると、記録の際にノイズが大きすぎる場合でも記録できます。

許容ノイズレベル スライドを使って、-30dB SPL から記録がノイズ過大だとみなされる+30dB SPL 以上の間で許容ノイズレベルの限界を設定できます。VUメーターは現在のノイズレベルを示し、設定レベルを超えると色が黄色になります。

製品画像は製品 本体が接続されているかどうかを示します。シミュレーションモード はソフトウェアがシミュレーションモードで動作している場合に表示されます(ユーザーによる選択)。

検査の前、タイマー 記号は、DPOAE 検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは 0 までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。その後、検査は手動で停止を 押すまで継続します。

除去が発生すると、タイマーのカウントが停止します。アーチファクト除去 は、許容ノイズレベル設定とプロトコルの レベル許容範囲レベル設定により異なります。

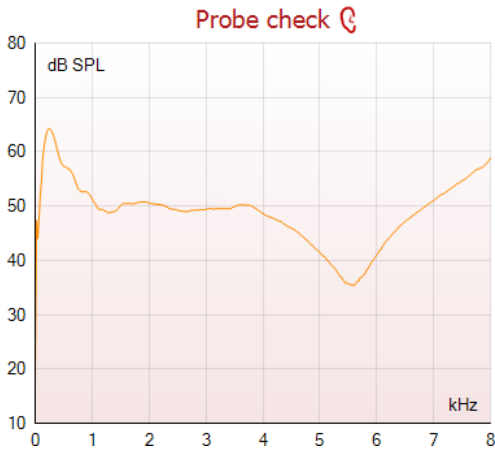
プロトコルリストには、選択したプロトコルの一部であるすべての検査が表示されます。選択した耳に応じて、検査画面領域に表示される検査が青または赤で網掛け表示されます。

ボックスのチェックマークは、開始を押した時に検査が実行されることを示しています。検査中、完了した検査は自動的にチェックマークが外れます。開始を押す前に、選択したプロトコルで実行しない検査のボックスをオフにします。

白いチェックマークは、この検査用データが(少なくともいくつか)メモリーに保存されていることを示します。

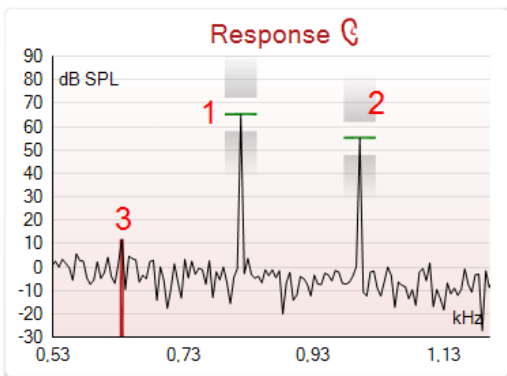
検査開始後、一時停止 が有効になります。検査中にクリックすると、検査は中断します。

開始(停止) ボタンはセッションの開始/停止に使用されます。



プローブチェックのグラフは、検査前後の被検者の耳へのプローブの挿入具合を視覚的に示します。

検査中、プローブチェックは実行しておらず、グラフはカーブを表示しません。



レスポンスグラフは、周波数(Hz)の関数として、プローブマイクロホンによって記録された反応(dB SPL)を示します。現在測定または現在選択されているポイントに関連する周波数範囲のみがプロットされます。

1. **2種類の刺激音**は、レスポンスグラフの2つのピークとして容易に認識されます。
2. **刺激の許容範囲**は、刺激のピークの上下の2つの陰影のある領域によって示されます。
3. 赤色/青色の線は、主な歪成分が予想される**DPOAE 周波数**を示します。

その他の詳細については Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。

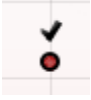
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

測定ポイント上にマウスオーバーすると、進行中または完了した測定の詳細が表示されます。

マウスオーバー表の各項目に関する詳細については、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



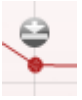
**DP 検出チェックマーク**は、緑の円で囲まれた黒のチェックマークで、個々の測定が指定された基準を満たし、この周波数でさらなる検査が行われないことを示しています。



**DP 検出チェックマーク**は、黒のチェックマークで、個々の測定が指定された基準を満たしているが、検査が時間切れになるか検査が手動で停止されるまで検査を継続することを示しています。



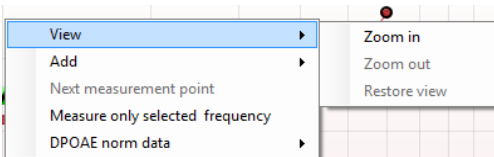
**タイムアウト記号**(時計)は、許容された時間内に個々のポイントについて指定された基準に達することなく測定が終了したことを示します。一般設定で、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。



**ノイズ記号**(線を指す矢印)は、残留ノイズの限界に達したため測定が終了したことを示します。一般設定で、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。

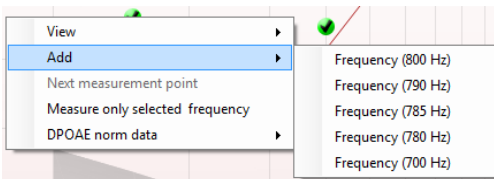


対象のグラフを指してマウスのスクロールを使用すると、レスポンスグラフと DP グラムを**拡大/縮小**できます。拡大すると、グラフは周波数軸に対してドラッグできます。

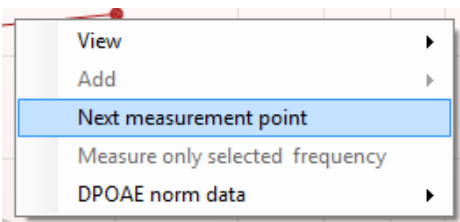


DP グラムを右クリックすると、以下のオプションがあります。

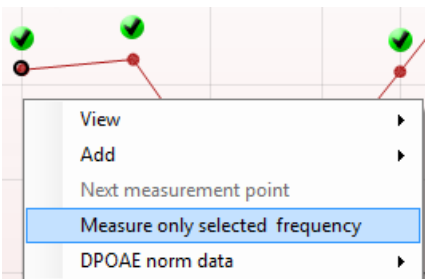
マウスのスクロールを使用すると、周波数軸について拡大/縮小できます。さらに、マウスの右クリックメニューから適切な項目を選択することで、**拡大**、**縮小**または**表示の復元**ができます。



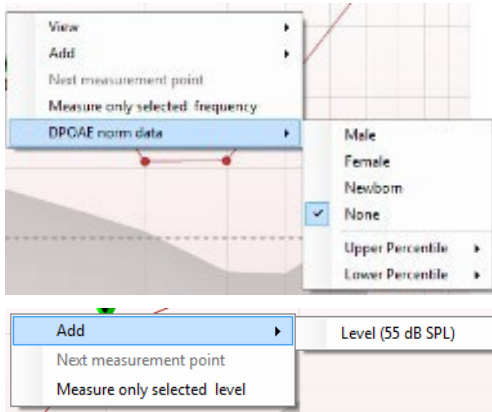
元のプロトコルの検査が終了した後、追加の周波数を**追加**してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。**追加**をクリックして、リストから測定に使用可能な周波数を選択してください。1 つ以上の周波数を追加すると、**開始**ボタンが**続行**に変わるのが分かります。**続行**をクリックすると、挿入されたすべての周波数が時間制限なしで測定されます。追加ポイントが十分に検査されたら、**停止**を押してください。



**次の検査ポイント**は、自動検査の手順を中断し、次の周波数で検査を強制的にすぐに開始します。この機能は、プロトコルで最大ポイント時間が設定されている場合に使用できます。



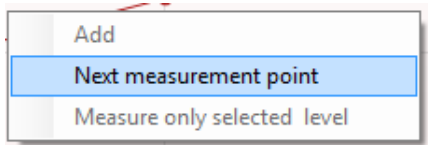
**選択した周波数のみを検査**すると、現在選択されている検査ポイントのみが再検査されます。右クリックして再検査する検査ポイントを選択してください。検査ポイントを囲む黒い円はそのポイントが選択されたことを示しています。**続行**(**開始**ボタンが表示されていた位置にある)を押すと、選択したポイントが時間制限なしで検査されます。**停止**をクリックすると、検査は停止します。



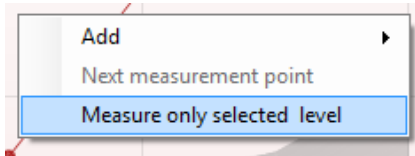
DPOAE 標準データを使用すると、どの DP 標準データを DP グラムに表示するかを変更できます。

DP 入出力グラフを右クリックすると、以下のオプションがあります。

元のプロトコルの検査が終了した後、追加レベルを追加してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。追加をクリックして、追加測定に使用可能な刺激レベルを選択してください。1 つ以上の刺激レベルを追加すると、開始ボタンが続行に変わります。続行をクリックすると、挿入されたすべてのレベルが時間制限なしで測定されます。追加ポイントが十分に検査されたら、停止を押してください。



次の検査ポイントは、自動検査の手順を中断し、次の刺激レベルで強制的に検査をすぐに開始します。この機能は、プロトコルで最大検査ポイントが選択されている場合に使用できます。



選択した刺激レベルのみ測定を押すと、現在選択されている検査ポイントのみが再検査されます。右クリックして再検査する検査ポイントを選択してください。検査ポイントを囲む黒い円はそのポイントが選択されたことを示しています。続行(開始ボタンが表示されていた位置にある)を押すと、選択したポイントが時間制限なしで検査されます。停止をクリックすると、検査は停止します。

プロトコルで定義されている検査要件は、検査概要表のいくつかの項目の横に表示されます。検査中に最小要件が満たされている場合、かっこ内の数字はチェックマークに変わります。

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

ポイント概要表には、f2 検査周波数、DP レベル、ノイズ、S/N 比、信頼度(パーセンテージ)が表示されます。検出列では、指定された周波数がプロトコルの設定基準を満たした時にチェックマークが表示されます。

DP レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。そのため、表示される算出された S/N 比の値は、DP レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。

刺激レベルがプロトコル設定で設定された許容範囲外になると、許容範囲外の刺激レベルを示すポップアップ画面が表示されます。

停止をクリックすると、検査は停止します。

このメッセージが表示された周波数を含まず検査を続行する



**PASS**

**REFER**

**INCOMPLETE**

場合は、**スキップ**を押してください。

スクリーニングプロトコルの結果は、PASS (パス)、REFER (リファー) または INCOMPLETE (未完了) で、測定値の上に示されます。

検出された結果の統計的有意性は、プロトコル設定でユーザーが定義した以下の設定の組合せにより異なります。検査時間、刺激レベル、S/N 比、最低 DP レベル、DP 許容値、信頼度、パスに必要なポイント数、パスに必要な必須ポイント。



## 8.5 誘発耳音響放射 (TEOAE)

### 8.5.1 検査の準備

#### 被検者への指示

ベッドもしくは座り心地のいい椅子、または必要に応じて診察台に仰臥位にさせてください。小児は両親または看護師の膝の上に座らせるとより快適です。被検者にプローブを見せ、以下の事項を説明します。

- 検査の目的は、聴覚器官の機能性をスクリーニングすることです。
- プローブチップを外耳道に挿入し、密閉します。
- 検査中、複数の音が聞こえます。
- 被検者の応答は不要です。
- 咳込むことや、動くこと、会話、嚥下などは OAE 検査結果に支障が出ます。

#### 外耳道の観察

オトスコープを使用して外耳道を確認し、耳垢を除去して、プローブ先端が検査を妨げるような目詰まりを起こさないようにしてください。余分な耳毛を切ってください。

被検者が禁忌に該当する場合は耳鼻咽喉科または医療専門家による診断を受けてください。

プローブの性能は OAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に機能するために、被検者に検査する前にプローブテストを実施することを推奨します。


#### 機器の準備

1. USB を PC に接続して 本体の電源を入れてください。
2. OtoAccess データベースまたは Noah を開き、新規被検者情報を入力します。
3. IA OAE Suite アイコンを(ダブル)クリックしてソフトウェアを起動し、IA OAE Suite モジュールの TEOAE タブをクリックしてください。
4. プルダウンリストから対象のプロトコルを選択してください。
5. 検査耳を選択してください。

OAE を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

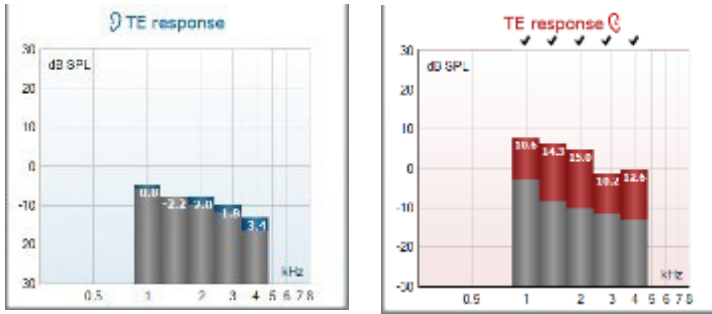
**検査環境** OAE は必ず静かな環境で実施してください。周囲のノイズが大きいと OAE 記録に影響を及ぼします。

6. 外耳道を確実に密閉するサイズのイヤチップを選択してください。
7. しっかりと外耳道が密閉されているかを確認するため、プローブ挿入ステータスを確認してください。

 プローブが**プローブ未挿入**で検知された場合は赤色(右)／青色(左)、**プローブ挿入中**で検知された場合は、緑色になります。**プローブ詰まり**、または**ノイズ過大**などの場合は、黄色になります。



8. TEOAE 検査結果、右側は OAE 検出、左側は OAE 未検出です。



検査した耳の記号と色はグラフの上部に記載されています。

チェックマークはそこにある TE 棒グラフがプロトコルで設定された基準を満たしていることを示しています (右耳の上図参照)。

チェックマークのない TE 棒グラフは TE 基準を満たさず、ノイズ未満または未検出である可能性があります。

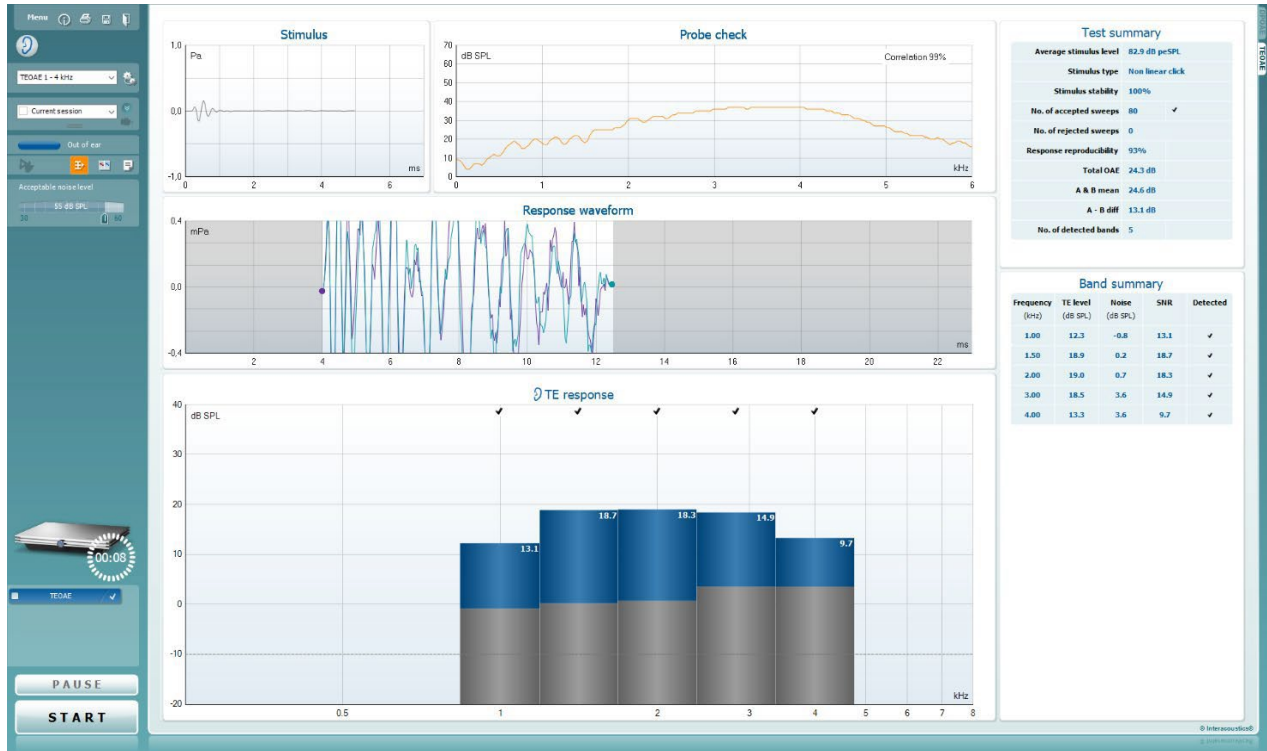
グレー領域は TEOAE のノイズです。





## 8.5.2 TEOAE モジュールの要素

本章では TEOAE 画面の要素について説明します。



### Menu

メニューから、セットアップ、印刷、編集、ヘルプを選択できます(メニュー項目に関する詳細については、Eclipse 詳細説明(英語版)を参照してください)。



ガイドの表示アイコンは、モジュール内の検査に関する説明を示す説明ガイドを開きます。ガイドの表示は、説明ガイドセットアップ画面でカスタマイズできます。



印刷では、画面上の検査結果を既定のプリンターから直接、印刷できます。プロトコルにリンクされた印刷書式がない場合は、印刷書式を選択するよう求められます(印刷ウィザードに関する詳細については、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください)。



PDF へ印刷アイコンは、一般設定から設定した場合に表示されます。これにより、PC に保存した PDF 文書を直接印刷できます。(セットアップ情報については、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください)。

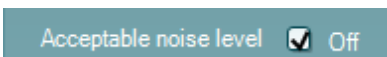
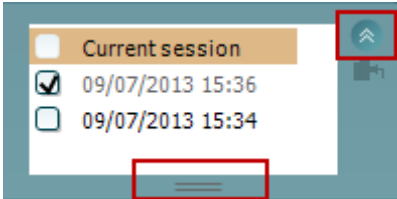
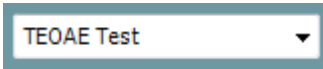


保存して新規セッションでは、Noah または OtoAccess データベース(あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル)に現在のセッションを保存して新規セッションを開きます。



保存して終了では、Noah または OtoAccess データベース(あるいはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル)に現在のセッションを保存して OAE ソフトウェアを終了します。





耳の切替えでは、すべてのモジュールで右耳から左耳への変更やその逆の変更ができます。

**定義されたプロトコルリスト**では、現在のセッション用にプロトコルを選択できます(プロトコルに関する詳細については、Eclipse 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に対して一時的な設定変更ができます。この変更は現在のセッションに限り有効です。変更してメイン画面に戻った後、プロトコル名にはアスタリスク(\*)が付きます。

**セッション履歴リスト**では、過去のセッションの参照、または現在のセッションにアクセスできます。

**セッション履歴**ボックスはマウスで下方方向にドラッグすると拡張でき、矢印ボタンをクリックすると最小/最大化できます。

オレンジ色で網掛け表示されたセッションが画面に表示されます。グラフに**過去のセッションを重ねる**には、セッションの日付の隣にあるチェックボックスをオンにしてください。

**現在のセッションに移動**では、現在のセッションに戻ります。

**プローブステータス**では、ステータス表示とその説明が表示されます。

プローブステータスが**プローブ未挿入**の場合、選択した耳の色を表示します(左耳の場合は青、右耳の場合は赤)。プローブが**プローブ挿入中**で検知された場合は、緑色になります。**プローブ詰まり**、**プローブ密閉不足**、または**ノイズ過大**の場合、ステータス表示は黄色になります。**プローブなし**と検知された場合、ステータス表示は灰色になります。

**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**を起動させるには、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。

**概要ビュー**では、結果グラフまたは検査概要表を含む結果グラフの表示を切り替えます。

**片耳/両耳表示**では、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。

**レポート編集**ボタンで、現在または過去のセッションに関するメモの追加や保存するために別の画面を開けます。

**許容ノイズレベル** オフボックスをオンにすると、記録の際にノイズが大きすぎる場合でも記録できます。



許容ノイズレベルスライドを使って、+30dB SPL ~ +60dB SPL の間で許容ノイズレベルの限界を設定できます。設定され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いとみなされ、除去されます。

VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定レベルを超えると色が黄色になります。



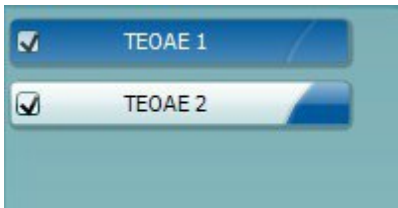
製品画像は製品本体が接続されているかどうかを示します。

シミュレーションモード はソフトウェアがシミュレーションモードで動作している場合に表示されます(ユーザーによる選択)。



検査の前、タイマー記号が、TEOAE 検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは 0 までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。その後、検査は手動で停止を押すまで続きます。

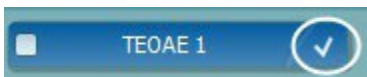
除去が発生すると、タイマーのカウントが停止します。アーチファクト除去 は、許容ノイズレベル設定とプロトコルの レベル許容範囲レベル設定により異なります。



プロトコルリストには、選択したプロトコルの一部であるすべての検査が表示されます。選択した耳に応じて、検査画面領域に表示される検査が青色または赤で網掛け表示されます。



ボックスのチェックマークは、開始を押した時に検査が実行されることを示しています。検査中、完了した検査は自動的にチェックマークが外れます。開始を押す前に、選択したプロトコルで実行しない検査のボックスをオフにします。



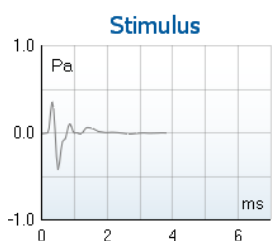
白いチェックマークは、この検査用データが(少なくともいくつか)メモリーに保存されていることを示します。



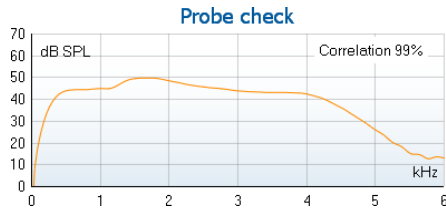
検査開始後、一時停止 が有効になります。検査中にクリックすると、検査は中断します。



開始(停止) ボタンはセッションの開始/停止に使用されます。



刺激音グラフには、検査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。

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,	

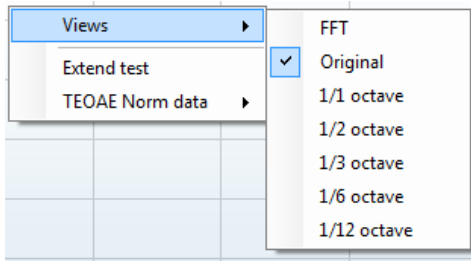
S/N 比(信号対ノイズ比)は、検査された各周波数帯域内で表示され、dB で計算されます。

周波数帯域上にマウスオーバーすると、進行中または完了した測定の詳細が表示されます。



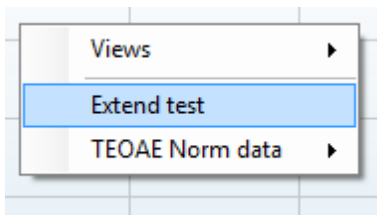
TE 検出チェックマークの記号は、黒のチェックマークで、個々の測定が指定された基準を満たしているが、検査が時間切れになるか検査が手動で停止されるまで検査を継続することを示しています。

対象のグラフを指してマウスのスクロールを使用すると、すべてのグラフを拡大/縮小できます。

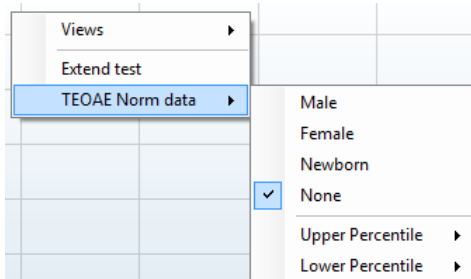


右クリックすると、TE レスポンスグラフの表示を変更できます。プルダウンリストには以下のオプションがあります。

表示では、オリジナル表示から FFT 表示、1/1、1/2、1/3、1/6、1/12 までオクターブ帯域表示を変更できます。



検査延長では、検査が自然に終了した後または手動で停止した後も検査を継続できます。カウンターは 0 に戻り、時間制限なしでカウントを開始します。停止をクリックすると、検査は停止します。



標準データを使用すると、どの TE 標準データを TE レスポンスグラフに表示するかを変更できます。

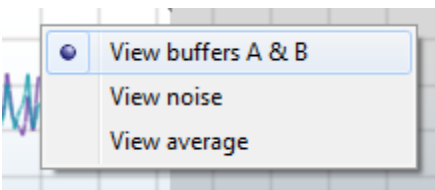


レスポンス波形は、記録画面および反応の再現性と併せて表示されます。

矢印は記録画面の開始/停止時刻を示します。記録画面の範囲外の領域はグレー表示されます。記録画面の開始/停止時刻は、マウスを使ってグラフ上に矢印を移動することで検査開始前に変更できます。

波形の再現性の範囲は時間軸上の黒線で示されます。この範囲内の波形のみ波形の再現性(%)の算出に使用されます。

各波形の最後にある水色または紫の円をクリックしてマウスを動かすと、グラフ内のカーブを分離できます。



レスポンス波形グラフを右クリックすると、表示を変更できます。

A & B バッファ表示は、重ね合わせた2つの平均 OAE 波形を示す既定の表示です。

ノイズ表示は波形のノイズを表示します(ノイズ = A バッファ - B バッファ)。

平均表示は A 波形および B 波形の平均を表示します。

プロトコルで定義されている検査要件は、検査概要表のいくつかの項目の横に表示されます。検査中に最小要件が満たされている場合、かっこ内の数字はチェックマークに変わります。

#### Test summary

Average stimulus level	-	
Stimulus type	-	
Stimulus stability	-	
No. of accepted sweeps	-	(240)
No. of rejected sweeps	-	
Response reproducibility	-	(80)
Total OAE	-	(0)
A & B mean	-	
A - B diff	-	
MEP	-	
No. of detected bands	-	

#### 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	✓

帯域 概要表は検査周波数、TE レベル、ノイズ、S/N 比を表示します。検出列では、指定された周波数がプロトコルの設定基準を満たしたときにチェックマークが表示されます。

TE レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。そのため、表示される算出された S/N 比の値は、TE レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。

刺激レベルがプロトコル設定で設定された許容範囲外になると、許容範囲外の刺激レベルを示す別画面が表示されます。

停止をクリックすると、検査は停止します。

このメッセージが表示された周波数を含まず検査を続行する場合は、スキップを押してください。



**PASS**

**REFER**

**INCOMPLETE**

スクリーニングプロトコルの結果は、PASS (パス)、REFER (リファー) または INCOMPLETE (未完了) で、測定値の上に示されます。

検出された結果の統計的有意性は、プロトコル設定でユーザーが定義した以下の設定の組合せにより異なります。検査時間、刺激レベル、S/N 比、最低 TE レベル、TE 許容値、信頼度、パスに必要なポイント数、パスに必要な必須ポイント。

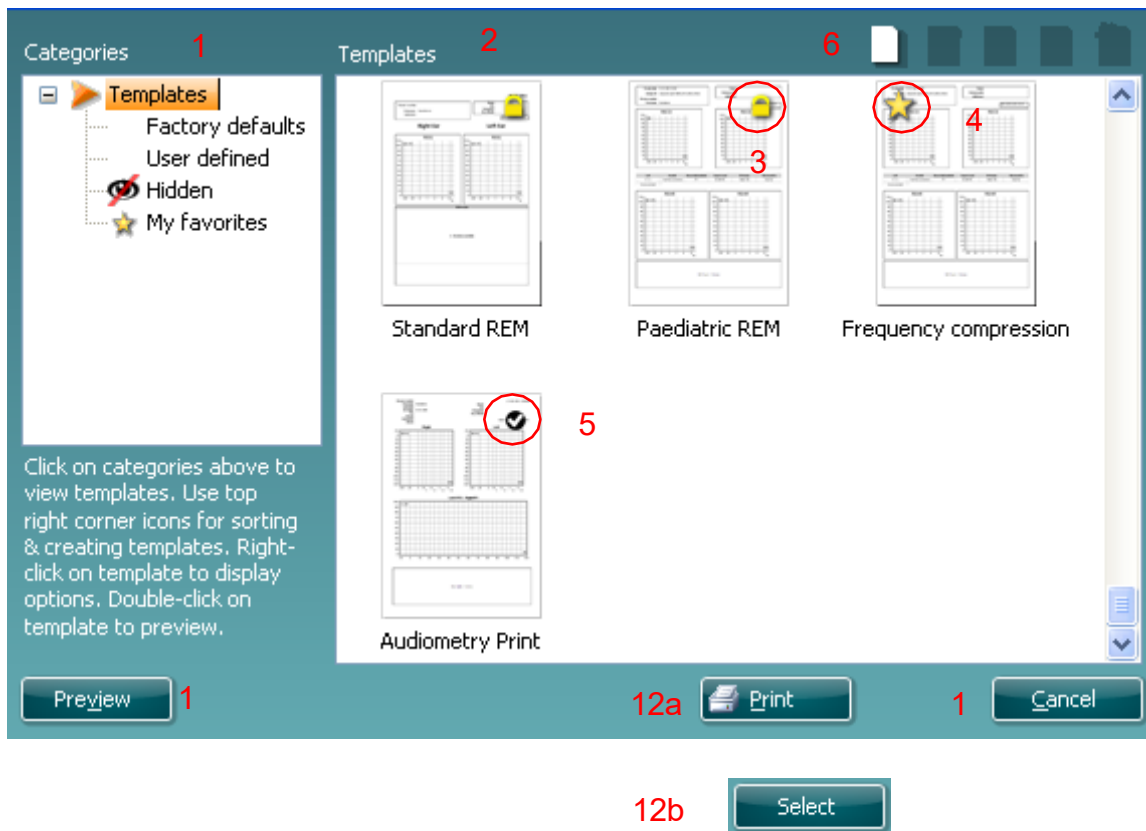


## 8.6 印刷ウィザード

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つ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: IA OAE Suite タブ (DPOAE、TEOAE) 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 (DPOAE、TEOAE) 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。



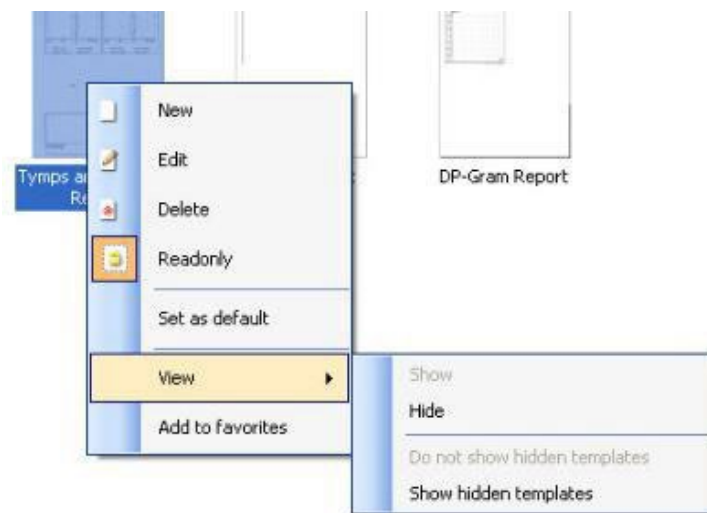
- 分類を選択できます
  - 書式は使用可能なすべての印刷書式を表示します。
  - 標準搭載は標準の印刷書式のみ表示します。
  - ユーザー定義はカスタマイズされた印刷書式のみ表示します。
  - 非表示は非表示の印刷書式を表示します。
  - お気に入りはお気に入りにマークされた印刷書式のみ表示します。
- 選択された分類に応じて使用可能な印刷書式が書式領域に表示されます。





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再保存してください。**ユーザー定義**／作成済みの印刷書式を選択し、右クリックメニューで**読み取り専用**を選択すると、ロックアイコンが表示され、**読み取り専用**に設定できます。**ユーザー定義**の印刷書式では、**読み取り専用**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. **DPOAE**／**TEOAE** 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添付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、選択され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。



印刷ウィザードに関する詳細については、Eclipse 詳細説明書(英語版)を参照してください。



## 9 自動聴性脳幹反応 (ABRIS) の操作方法

### 9.1 ABRIS モジュール



1. 電極(中性極など)またはその接続端子の導電部は、その他の導電部(アースなど)と接触させないようにしてください。
2. 記録の前に、設定内容を確認してください。また、刺激レベルおよびトランスデューサーが適切に適用されていることを確認してください(プロトコルの設定内容は、別の検査者によって変更/削除されている可能性があります)。記録中、刺激レベルおよびトランスデューサーは検査画面に表示することができます。
3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー(インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど)および電極(使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど)を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。
4. 電極用ジェルは、脳波検査(EEG:Electroencephalography)用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用してください。

#### 注記

1. 本製品は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる 2 チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 被検者に筋緊張(特に頸部、項部、肩部)があると、記録の質の低下や記録から完全に除去される場合があります。その際は必要に応じて、被検者がリラックスするまで待ってから検査を再開してください。

### 9.2 電極の配置

プリアンプに接続された電極用ケーブルコレクターの各接続口は、いずれも電極ケーブルが接続され、かつ電極を介して被検者につながっている状態であることが必要です。

未接続の接続口があったり、ケーブルが電極経由で被検者につながっていなかったりした場合、除去が発生するため検査は実施できません。除去を確認するには、同側の EEG と反対側の EEG の両方を評価します。





### 9.3 電極インピーダンスの確認



[ Imp. (インピーダンス) ] ボタンを押し、ダイヤルを完全に左に回します。



ダイヤルを右回りにゆっくり回します。



インピーダンスが検出された電極の LED ランプの色が、赤から緑に変わります。



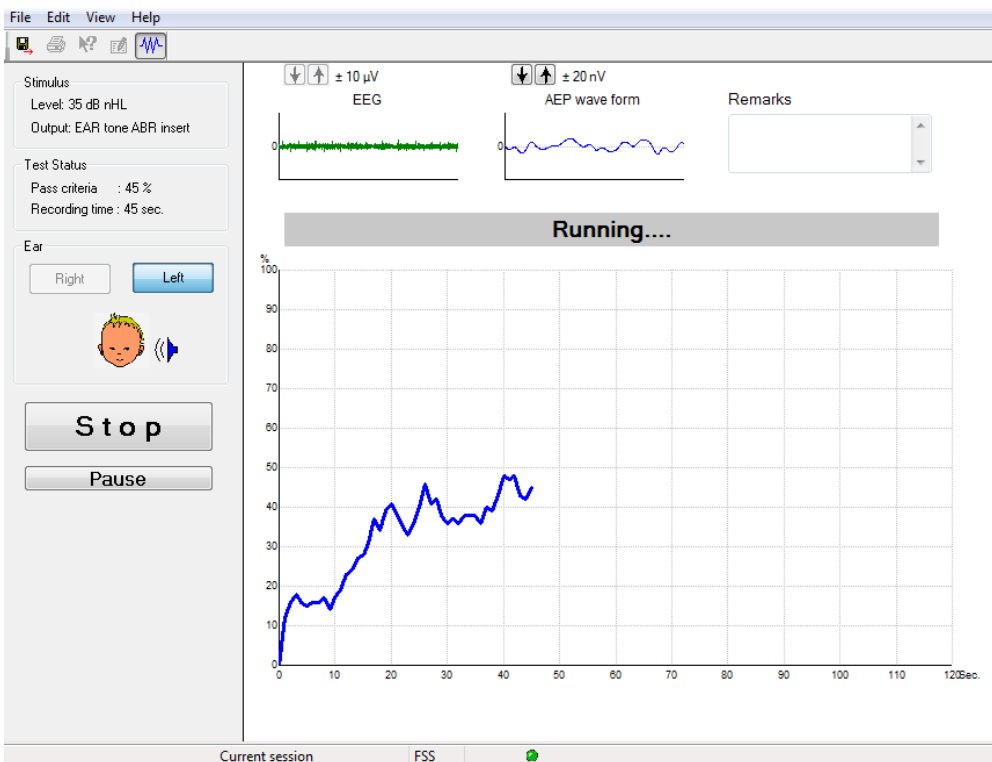
[ Imp. (インピーダンス) ] ボタンを押してインピーダンスモードを終了してから、検査を実施します。

### 9.4 LBK15 による確認

AEP 測定シミュレーター (LBK15) は、ASSR アルゴリズムの性質により、ABRIS の機能チェックには使用できません。機能チェック (偽パスの検出) を行うには、刺激なし (トランスデューサーを装着していない状態) で被検者に電極を取り付ける必要があります。

### 9.5 ABRIS 検査画面

ABRIS 検査画面での操作について説明します。





### 9.5.1 メインメニュー

File Edit View Help

[ **File** (ファイル) ] からは、[ **System setup** (システム設定) ]、[ **Print** (印刷) ]、[ **Print preview** (印刷プレビュー) ]、[ **Print setup** (プリンターの設定) ]、[ **Exit** (終了) ] を選択できます。

1. [ **System setup** (システム設定) ] は、新しいプロトコルの作成や、既存のプロトコルを編集する場合に選択します。
2. [ **Print** (印刷) ] は、レポートの全ページを印刷する場合に選択します (**Ctrl+P** キーを押しても実行できません)。
3. [ **Print preview** (印刷プレビュー) ] は、印刷対象のレポートをプレビューする場合に選択します。
4. [ **Print setup** (プリンターの設定) ] は、プリンターを設定する場合に選択します。
5. [ **Exit** (終了) ] は、モジュールを終了する場合に選択します。

[ **Edit** (編集) ] からは、[ **delete right** (右耳の結果を削除) ]、[ **delete left** (左耳の結果を削除) ]、[ **delete right + left** (両耳の結果を削除) ] を選択できます。

1. [ **delete right** (右耳の結果を削除) ] は、右耳の検査結果を削除する場合に選択します。
2. [ **delete left** (左耳の結果を削除) ] は、左耳の検査結果を削除する場合に選択します。
3. [ **delete right + left** (両耳の結果を削除) ] は、両耳の検査結果を削除する場合に選択します。

[ **View** (表示) ] からは、<<18326EG を選択できます。

1. **EEG** オプションのチェックマークを外すと、**EEG 波形と聴性誘発反応 (AEP: Auditory Evoked Potential)** 波形が非表示になり、**EEG ノイズバー** が表示されます。

[ **Help** (ヘルプ) ] からは [ **About** (情報) ] を選択できます。

1. [ **About ABRIS...** (ABRIS 情報) ] は、ソフトウェアバージョンやライセンスキーを表示する場合に選択します。

### 9.5.2 セッション履歴の表示

過去のセッションは、キーボードの PgUp/PgDn キーで切り替えることができます。

ただし、データベースの履歴からセッションを個別に開いた場合、PgUp/PgDn キーは無効になります。

### 9.5.3 保存して終了



[ **Save\_exit** (保存して終了) ] アイコンでは、現在のセッションを保存した上で、ソフトウェアを終了することができます。

ただし、未記録のセッションは保存されません。

保存せずに終了する場合は、画面右上隅の赤の×印をクリックします。

### 9.5.4 印刷



[ **Print** (印刷) ] アイコンでは、選択したセッションの検査結果を印刷することができます。



### 9.5.5 オンラインヘルプ



(日本では非サポート)

各項目の詳細を知りたい場合は、[ **Electronic Help** (オンラインヘルプ) ] アイコンをクリックしてから、その項目をクリックします。状況に応じたヘルプ項目があれば、画面が開いて関連情報が表示されます。

### 9.5.6 レポートの作成



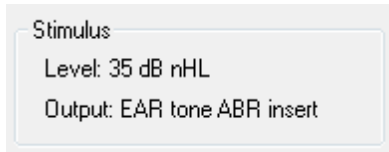
[ **Report** (レポート) ] アイコンでは、レポート編集を開き、定型文入力済みのレポート書式の選択や、選択したセッションの新規レポートを作成または編集することができます。

### 9.5.7 EEG 波形 / EEG ノイズバーの表示



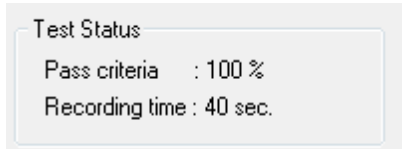
[ **View EEG/Noise Bar** (EEG 波形 / EEG ノイズバーの表示) ] アイコンをクリックすると、EEG / AEP 波形と EEG ノイズバーとの間で表示内容が切り替わります。

### 9.5.8 刺激表示



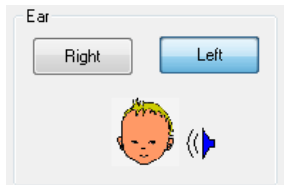
[ **Stimulus** (刺激) ] 表示では、検査の刺激レベル (dB nHL) とトランスデューサーが表示されます。

### 9.5.9 検査ステータス表示



[ **Test Status** (検査ステータス) ] 表示では、検査中および検査後にパス判定基準への適合度と記録時間が表示されます。

### 9.5.10 検査耳表示



[ **Ear** (検査耳) ] 表示では、左右どちらの耳を検査中かを確認できます。



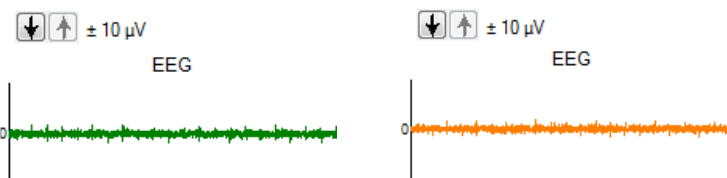
## 9.6 ABRIS の記録

### 9.6.1 開始／中断



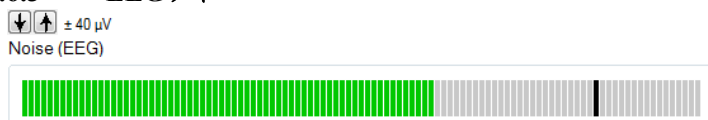
- [ **Start**(開始) ] をクリックすると、検査が開始されます。
- [ **Stop**(停止) ] をクリックすると、検査は停止します。
- 検査中に [ **Pause**(中断) ] をクリックすると、検査が中断します。
- [ **Resume**(再開) ] をクリックすると、検査は再開されます。

### 9.6.2 EEG 波形



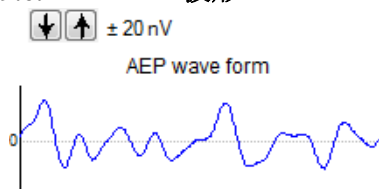
記録中の実際の EEG 波形を示します。このグラフが黄色か赤色で表示された場合は、(ノイズが多すぎるため)検査値が除去されたことを意味します。リジェクションレベルを調整するには、グラフ上部の矢印をクリックしてください。

### 9.6.3 EEG ノイズバー



EEG 波形の他に EEG ノイズバーを表示させることができます。ノイズレベルが黒の線に達していなければ、VU メーターは緑色で表示されます。VU メーターが赤色で表示された場合は、(電極の接触不良や乳児の落ち着きのなさが原因で)ノイズが多すぎることを意味します。リジェクションレベルを調整するには、EEG ノイズバー上部の矢印をクリックしてください。

### 9.6.4 AEP 波形



AEP 波形は検査中に表示されます。刺激音およびアルゴリズム (ASSR) の性質により、従来の ABR 波形と比較することはできません。

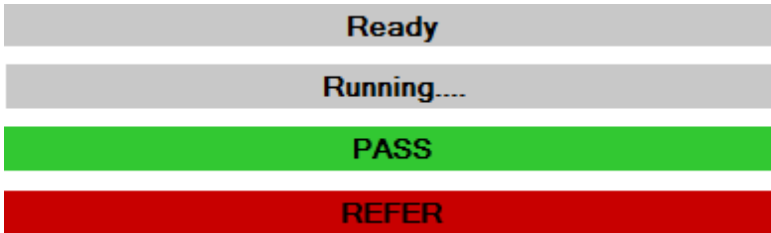


### 9.6.5 備考欄

Remarks

[ Remarks (備考) ] 欄には、検査セッションのコメントを入力できます。

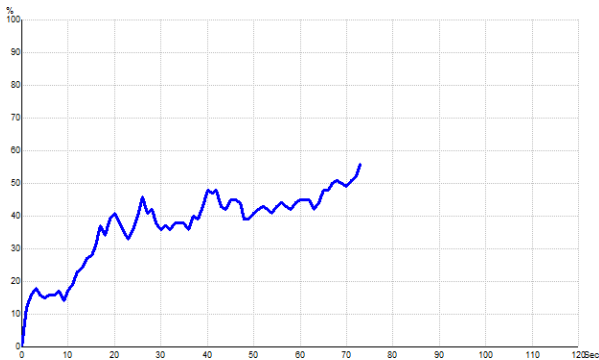
### 9.6.6 ステータスバー



ステータスバーには、ABR 検査の状況が表示されます。

- [ Ready (検査可能) ]
- [ Running (検査中) ]
- [ PASS (検査完了、パス) ]
- [ REFER (検査完了、リファー) ]

### 9.6.7 ABRIS 反応カーブ



ABRIS 反応カーブは、検査の状況を経時的に示すものです。検査時間(120 秒)中にこのカーブが 100 % に達すれば、カーブ上部のステータスバーに [ PASS (パス) ] と表示されます。120 秒間で 100 % に達しなければ、[ REFER (再要検査) ] と表示されます。



## 9.7 キーボードショートカット

ショートカット	説明
F1	ヘルプ
F2	検査の開始/停止
F3	耳の切替え
F4	検査の中断/再開
F5	簡易/詳細ビューの切替え
F7	レポート
F8	セッションの印刷
Ctrl L	左側の選択
Ctrl R	右側の選択
Ctrl P	セッションの印刷
Shift F1	コンテキストヘルプ(その状況に応じたヘルプ)
Alt X	保存して終了
Page down	過去のセッション間を後方に切り替える
Page up	過去のセッション間を前方に切り替える
Home	現在のセッションに戻る
End	最初のセッションに移動



## 10 聴性定常反応 (ASSR) の操作方法

### 10.1 ASSR モジュール



1. 電極(中性極など)またはその接続端子の導電部は、その他の導電部(アースなど)と接触させないようにしてください。
2. 記録の前に、設定内容をチェックしてください。また、刺激頻度および刺激レベルが適切に適用されていることを確認してください(プロトコルの設定内容は、別の検査者によって変更/削除されている可能性があります)。記録中、刺激頻度および刺激レベルは検査画面に表示することができます。
3. 本製品をしばらく使用していなかった場合、検査者はトランスデューサー(インサートイヤホンのチューブに亀裂が入っていないかなど)および電極(使い捨て電極の使用期限が過ぎていないか、ケーブルが損傷していないかなど)を点検し、本製品で検査を実施でき、正確な検査結果を得られる状態にあることを確認してください。
4. 電極用ジェルは、脳波検査(EEG:Electroencephalography)用の製品を使用してください。また、メーカーの指示に従って使用してください。
5. 高い刺激レベルの刺激を用いる場合、強大音に対する過敏性(耳鳴、聴覚過敏など)が検査にとって禁忌となるおそれがあります。

#### 注記

1. 本製品は、電極を切り替えずに両耳の検査結果が得られる2チャンネルの入力ボードで構成されたシステムです。
2. 被検者に筋緊張(特に頸部、項部、肩部)があると、記録の質の低下や記録から完全に除去される場合があります。その際は必要に応じて、被検者にリラックスするよう再度指示し、筋緊張がほぐれてから検査を再開してください。



## 10.2 ASSRの準備

信頼度が高く有効な検査結果を得るには、検査に対する被検者の準備を十分に整えることが非常に重要です。

## 10.3 検査前の準備

### 10.3.1 皮膚の準備

以下の処置は、ASSR検査の被検者に対してのみ施してください。

#### 注記

AEP測定シミュレーター(LBK15)は、ASSRとABRISの各機能チェックには使用できません。

電極を装着する部位は、許容可能な低いレベルに皮膚インピーダンスを抑えられるように準備・洗浄する必要があります。各種専用の電極ペーストが販売されています。以下の2種類の電極ペーストがある点にご留意ください。ひとつは皮膚の外側の薄い層をこすり落とすもので、もうひとつは再利用可能な電極を付着させるために使用する導電性のあるペーストです。準備には、必ず前者の擦り込むタイプのペーストを用いてください(このタイプは、指の間ですり合わせるとざらざらした感触があります)。

この電極ペーストを皮膚によく擦り込むと、皮膚が少し発赤するかもしれませんが、良好なインピーダンスを確保できます。ただし、新生児の場合、擦り込みすぎることのないようにしてください。

余分なペーストを拭き取る際はアルコールパッドが適切です。装着部位の清潔が保たれ、電極の接着部に適した状態も確保できます。

### 10.3.2 電極の配置

皮膚の準備を終えたら、左乳様突起に青の電極を、右乳様突起に赤の電極を、頭頂か髪の毛の生え際に白の電極を、前頭の下部か脇に黒の電極(接地用)をそれぞれ配置します。接地電極の装着位置はそれほど重要ではありません。

4個の電極をすべて装着してください。

付属の各電極は使い捨てです。導電性ペーストも付属しているので、別途用意する必要はありません。

注記: 白の電極を頭頂に装着すると、波形の振幅が大きくなります。真の頭頂のモンタージュに適した特殊な電極が用意されています。

髪の毛の生え際に装着するのは、一般的であり非常に安定しています。この場合は、最良の結果が得られるよう、髪の毛の生え際に電極をなるべく近づけてください。

### 10.3.3 電極インピーダンスの確認

被検者に電極を装着した後、皮膚インピーダンスの許容可能レベルの確認が極めて重要です。最良の結果が得られるよう、各電極インピーダンスはなるべくバランスの良い状態とし、かつ 5 k $\Omega$  未満に抑えてください。

電極インピーダンスを確認するには、まずプリアンプの[ Imp. (インピーダンス) ] ボタンをクリックします。

次に、ダイヤルを完全に左に回してから、右回りにゆっくり回します。インピーダンスが検出された電極のLEDランプの色が、赤から緑に変わります。プリアンプで読み取ったインピーダンス値は、5 k $\Omega$  未満であることが必要です。すべての電極で同様の状態にしてください。





1つまたは複数の電極のインピーダンスが大きすぎる場合は、1～2分ほど放置してください。電極のジェル  
の作用により最初の数分間でインピーダンスが改善される傾向があるためです。

それでも改善されない場合は、電極を取り外し、皮膚の準備をやり直し、新しい電極を被検者に装着してくだ  
さい。また、プリアンプの [ Imp. (インピーダンス) ] ボタンを再度押して ERA モードに戻ってください。

#### 注記:

良好な結果を得る上で、接地電極のインピーダンスの重要度は高くありません。鼻の上(頭頂に装着した電極の  
下)に接地電極を装着した方が、頬に装着した場合よりも皮膚に研磨剤入りジェルを擦り込みやすくなります(頬  
の方が軟らかいので擦り込みにくい)。

なお、電極インピーダンスの確認を行うシステムは、各電極のインピーダンスを直接示すように設計されてい  
ますが、電極間の相互依存性がわずかに生じます。この場合に接地電極のインピーダンスが大きいと、右側の電極によ  
るインピーダンス測定値が実際の値より若干大きく表示されます。

### 10.4 電極の装着

プリアンプに接続された電極用ケーブルコレクターの各接続口は、いずれも電極ケーブルが接続され、かつ電  
極を介して被検者につながっている状態であることが必要です。

未接続の接続口があったり、ケーブルが電極経由で被検者につながっていなかったりすると、除去が発生する  
ため、検査は実施できません。除去を確認するには、同側の EEG と反対側の EEG の両方を評価します。

### 10.5 電極インピーダンスの確認



[ Imp. (インピーダンス) ]  
ボタンを押し、ダイヤル  
を完全に左に回します。



ダイヤルを右回りにゆ  
っくり回します。



インピーダンスが検出された  
電極の LED ランプの色が、  
赤から緑に変わります。



[ Imp. (インピーダンス) ] ボ  
タンを押してインピーダン  
スモードを終了してから、  
検査を実施します。

### 10.6 システムの性能/LBK15 による確認

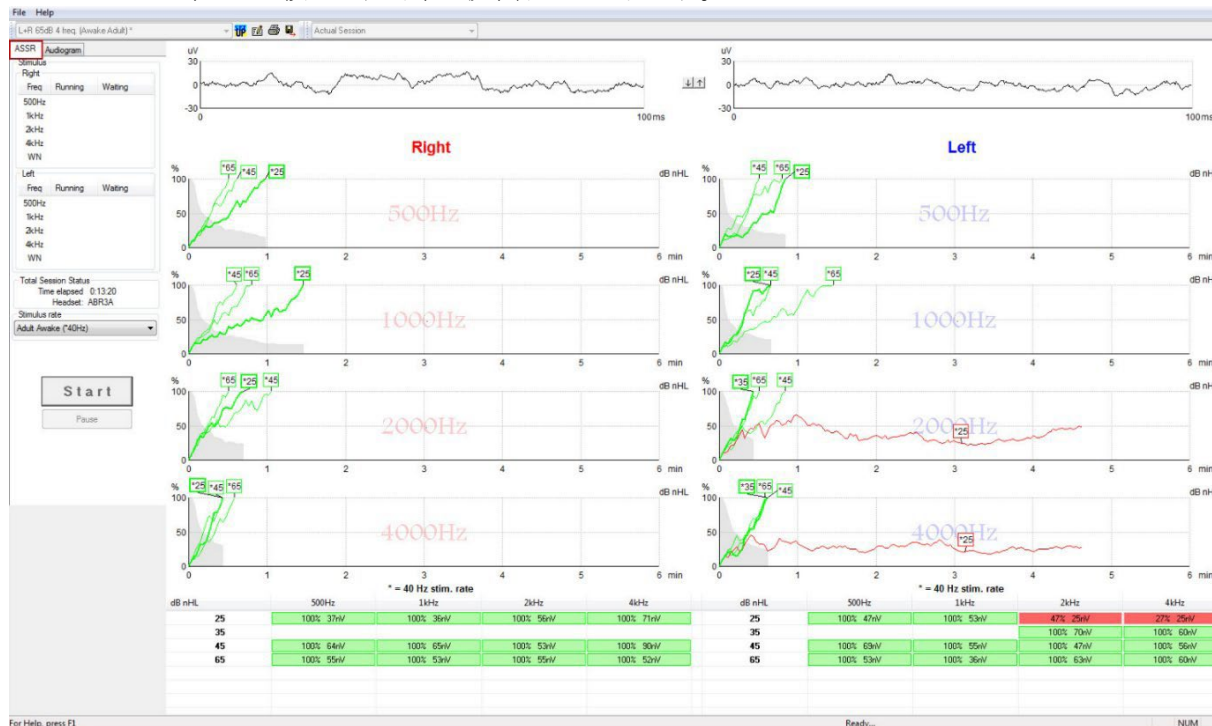
AEP 測定シミュレーター (LBK15) は、ASSR アルゴリズムの性質により、ASSR の機能チェックに使用できません。  
機能チェック (偽パスの検出) を行うには、刺激なし (トランスデューサーを装着していない状態) で被検者に電極  
を取り付ける必要があります。



## 10.7 ASSR タブ

ASSR タブにおける操作について説明します。

ASSR タブでは、ASSR 検査の開始、監視、管理が可能です。



### 10.7.1 メインメニュー

[ File (ファイル) ] からは、[ System setup (システム設定) ]、[ Print (印刷) ]、[ Print preview (印刷プレビュー) ]、[ Print setup (プリンターの設定) ]、[ Exit (終了) ] を選択できます。

1. [ System setup (システム設定) ] は、プロトコルの新規作成や、既存プロトコルの編集をする場合に選択します。
2. [ Print (印刷) ] は、レポートの全ページを印刷する場合に選択します (Ctrl+P キーを押しても実行できません)。
3. [ Print preview (印刷プレビュー) ] は、印刷対象のレポートをプレビューする場合に選択します。表示されるのは、印刷可能なすべてのページです。
4. [ Print setup (プリンターの設定) ] は、プリンターを設定する場合に選択します。
5. [ Exit (終了) ] は、モジュールを終了する場合に選択します。

[ Help (ヘルプ) ] からは、[ Help Topics (ヘルプトピック) ]、[ About... (情報) ] を選択できます。

1. [ Guides and instructions (説明書とガイド) ] から取扱説明書を開くことができます。また、フォルダーには、Lightfoot 医師による ASSR マスキング計算シートも含まれています。
2. [ About Interacoustics ASSR... (ASSR 情報) ] は、ソフトウェア、DSP、ハードウェア、ファームウェアのバージョン情報を表示する場合に選択します。



### 10.7.2 プロトコルの選択



プロトコルは、プルダウンリストから選択します。

### 10.7.3 一時設定



[ Temporary Setup (一時設定) ] アイコンでは、選択したプロトコルに対し一時的に設定変更を加えることができます。変更内容は、現在のセッションに限り適用されます。変更したプロトコル名には、アスタリスク(\*)が付きます。

### 10.7.4 レポートの作成



[ Report (レポート) ] アイコンでは、レポート編集を開き、定型文入力済みのレポート書式の選択や、選択したセッションの新規レポートを作成／編集することができます。

### 10.7.5 印刷



[ Print (印刷) ] アイコンでは、選択したセッションのレポートを印刷することができます。印刷ページ数と印刷内容は、[ Print wizard setup (印刷ウィザード設定) ] で選択した内容によって異なります。

### 10.7.6 保存して終了



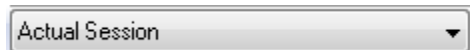
[ Save\_exit (保存して終了) ] アイコンでは、実施中の検査セッションを保存した上で、ソフトウェアを終了することができます。

ただし、未記録のセッションは保存されません。

保存せずに終了する場合は、画面右上隅の赤の×印をクリックします。

このアイコンは、Noah を介した場合は使用できません。その際は、[ File (ファイル) ] メニューから[ Exit (終了) ] を選択するか、画面右上隅の終了ボタンをクリックします。これにより、セッションを保存するための画面が表示されます。

### 10.7.7 セッション履歴の表示



セッション履歴リストから過去のセッションを選択します。または、過去のセッションをキーボードの PgUp/PgDn キーで切り替えることもできます。



### 10.7.8 刺激表示

Stimulus		
Right		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	40dB nHL
1kHz	50dB nHL	40dB nHL
2kHz	50dB nHL	
4kHz	50dB nHL	
WN		

Left		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	
1kHz	50dB nHL	
2kHz	50dB nHL	40dB nHL
4kHz	50dB nHL	35dB nHL
WN		

[ Stimulus (刺激) ] 表示では、[ Freq. (検査周波数) ]、[ Running (実行中の刺激レベル) ]、[ Waiting (待機中の刺激レベル) ] が表示されます。

### 10.7.9 セッション状況の概要表示

Total Session Status
Time elapsed 0:10:39
Headset: ABR3A

[ Total Session Status (セッション状況の概要) ] 表示には、検査の経過時間と使用中のトランスデューサーが表示されます。

### 10.7.10 刺激頻度

Stimulus rate
Child (90Hz)
Child (90Hz)
Adult Sleeping (90Hz)
Adult Awake (*40Hz)

検査に適用する刺激頻度 (40 Hz/90 Hz) を選択します。検査中 (被検者の状態が変わった場合) に変更するには、すべての検査周波数を実行してからか、手動で停止する必要があります。



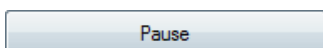
## 10.8 ASSR の記録

### 10.8.1 開始/停止



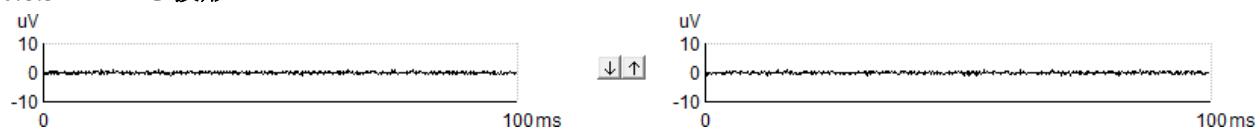
[ Start (開始) ] ボタンは、検査を開始するときにクリックします。[ Stop (停止) ] ボタンをクリックすると、検査は停止します。記録が始まると、[ Start (開始) ] ボタンは [ Stop (停止) ] ボタンに変わります。[ Start (開始) ] ボタンは、刺激を選択しない限りグレーアウト状態のままです。

### 10.8.2 中断



[ Pause (中断) ] ボタンは、検査の開始後に有効になります。検査中にクリックすると、検査は中断します。その間、刺激音の呈示は続行されますが、測定は行われません。[ Resume (再開) ] をクリックすると、検査は再開されます。

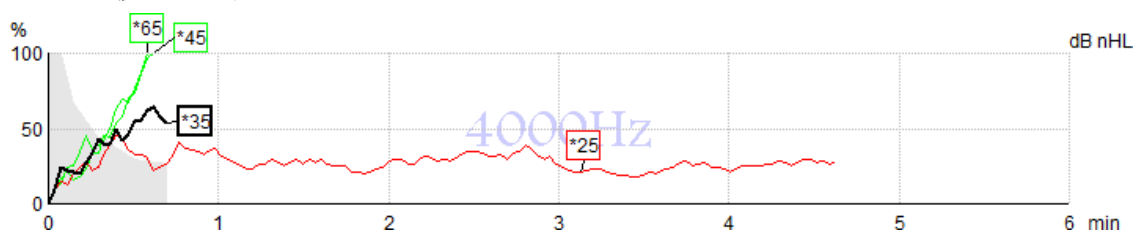
### 10.8.3 EEG 波形



左右の各耳について記録中の EEG 波形を示します。EEG 波形が黒く表示されている場合、EEG 波形は所定のリジェクションレベルを超えていません。EEG 波形が赤く表示される (EEG 波形が所定のリジェクションレベルを超える) と、記録された反応は除去されます。

リジェクションレベルを調整するには、両グラフの間にある矢印をクリックします。検査中は調整可能な範囲が制限されます。制限なしにリジェクションレベルを調整するには、検査を中止する必要があります。

### 10.8.4 検査周波数グラフ



このグラフには、所定の刺激音に対する結果または途中経過が表示されます。

1. **グレーの領域** (検出カーブの背景) は、選択したカーブに関する残留ノイズレベルを示します。正確な値は、グラフの下にある ASSR 表に示されます。
2. **黒の検出カーブ** は、記録中であることを示します。
3. **緑の検出カーブ** は、所定のレベル (100 %) に達して記録が終わったことを示します。
4. **赤の検出カーブ** は、所定の検査時間内に 100 % に達しなかったか、達する前に検査が中止された場合に表示されます。
5. **カーブのハンドル** には、刺激レベルと刺激頻度が表示されます。刺激頻度が 40 Hz の場合は、刺激レベルの値の前にアスタリスク (\*) が付きます。



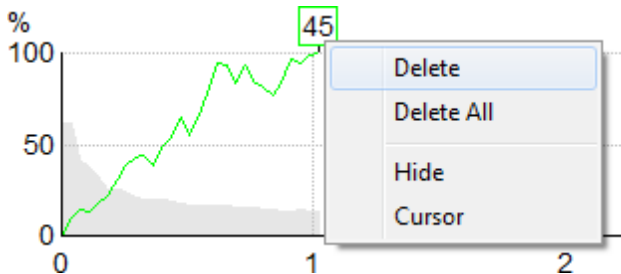
検出カーブを選択するには、そのハンドルをクリックします。選択したカーブのハンドルは太字で表示されます。検出カーブのハンドルには、刺激レベルと刺激頻度 (40 Hz/90 Hz) が表示されます。刺激頻度が 40 Hz の場合は、刺激レベルの値の前にアスタリスク(\*)が付きます。

40Hz: **60dB**

90Hz: **80dB**

カーブのハンドルを右クリックすると、以下の各項目が表示されます。

1. [ **Delete (削除)** ] : 選択したカーブが削除されます。
2. [ **Delete All (すべて削除)** ] : 選択した周波数に関するすべての検出カーブが削除されます。
3. [ **Hide (非表示)** ] : 選択したカーブを非表示にします。ただし、カーブのハンドルは引き続き表示され、検査が進行中であることと、カーブを再表示できることを示します。
4. [ **Cursor (カーソル)** ] : カーソルが前面に表示されます。このカーソルをカーブ上の任意の箇所に置くと、その箇所の定量データ (確率、時間) が得られます。



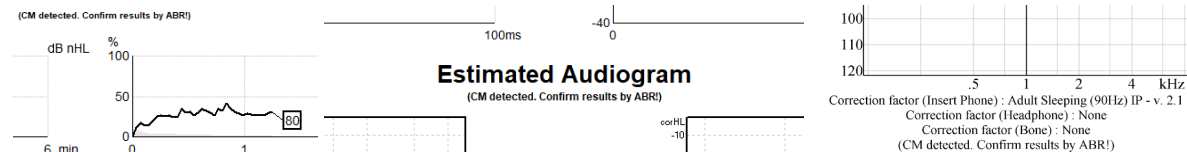
### 10.8.5 CM 検出

ANSD 症例に見られるように、よく知られた現象であるシナプス後の聴覚反応を伴わない蝸牛マイクロホン電位の発生により、ASSR 閾値推定に関する結論を出す前に ABR による聴覚神経の完全性を評価することが、文献やガイドラインでは一般的に推奨されています (「BSA Practice Guidance for Auditory Steady State Response Testing」参照)。

70 dB nHL を超える刺激レベルで検査する場合、可能性は非常に低いですが、検出された反応が平均化プロセスによって完全に相殺されていない蝸牛マイクロホン電位のまれな非対称成分に由来する可能性があります。

臨床的利益のために、CM 検出機能は、70dB nHL を超える刺激レベルで検査するときに、検出された蝸牛マイクロホン電位の残余にフラグを立てるために開発されました。反応が CM 検出機能によってフラグ付けされた場合、ASSR グラフと ASSR 推定オーディオグラムに注記が追加されます。「CM detected. Confirm results by ABR! (CM が検出されました。ABR で結果を確認してください)」。注記は保存したセッションに保持され、印刷されます。

下図: 測定画面、推定オーディオグラム画面、印刷に表示される CM 検出の注記







### 10.8.6 ASSR 表

dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 98nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

ASSR 表には、検出カーブのデータが表形式で表示されます。各検査周波数と刺激レベルは、検出率(反応確率:%)および残留ノイズレベル(nV)と共に示されます。

緑のセルは、その周波数と刺激レベルで検出率が 100 %に達したことを示します。一方、赤のセルは、検出率が 100 %に達しなかったことを示します。

数種類のトランスデューサーが使用された場合、これらは刺激リストに記載されます。

Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
	50		58% 2nV	68% 2nV	60% 2nV	50					
Bone	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					Bone

同じ刺激レベルで複数回検査した場合、この表には最良の反応データが表示されます。例)「反応あり」がその後の同レベルにおける「反応なし」を覆す、など。

これを適用しない場合は、カーブ上で右クリックし、反応カーブを削除してください。カーブの削除はセッション保存前に実行してください。

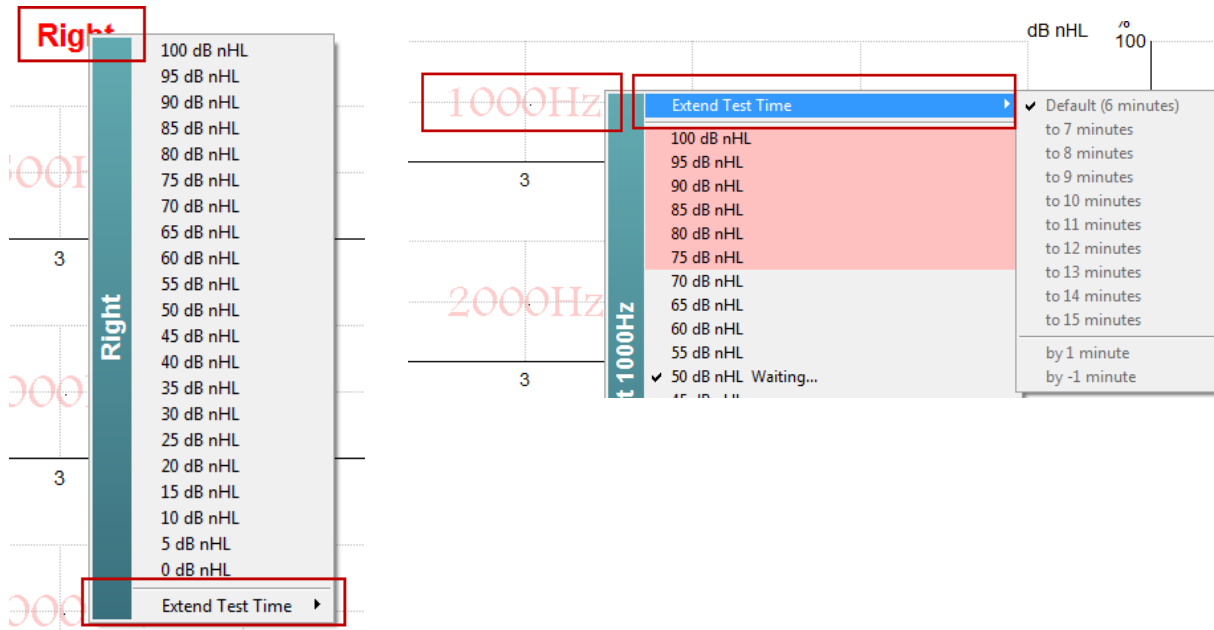
残留ノイズレベルの確認方法の有効性については、以下の論文を参照してください。

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

### 10.8.7 検査時間の延長

検査周波数グラフ上部の [ Left(左) ] / [ Right(右) ] のうちいずれかのテキストを右クリックすると、メニューが表示されます。ここで [ Extend Test Time(検査時間の延長) ] を選択すると、選択した側の耳の全検査周波数について検査時間が延長できるようになります。同様の操作は、検査周波数グラフ全体にも実行できます。

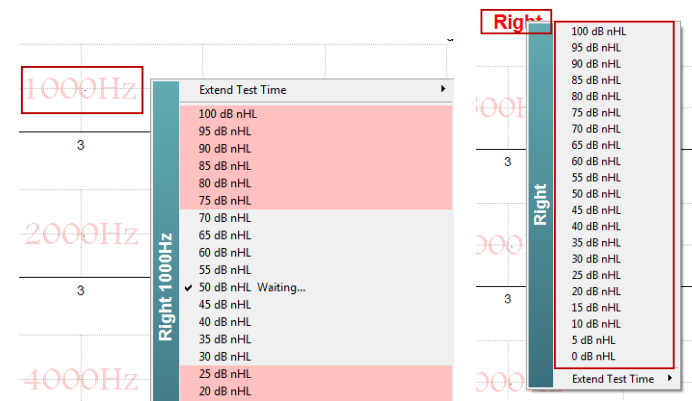
この場合は、対象の周波数グラフを右クリックし、[ Extend Test Time(検査時間の延長) ] から目的の項目を選択します。



### 10.8.8 刺激レベルの調整

検査周波数グラフ上部の[ Left(左) ]または[ Right(右) ]を右クリックすると、選択した側の耳全体に適用可能な刺激レベルの一覧がメニューとして表示されます。目的の刺激レベルは、選択するとすぐ適用されます。また、選択した側の耳について実行中だった記録は停止されます。

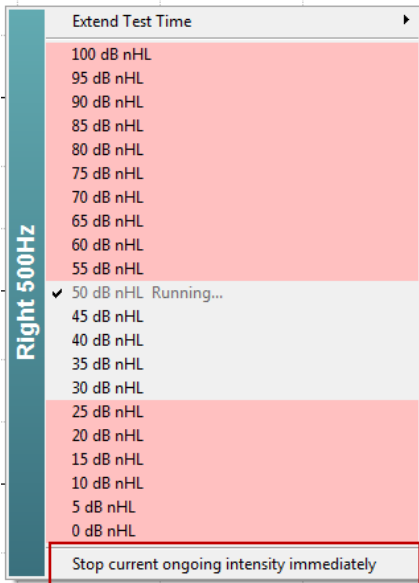
この場合は、対象の検査周波数グラフを右クリックし、選択した周波数に対する刺激レベルを変更します。グレー領域内の刺激レベルのみが選択可能です。ただし、検査周波数の差が 20 dB を超える刺激レベルによる刺激を防ぐため、選択可能な刺激レベルは、グレーで表示されている項目のみです。



### 10.8.9 検査周波数/刺激レベルの測定の停止

対象となる検査周波数グラフを右クリックし、メニューから[ Stop current ongoing intensity immediately (現在の刺激レベルの測定をすぐに停止) ]を選択します。





#### 10.8.10 ASSR マスキング計算シート

一側性難聴や非対称性の難聴の場合、交叉聴取を回避するために、通常、非検耳のマスキングが必要です。

マスキングの必要性を判断し、必要であればマスキングノイズレベルおよび交叉聴取のリスクについて計算式が必要になります。これらは新生児を対象とする場合はより複雑になり、検査中に手動で計算することは現実的ではありません。

**免責事項** 製造元は検査者を支援する目的でこの機能を作成しましたが、エラーまたは不適切な使用に関しては一切責任を負いません。

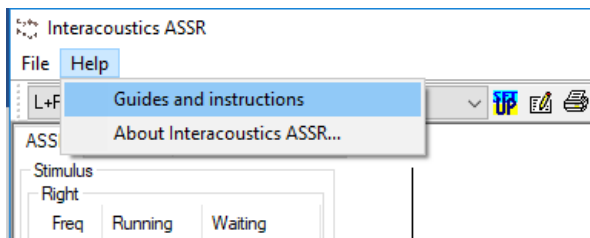
この ASSR マスキング計算シートは製品機能の一部ではなく、ユーザーは自分自身の判断で被検者に実施すべきであり、またユーザーは意思決定に対し臨床的責任を負う必要があります。

本機能は、PC またはタブレットで実行可能な Excel シートで、医師は検査周波数およびレベル、トランスデューサーの種類などの基本データを入力します。計算シートはマスキングの必要性、そのレベルおよび交叉聴取が起こる可能性を示します。

これは ABR マスキングノイズ計算シートの開発です。ABR では、他の方法が利用可能で、例えば 2 つの記録チャンネルを調べて相違点を見つけ、相違点がどちら側の耳が ABR を起こしているかを示唆します。波形を調べることは ASSR に対しては適切ではありませんので、ASSR マスキングノイズ計算シートが特に貴重なツールになります。



ASSR マスキング計算シートは Guy Lightfoot 医師との協力の元、開発されました。計算シートは [ Guides and instructions (説明書とガイド) ] にあります (下記参照)。



### ASSR NB CE-Chirp® Masking Noise Calculator v1 2019

Interacoustics

**Instructions:**  
Click in **LIGHT BLUE** cells to enter options and appropriate levels then press Enter / Return  
**WARNING:** some variables will be unknown (e.g. air-bone gaps) so enter several likely values; if in doubt use the higher noise level  
This calculator is a time-saving guide; the user must carry clinical responsibility for any decisions they make  
**NOISE LEVEL** is the suggested dB SPL level of noise for the stimulus type, transducer, corrected age & stimulus level

Stimulus levels across frequencies:	All Same	Message Area
Stimulus Transducer:	BC	
Noise Transducer:	Insert	
Include or exclude 500Hz?:	Include 500	
Patient corrected age (weeks):	3 to 5	
Test ear air-bone gap, dB:	0	
Non-test ear air-bone gap, dB:	0	
dBeHL non-test BC ABR threshold:	0	
Stimulus Level, dBnHL:	30	

**Masking Needed**

Noise Level  
70 dB SPL

Risk of cross-hearing without masking

Risk of cross-masking if masking is used

ASSR マスキング ノイズ計算シート。Guy Lightfoot 医師により 2019 年に開発。2019 年にオーストラリアで開催された第 26 回 IERASG (国際誘発反応聴力検査研究グループ会議) で発表

ASSR マスキングノイズ計算シートは Training & Consultancy 社の取締役であり、英王立リバプール大学病院の元コンサルタント臨床科学者の Guy Lightfoot 医師によって設計されました。

Lightfoot 医師は、何十年間も聴覚電気生理学コミュニティに素晴らしいツール、例えば ABR マスキングノイズ計算シートを提供し、無数の優秀なイギリス国内のガイドラインを聴覚学分野の臨床医や専門家に BSA (前 NHSP) UK ポータルを介して提供してきました。同僚である Siobhan Brennan 医師とともに、Lightfoot 医師は確立された専門書である Pediatric Audiology 最新版 (第 3 版) の ABR および ASSR の章を最近執筆しました。

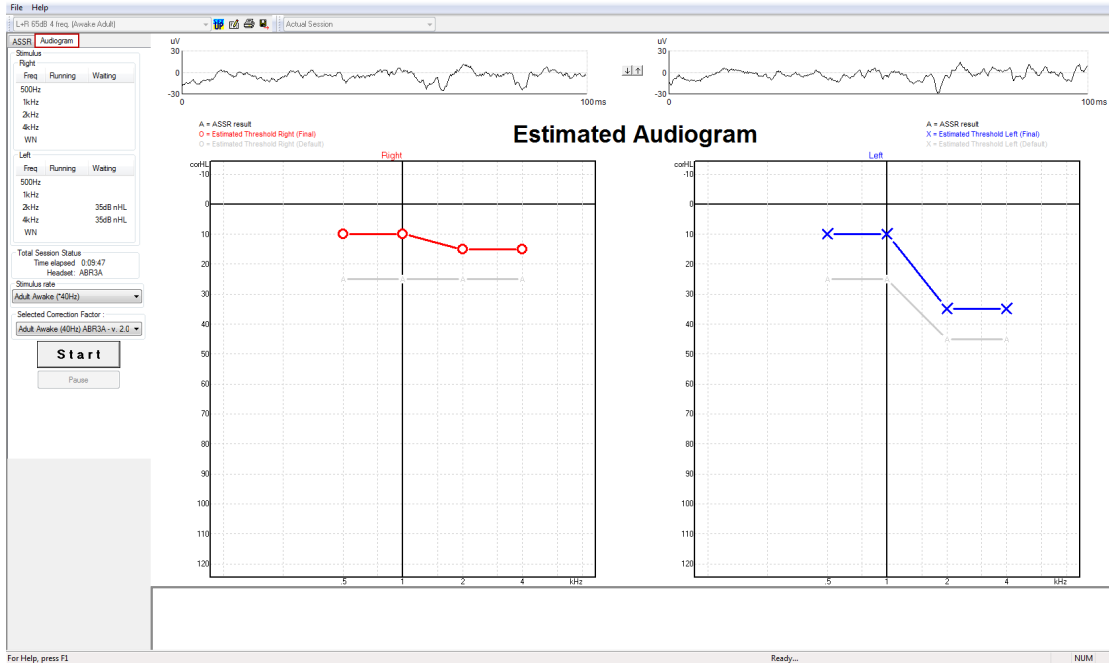
インターアコースティクス社製 ASSR マスキング ノイズ計算シートは、その種では初の計算シートであり、ASSR のマスキングに対する新基準を打ち立てます。本計算シートは、Lightfoot 医師がオーストラリアのシドニーで 2019 年 6 月 30 日～7 月 4 日の日程で開催された第 26 回 IERASG (国際誘発反応聴力検査研究グループ会議) シンポジウムで発表されました。



## 10.9 Audiogram (オーディオグラム) タブ

[ Audiogram (オーディオグラム) ] タブにおける操作について説明します。

[ Audiogram (オーディオグラム) ] タブでは、結果として得られた推定オーディオグラムの表示および補正值の変更が可能です。



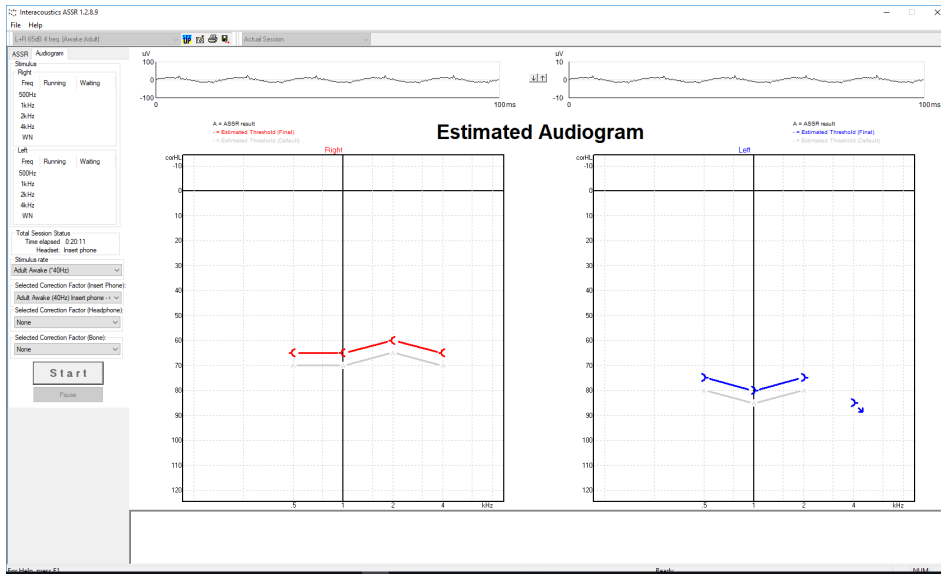
### 10.9.1 推定オーディオグラム記号

ASSR オーディオグラムは、聴力検査で使用されている記号を反映しており、ISO 8253-1 純音聴力検査基準に記載されています。聴力検査では、純音の閾値を反映し、それに対して ASSR では、1 オクターブ帯域の NB CE-Chirp を使用します。NB CE-Chirp は、補聴器フィッティングのために考案されたものです。

	マスキングなし 右 / 左	マスキングあり 右 / 左
ヘッドホン 補聴器フィッティングに使用される nHL から eHL への補正 推定閾値	○ ×	△ □
インサートイヤホン 補聴器フィッティングに使用される nHL から eHL への補正 推定閾値	⌋ ⌋	⌋ ⌋
骨導レシーバー 補聴器フィッティングに使用される推定閾値	< >	[ ]
スケールアウト (No Rep) 使用されているトランスデューサーの記号が使用され、 記号間の線はない。 この場合には補正值は適用されないが、代わりに反応なし となった最大刺激レベルが表示される。	↙ ↘	↙ ↘



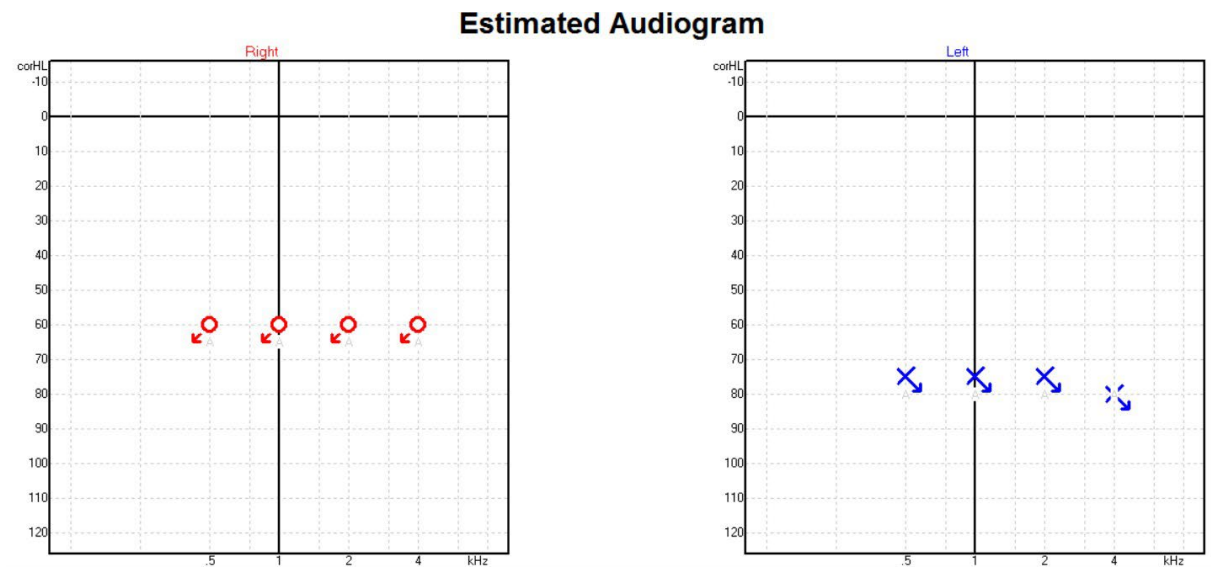
例: インサートイヤホン使用、聴力低下あり(マスキングなし)、左耳 4 kHz ではスケールアウト



### 10.9.2 データベースのオーディオグラム記号

オーディオグラム記号はすべて推定オーディオグラムに表示されます。オーディオグラム記号は Noah<sup>2</sup>または OtoAccess データベース<sup>3</sup>のいずれかに保存および表示されます。

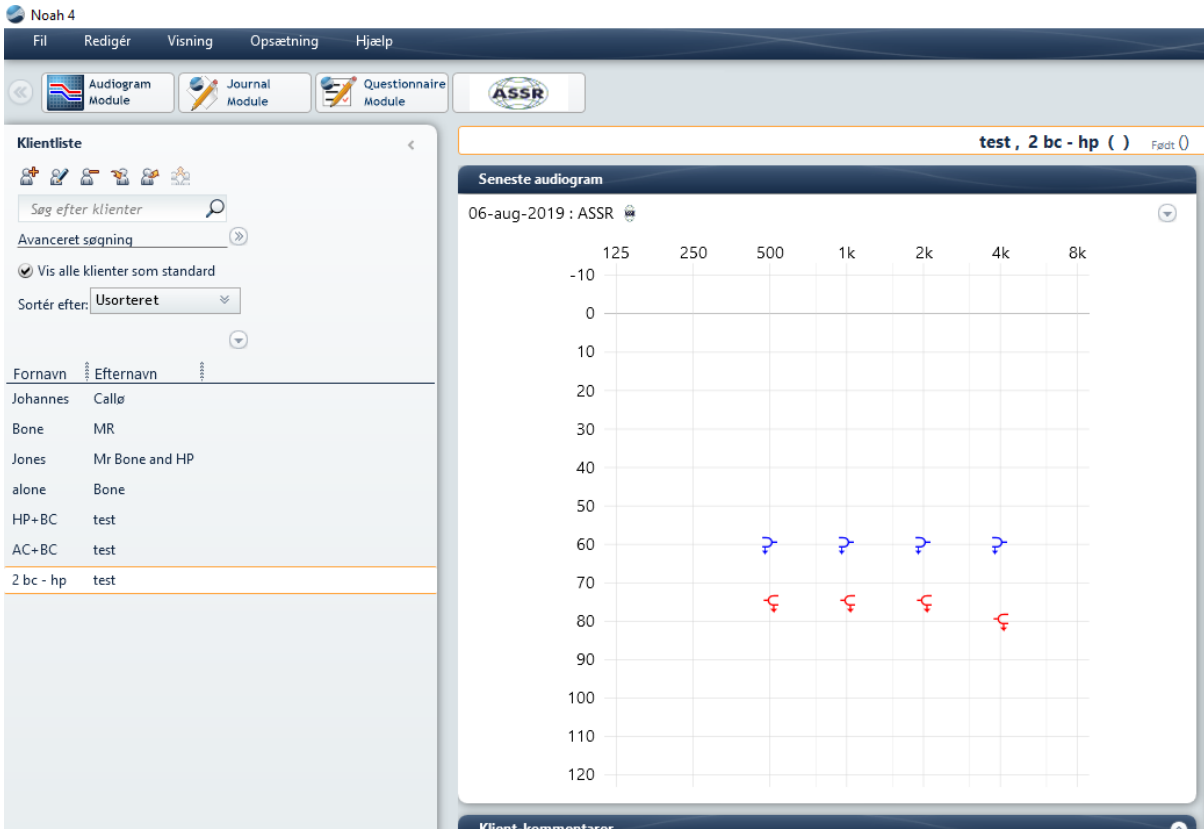
例: ヘッドホン使用、スケールアウト(No Rep)



<sup>2</sup> Noah 4x 以上

<sup>3</sup> データベース依存

例: Noah 表示 - インサートイヤホン使用、スケールアウト(No Rep)

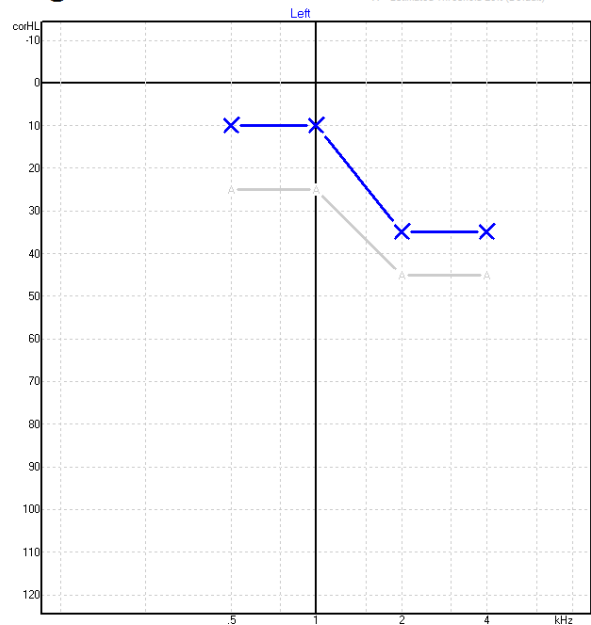
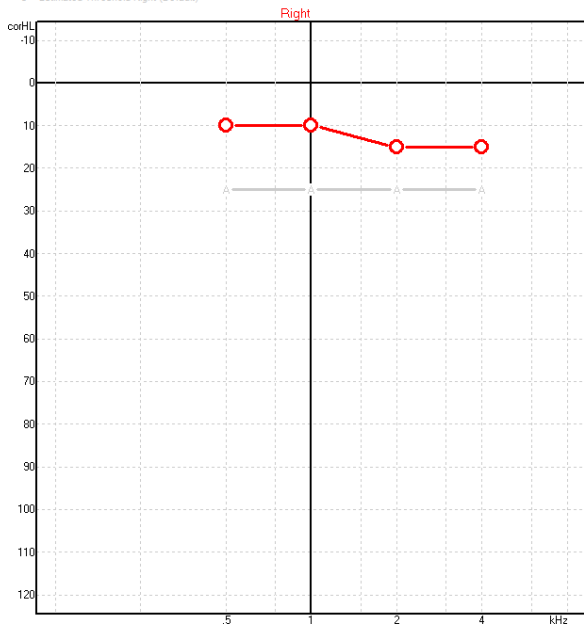


### 10.9.3 推定オーディオグラム

A = ASSR result  
 O = Estimated Threshold Right (Final)  
 O = Estimated Threshold Right (Default)

### Estimated Audiogram

A = ASSR result  
 X = Estimated Threshold Left (Final)  
 X = Estimated Threshold Left (Default)



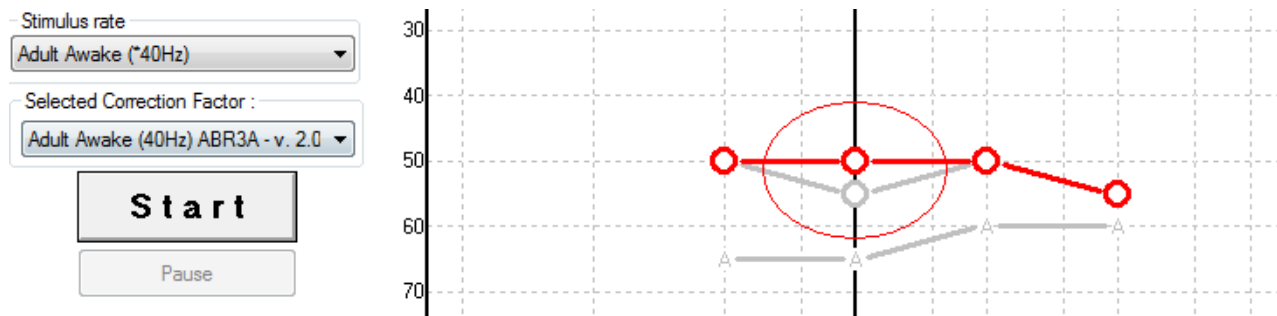


推定オーディオグラムは、記録中に検出された ASSR を基に作成されます。

グレーの線でつながった「A」マークは、検出された ASSR の nHL を示します。また、線で結ばれたオーディオグラムの記号は、補正された推定オーディオグラム (dB eHL) を示します。

推定オーディオグラムのポイントを手動で補正するには、ポイントを目的の位置にマウスでドラッグします。選択した補正値表に基づいた当初の推定値 (グレーのオーディオグラムの記号) が表示され、データベースに保存されます。

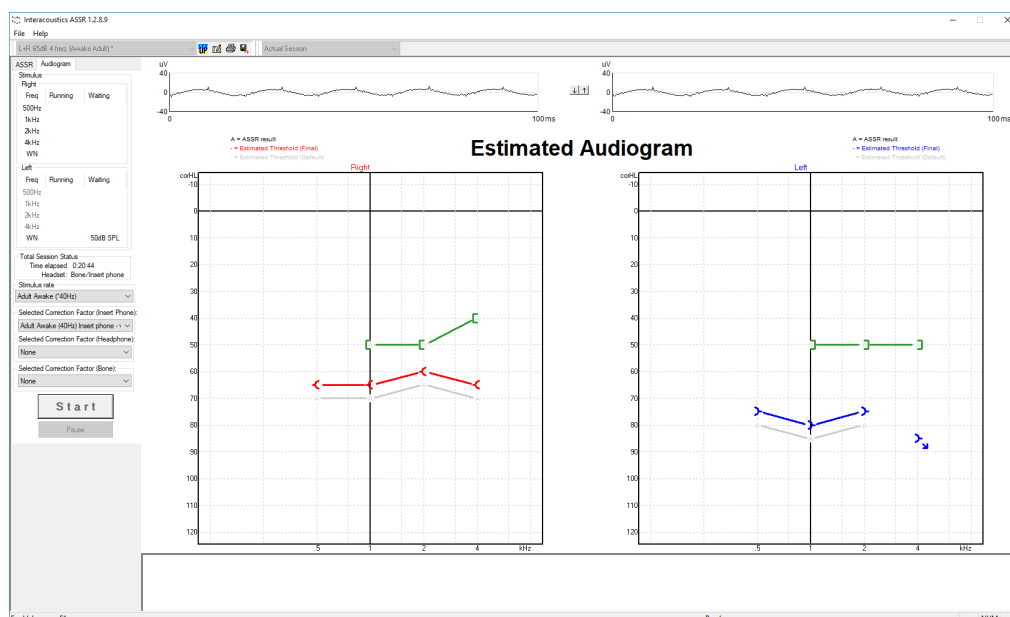
。



### 10.9.4 気導閾値と骨導閾値の同時表示

同一のオーディオグラムに気導閾値と骨導閾値の両方を表示します。

例: インサートイヤホン使用時の気導閾値 (マスキングなし)、骨導閾値 (マスキングあり)

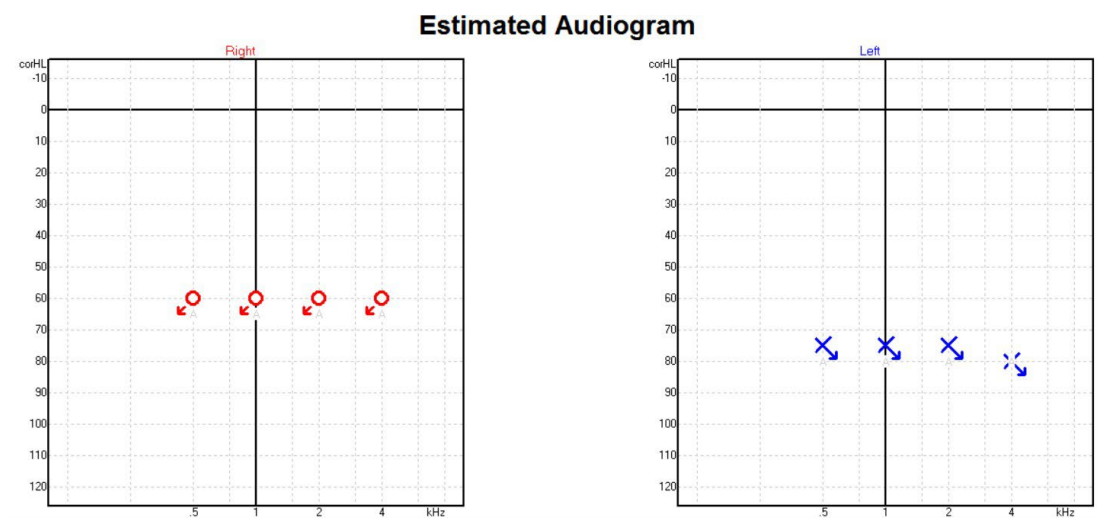


気導閾値と骨導閾値の記号はすべて Noah とOtoAccess データベースの両方に保存および表示されます。

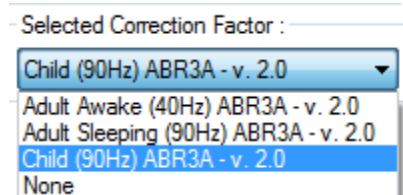


### 10.9.5 スケールアウト

反応が検出されない場合、推定オーディオグラムにスケールアウト(No Resp)の記号が表示されます。スケールアウトの記号は NoahまたはOtoAccessデータベースのどちらの履歴にも表示されます。



### 10.9.6 補正値の適用



記録に適用する補正値は、プルダウンリストから選択します。

### 10.9.7 キーボードショートカット

ショートカット	説明
F1	取扱説明書
F2	検査の開始/停止
F4	検査の中断/再開
F7	レポート
F8	セッションの印刷
Ctrl + F7	一時設定
Ctrl + P	セッションの印刷
Alt + X	保存して終了
Page down	過去のセッション間を後方に切り替える
Page up	過去のセッション間を前方に切り替える
Home	現在のセッションに戻る
End	最初のセッションに移動





## 11 メンテナンス

### 11.1 メンテナンス手順

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

1. 製品寿命までの間、電气的安全性を維持するため ABR に使用する機器は IEC 60601-1 (クラス I、BF 型)、OAE に使用する機器は IEC 60601-1 (クラス I、B 型) に従い、定期的に安全点検を実施してください。
2. 主電源に接続する前に、製品のラベルに表示された電圧が現場の電圧に対応していることを確認してください。
3. 本製品は、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、音響的、電气的、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、熟練した技術者が実施する必要があります。
5. 電源コードまたは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。
6. 電气的安全性を確保するため、製品を使用しないときは電源を切ってください。
7. 本製品の信頼性を確保するため、用法や結果の解釈についての理解に必要な研修を受けた方を対象に生物学的検査を定期的実施してください。これは検査者自身でも結構です。
8. 製品の表面や部品が汚れている場合は、中性洗剤(食器用洗剤等)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、製品本体または付属品の内部に液体が入り込まないように注意してください。
9. 被検者に触れる部分が汚れた状態にならないよう、被検者の検査を終了するたびに、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、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り外し、清掃してください。清掃は、水で頻繁に行い、薄めた消毒薬でも定期的に行ってください。
10. インサートイヤホンなどのトランスデューサーを取り扱うときは、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。

### 11.2 製品の清掃方法



- 清掃の前に電源を切り、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、露出面をすべて清掃してください。
- インサートイヤホンやヘッドホン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。
- 製品本体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本体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。
- 製品本体の外面にイソプロピルアルコールが接触しないようにしてください。
- シリコンチューブやゴム部品にイソプロピルアルコールが接触することのないようにしてください。





#### 推奨洗浄液・消毒液:

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

#### 手順:

- きれいな布を洗浄液に軽く浸して製品本体の表面を拭いてください。
- イヤクションや他の付属品を洗浄液に軽く浸したきれいな布で拭いてください。
- インサートイヤホンのレシーバー部分や類似部品に湿気が入り込まないように注意してください。

### 11.3 OAE プローブの清掃

OAE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。



1. ピンや糸、針などを使用してプローブチップの小さな管の奥のごみを除去することは推奨しません。2 個の音孔に収められている音響フィルターが飛び出たり、損傷したりする可能性があるためです。OAE プローブには、交換用のプローブチップが同梱されています。プローブおよびケーブルは、アルコールパッドで拭いて清掃できます。病院内で新生児スクリーニングに OAE モジュールを使用する場合、小児病棟での消毒手順で適切に清掃してください。プローブは測定後、毎回清掃する必要があります。製品本体も入念に拭いてください。
2. プローブチップを洗浄・乾燥させるときの温度は、70°C 以内としてください。
3. プローブチップを水に浸さないでください。

#### 注記

1. プローブの外装を清掃する際、溶液に浸すことはしないようにしてください。



OAEプローブを分解した状態 2010年以降のプローブチップは黒ではなく透明である点に留意してください。イヤチップも同様です(例:緑、青、赤および黄色のもの)

#### 手順:

1. プローブの外装に装着されたままのプローブチップを清掃することは、しないようにしてください。
2. プローブキャップを反時計方向に回して取り外します。
3. プローブの外装からプローブチップを取り外します。
4. 清掃具を分解し、細い中身(ブラシと硬いプラスチックコード)を取り出します。





5. このブラシかプラスチックコードで、プローブチップからごみを除去します。ブラシやプラスチックコードは、後ろから挿入してください(前から挿入すると、小さな孔にごみが詰まる可能性があります)。また、各音孔(小さな赤の音響フィルターが詰まっていない穴)に挿入してください。



6. ごみの除去には、クリーニングフロスも使用できます。この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。



7. プローブチップをプローブに再度、取付けます。各開口部と対応する各孔とを確実に合わせます。
8. プローブキャップをプローブに再度、取付けます。指で回してしっかりと締めます。工具は使用しないでください。

## 11.4 修理

製造元は以下の場合にのみ、CE マーク適合、機器の安全性、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、修理が認定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. 製品が製造元による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

ヒューズの交換が必要な場合は、製品に示されている適切な種類の製品が使用されている場合です。

検査者が修理・交換できるのは以下の部品のみです。

・OAEプローブ、プローブチップ、電極ケーブル、インサートイヤホン用チューブ

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

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。



## 11.5 保証

製造元は、以下のことを保証します。

- 製造元が最初の購入者に納品した日から24か月間(販売代理店より購入した場合は24か月間)は、製品には通常使用および保守の範囲内で、材質および製造上の瑕疵がないこと。
- 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、購入者は製造元の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や損害は、購入者の責任となります。

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

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

- 製造元の正規サービス担当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や責任に代わるものです。また、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。



## 12 製品仕様

### 12.1 本体の仕様

医療 CE マーク	CEマークがMD記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則2017/745 の付属書Annex I の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムはTÜVによって認証済みです(識別番号:0123)。	
規格	安全性	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (クラス I, BF 型装着部) IEC 60601-2-40:2016 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014/A2-2022 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
	EMC	IEC 60601-1-2:2014
電源	入力電圧	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
	消費電力	26 W (最大 0.3 A)
	安全性マーク	
作動環境	作動温度	15 ~ 35°C
	相対湿度	30 ~ 90% (非結露)
	大気圧	98 kPa ~ 104 kPa
保管/輸送	保管温度	0°C ~ 50°C
	輸送温度	-20 ~ 50°C
	相対湿度	10 ~ 95% (非結露)
ウォームアップ時間	20°C の室温で 10 分	

<b>全般</b>		
PC 制御	USB	PC 通信の入出力には USB 1.1/2.0 を使用、本製品は PC 操作
構造		金属製キャビネット
本体 寸法		奥行 x 幅 x 高: 28 x 32 x 5.5 cm (11 x 12.6 x 2.2 インチ)
本体 重量		2.5 kg (付属品を除く)



## 12.2 EP15/EP25/VEMP/Aided の仕様

医療 CE マーク	CEマークがMD記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則2017/745の付属書Annex Iの要求事項を満たしていることを示します。 品質システムはTÜVによって認証済みです(識別番号:0123)。	
規格	試験信号	IEC 60645-3, 2007
	AEP	IEC 60645-7, 2009.タイプ 1
プリアンプ(EPA)	2チャンネル(標準)	4極用電極ケーブルコレクター(EPA4)。標準 50 cm、オプション:5 cm/290 cm
	1チャンネル(オプション)	3極用電極ケーブルコレクター(EPA3)。50 cm
	ゲイン (利得)	80 dB/60 dB (60dB = VEMP (-20dB) )
	周波数特性	0.5 ~ 11.3kHz
	CMR 比	最小 100 dB。標準 55 Hz, 120 dB
	ノイズ (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	RF 免疫性	標準 20 dB 向上(旧モデルとの比較)
	最大入力オフセット電圧	2.5 V
	入力インピーダンス	>=10 MΩ/=< 170 pF
	本体から供給される電源	絶縁型電源(1,500 V 絶縁)。信号はデジタル絶縁/容量絶縁
EPA4 使用時の仕様	インピーダンス測定	電極ごとに選択可能
	検査周波数	33 Hz
	波形	矩形波
	測定電流	19μA
	範囲	0.5 kΩ ~ 25 kΩ
刺激	刺激頻度	0.1 ~ 80.1/秒, 0.1 刻み
	エンベロープ・時間軸	バートレット、ブラックマン、ガウス、ハミング、ハニング、矩形、手動(ライズ、フォール、プラトー)
	マスキング	ホワイトノイズ peSPL 単位で校正・出力
	トランスデューサー	インサートイヤホン、IEC 711 カブラーで校正済。 ヘッドホン(独立校正、オプション) 骨導レシーバー(オプション) 音場用スピーカー (オプション)
	レベル	20 – 135.5 dB peSPL、周波数により異なるため、変換された dB nHL については最大出力レベルの章を参照してください。
	極性	陽圧(Condensation)、陰圧(Rarefaction)、交互(Alternating)
	クリック	100 μs(200 Hz ~ 11 kHz)
	トーンバースト(TB)周波数	250 Hz、500 Hz、750 Hz、1,000 Hz、1,500 Hz、2,000 Hz、3,000 Hz、4,000 Hz、6,000 Hz、8,000 Hz
	TB 刺激時間	最大 780 ms
	NB CE-Chirp LS 周波数	500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz、4,000 Hz
	CE-Chirp LS	200 Hz ~ 11 kHz



	相対マスキングレベル	<p>刺激レベルに対して +30 ~ -40 dB。刺激レベルは nHL で表示されます。マスキングレベルは SPL のみで表示されるため、刺激の音量を超えることはありません。例: 刺激が 100 dB nHL で表示される場合、相対マスキングレベル 0 dB のマスキングレベルは 100 dB peSPL です。これは 75 dB nHL と同等のレベルです。</p> <p>最大マスキングレベル:</p> <p>インサートイヤホン: 110 dB SPL、相対レベル 0 ~ -40</p> <p>ヘッドホン: 110 dB SPL、相対レベル 0 ~ -40</p> <p>インサートイヤホン: 110 dB SPL、相対レベル +60 ~ -40</p>
	絶対マスキングレベル	<p>絶対レベル 0 dB ~ 110 dB SPL。マスキングレベルは SPL のみで表示されるため、刺激の音量を超えることはありません。例: 刺激が 100 dB nHL で表示される場合、相対マスキングレベル 0 dB のマスキングレベルは 100 dB peSPL です。これは 75 dB nHL と同等のレベルです。</p> <p>最大マスキングレベル:</p> <p>インサートイヤホン: 110 dB SPL、相対レベル 0 ~ -40</p> <p>ヘッドホン: 110 dB SPL、相対レベル 0 ~ -40</p> <p>インサートイヤホン: 110 dB SPL、相対レベル +60 ~ -40</p>
記録	解析時間	-150 ms (刺激前)、最大 1,050 ms (ライセンスによる)
	A/D 解像度	16 bit
	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	電圧ベースの標準システム
	リジェクションレベル	手動で 0.2 ~ 640 $\mu$ V 入力、0.1 uV 刻み
	アンチエイリアスフィルター	ADC 内部フィルター
	トレース当たりのドット数	450 (表示)
	高域遮断フィルター (LP)	なし / 17 ~ 12,000 Hz (検査の種類による) 33 タップの FIR フィルター (波形のピーク潜時の変化なし)
	低域遮断フィルター (HP)	0.83 ~ 500 Hz (検査の種類による)
	DSP 高域遮断フィルター (LP)	100 Hz、300 Hz、750 Hz、1 kHz、1.5 kHz、2 kHz、3 kHz、4 kHz、5 kHz、7.5 kHz
DSP 低域遮断フィルター (HP)	0.5 Hz、1.0 Hz、3.3 Hz、10 Hz、33 Hz、100 Hz	
表示スケール		通常の表示スケール: 検査時に適用可能。単一カーブ表示スケール: 検査時に適用可能。
制御パラメーター		刺激頻度、刺激回数、極性、クリック、TB (周波数、正弦波数、ウィンドウ)、刺激レベル、刺激レベルごとのカーブ数、刺激レベル (昇順、降順)、ソフトアッテネーター、検査耳、トランスデューサー、マスキングレベル、フィルター設定、記録開始点、次の刺激レベルの自動設定 (波形の再現性レベルを画面に表示)、通常の表示スケール、個別カーブの表示スケール、基線、標準潜時、レポート書式、印刷、予備検査の手動呈示、トークオーバー
データ収集		インピーダンス測定、



		波形バッファ (A/B、反対側、同側-反対側、A-B=ノイズ)、 カーブ (非表示、固定、結合、削除)、オンライン EEG、 波形データは無制限のデータベースに保管
データリカバリー		Windows®のクラッシュによって失われたデータは、Windows®の動作を 復旧させると使用可能になる場合がほとんどです。

注記:トランスデューサーは製品 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は製品本体に保存されます。トランスデューサーを交換した場合は、本体に接続したトランスデューサーの校正を新たに実施する必要があります。

### 12.2.1 peSPL-nHL 補正值

Toneburst ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/ VEMP 0 dB 2-1-2 cycle linear envelope				toneburst (TB) ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー	Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
250	28.0	38.0	74.5	250	17.5	27.0	67.0
500	23.5	25.5	69.5	500	9.5	13.5	58.0
750	21.0	23.0	61.0	750	6.0	9.0	48.5
1000	21.5	21.5	56.0	1000	5.5	7.5	42.5
1500	26.0	23.0	51.5	1500	9.5	7.5	36.5
2000	28.5	24.5	47.5	2000	11.5	9.0	31.0
3000	30.0	26.5	46.0	3000	13.0	11.5	30.0
4000	32.5	32.0	52.0	4000	15.0	12.0	35.5
6000	36.5	37.5	60.0	6000	16.0	16.0	40.0
8000	41.0	41.5	65.5	8000	15.5	15.5	40.0
			ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000、ISO 389-2:1994、 ISO 389-3:1994
Click ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				Click ALR/MMN 0 dB			
	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー		インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
クリック	35.5	30.0	51.5	クリック	35.5	30.0	51.5
NB CE-Chirp LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー	Hz	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
500	25.5	27.5	74.0	500	25.5	27.5	74.0
1000	24.0	24.0	61.0	1000	24.0	24.0	61.0
2000	30.5	26.5	50.0	2000	30.5	26.5	50.0
4000	34.5	34.0	55.0	4000	34.5	34.0	55.0
CE-Chirp LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				CE-Chirp LS ALR/MMN 0 dB			
	インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー		インサートイヤホン	ヘッドホン	骨導レシーバー
	31.5	26.5	51.0		31.5	26.5	51.0

トーンバースト (TB) の補正值に限り、ALR および MMN 検査の場合に異なります。Click および CE-Chirps LS については、同じ補正值が適用されます。



## 12.3 TEOAE の仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD 記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則 2017/745 の付属書 Annex I の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号:0123)。	
規格	試験信号	IEC 60645-3:2007
	OAE(耳音響放射)	TEOAE IEC 60645-6:2009、タイプ 1 & 2 耳音響放射
刺激	種類	ノンニアクリック
	帯域幅	500 ~ 5500 Hz
	刺激レベル	30 ~ 90 dB peSPL、ピークピーク校正、AGC 制御
	レベルステップ	1 dB SPL
	トランスデューサー	DPOAE/TEOAE 専用プローブ (精度 0.5 dB)
記録	解析時間	5 秒 ~ 30 分間
	サンプリング周波数	30 kHz
	A/D 解像度	16 bit、3.7 Hz 解像度
	アーチファクト除去システム	0 から +60 dB SPL / オフ検査時に適用可能
	S/N 比基準	5 ~ 25 dB で調整可能
表示スケール	通常の表示スケール	検査時に適用可能

OAE プローブの仕様		
プローブ	用途	TEOAE 検査
	寸法	奥行 x 幅 x 高: 12 x 26 x 11 mm (本体を除く)
	重量:	3 g (ケーブル、本体を除く) 39 g (ケーブル込み、本体を除く)
ケーブル	長さ	2,980 mm

**注記:** OAE プローブは製品 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は製品本体に保存されます。トランスデューサーを交換した場合は、本体に接続したトランスデューサーの校正を新たに実施する必要があります。

### TEOAE 校正:

プローブ刺激は、IEC 60318-4 に準拠した IEC 711 擬似耳カプラーによって peSPL 単位で校正されます。





## 12.4 DPOAE の仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD 記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則 2017/745 の付属書 Annex I の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです(識別番号:0123)。	
規格	試験信号	IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6
	OAE(耳音響放射)	DPOAE IEC 60645-6:2009、タイプ 2 耳音響放射
刺激	周波数範囲	500～10,000Hz
	周波数刻み	25 Hz
	刺激レベル	30 ～ 70 dB SPL
	レベルステップ	1 dB SPL
	トランスデューサー	DPOAE/TEOAE 専用プローブ
記録	解析時間	2 秒以上無制限
	A/D 解像度	16 bit、3.7 Hz 解像度
	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	-30 ～ +30 dB SPL / オフ検査時に適用可能
	刺激許容範囲	1 ～ 10 dB で調整可能
	S/N 比基準	3 ～ 25 dB で調整可能
	プローブチェック表示	256 ポイント(100 Hz、80 dB SPL で呈示されるクリック刺激による外耳道の周波数レスポンス)
	DP レスポンス表示	4,096 ポイント(周波数レスポンス)
表示スケール	通常の表示スケール	検査時に適用可能

OAE プローブの仕様		
プローブ	用途	DPOAE 検査
	寸法	奥行 x 幅 x 高: 12 x 26 x 11 mm (本体を除く)
	重量	3 g (ケーブル、本体を除く) 39 g (ケーブル込み、本体を除く)
ケーブル	長さ	2,980 mm

**注意:** OAE プローブは製品 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は製品本体に保存されます。トランスデューサーを交換した場合は、本体に接続したトランスデューサーの校正を新たに実施する必要があります。

### DPOAE 校正:

プローブ刺激 (L1、L2) は、IEC 60318-4 に準拠した IEC 711 擬似耳カプラーによって SPL 単位で個別に校正されます。

DPOAE モジュールでは、改善された刺激レベル操作で、小児から成人まで外耳道の全範囲において指定の刺激レベルをより正確に呈示します。IEC 60645-6 準拠の適用は現時点では成人の耳に限られています。したがって、より幅広い外耳道容積 (特に小児) に対する正確な刺激レベルの製品で市場に貢献するため、DPOAE に対し総合的な校正手順を採用しましたが、一部のプロトコルでは IEC 60645-6 の範囲外になります。

改善された刺激レベル操作は、[Use Microphone compensation (マイク補正を使用)] のチェックボックスにチェックが入っている時に有効になります。IEC60645-6 校正方法を使用するにはプロトコル設定の詳細タブで [Use Microphone compensation (マイク補正を使用)] のチェックを外します



## 12.5 ABRIS の仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD 記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則 2017/745 の付属書 Annex I の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです(識別番号:0123)。	
規格	試験信号	EC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009(タイプ 2)
プリアンプ(EPA)	2 チャンネル(標準)	4 極用電極ケーブルコレクター(EPA4)。標準 50 cm、オプション:5 cm/290 cm
	1 チャンネル(オプション)	3 極用電極ケーブルコレクター(EPA3)。50 cm
	ゲイン(利得)	80 dB/60 dB
	周波数特性	0,5 ~ 5000 Hz
	CMR 比	最小 100 dB 標準 55 Hz、120 dB
	ノイズ (RTI)	$= < 15 \text{ nV}/\sqrt{\text{Hz}}$
	RF イミュニティ	標準で 25 dB 向上(旧モデルとの比較)
	最大入力オフセット電圧	2.5 V
	入力インピーダンス	$\geq 10 \text{ M}\Omega / = < 170 \text{ pF}$
	本体から供給される電源	絶縁型電源(1,500 V 絶縁)。信号はデジタル絶縁、容量絶縁
EPA4 使用時の仕様	インピーダンス測定	電極ごとに選択可能
	検査周波数	33 Hz
	波形	矩形波
	測定電流	19 $\mu$ A
	範囲	0.5 k $\Omega$ ~ 25 k $\Omega$
刺激	刺激頻度	93 Hz
	刺激レベル	30 dB nHL、35 dB nHL、40 dB nHL
	クリック	100 $\mu$ s
記録	解析時間	120 秒
	A/D 解像度	16 bit
	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	電圧ベースの標準システム
表示	刺激レベル、刺激音、グラフ	
セキュリティ	検査パラメーターのパスワード保護が可能	
アルゴリズム感度	クリック	99.99%
特異度	クリック	97%以上



## 12.6 ASSR の仕様

医療 CE マーク	CE マークが MD 記号と併記されている場合は、製造元が欧州医療機器規則 2017/745 の付属書 Annex I の要求事項を満たしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号: 0123)。	
規格	試験信号	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 (タイプ 1)
プリアンプ (EPA)	2 チャンネル (標準)	4 極用電極ケーブルコレクター (EPA4)。 標準 50 cm、オプション: 5 cm/290 cm
	1 チャンネル (オプション)	3 極用電極ケーブルコレクター (EPA3)。50 cm
	ゲイン (利得)	80 dB/60 dB
	周波数特性	0.5 ~ 11.3 kHz
	CMR 比	最小 100 dB 標準 55 Hz、120 dB
	ノイズ (RTI)	= < 15 nV/√Hz
	RF イミュニティ	標準で 20 dB 向上 (旧モデルとの比較)
	最大入力オフセット電圧	2.5 V
	入力インピーダンス	>= 10 MΩ / <= 170 pF
	インピーダンス測定	波形
測定電流		19 μA
範囲		0.5 kΩ ~ 25 kΩ
刺激	刺激頻度	40 Hz/90 Hz
	トランスデューサー	インサートイヤホン (Ear Tone ABR) – IEC 711 カブラーで校正 ヘッドホン (任意) 骨導レシーバー (オプション)
	刺激レベル	0 ~ 100 dB nHL、5 dB ステップ
	NB CE-Chirp 周波数	500 Hz、1,000 Hz、2,000 Hz、4,000 Hz、両側同時。
	帯域幅	1 オクターブ ± 1/2 オクターブ -3 dB
	マスキング	ホワイトノイズ 0 ~ 100 dB SPL
	解析時間	ASSR 信号の検出に 6 分 (最長 15 分まで延長可能)
記録	サンプリング周波数	30 kHz
	アーチファクト除去システム	電圧ベースの標準システム
	ゲイン (利得)	74 ~ 110 dB。自動 / 手動の選択が可能。
	チャンネル数	2 チャンネル (分離検出アルゴリズムあり)
	アルゴリズム感度	99 %/95 %、偽パス率
	リジェクションレベル	5、10、20、40、80、160、320、640 μV 手動入力
	アンチエイリアスフィルター	アナログ 5 kHz、24 dB / オクターブ
表示	最大 8 種類 (片耳最大 4 種類) の刺激を同時に個別制御	
表示スケール	8 種類の刺激ごとに開始 / 停止を制御	
制御パラメーター	8 種類の刺激ごとに刺激レベルを制御	
	偽パス確率: 1 %/5 %	
	小児用 / 成人用のプロトコルが含まれる	
Noah	Noah 4 と互換性あり	

注記: トランスデューサーは製品 1 台につき 1 つ使用してください。校正情報は製品本体に保存されます。トランスデューサーを交換した場合は、本体に接続したトランスデューサーの校正を新たに実施する必要があります。



## 12.7 電磁適合性(EMC)



本章は、すべての種類の Eclipse 製品に適用されます。

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 遮蔽室以外の病院および臨床環境での使用に適しています。

注記：製品の基本性能(Essential Performance)は製造元によって以下のように規定されています。

本製品には、基本性能は存在しません。基本性能の欠如または喪失は、受容できないリスクを引き起こすことはありません。

最終診断は、臨床的な知識に基づいて行ってください。

他の製品の近くに置い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。

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

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。

注記：非医用電子機器 (一般的な IT 機器) が取り付けられている場合、検査者の責任において、この機器が該当する規格に準拠し、システム全体が EMC 要件に準拠していることを確認してください。EMC 検査用 IT 機器および同様の機器<sup>4</sup>における一般的に適用される規格は以下のとおりです。

### エミッション試験

EN 55032 (CISPR 32)	マルチメディア機器の電磁両立性 – エミッション要求事項
EN 61000.3.2	EN 61000.3.2 電磁両立性 (EMC) – 高調波エミッションの限度値 (AC 電源のみ、機器の入力電流は 1 相あたり 16A 以下)
EN 61000.3.3	EN 61000.3.3 電磁両立性 (EMC) – 限度値 – 公共の低電圧供給システムにおける電圧変化、電圧変動、フリッカーの限度値 (AC 電源のみ、機器の入力電流は 1 相あたり 16A 以下)

### イミュニティ試験

EN 55024 (CISPR 24)	IT 機器 – イミュニティ特性 – 限度値と測定法
---------------------	----------------------------

<sup>4</sup> 製品には、PC、タブレット、携帯型 / 移動型機器、PDA、イーサネットハブ、ルーター、Wi-Fi、PC 周辺機器、キーボード、マウス、プリンター、プロッター、USB ストレージ、ハードドライブ、ソリッドステートストレージなどその他多数が含まれます。



IEC 60601-1-2に定められたEMC要求事項への適合を確実にするために、使用する付属品は第1.3項の要件を満たす以下の製品のみとしてください。

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。

IEC 60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合を確実にするために、ケーブルの種類および長さは以下を推奨します。

説明	長さ	シールドケーブル
電源コード	2.0m	×
USBケーブル	2.0m	○
ブリアンプ (EPA)	2.5m	○
3極用電極ケーブルコレクター (EPA3)	0.5m	○
4極用電極ケーブルコレクター (EPA4)	50mm/0.5m/2.9m	○
AEP測定シミュレーター (LBK15)	2.0m	○
インサートイヤホン	2.9m	○
耳覆い型ヘッドホン	2.9m	○
骨導レシーバー	2.0m	○
OAEプローブ	2.9m	○
トリガーケーブル	1.5m/5m	○



### ガイドランスと製造元による宣言—電磁エミッション

Eclipse 検査装置は、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/検査者は、この環境で Eclipse 検査装置を使用することを確認してください。		
エミッション試験	準拠	電磁環境—ガイドランス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	Eclipse 検査装置では、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	Eclipse 検査装置は、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	該当 クラス A 分類	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	該当	

### 携帯型/移動型の RF 通信機器と製品との間の推奨分離距離

Eclipse 検査装置は、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/検査者は、携帯型/移動型の RF 通信機器（送信機）と Eclipse 検査装置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**

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



**ガイダンスと製造元による宣言—電磁イミュニティ**

Eclipse 検査装置は、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/移動型の RF 通信機器は、Eclipse 検査装置のどの部分（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： $d = \frac{3.5}{\sqrt{V_{rms}}} \sqrt{P}$
放射 RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz  10 V/m 80 MHz~2.7 GHz  在宅医療環境の場合のみ	3 V/m  10 V/m (在宅医療の場合)	$d = \frac{3.5}{\sqrt{V/m}} \sqrt{P} \text{ 80 MHz} \sim \text{800 MHz}$ $d = \frac{7}{\sqrt{V/m}} \sqrt{P} \text{ 800 MHz} \sim \text{2.7 GHz}$  各式のうち、P は送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) であり、d は推奨分離距離 (m) です。  電磁界の現地調査によって得られる、固定 RF 送信機からの電磁界強度 <sup>a</sup> は、各周波数範囲における適合性レベル未満としてください。 <sup>b</sup>  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。			
<p>(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。<b>製品</b>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、<b>製品</b>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、<b>製品</b>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。</p> <p>(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。</p>			





## 12.8 Eclipse モジュールの概要

### 12.8.1 EP15/EP25/VEMP/Aided\*

検査の種類/機能	EP15	EP25	VEMP	Aided Cortical
刺激音－クリック	X	X	X	
刺激音－CE-Chirp LS	オプション	X	オプション	
刺激音－NB CE-Chirp LS (0.5 kHz、1 kHz、2 kHz、4 kHz)	オプション	X	オプション	
刺激音－トーンバースト (0.25 ~ 8 kHz)	X	X	X	
記録画面	15 ms、30 ms	15 ~ 900 ms	150 ms	900 ms
ABR	X	X		
異なる刺激頻度による潜時比較検査	X	X	X	
ECochG	オプション	X		
MLR		X		
ALR		X		
MMN/P300		X		
eABR	X	X		
cVEMP/oVEMP	オプション	オプション	X	オプション
EMG 制御の刺激/記録			X	
EMG スケーリング (正規化)			X	
EMG モニタリング (モニタートーン)			X	
装用時大脳誘発電位	オプション	オプション	オプション	X
ManU-IRU 刺激				
HD-Sounds				X
Ling 刺激				X

\*詳細については、最大出力音圧に関する章を参照してください。



### 12.8.2 EP15/EP25/VEMP—最大出力音圧

バージョン 4.5 以降では、すべてのトランスデューサーに関して、刺激の最大出力音圧が大きくなりました。

インサートイヤホンおよびヘッドホンは、以前より大きな音を使用できます。

骨導レシーバーの最大出力音圧を大きくするには骨導端子の出力を大きくできるように、まず B81 骨導レシーバーを取得し、次に校正で適切な骨導端子を選択・設定してください。

新しいトランスデューサーの場合は、使用前に校正を必ず行い、修理・点検説明書に記載されている手順に必ず従ってください。

以下の表に、バージョン 4.5 以降で、各トランスデューサーで使用可能な最小出力音圧を示します。これは各トランスデューサーの周波数ごとの感度によって異なるため、個々のシステムでさらに大きくなる場合もあります。

刺激音		ABR3A		DD45		DD45S		B81	
		short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long	short 2-1-2	Long
Burst	250	105	115	105	110	105	110	50	55
Burst	500	110	120	115	120	115	120	70	80
Burst	750	110	120	120	120	120	120	70	85
Burst	1000	110	120	120	120	120	120	75	90
Burst	1500	110	120	115	120	115	120	80	95
Burst	2000	110	120	115	120	110	120	75	90
Burst	3000	110	120	120	120	115	120	65	85
Burst	4000	105	120	115	120	110	120	65	80
Burst	6000	90	110	100	120	100	120	45	65
Burst	8000	70	95	95	120	90	115	35	60
CE-Chirp		100	105	110	110	110	110	70	70
Click		100	100	105	105	105	105	70	70
Click 200Hz-10kHz		95	95	105	105	105	105	70	70
NB CE-Chirp	500	105	105	115	115	115	115	60	60
NB CE-Chirp	1000	110	110	115	115	120	120	70	70
NB CE-Chirp	2000	105	105	115	115	110	110	70	70
NB CE-Chirp	4000	105	105	115	115	110	110	60	60

上記の数値はすべて dB nHL の刺激レベルです。



### 12.8.3 TEOAE

検査の種類／機能	TEOAE モジュール
刺激レベル	30 ～ 90 dB SPL
ノンリニアクリック刺激	○
周波数帯域	500～5500Hz
検査時間	5 秒 ～ 30 分間
FFT 表示	○
Pass/Refer bands (パス/リファー バンド)	○
S/N 比の表示	○
OAE レベルの表示	○
自動スクリーニング (パス/リファー) アルゴリズム (プロトコル)	○
ユーザー定義のスクリーニング (パス/リファー) アルゴリズム (プロトコル)	○

### 12.8.4 DPOAE

検査の種類／機能	DPOAE モジュール
刺激レベル	30 ～ 80 dB SPL
刺激範囲	500 ～ 10000Hz
検査時間	2 秒以上 ～ 無制限
DP グラム	○
DP 入出力	○
標準データの表示オプション	○
S/N 比検出のチェックマーク表示	○
ユーザー定義のプロトコル	○
検査時間を手動で上書き	○

### 12.8.5 ABRIS

機能	ABRIS モジュール
刺激音	クリック
刺激頻度	93 Hz
刺激レベル	30 dB nHL、35 dB nHL、40 dB nHL
検査時間	120 秒 (既定値)
電極モニタージュ	乳様突起／項部
検査法	片耳
ユーザー定義のプロトコル	○
検査パラメーターのパスワード保護	○

## 12.8.6 ASSR

機能	ASSR モジュール
刺激レベル	0 ~ 100 dB nHL
刺激音ー狭帯域 CE-Chirp (0.5 kHz、1 kHz、2 kHz、4 kHz)	○
記録時間	カーブごとに最大 15 分
刺激頻度	40 Hz/90 Hz
トランスデューサー	ヘッドホン、インサートイヤホン、骨導レシーバー
nHL-eHL 補正值(小児/成人)	○
残留ノイズの計算	○
ユーザー定義のプロトコル	○
Noah 4 以上の互換性	○

# 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.