

Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

AC40




Interacoustics

目次

1	はじめに.....	4
1.1	本取扱説明書について.....	4
1.2	使用目的.....	4
1.3	製品概要.....	4
1.4	安全上の注意事項(警告、注意、注記).....	6
2	開梱と設置.....	7
2.1	開梱と点検.....	7
2.2	使用記号.....	8
2.3	安全上の注意事項.....	9
2.4	動作不良.....	10
2.5	製品の廃棄.....	11
3	操作方法.....	12
3.1	バックパネル.....	13
3.2	PC インターフェース.....	13
3.3	通話とモニター.....	14
3.3.1	トークオーバー.....	14
3.3.2	トークバック.....	14
3.3.3	補助モニター.....	14
3.3.4	モニター 14	
3.4	本体の操作パネル.....	15
3.5	検査の実施.....	23
3.5.1	純音聴力検査.....	24
3.5.2	ステンゲル検査.....	25
3.5.3	ABLB 検査 25	
3.5.4	Tone in Noise 検査.....	25
3.5.5	ウェーバー検査.....	26
3.5.6	小児用ノイズ (PED ノイズ).....	26
3.5.7	語音聴力検査.....	27
3.6	設定 38	
3.6.1	機器の設定.....	39
3.6.2	共通設定 39	
3.6.3	純音聴力検査設定.....	41
3.6.4	語音聴力検査設定.....	42
3.6.5	自動検査設定.....	43
3.6.6	MLD 設定 44	
3.6.7	検査結果と被検者の保存.....	45
3.6.7.1	データ保存.....	45
3.6.7.2	被検者.....	45
3.7	印刷 46	
3.8	印刷ロゴ.....	46
3.9	Diagnostic Suite ソフトウェア.....	48
3.9.1	Suite 一般設定.....	48
3.9.2	SYNC モード.....	49
3.9.3	「SYNC (同期)」タブ.....	49
3.9.4	被検者のアップロード.....	50
3.9.5	セッションのダウンロード.....	50
3.9.6	Diagnostic Suite 情報.....	51
3.10	ハイブリッドモード (オンライン/PC 制御).....	52
4	メンテナンス.....	53
4.1	メンテナンス手順.....	53
4.2	清掃手順.....	54

4.3	修理	54
4.4	保証	55
5	製品仕様	56
5.1	本体仕様	56
5.2	基準聴力レベルおよび最大聴力レベルの純音調査。	60
5.3	検査周波数の最大出力レベル	64
5.4	AC40 ピン割り当て	71
5.5	電磁適合性 (EMC)	72



1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本書は、オーディオメータ AC40 に適用されますファームウェア・バージョン 1.12。製造元：

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

1.2 使用目的

本製品は、難聴の診断装置として設計されています。本製品における検査結果や特異性は、ユーザーが定義した検査特性に基づいており、検査環境および操作条件によってもそれらは変化します。この種のオーディオメータを使用した難聴の診断は、被検者とのコミュニケーションも重要となります。ただし、反応が良好ではない被検者に対しては、さまざまな検査を実施することによって、評価の参考となる結果を何かしら得ることができます。そのため、「正常聴力」という結果であっても、難聴を示唆する症状を見落とさないようにしなければなりません。聴力に対して何らかの懸念が残る場合は、精密聴力検査を実施する必要があります。

本製品は言語聴覚士、検査技師、聴覚ケアの専門家、該当資格を有する者が ISO 8253-1 に準拠した、極めて静かな環境で使用することを前提としています。本製品は、正しく教示を理解して刺激に応答できれば、性別、年齢、健康状態に関係なく、すべての被検者を対象としています。製品を被検者に接触させて使用する場合の取扱いには、細心の注意を払ってください。最適な検査精度を得るために、安定した場所に設置してください。

1.3 製品概要

本製品は、完全 2 チャンネルの臨床向けオーディオメータです。気導、骨導、語音、音場の検査が可能で、音場用アンプを内蔵しています。高周波数検査 (HF)、多周波数検査 (MF)、ウェーバー検査、SISI 検査など、専門検査項目を幅広く搭載しています。



標準構成

AC40 本体
トークオーバー用マイク
ヘッドホン (DD45)
骨導レシーバー (B71)
応答ボタン (APS3) 2個
DD450 高周波ヘッドセット
清掃布
電源ケーブル
取扱説明書
モニターホン (マイク付)

オプション付属品

高周波数用ヘッドホン (TDH39) *
耳覆い型ヘッドホン (DD65 v2) *
骨導レシーバー (B81)
インサートイヤホン (IP30) 10Ω
遮音カップ、ノイズ除去ヘッドホン*
トークバック用マイク
音場スピーカー (SP90) (外部アンプ必要) *
外部アンプ 2x12 W (AP12) *
外部アンプ 2x70 W (AP70) *
USB ケーブル (2m)
Diagnostic Suite ソフトウェア
OtoAccess データベース

* 日本では未販売品です。



1.4 安全上の注意事項(警告、注意、注記)

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



警告または重要な基本的注意:被検者や検査者に死亡や重大な危険が及ぶ可能性のある状況または行為を示します。



注意:機器に損傷が生じる可能性のある状況または行為を示します。

注記

注記:人身傷害または機器の損傷を引き起こすおそれのない使用方法を示します。



2 開梱と設置

2.1 開梱と点検

梱包箱と内容物に損傷がないか点検してください

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

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

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

修理が必要な場合は、販売代理店へ連絡してください。

問題の報告

接続前に点検してください

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

欠陥品に関しては速やかに連絡してください

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

(日本では非サポート)

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

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

保管

本製品を保管する必要がある場合、製品仕様に記載された条件で正しく保管してください。



2.2 使用記号

本製品には、以下の記号が貼付されています。

記号	説明
	B 形装着部 被検者へ装着される部品は電導性がなく、速やかに取外しが可能
	取扱説明書の参照
	WEEE (EU 指令) この記号は、製品を未分別廃棄物として廃棄するのではなく、回収およびリサイクル施設の分別収集に送る必要があることを示しています。
	CE マークが MD シンボルと併用されている場合は、Interacoustics A/S が医療機器規制 (EU) 2017/745 の付属書、Annex I の要求事項を観たいしていることを示します。 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号 : 0123)。
	医療機器
	製造年
	再使用不可。 イヤチップなどの消耗品は使い捨て製品です。
	ディスプレイ画面ポート接続 (HDMI)
	交流



2.3 安全上の注意事項



接続端子（信号入力用、信号出力用等）に接続される外部機器は、IT機器に関する IEC 60950 など、関連する IEC 規格に準拠している必要があります。この場合、要件を満たすために光アイソレーターを使用することを推奨します。IEC 60601-1 に準拠していない機器は、規格の定義に従って（通常は 1.5 m）被検者の置かれている環境の外に設置する必要があります。疑わしい場合は、資格を有する医療技術者または販売代理店に連絡してください。

本製品には、PC、プリンター、アクティブスピーカーなど（医用電気システム）の接続の分離装置は組み込まれていません。

本製品が PC や他の医用電気システムの装置に接続される場合、漏れ電流の合計が安全限度を超えないことと、分離が IEC/ES 60601-1 の要件を満たすために必要な絶縁耐力、沿面距離と空間距離を持つことを確認してください。本製品を PC または類似品に接続する場合は、PC と被検者に同時に触れないよう注意してください。

感電のおそれがあるため、製品は保護接地付き電源に接続してください。電源タップや延長コードは使用しないでください。

本製品はコイン形リチウムバッテリーを内蔵しています。バッテリーの交換は専門のサービス業者のみが行うことができます。バッテリーを分解、または破壊したり火や高温にさらしたりすると、爆発や発火のおそれがあります。端子を短絡させないでください。

製造元の許可なく製品を改造しないでください。

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



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を使用しないでください。イヤチップが正しく取り付けられていることを確認してください。イヤチップは、使い捨て製品です。

本製品は、液体がかかる環境では使用できません。

オプションのインサートイヤホンに付属する使い捨てスポンジ型イヤチップは、各被検者の検査が終了するたびに交換してください。使い捨てのイヤチップは、各被検者の衛生状態を確保し、ヘッドバンドやイヤクションの定期的な清掃が不要となります。

- スポンジ型イヤチップから突き出ている黒いチューブは、インサートイヤホンのチューブコネクタに取付けられます。
- スポンジ型イヤチップをできる限り小さくなるように丸めます。
- 被検者の外耳道に挿入します。
- スポンジ型イヤチップを保持し、スポンジが広がって外耳道が密閉されるまで待ちます。
- 被検者の検査後、スポンジ型イヤチップをチューブコネクタから取外します。



- インサートイヤホンを確認してから、次の新しいスポンジ型イヤチップを取付けてください。

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。

製品を正しく冷却するために、製品の周りは十分なスペースを確保し、風通しを良くしてください。冷却ファンを塞がないようにしてください。製品は硬い面に置いてください。

注記

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。

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

使用する製品では、校正したトランスデューサーのみを使用してください。正しく校正されていることを確認するために、製品のシリアル番号がトランスデューサーに記されます。

本製品は該当する EMC 要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が

他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないことを確認しなければなりません。EMC に関する付録も参照してください。

2.4 動作不良



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

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

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



2.5 製品の廃棄

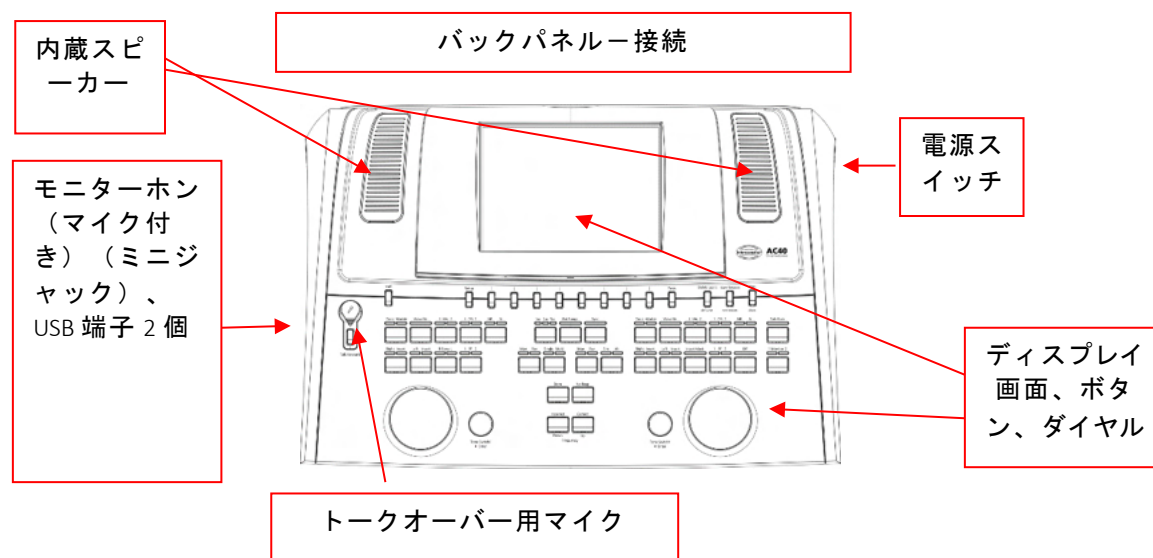
インターアコースティクス社は、製品が使用できなくなった際に安全に廃棄できるよう努めています。これを確保するには、使用者の協力が重要です。よって、インターアコースティクス社は、電気・電子機器の廃棄に関する地域の分別や廃棄物規則に従い、未分別の廃棄物と一緒に機器が廃棄されないと見込んでいます。

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



3 操作方法

製品の概要を以下に示します。



ディスプレイ画面の左右には、モニター用の内蔵スピーカーがあります。

本体の左側には、マイクとヘッドホン用の接続口（ミニジャック）があります。これはトークバック用ヘッドホンやスピーカーおよび、トークオーバー用マイクに使用します。その隣に **USB** 端子が 2 個あります。外部プリンター、キーボード、およびファームウェアや音源ファイルのインストール用 **USB** メモリーの接続に使用できます。

トークオーバー用マイクは、トークオーバーボタンの上部に差し込むことができます。トークオーバーに使用できます。トークオーバー用マイクを接続していないときにはディスプレイ画面の下に収納できます。詳細は、被検者との通話の章を参照してください。

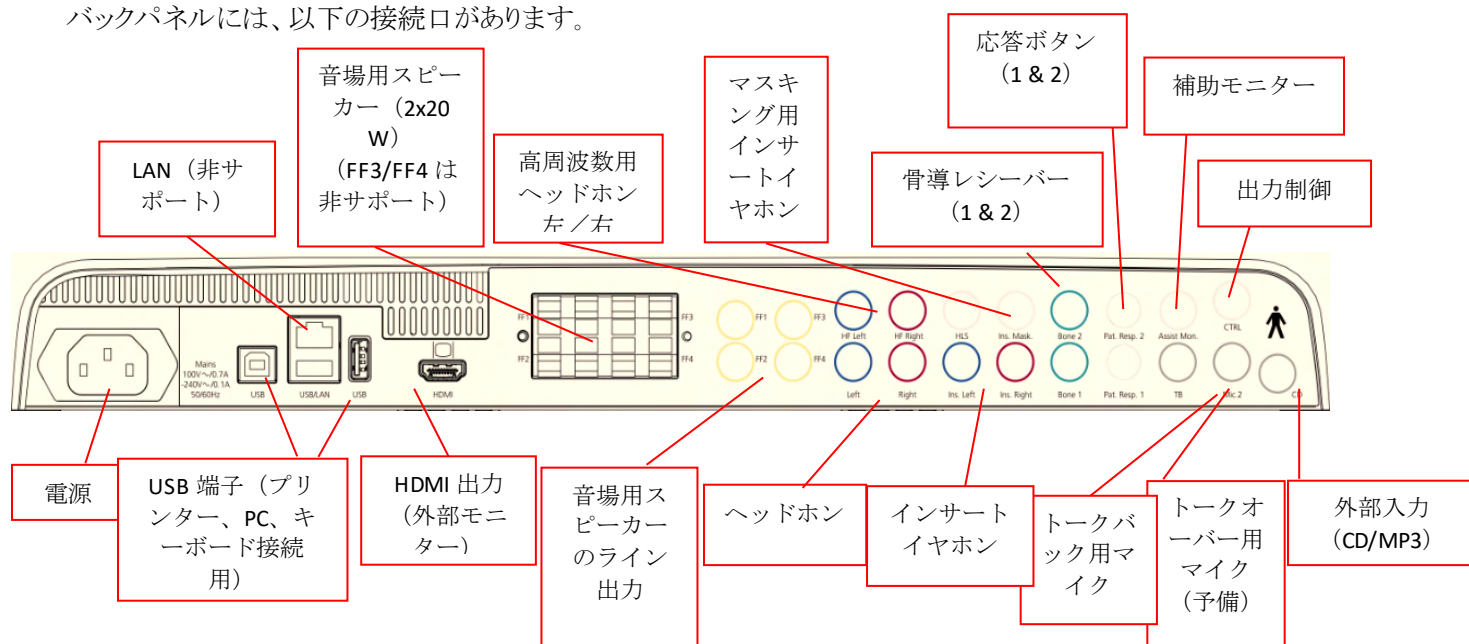
本体の右上には電源スイッチがあります。

本体は、被検者に検査者の操作が見えず、操作音も聞こえない場所に設置してください。



3.1 バックパネル

バックパネルには、以下の接続口があります。



注記：

- 難聴シミュレーター (HLS) 用の接続口はサポートしていません。HLS にはヘッドホンや高周波数用ヘッドホンの接続口を使用してください。これらの接続口は今後、適用予定です。
- 標準のヘッドホン以外に、以下の1種類のヘッドホンを使用できます。特定の接続口へそれぞれ接続します。
 - インサートイヤホン (IP30) : 標準のインサートイヤホンで
- 音場用スピーカーの接続口: FF3/FF4(アンプ内蔵/アンプ非内蔵)は現在使用されていません。将来的に適用予定です。
- 補助モニターの接続口: トークオーバー用マイクを介して、「補助モニター」の接続口に接続されたヘッドホンを装着している検査者に常に直接、接続されています。
- LAN 接続は現在、使用されていません。将来的に適用予定です。
- マイク 2 の接続口: 通話 (トークオーバー、トークバック) の章を参照してください。
- HDMI 出力を使用する場合、出力解像度は 8.4 インチのディスプレイ画面と同じ解像度 (800x600) で保存されます。
- 外部入力 (CD) : IEC 60645-2 の要件に準拠するには、接続している CD プレーヤーが線形周波数特性を持つ必要があります。
- USB 接続の使用目的：
 - Diagnostic Suite への PC 接続 (大型の USB 端子)
 - プリンターへの直接接続
 - PC キーボード (被検者名の入力用)

3.2 PC インターフェース

ハイブリッドモード (オンライン、PC 制御モード)、被検者やセッション情報の転送については、Diagnostic Suite の取扱説明書 (英語版) を参照してください。



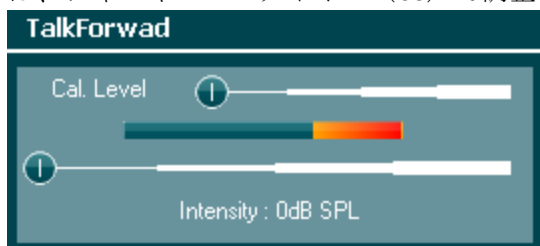
3.3 通話とモニター

3.3.1 トークオーバー

トークオーバーは「トークオーバー (Talk Forward)」ボタン (24) を押して有効にします。本製品には、以下の優先順位で作動する 3 種類のマイクの接続口があります。

- 優先度 1: 左側にあるミニジャックの接続口は、モニターホン (マイク付き) 用です。第一優先で作動します。
- 優先度 2: トークオーバー用マイク (1) は「トークオーバー (Talk Forward)」ボタン (24) の上にあります。優先度 1 のマイクが接続されていない場合、このマイクが有効になります。

以下の画面は、ボタンの長押しでトークオーバーが有効になっているときに表示され、通話の入力レベルを調整できます。入力レベルは、dB HL ダイヤル (57) で適切なレベルに調整します。刺激レベルは、チャンネル 2 のダイヤル (58) で調整します。



3.3.2 トークバック

以下のいずれかの方法で「トークバック (Talk Back)」(38) を使用できます。

- モニターホンが、本体左側のトークバック用の接続口に接続されていない場合、音声はディスプレイ画面の隣にある内蔵スピーカーから出力されます。
- モニターホンが本体に接続されると、トークバックの音声はモニターホンから出力されます。

トークバックのレベルを調整するには、「トークバック (Talk Back)」ボタンを押しながら、左右いずれかのダイヤルでレベルを調整します。

3.3.3 補助モニター

トークオーバー用マイクを介して、「補助モニター」の接続口に接続されたヘッドホンを装着している検査者に常に直接、接続されています。

3.3.4 モニター

チャンネル 1、2、または両方のチャンネルを同時にモニターする場合は、「モニター (Monitor)」ボタン (52) をそれぞれ 1 回、2 回、3 回と押します。ボタンを 4 回押すと、モニター機能が再び無効になります。モニターレベルを調整するには、「モニター (Monitor)」ボタンを押しながら、左右いずれかのダイヤルでレベルを調整します。



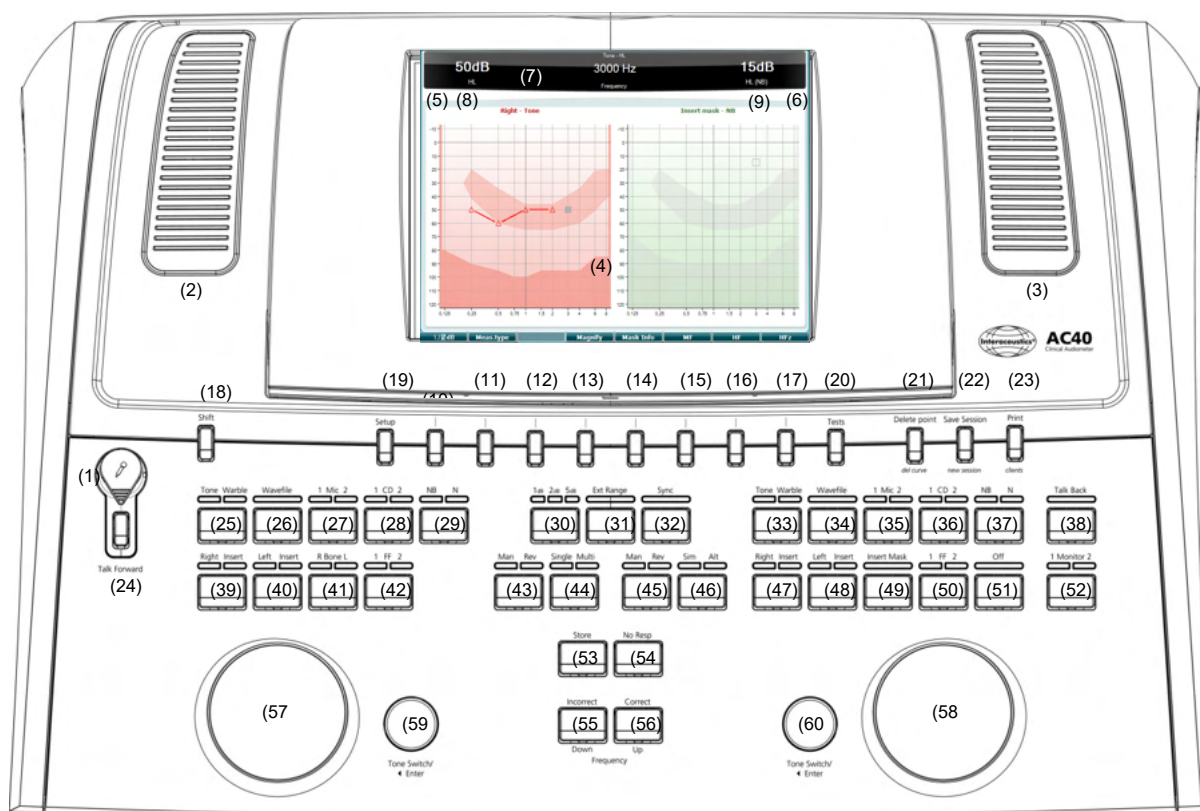
出力方法 :

モニター音は、接続中のモニターホン、内蔵スピーカー、または外部スピーカーのいずれかから出力されます。



3.4 本体の操作パネル

以下の図は、ディスプレイ画面、ボタン、ダイヤルを含む本体の操作パネルの概要です。



以下の表では、ボタンとダイヤルの機能を説明します。

名称／機能	説明
1 マイク	被検者へ音声呈示するトークオーバー用として使用します。取外しが可能で、ディスプレイ画面の下に収納できます。
2 内蔵スピーカー（トークバック、モニター）	被検者からの音声を出力するトークバック用、およびモニター用として使用します。トークバックボタンまたはモニターボタンを押しながら、左右いずれかのダイヤルでレベルを調整します。
3 内蔵スピーカー（トークバック、モニター）	被検者からの音声を出力するトークバック用、およびモニター用として使用します。トークバックボタンまたはモニターボタンを押しながら、左右いずれかのダイヤルでレベルを調整します。
4 カラーディスプレイ画面	検査画面を表示します。詳細は、各検査の章を参照してください。
5 刺激呈示の表示チャンネル 1	被検者へ刺激呈示している間、チャンネル 1 側が点灯します。□
6 刺激呈示の表示チャンネル 2	被検者へ刺激呈示している間、チャンネル 2 側が点灯します。

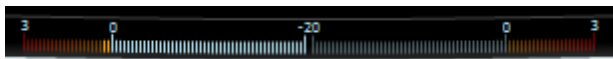




- 7 応答の表示／
VUメーター
- 被検者が応答ボタンを押している間、点灯します。応答の表示 1 は赤色、応答の表示 2 は青色です。



VUメーター：



マイク (27) または CD (28) のボタンを押して、左右いずれかのダイヤルで、音声または CD 入力のレベルを調整します。VUメーターで 0 dB を示す位置にレベルを調整します。



- 8 チャンネル 1
- チャンネル 1 の刺激レベルを示します。例：



- 9 チャンネル 2／マスキング
- チャンネル 2 の刺激レベル、マスキングレベルを示します。例：

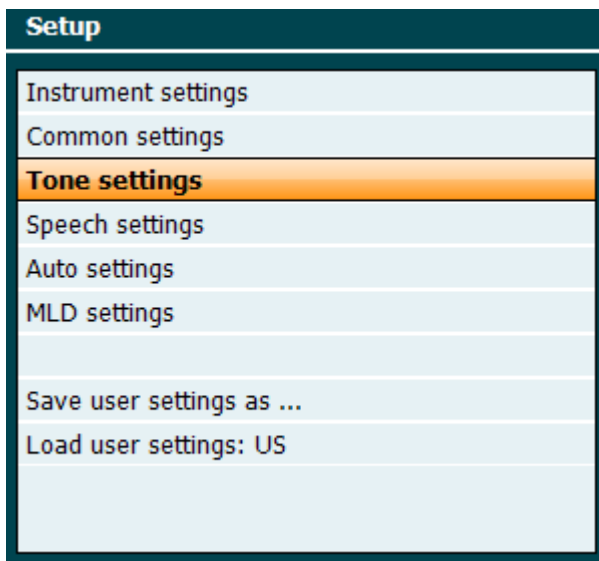


- 10～
17 ファンクションキー
- 検査画面や状況に応じて機能が変わります。詳細は、後述の該当章を参照してください。

- 18 シフト (Shift) キー
- シフトキーを使用すると、ボタン下に記載されたサブ機能を有効にできます。

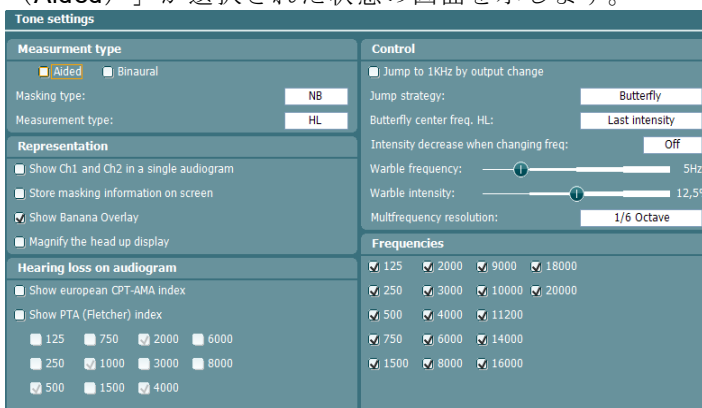
また、以下の重要な操作にも使用できます。
純音／語音聴力検査で両側を有効にする場合に使用します。例えば、純音または語音を左右両方のチャンネルから同時に呈示して検査する場合です。この場合、左右両方のボタンが点灯します。内蔵語音を手動モードで実行し、再生する語音を選択する場合に使用します。シフトキーを押したまま、左のダイヤル (57) で語音を選択します。語音スコアの確定前に、「呈示／インタラプター (tone switch)」 (59) で選択した語音を再生します。共通設定のアンインストールを実行する場合に使用します。

- 19 設定
- 本体の共通設定および各種検査の設定を行います。ボタンを押すと、実行中の検査の設定画面が表示されます。他の設定画面を開くには、「設定 (Setup)」ボタンを押したまま、左右いずれかのダイヤルで設定を選択します。



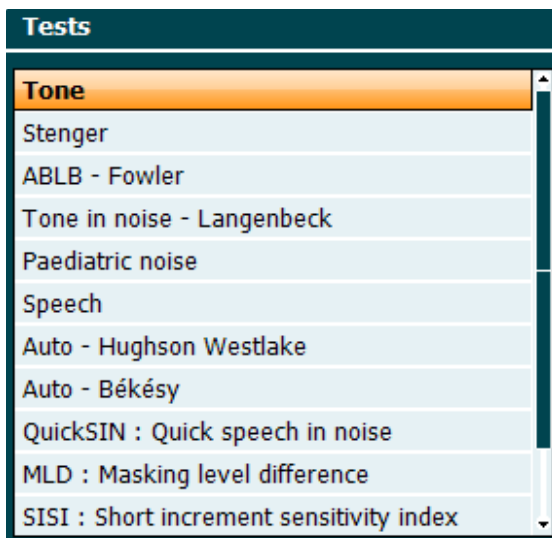
設定を保存するには、「ユーザー設定に名前をつけて保存 (Save all settings as)」を選択します。別のユーザー設定を使用するには、「ユーザー設定の読み込み (Load user settings)」を選択します。

設定メニュー内で、右のダイヤル (58) で設定変更する項目を選択します。左のダイヤル (57) で選択した項目の設定を変更します。一例として、以下に「純音設定 (Tone settings)」で「装用 (Aided)」が選択された状態の画面を示します。



20 検査項目 (Tests)

検査項目のリストが表示されます。「検査項目 (Tests)」ボタンを押したまま、左右いずれかのダイヤルで検査を選択します。




リストに表示される検査は、製品の適用ライセンスによって異なります。また、これは国によっても異なります。

- 21 点の削除 (Delete point)、
カーブ削除 (del curve)
- 「周波数下 (Down)」 (55) と「周波数上 (Up)」 (56) のボタンで削除したい周波数の閾値を選択し、「点の削除 (Delete point)」 ボタンを押して削除します。シフトキー (18) を押したまま、「カーブ削除 (del curve)」 ボタンを押して、グラフの閾値カーブ全体を削除します。
- 22 データ保存 (Save Session)、
新セッション (new session)
- 検査後にセッションを保存します。新規セッションを作成するには、シフトキー (18) を押したまま、「データ保存 (Save Session)」 ボタンを押します。
「データ保存 (Save Session)」メニューでは、セッションの保存、被検者の削除と新規作成、被検者名の編集を行えます。




最大保存数は被検者 1000 件です。「データ保存 (Save Session)」メニュー画面は、後述の該当章を参照してください。



- 23 印刷 (Print) □
被検者データ (clients) 検査後、検査結果を USB 接続プリンター経由で直接印刷することができます。プリンター機種については、販売代理店へお問合せください。印刷ロゴは、Diagnostic Suite で設定できます。「一般設定」でロゴの画像を PC から本体へダウンロードできません。詳細は、Diagnostic Suite の取扱説明書 (英語版) を参照してください。
本体に保存されている被検者とセッションを参照するには、シフトキー (18) を押したまま、「印刷 (Print)」ボタンを押します。
- 24 トークオーバー (Talk Forward) マイクからヘッドホンを介して被検者へ直接指示を与えることができます。入力レベルは、「トークオーバー (Talk Forward)」ボタンを押したまま、左のダイヤル (57) で調整します。刺激レベルは、「トークオーバー (Talk Forward)」ボタンを押したまま、右のダイヤル (58) で調整します。トークオーバーとトークバックの詳細は、後述の「通話」の章を参照してください。
- 25 純音／ワーブル (Tone/Warble) チャンネル 1
ボタンを 1 回押すと純音、2 回押すとワーブルトーンをチャンネル 1 の刺激音として選択できます。選択した刺激音は画面に表示されます。例：
- Right - Warble tone**
- 
- 小児用ノイズ (PED ノイズ) は「検査項目 (Test)」メニューで有効にできます。この刺激音を選択されると、「ワーブル」ボタンのライトがゆっくりと点滅します。
- 26 内蔵語音 (Wavefile) チャンネル 1 本体内蔵の語音検査用音源ファイルを使用して、チャンネル 1 で語音聴力検査を実施できます。語音聴力検査用音源ファイルのインストールが必要です。
- 27 1 マイク 2 (1 Mic 2) チャンネル 1 チャンネル 1 のマイク 1 またはマイク 2 から音声 (肉声) による語音検査を実施する場合に使用します。VU メーターは、ディスプレイ画面に表示されます。「マイク (Mic)」ボタンを長押しして、ボタンを押したまま、左右いずれかのダイヤルでマイクの入力レベルを調整します。
- 28 1 CD 2 チャンネル 1 ボタンを 1 回または 2 回押すと、語音検査用の音源をチャンネル 1 またはチャンネル 2 で個別に出力することができます。「CD」ボタンを長押しして、左右いずれかのダイヤルで CD の入力レベルを調整します。
- 29 NB／ノイズ (NB N) チャンネル 1 狭帯域ノイズまたは広帯域ノイズをチャンネル 1 のノイズとして選択できます。
- 30 1 2 5 チャンネル 1 と 2 の刺激レベル、またはマスキングレベルのステップ幅を 1、2、5 dB から選択できます。
- 31 ブースト (Ext Range) 最大出力の拡張：最大出力は通常 100 dB などですが、120 dB などの高出力が必要な場合、「ブースト (Ext Range)」を有効にすると、特定のレベルを呈示することができます。



- 32 マスキング同期 (Sync) ボタンを有効にすると、刺激レベルとマスキングレベルの増減幅が同期します。この機能は、マスキングの同期などに使用します。
- 33 純音／ワーブル (Tone / Warble) ボタンを 1 回押すと純音、2 回押すとワーブルトーンをチャンネル 2 の刺激音として選択できます。選択した刺激音は画面に表示されます。例：
チャンネル 2

- 34 内蔵語音 (Wavefile) 本体内蔵の語音検査用音源ファイルを使用して、チャンネル 2 で語音聴力検査を実施できます。語音聴力検査用音源ファイルのインストールが必要です。
チャンネル 2
- 35 1 マイク 2 (1 Mic 2) チャンネル 2 のマイク 1 またはマイク 2 で、音声 (肉声) による語音検査を実施する場合に使用します。VU メーターは、ディスプレイ画面に表示されます。「マイク (Mic)」ボタンを長押しして、ボタンを押したまま、左右いずれかのダイヤルでマイクの入力レベルを調整します。
チャンネル 2
- 36 1 CD 2 ボタンを 1 回または 2 回押すと、語音検査用の音源をチャンネル 1 またはチャンネル 2 で個別に出力することができます。「CD」ボタンを長押しして、左右いずれかのダイヤルで CD の入力レベルを調整します。
チャンネル 2
- 37 NB / ノイズ (NB N) 狭帯域ノイズまたは広帯域ノイズをチャンネル 2 のノイズとして選択できます。
チャンネル 2
- 38 トークバック (Talk Back) トークバックを有効にすると、検査者は本体の内蔵スピーカーまたはモニターホンから被検者からのコメントや応答を聞くことができます。「トークバック (Talk Back)」ボタンを長押しして、ボタンを押したまま、左右いずれかのダイヤルでレベルを調整します。
- 39 右 / インサート (Right / Insert) チャンネル 1 の検査耳を右耳に選択します。ボタンを 2 回押すと、右耳用のインサートイヤホンを有効にします。校正済みの場合にのみ、選択可能です。左右の刺激音を両側同時に呈示する場合は、シフトキー (18) を押したまま、左右いずれかのボタン (39) (40) を押します。
チャンネル 1
- 40 左 / インサート (Left / Insert) チャンネル 1 の検査耳を左耳に選択します。ボタンを 2 回押すと、左耳用のインサートイヤホンを有効にします。校正済みの場合にのみ、選択可能です。左右の刺激音を両側同時に呈示する場合は、シフトキー (18) を押したまま、左右いずれかのボタン (39) (40) を押します。
チャンネル 1
- 41 右骨導左 (R Bone L) チャンネル 1 の骨導レシーバーを有効にします。校正済みの場合にのみ、選択可能です。
チャンネル 1
- ボタンを 1 回押すと、検査耳を右耳に選択します。
 - ボタンを 2 回押すと、検査耳を左耳に選択します。



- 42 1音場2 (1 FF 2) ボタンを押すと、チャンネル1の音場スピーカーを有効にしま
チャンネル1 ず。校正済みの場合にのみ、選択可能です。
• 1回押下：音場用スピーカー1
• 2回押下：音場用スピーカー2
- 43 手動／連続 呈示 (Man / 刺激音の呈示方法：
Rev) 刺激音の呈示方法：
チャンネル1 • 1回押下：刺激音を手動呈示します。「呈示 (Tone
Switch)」 (59) を押すたびに、チャンネル1へ刺激音
を呈示します。
• 2回押下：刺激音を連続呈示します。「インタラプター
(Tone Switch)」 (59) を押すたびに、チャンネル1へ
呈示している刺激音を断音します。
- 44 単音／断続音 (Single / 刺激音の種類：
Multi) 刺激音の種類：
チャンネル1 • 1回押下：「呈示 (Tone Switch)」 (59) を押すと、刺
激音を単音としてチャンネル1へ呈示します。刺激音の
長さは「設定 (Setup)」 (18) で設定できます。
• 2回押下：刺激音を断続音としてチャンネル1へ呈示
し、「インタラプター (Tone Switch)」を押すと断音し
ます。
• 3回押下：通常モードに戻り、刺激音を連続音としてチャ
ンネル1へ呈示します。
- 45 手動／連続 呈示 (Man / 刺激音の呈示方法：
Rev) 刺激音の呈示方法：
チャンネル2 • 1回押下：刺激音を手動呈示します。「呈示 (Tone
Switch)」 (60) を押すたびに、チャンネル2へ刺激音
を呈示します。
• 2回押下：刺激音を連続呈示します。「インタラプター
(Tone Switch)」 (60) を押すたびに、チャンネル2へ
呈示している刺激音を断音します。
- 46 同時／交互 (Sim / Alt) 呈示を同時と交互で切り替えます。「同時 (Sim)」を選択する
チャンネル2 と、チャンネル1と2の刺激を同時に呈示します。「交互 (Alt)」
を選択すると、チャンネル1と2の刺激を交互に呈示します。
- 47 右／インサート (Right / チャンネル2の検査耳を右耳に選択します。ボタンを2回押す
Insert) と、右耳用のインサートイヤホンを有効にします。校正済みの場
チャンネル2 合にのみ、選択可能です。
- 48 左／インサート (Left / チャンネル2の検査耳を左耳に選択します。ボタンを2回押す
Insert) と、左耳用のインサートイヤホンを有効にします。校正済みの場
チャンネル2 合にのみ、選択可能です。
- 49 インサートマスキング チャンネル2のマスキングを有効にします。
(Insert Mask)
チャンネル2
- 50 1音場2 (1 FF 2) ボタンを押すと、チャンネル2の音場スピーカーを有効にしま
チャンネル2 ず。校正済みの場合にのみ、選択可能です。
• 1回押下：音場用スピーカー1
• 2回押下：音場用スピーカー2
- 51 オフ チャンネル2をオフにします。
チャンネル2



- | | | |
|----|--|--|
| 52 | 1 モニター 2 (1 Monitor 2) | 1つまたは両方のチャンネルのモニター機能を有効にします。 |
| 53 | 確定 (Store) | 閾値や検査結果を確定します。被検者の検査結果をすべて保存するには、「データ保存 (Save Session) 」 (22) を押してください。 |
| 54 | スケールアウト (No Resp) | 被検者が刺激音に対して反応を示さない場合に使用します。 |
| 55 | 周波数 下 / 語音 誤答 (Down / Incorrect) | 周波数を低域へ移行する場合に使用します。
本体には語音スコアの自動計算機能が内蔵されています。そのため、このボタンは語音聴力検査では「誤答 (Incorrect) 」を判定するときにも使用できます。語音聴力検査で語音スコアを自動計算するには、被検者が語音を正しく回答できなかった場合にボタンを押します。 |
| 56 | 周波数 上 / 語音 正答 (Up / Correct) | 周波数を高域へ移行する場合に使用します。
本体には語音スコアの自動計算機能が内蔵されています。そのため、このボタンは語音聴力検査では「正答 (Correct) 」を判定するときにも使用できます。語音聴力検査で語音スコアを自動計算するには、被検者が語音を正しく回答した場合にボタンを押します。 |
| 57 | メインダイヤル (dB HL) | ディスプレイ画面 (8) に表示されるチャンネル1の刺激レベルを調整します。 |
| 58 | サブダイヤル (マスキングレベル) | チャンネル 2 の刺激レベル、またはマスキング有効時にマスキングレベルを調整します。ディスプレイ画面 (9) に表示されず。 |
| 59 | 呈示 / インタラプター、データ入力 (Tone Switch / Enter) チャンネル 1 | 刺激音の呈示または断音にします。刺激音の呈示中は、チャンネル 1 (5) が点灯します。「データ入力 (Enter) 」ボタンとして、設定、被検者名の文字を選択する場合にも使用できます。 |
| 60 | 呈示 / インタラプター、データ入力 (Tone Switch / Enter) チャンネル 2 | 刺激音の呈示または断音にします。刺激音の呈示中は、チャンネル 2 (6) が点灯します。「データ入力 (Enter) 」ボタンとして、設定、被検者名の文字を選択する場合にも使用できます。 |



3.5 検査の実施

以下の検査が「検査項目 (Test)」 (20) から選択できます。左右いずれかのダイヤルで、検査項目を選択します。

- 純音
- ステンゲル検査
- ABLB 検査
- Tone in Noise 検査
- ウェーバー検査
- 小児用ノイズ (PED ノイズ)
- 語音
- 自動聴力検査 (Hughson-Westlake)
- 自記オージオメトリー (Békésy)
- QuickSIN
- マスキングレベル差 (MLD)
- SISI 検査
- 補聴器シミュレーター (MHA)
- 難聴シミュレーター (HLS)
- Tone Decay 検査

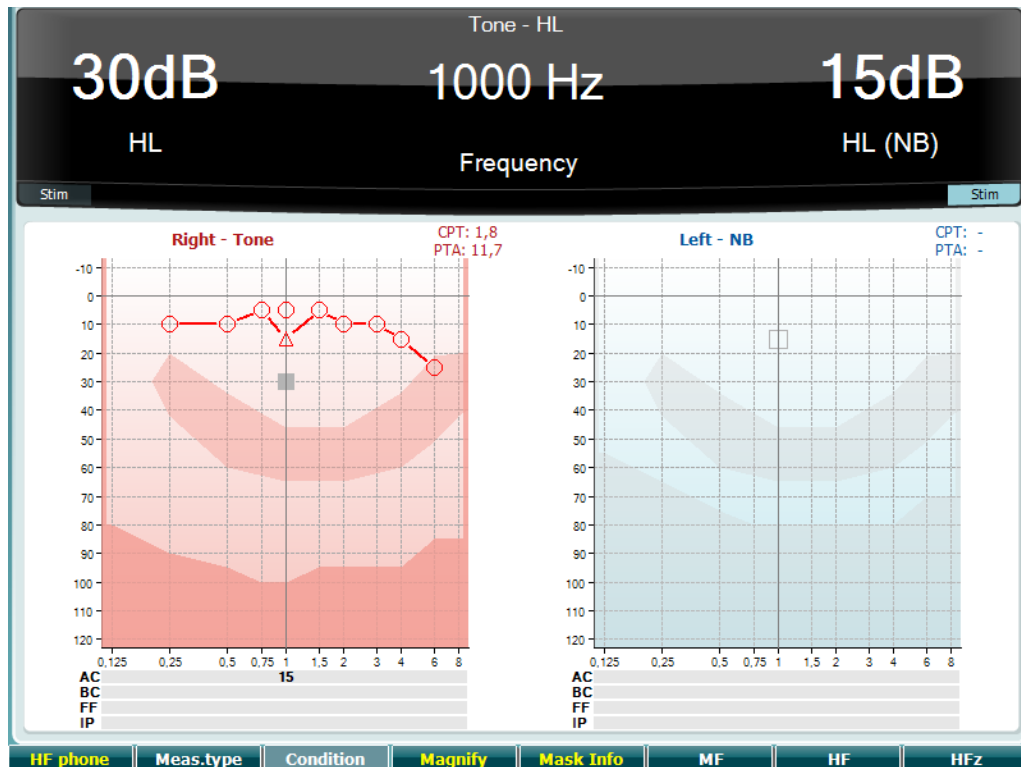
多周波数検査、高周波数検査、また高周波数領域のズーム表示は、純音聴力検査の拡張機能として、純音聴力検査画面で有効にできます。

リストに表示される検査は、製品の適用ライセンスによって異なります。また、これは国によっても異なります。



3.5.1 純音聴力検査

純音聴力検査は、純音またはワーブルトーンを刺激音として、標準のヘッドホンまたはインサートイヤホンを使用して実施します。また、骨導聴力検査、音場聴力検査、多周波数検査、高周波数検査も実施できます。高周波数領域のズーム表示機能も使用できます。骨導聴力検査では、正しい閾値を得るためにマスキングを適用する必要があります。



ファンクション キー 説明

- | ファンクション キー | 説明 |
|---------------------|---|
| 10 HF phone | 高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。 |
| 11 Meas.type | ファンクションキー (10) を押したまま、左右いずれかのダイヤルで測定種類を HL、MCL、UCL から選択します。 |
| 12 Condition | この検査では使用されません。 |
| 13 Magnify | ディスプレイ画面上部を拡大表示と通常表示で切り替えます。 |
| 14 Mask Info | マスキング情報を表示します。 |
| 15 MF | 多周波数検査 (MF) |
| 16 HF | 高周波数検査 (HF) |
| 17 HFz | 高周波数検査ズーム表示 (HFz) |



3.5.2 ステンゲル検査

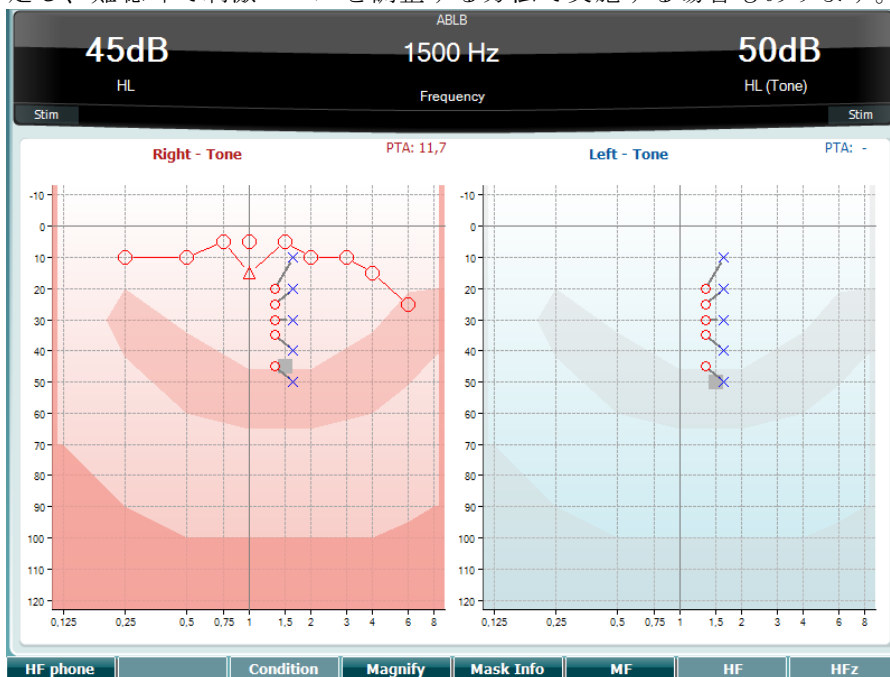
ステンゲル検査は、被検者に詐聴の疑いがある場合に実施します。「ステンゲル現象」という聴覚現象を利用した検査で、両耳へ同時呈示した類似した2種類の純音のうち、大きい音の方だけが聞こえるというものです。通常は、一側性難聴や著しい非対称性の難聴の場合に実施する検査となります。

ファンクションキーの各機能の詳細は、上述の「純音聴力検査」の章を参照してください。

3.5.3 ABLB 検査

ABLB検査（両耳間のラウドネスバランス検査）は、両耳で認識する音の大きさの違いを評価する検査です。一側性難聴用の検査です。リクルートメント現象の評価に役立ちます。

リクルートメント現象が想定される周波数で検査します。同一の純音を左右の耳へ交互に呈示します。刺激レベルは、難聴耳側の閾値上 20 dB で固定します。被検者は、刺激音の大きさが良聴耳でも難聴耳と同程度の大きさになるように刺激レベルを調整します。なお、この検査は、良聴耳に刺激レベルで固定し、難聴耳で刺激レベルを調整する方法で実施する場合があります。



ファンクションキーの各機能の詳細は、上述の「純音聴力検査」の章を参照してください。

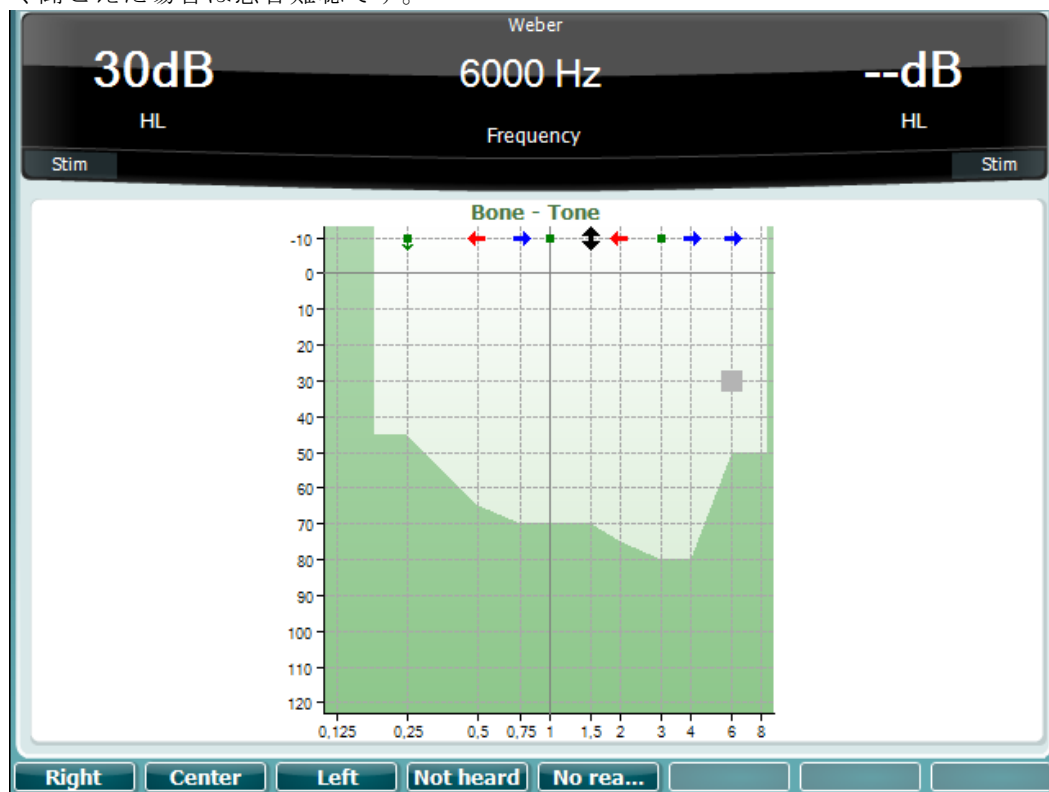
3.5.4 Tone in Noise 検査

ファンクションキーの各機能の詳細は、上述の「純音聴力検査」の章を参照してください。



3.5.5 ウェーバー検査

ウェーバー検査では、骨導レシーバーを使用して伝音難聴と感音難聴を鑑別します。刺激音が聞こえた位置を記号で示します。特定の周波数で、刺激音が悪聴耳でよく聞こえた場合は伝音難聴、良聴耳でよく聞こえた場合は感音難聴です。



ウェーバー検査用の記号は、各ファンクションキーに対応しています。

Right	Center	Left	Not heard	No rea...
右側から聞こえた	正中で聞こえた	左側から聞こえた	スケールアウト	反応なし

3.5.6 小児用ノイズ (PED ノイズ)

小児用ノイズ (PEDノイズ) は、フィルター勾配が非常に急な狭帯域ノイズの刺激音です。小児用ノイズ (PEDノイズ) は、閾値検査の刺激音として狭帯域ノイズの代わりに使用します。特に小児聴力検査におけるVRAなどの音場検査で有効です。小児用ノイズ (PEDノイズ) を選択すると、「ワープル」ボタン (25) のライトが点滅します。



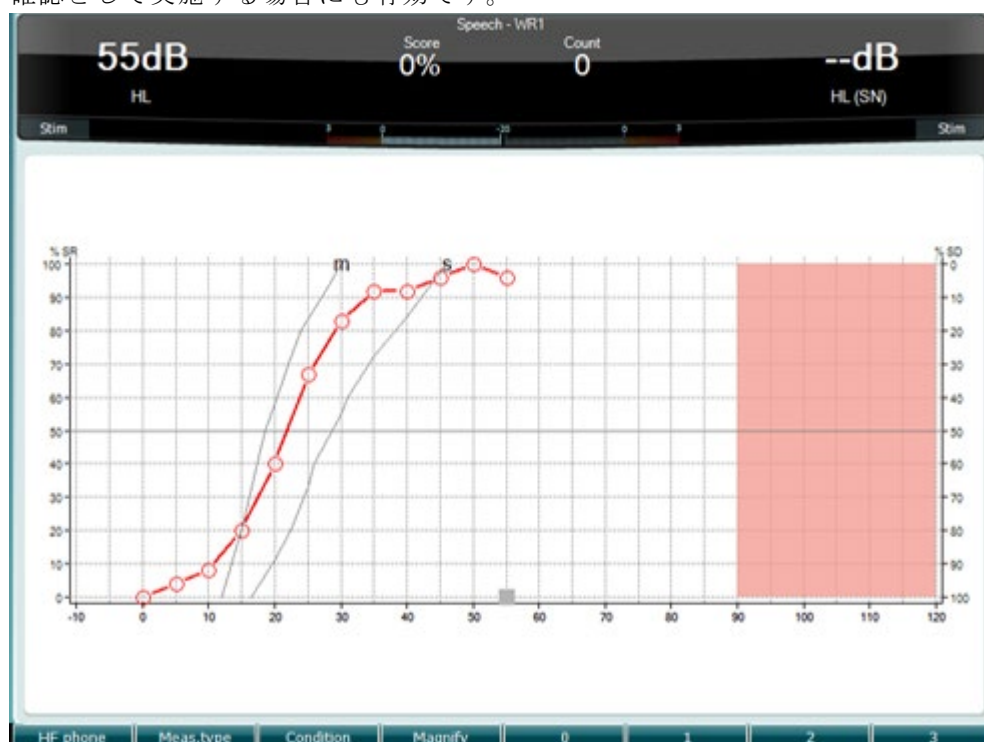
3.5.7 語音聴力検査

語音聴力検査は内蔵語音（26）、マイク（27）、CD（28）のいずれかで実施できます。

多くの場合、被検者本人、もしくは親近者が、ことばの聞き取りに問題があることを訴え、補聴器を装着することになります。語音聴力検査では、被検者の日常会話におけることばの聞き取りを検査します。被検者の難聴の程度と種類によって、ことばの聴取能力を評価しますが、同程度の難聴をもつ被検者間で結果に個人差が大きく出る検査です。

語音聴力検査には、いくつかの種類があります。例えば、語音了解閾値検査（SRT）では、被検者が語音聴取の正答率が50%のレベルを評価します。この検査の結果は、純音閾値の信頼性評価、ことばの聞き取りにおける感度の評価、または語音弁別検査（WR）における開始レベルを決定する場合に役立ちます。WRは、SDS（語音スコア）として言及されることもあり、正答した語音数をパーセンテージで表します。

純音閾値と語音了解閾値には、予測可能な相関関係があります。そのため、語音聴力検査は純音閾値の確認として実施する場合にも有効です。

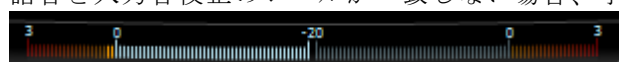


マイク（27）で肉声による語音聴力検査画面「設定（Setup）」（19）でグラフモードに設定

マイク（27）またはCD（28）ボタンを押したまま、マイクまたはCDの入力レベルを調整します。VUメーターで0dBを示す位置にレベルを調整します。

注記

語音と入力音校正のレベルが一致しない場合、手動で修正する必要があります。

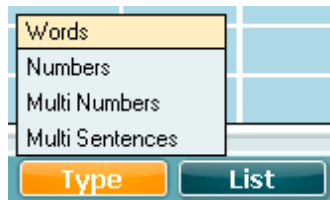




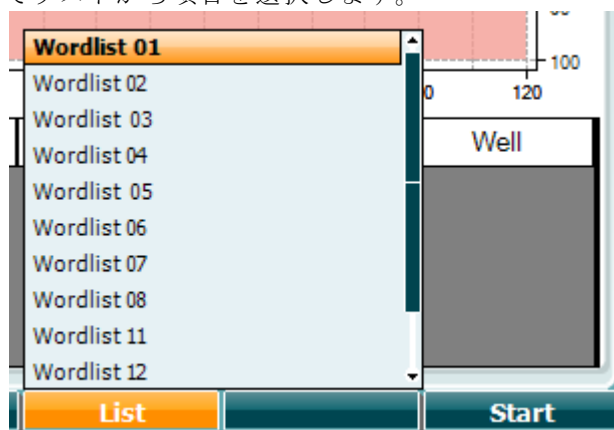
内蔵語音（26）による語音聴力検査画面－「設定（Setup）」（19）で表モードに設定

ファンクションキー 説明

- 10 **HF phone** 高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。
- 11 **Meas.type** ファンクションキー（10）を押したまま、左右いずれかのダイヤルで測定種類を HL、MCL、UCL から選択します。
- 12 **Condition** 語音聴力検査の測定種類：裸耳、装用、両耳、両耳装用
- 13 **Magnify** ディスプレイ画面上部を拡大表示と通常表示で切り替えます。
- 14 **Type** メインダイヤル（57）でリストから項目を選択します。



- 15 **List** 「リスト（List）」から他のリストへ変更できます。メインダイヤル（57）でリストから項目を選択します。



- 16 **Start** 内蔵語音を再生します。
- 17 **End** 内蔵語音を停止します。

内蔵語音を再生すると、ファンクションキーは記録機能となります。

内蔵語音を自動継続モード（正誤入力、タイムアウト）に設定している場合、記録用のボタンはグレー表示となり、正誤入力を待機します。

入力はファンクションキーで「正答（Correct）」（56）または「誤答（Incorrect）」（55）のいずれかを選択します。音素スコアのボタンは、日本の検査では使用しません。一時停止ボタンを押すと、検査を一時停止します。

内蔵語音を手動モードに設定している場合、早送りまたは巻き戻しボタンで語音を選択し、再生ボタンを押して、手動で語音を再生します。



語表が完了、または別の語表を選択した場合、終了ボタンを押して内蔵語音による検査を終了します。

salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil
flod	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund
brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged
net							

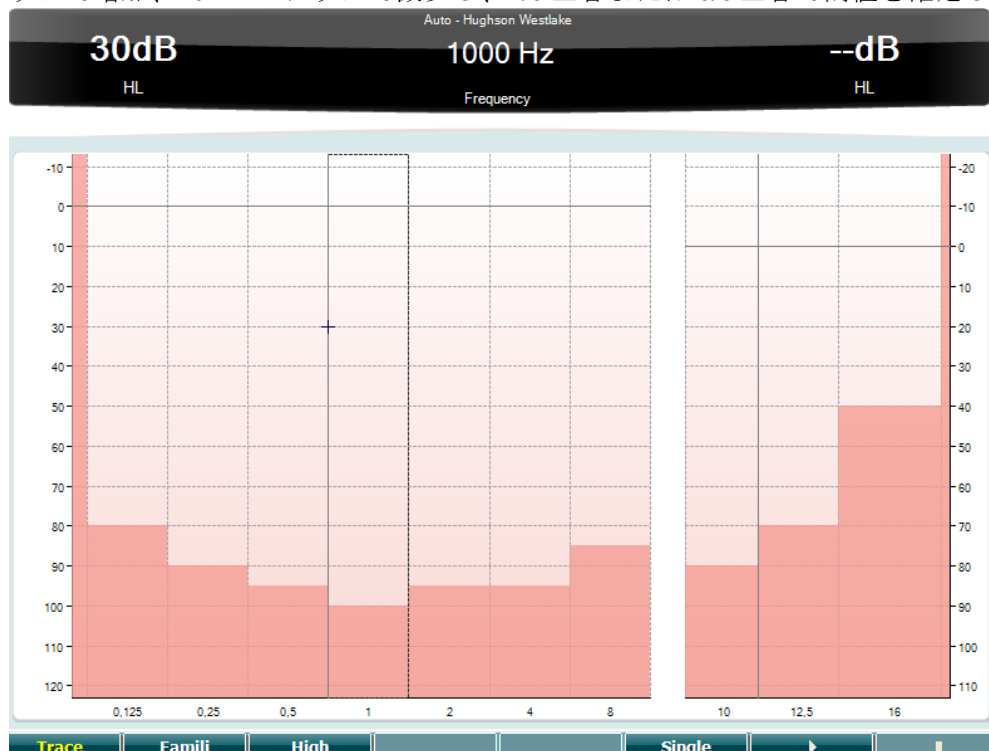
▶ ◀ End 0 1 2 3 4

再生／一時 停止	早送り／ 巻き戻し	停止	音素スコア 0~4
-------------	--------------	----	-----------



自動聴力検査 (Hughson-Westlake)

自動聴力検査 (Hughson-Westlake) は、自動で実行される純音聴力検査です。刺激レベルは 5 dB ステップで増加、10 dB ステップで減少し、2/3 正答または 3/5 正答で閾値を確定します。



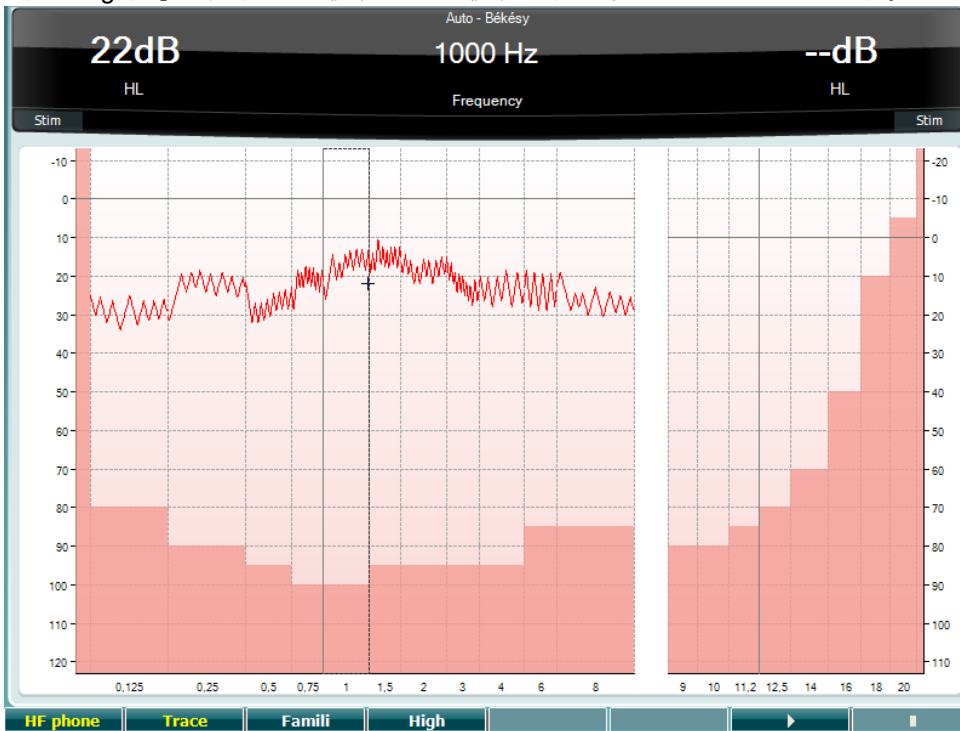
ファンクション キー 説明

- | | | |
|----|--|-----------------------|
| 10 | | トレースを表示します。 |
| 11 | | 検査に慣れるための予備検査を実行できます。 |
| 12 | | 高周波数を検査します。 |
| 15 | | 単一周波数で検査します。 |
| 16 | | 検査を開始します。全周波数を検査します。 |
| 17 | | 検査を停止します。 |



自記オージオメトリー（Békésy）

自記オージオメトリー（Békésy）は、自動聴力検査の一種です。検査結果は連続音と断続音への反応を比較し、Jeger 分類の 5 種類の型で評価して診断することが重要です。自記オージオメトリー（Békésy）は、固定周波数で検査します。純音または狭帯域ノイズを選択できます。自記オージオメトリー（Békésy）では連続音の刺激音を標準で使用しますが、断続音を使用する場合は、「設定（Settings）」（19）で連続音から断続音へ切り替えることができます。



ファンクションキーの各機能の詳細は、上述の「自動聴力検査 (Hughson-Westlake)」の章を参照してください。



QuickSIN (英語音源のみ)

補聴器装用者が、周囲の騒音による聞き取りの困難さを訴えることはよくあります。そのため、S/N 比低下の測定は重要です。騒音下で音声を理解する能力は、純音聴力検査では確実に評価できないためです。QuickSIN は、S/N 比低下を簡単に評価するための検査です。キーワード 5 個を含む文を 6 つ、4 人の話者による会話の騒音下で呈示します。文章は、録音時に固定された S/N 比を 25 (非常に簡単) から 0 (非常に困難) の範囲で、5 dB ステップで減少させて呈示されます。S/N 比の設定: S/N 比は 25、20、15、10、5、0 とあり、騒音下における聴取は正常から重度難聴までを含みます。詳しくは弊社ホームページの BKB-SIN マニュアルをご覧ください。

ファンクション キー 説明

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | 高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。 |
| 16 | | 「リスト (List)」から他のリストへ変更できます。メインダイヤル (57) でリストから項目を選択します。 |
| 17 | | 検査を開始します。 |

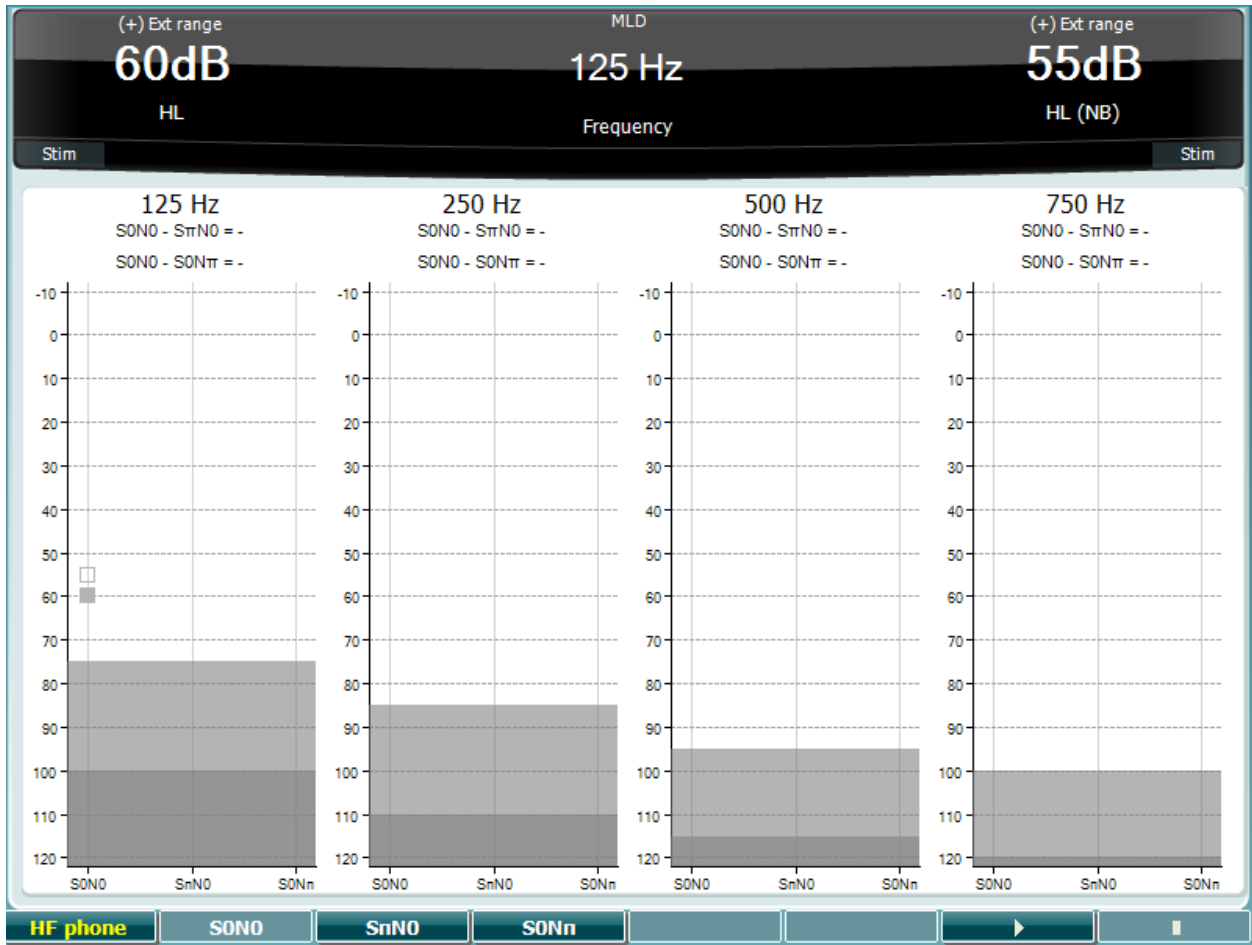


マスキングレベル差 (MLD)

マスキングレベル差 (MLD) は、純音をそれぞれ同位相および逆位相で呈示した場合に、騒音下における音声明瞭度の改善を示します。中枢性聴覚機能の評価を目的としていますが、末梢における病変も MLD に影響することがあります。

聴覚系では、両耳に届く音の時間差を認識できる機能があります。長い波長を有する低周波音は、それぞれの耳に届く時間が異なることで識別できます。

500 Hz の断続音と狭帯域ノイズを 60 dB で同位相において両耳に同時呈示し、閾値を測定します。続いて、片耳の純音の位相を反転させ、再度閾値を測定します。閾値の感度は、逆位相においてより高くなります。MLD は、同位相の閾値と逆位相の閾値の差に等しくなります。正式には、同位相 (SO NO) における両耳または片耳と、特定の両耳条件 (S π NO、SO N π) との dB 差として定義できます。



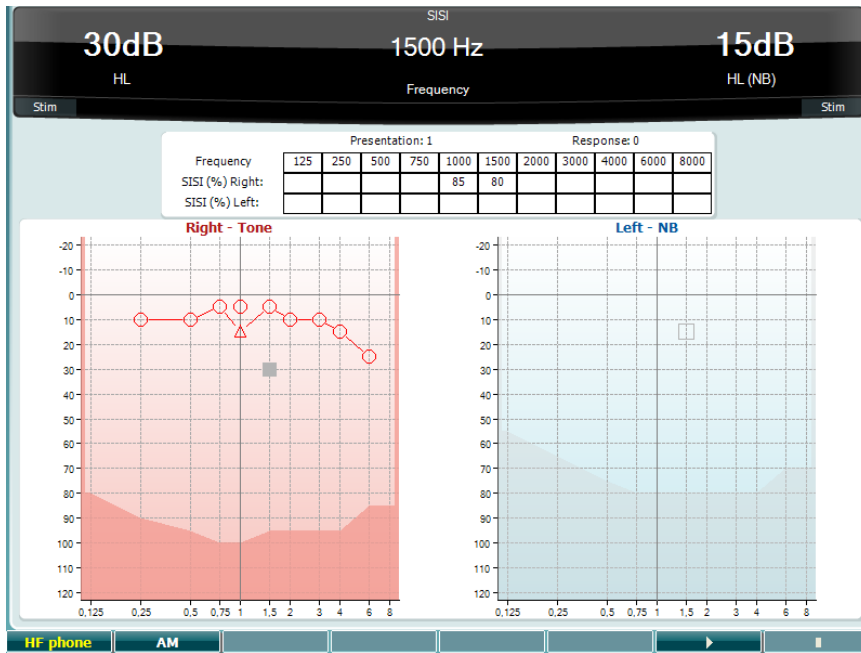
ファンクション キー 説明

- 10 **SONO** 同位相の刺激音とノイズ
- 11 **SnNO** 同位相のノイズと逆位相の刺激音
- 12 **SONn** 同位相の刺激音と逆位相のノイズ
- 16 **▶** 検査を開始します。
- 17 **■** 検査を停止します。



SISI 検査

SISI 検査では、検査周波数の閾値上 20 dB の刺激レベルで、純音を連続して呈示し、刺激レベルの 1dB の増加を検知する能力を評価します。内耳性難聴と後迷路性難聴を鑑別するために検査します。内耳障害では 1 dB の増強を感知できるのに対して、後迷路障害では感知できません。



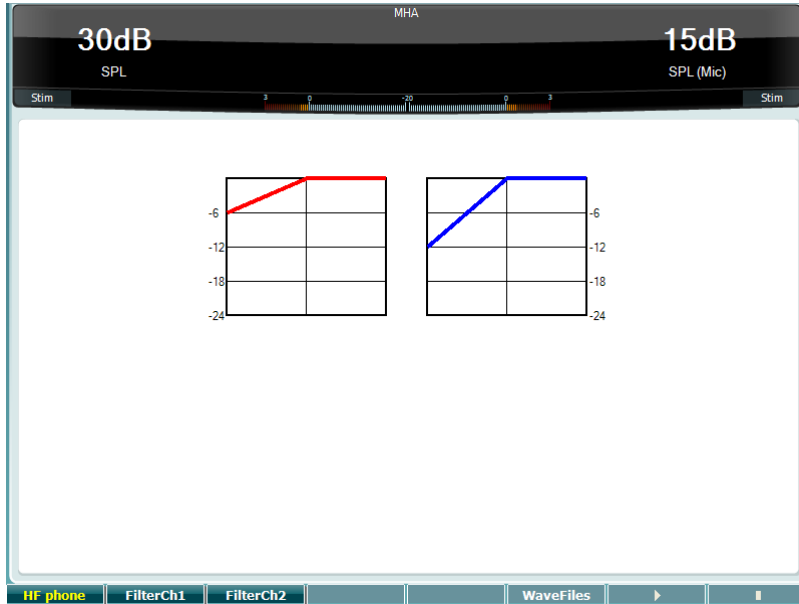
ファンクション キー 説明

- 10 **HF phone** 高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。
- 11 **AM** 振幅変調
- 16 **▶** 検査を開始します。
- 17 **■** 検査を停止します。



補聴器シミュレーター（MHA）

補聴器シミュレーター（MHA）は疑似補聴器で、3種類の低域遮断フィルター（-6 dB, -12 dB, -18 dB/oct.）と、高周波増幅フィルター（聴力検査で使用するヘッドホンで-24 dB/oct.と同等）で構成されています。補聴器装用の効果と、適切な補聴器フィッティングが行われることで最終的に得られるものを把握できます。フィルターは、両方のチャンネルで個別に有効化でき、2チャンネルの補聴器シミュレーター（MHA）として機能させることができます。



ファンクション キー 説明

- | ファンクション キー | 説明 |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | 高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。 |
| 11 FilterCh1 | チャンネル1のフィルター |
| 12 FilterCh2 | チャンネル2のフィルター |
| 15 WaveFiles | MHA用またはHLS用の音源ファイルが搭載されている場合は、選択できます。 |
| 16 ▶ | 検査を開始します。 |
| 17 ■ | 検査を停止します。 |

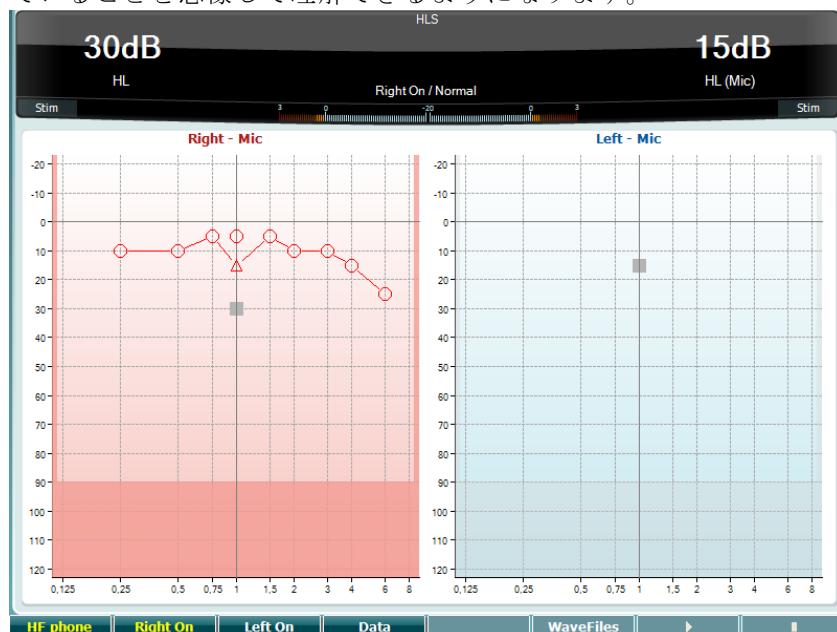
MHA用またはHLS用の音源ファイルは、以下の方法でインストールできます。

1. 選択した音源ファイル名を「update_mha.mywavefiles.bin」にして圧縮します。拡張子がzipではなく、binであることを確認してください。
2. ファイルを新しくFAT32にフォーマット化したUSBメモリーにコピーします。
3. USBメモリーをUSB端子の接続口に差し込みます。
4. 「共通設定」で「インストール」を押します。
5. インストールが完了するまで待ちます。
6. 本体を再起動します。



難聴シミュレーター（HLS）

難聴シミュレーター（HLS）は、主に難聴者の家族の方へ聴力測定用のヘッドホンまたは高周波数用ヘッドホンを用いて、難聴を体験していただくことを目的としています。難聴への誤解や、不満を感じてしまう家族にとっては、役に立つ機能です。難聴による聞こえを体験すると、難聴者が日常的に経験していることを想像して理解できるようになります。



ファンクション キー 説明

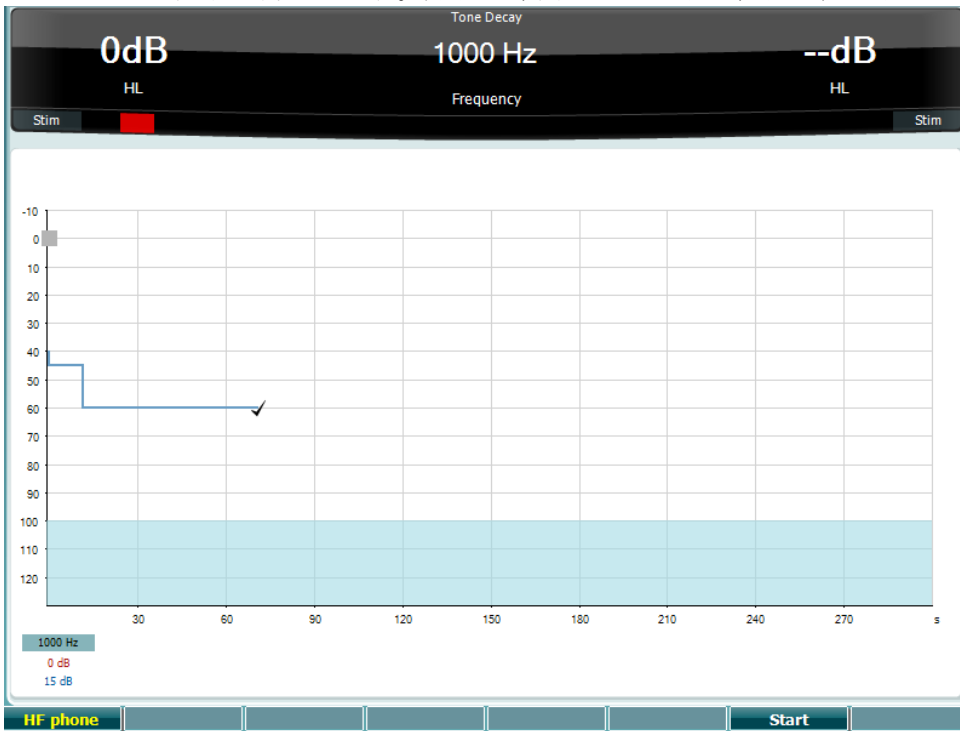
- | ファンクション キー | 説明 |
|---------------------|--|
| 10 HF phone | 高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。 |
| 11 Right On | 右のチャンネルを有効にします。 |
| 12 Left On | 左のチャンネルを有効にします。 |
| 13 Data | HLS で使用するオーディオグラムを選択します。 |
| 15 WaveFiles | MHA 用または HLS 用の音源ファイルが搭載されている場合は、選択できません。 |
| 16 ▶ | 検査を開始します。 |
| 17 ■ | 検査を停止します。 |

HLS は、MHA と同一の音源ファイルを使用します。上述の該当章を参照してください。



Tone Decay 検査

Tone Decay 検査は、聴覚系の順応力の評価に役立ちます (Carhart, 1957)。時間の経過に伴う連続音への感知能力低下を測定します。難聴の原因が蝸牛由来か、聴神経由来かを示します。



ファンクション
キー

説明

Start

検査を開始します。

Stop

実行中の検査を停止します。

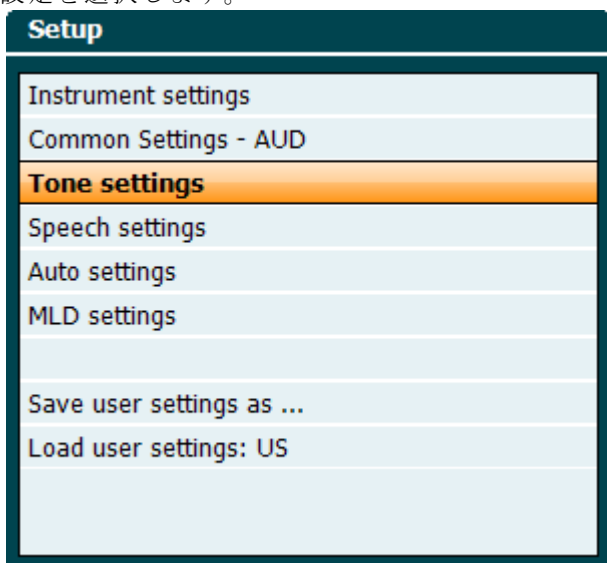
HF phone

高周波数検査が使用可能な場合にのみ有効にできます。高周波数検査用ヘッドホンを使用する場合に有効にします。



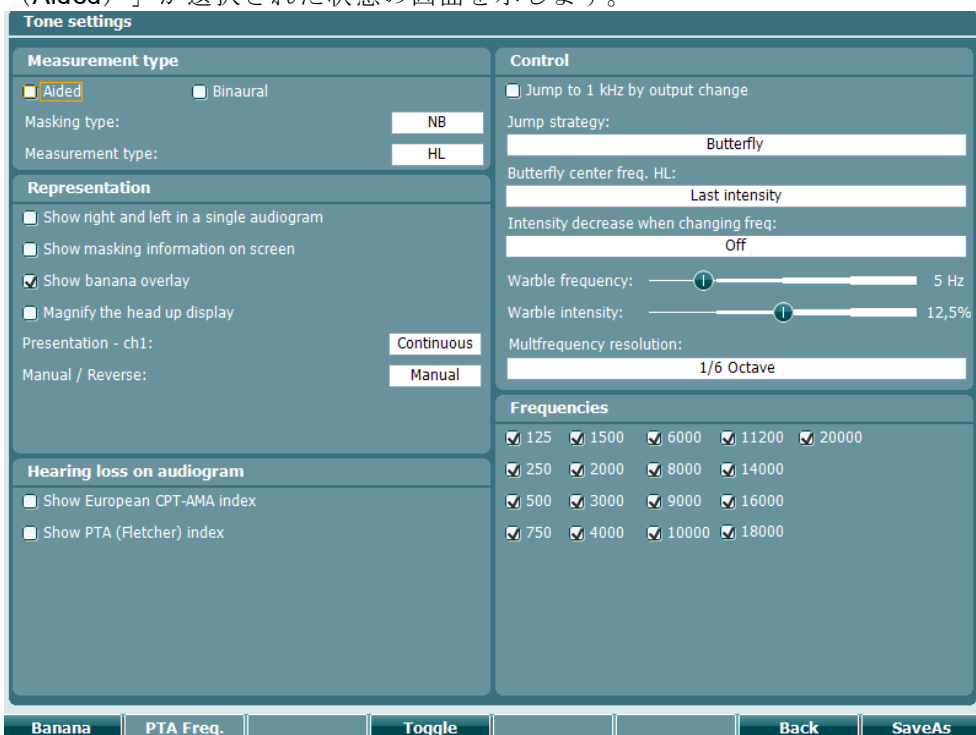
3.6 設定

本体の共通設定および各種検査の設定を行います。ボタンを押すと、実行中の検査の設定画面が表示されます。他の設定画面を開くには、「設定 (Setup)」ボタンを押したまま、左右いずれかのダイヤルで設定を選択します。



設定を保存するには、「ユーザー設定に名前をつけて保存 (Save all settings as)」を選択します。別のユーザー設定を使用するには、「ユーザー設定の読み込み (Load user settings) : ユーザー設定名」を選択します。

設定メニュー内で、右のダイヤル (58) で設定変更する項目を選択します。左のダイヤル (57) で選択した項目の設定を変更します。一例として、以下に「純音設定 (Tone settings)」で「装用 (Aided)」が選択された状態の画面を示します。



設定の詳細については、AC40 クイックガイド (英語版 : <http://www.interacoustics.com/ac40>) を参照してください。



3.6.1 機器の設定

以下は「機器の設定 (Instrument settings)」の説明です。

Instrument settings	
License: SN: 34567890 AUD key: 014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2	System Date & Time: 08-03-2017 11:03:19
Light Display light: LED light:	Printer Printer type: MPT-III Printing color mode: Monochrome (B&W)
Session Settings <input type="checkbox"/> Keep Session on Save	
Client	Install Language Change Exit

3.6.2 共通設定

以下は「共通設定 (Common settings)」の説明です。

Common settings	
Intensity (Tone, Speech, SISI) Intensity steps: 5 dB Default level when changing output: 30 dB Ch2 start intensity (From Off -> ON): 15 dB Ch2 intensity when changing freq.: Off	Automatic output selection <input type="checkbox"/> Use insert masking for bone Standard Tone standard: ANSI Speech standard: ANSI Filter mode: Linear
Representation <input checked="" type="checkbox"/> Show maximum intensities <input checked="" type="checkbox"/> Show masking cursor Default Symbols: International	Print <input type="checkbox"/> Output thresholds in single graph with HF
Weber <input checked="" type="checkbox"/> Show on tone audiogram <input checked="" type="checkbox"/> Show on print	Data handling settings <input type="checkbox"/> Save IP measurement as AC
Pulse Multi, pulse length: 500 ms Single, pulse length: 500 ms	Patient Response <input type="checkbox"/> Enable Patient Response Sound Response volume: 0
Start-up <input type="checkbox"/> Ask for setting at startup	
Client	Change Back SaveAs



「共通設定 (Common settings)」でシフトキーを押したまま、「設定 (Setup)」ボタンを押すと、以下の「情報 (About)」画面が表示されます。



ファンクション キー 説明

- | | | |
|----|-----------|--|
| 10 | | 被検者リストを表示します。 |
| 11 |
/
 | USB メモリーから新しいファームウェアまたは音源ファイルをインストールします。

項目をアンインストールします。シフトキーを使用して実行できます。 |
| 16 | | 戻る |
| 17 | | ユーザー設定 (プロトコル) を保存します。 |

新しいオーディオグラムの記号方式は、Diagnostic Suite の「一般設定 (General Setup)」からインストールできます。直接印刷に使用する施設のロゴも同様にインストールできます。



3.6.3 純音聴力検査設定

以下は「純音設定（Tone settings）」の説明です。

Tone settings	
Measurement type <input checked="" type="checkbox"/> Aided <input type="checkbox"/> Binaural Masking type: NB Measurement type: HL	Control <input type="checkbox"/> Jump to 1 kHz by output change Jump strategy: Butterfly Butterfly center freq. HL: Last intensity Intensity decrease when changing freq: Off Warble frequency: <input type="range"/> 5 Hz Warble intensity: <input type="range"/> 12,5% Multifrequency resolution: 1/6 Octave
Representation <input type="checkbox"/> Show right and left in a single audiogram <input type="checkbox"/> Show masking information on screen <input checked="" type="checkbox"/> Show banana overlay <input type="checkbox"/> Magnify the head up display Presentation - ch1: Continuous Manual / Reverse: Manual	Frequencies <input checked="" type="checkbox"/> 125 <input checked="" type="checkbox"/> 1500 <input checked="" type="checkbox"/> 6000 <input checked="" type="checkbox"/> 11200 <input checked="" type="checkbox"/> 20000 <input checked="" type="checkbox"/> 250 <input checked="" type="checkbox"/> 2000 <input checked="" type="checkbox"/> 8000 <input checked="" type="checkbox"/> 14000 <input checked="" type="checkbox"/> 500 <input checked="" type="checkbox"/> 3000 <input checked="" type="checkbox"/> 9000 <input checked="" type="checkbox"/> 16000 <input checked="" type="checkbox"/> 750 <input checked="" type="checkbox"/> 4000 <input checked="" type="checkbox"/> 10000 <input checked="" type="checkbox"/> 18000
Hearing loss on audiogram <input type="checkbox"/> Show European CPT-AMA index <input type="checkbox"/> Show PTA (Fletcher) index	
Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs	

ファンクション 説明 キー

- | | | |
|----|---------------|----------------------|
| 10 | Banana | スピーチバナナを設定します。 |
| 16 | Back | 戻る |
| 17 | SaveAs | ユーザー設定（プロトコル）を保存します。 |



3.6.4 語音聴力検査設定

以下は「語音設定（Speech settings）」の説明です。

ファンクション 説明 キー

- | | | |
|----|-----------------|----------------------|
| 10 | Ph Norms | 音素用標準曲線を設定します。 |
| 11 | FF Norms | 音場用標準曲線を設定します。 |
| 16 | Back | 戻る |
| 17 | SaveAs | ユーザー設定（プロトコル）を保存します。 |



3.6.5 自動検査設定

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

On time: 2 s
Random off time: 1,6 s
(Off time = Random off time + 2 s) from 2 to 3.6 s

Békésy

Deviation among peaks or valleys:
 10

Number of reversals:
 6

Curve to average:
 Continuous

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

<input checked="" type="checkbox"/> 125	<input checked="" type="checkbox"/> 2000	<input type="checkbox"/> 9000	<input type="checkbox"/> 18000
<input checked="" type="checkbox"/> 250	<input type="checkbox"/> 3000	<input checked="" type="checkbox"/> 10000	<input type="checkbox"/> 20000
<input checked="" type="checkbox"/> 500	<input checked="" type="checkbox"/> 4000	<input type="checkbox"/> 11200	
<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 6000	<input type="checkbox"/> 14000	
<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 8000	<input checked="" type="checkbox"/> 16000	

Change **Back** **SaveAs**

ファンクション 説明 キー

- 16 **Back** 戻る
- 17 **SaveAs** ユーザー設定（プロトコル）を保存します。


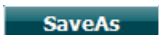


3.6.6 MLD 設定

MLD settings	
Test frequencies	
Test frequency 1:	125
Test frequency 2:	250
Test frequency 3:	500
Test frequency 4:	750

Change Back SaveAs

ファンクション 説明 キー

- | | | |
|----|---|----------------------|
| 16 |  | 戻る |
| 17 |  | ユーザー設定（プロトコル）を保存します。 |

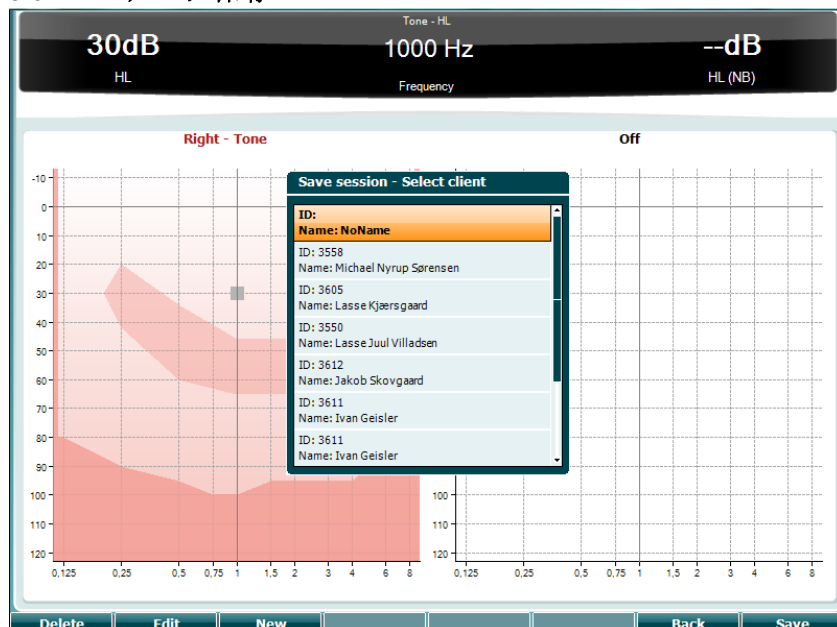


3.6.7 検査結果と被検者の保存

検査後にセッションを保存します。新規セッションを作成するには、シフトキー（18）を押したまま、「データ保存（Save Session）」ボタンを押します。

「データ保存（Save Session）」メニューでは、セッションの保存、被検者の削除と新規作成、被検者名の編集が可能です。

3.6.7.1 データ保存



ファンクション キー 説明

- | | | |
|----|---------------|----------------------|
| 10 | Delete | 選択した被検者を削除します。 |
| 11 | Edit | 選択した被検者を編集します。 |
| 12 | New | 被検者を新規作成します。 |
| 16 | Back | セッションに戻ります。 |
| 17 | Save | 選択した被検者にセッションを保存します。 |

3.6.7.2 被検者

ファンクション キー 説明

- | | | |
|----|---------------|----------------------|
| 10 | Delete | 選択した被検者を削除します。 |
| 16 | Back | セッションに戻ります。 |
| 17 | Select | 選択した被検者のセッションを参照します。 |



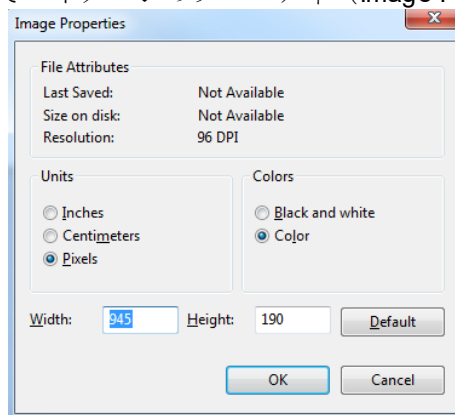
3.7 印刷

検査結果を印刷する方法は、以下の2種類があります。

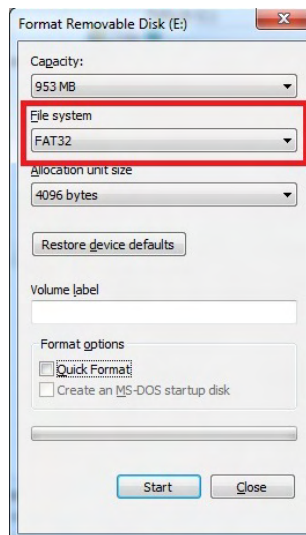
- **直接印刷**：検査後、検査結果を USB 接続プリンター経由で直接印刷することができます。プリンター機種については、販売代理店へお問合せください。印刷ロゴは、本体または **Diagnostic Suite** で設定できます。**Diagnostic Suite** では、「一般設定」でロゴの画像を PC から本体へダウンロードできます。
- **PC 経由印刷**：**Diagnostic Suite** へ検査結果を転送し、PC 経由で印刷することができます。この場合、印刷ウィザードで印刷レイアウトをカスタマイズできます。また、AT235 や Titan などの検査結果と組み合わせて印刷することもできます。

3.8 印刷ロゴ

1. ペイントプログラムを開きます。
2. **Ctrl + E** キーを押して「イメージのプロパティ (Image Properties)」を開きます。



3. 上図のように幅 (Width) を 945、高さ (Height) を 190 に設定します。OK をクリックします。
4. 設定した範囲に収まるように画像と施設情報を編集します。
5. ファイル名を「PrintLogo.bmp」で保存します。
6. 「PrintLogo.bmp」ファイルを「update_user.logo.bin」のファイル名で圧縮します。
これで「update_user.logo.bin」ファイルが使用できるようになりました。
7. 容量 32MB 以上の USB メモリーを PC に接続します。
8. マイコンピュータで USB ドライブを右クリックし、「フォーマット」を選択します。注記：この操作は USB ドライブ内のデータをすべて消去します。
9. 「ファイルシステム (File System)」として「FAT32」が選択されていることを確認し、他の設定はそのままにします。





10. 「開始」をクリックします。USBメモリーの容量によっては、しばらく時間がかかる場合があります。フォーマット化が完了すると、正しくフォーマット化されたことを通知する画面が表示されます。
11. 「update_user.logo.bin」ファイルをフォーマット化したUSBメモリーへコピーします。
12. USBメモリーには、このファイルが保存されていて、他のファイルは保存されていないことが非常に重要です。
13. 本体の電源をオフにして、空いているUSBポートにUSBメモリーを挿入します。
14. 本体の電源をオンにして、「純音聴力検査 (Tone test)」画面で「一時設定 (Temp Setup)」ボタンを押します。
15. 「設定 (Setup)」ボタンで「共通設定 (Common settings)」を開きます。
16. 「インストールしますか? (Do you want to install?)」と表示されたら「はい (Yes)」を押します。
17. インストールが完了すると、「戻る (Back)」ボタンを押して検査画面に戻ります。

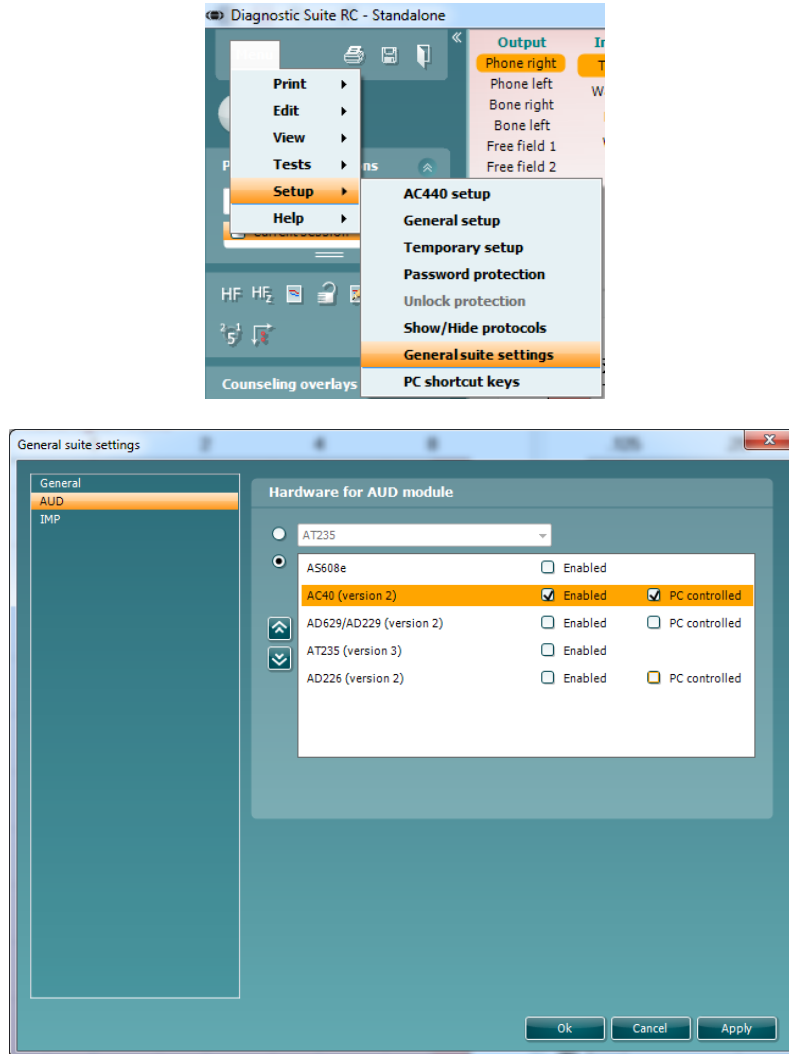


3.9 Diagnostic Suite ソフトウェア

本章では、データ転送 (Sync) とハイブリッドモード (オンライン、PC 制御モード) について説明します。

3.9.1 Suite 一般設定

Suite 一般設定は、前述の聴力検査のデータ転送に関する章の説明と同様です。



重要：「AC40 (version 2)」を選択してください。「AC40」は古いバージョンを示すため選択しないでください。

PC 制御 (PC controlled)：製品をハイブリッドモード (PC 制御モード) ではなく、スタンドアロンとして実行し、Diagnostic Suite に接続する場合は、この項目の選択を解除します。「データ保存 (Save Session)」を押すと、セッションは自動的に Diagnostic Suite へ転送されます。後述の「SYNC モード」の章を参照してください。

印刷ロゴとオーディオグラム記号の本体へのアップロード：直接印刷時の印刷ロゴは「印刷ロゴの読み込み (Up Print Logo)」ボタンで本体へ転送できます。Diagnostic Suite に搭載している記号方式は、AUD タブ表示時に「カスタム記号のアップロード (Upload Custom Symbols)」ボタンで本体へ転送できません。記号方式を変更する方法については、本書の該当章を参照してください。



3.9.2 SYNC モード

データ転送（PC制御モード無効時）

「Suite 一般設定（General Suite Setup）」の「PC制御（PC controlled）」設定（上記参照）を無効にしていると、以下の手順で最新（画面表示中）のオーディオグラムが **Diagnostic Suite** へ転送されます。

「データ保存（Save Session）」を押すと、セッションは自動的に **Diagnostic Suite** へ転送されます。本体を接続した状態で Suite を起動してください。

3.9.3 「SYNC（同期）」タブ

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



「SYNC」タブには、以下の使用方法があります。



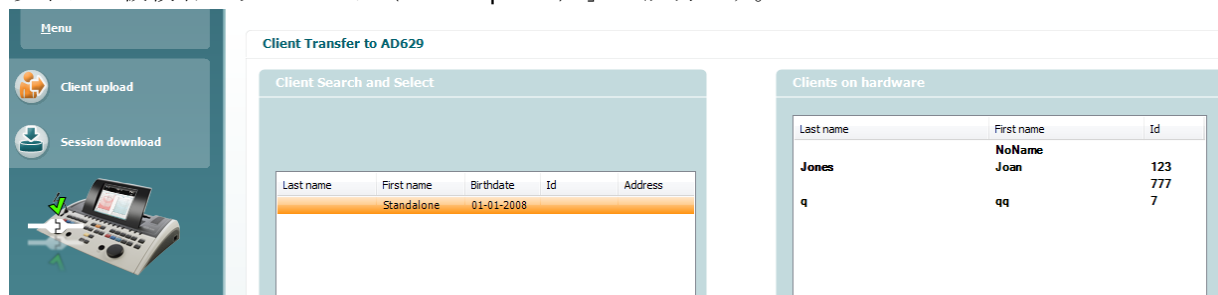
「被検者アップロード（**Client upload**）」はデータベース（Noah、OtoAccess）から被検者情報をアップロードする場合に使用します。内部メモリには、被検者は最大 1,000 件、セッション（検査結果）は最大 50,000 件を保存できます。

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



3.9.4 被検者のアップロード

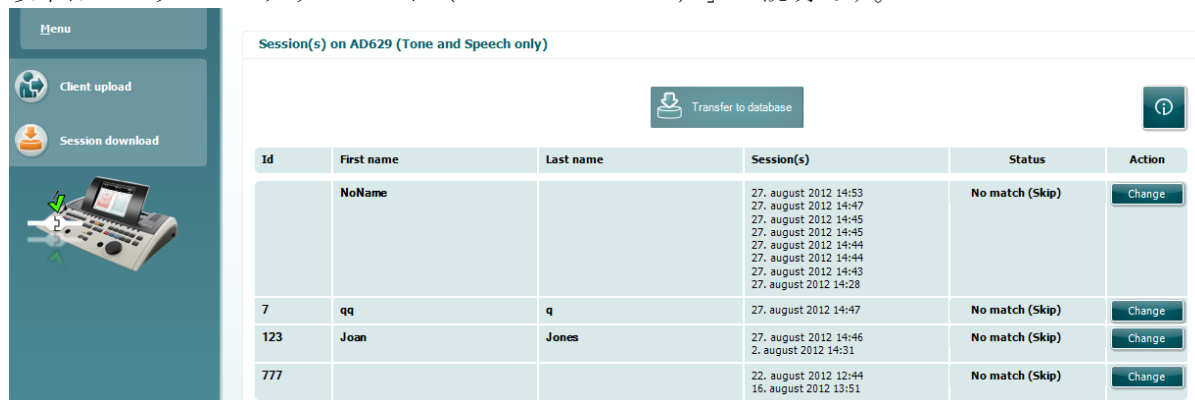
以下は「被検者アップロード (Client upload)」の説明です。



- 画面左側では、さまざまな条件で被検者を検索してデータベースへ転送できます。「追加 (Add)」ボタンでデータベースから内部メモリーへ被検者を転送 (アップロード) します。内部メモリーには、被検者は最大 1,000 件、セッション (検査結果) は最大 50,000 件を保存できます。
- 画面右側では、本体の内部メモリーに保存されている被検者が表示されます。「すべて削除 (Remove all)」または「削除 (Remove)」ボタンで、すべての被検者、または特定の被検者を削除できます。


3.9.5 セッションのダウンロード

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



アイコンを押すと、「セッションダウンロード (Session download)」の説明画面が表示されます。

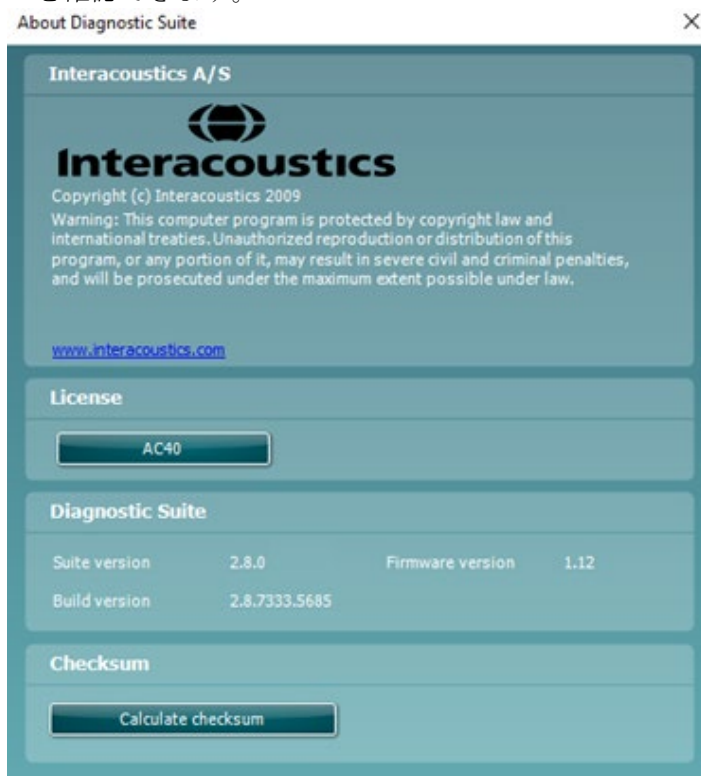


Status	Meaning
 Match (Transfer)	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
No match (Skip)	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
Download complete	The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database.

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.

3.9.6 Diagnostic Suite 情報

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



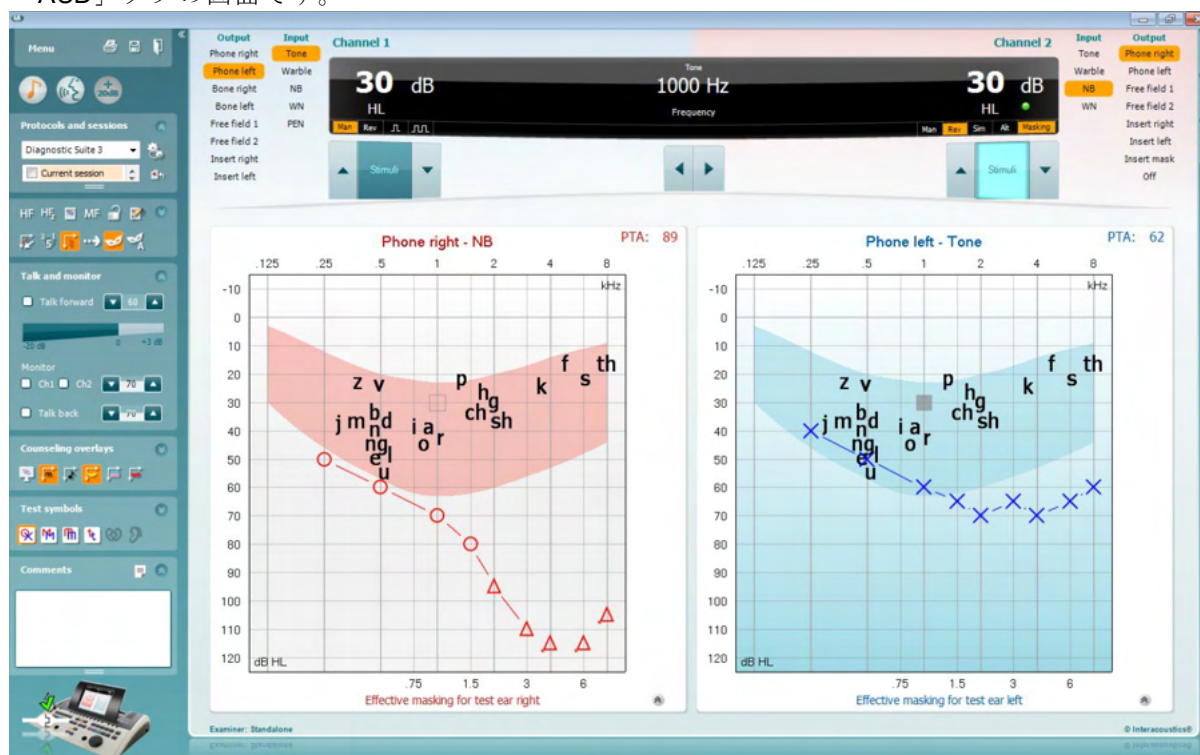
チェックサム機能もあり、ソフトウェアの整合性を識別するのに役立ちます。搭載しているソフトウェアのファイルとフォルダーの内容をチェックする機能です。これには、SHA-256 アルゴリズムが使用されています。

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



3.10 ハイブリッドモード（オンライン／PC 制御）

以下は、本体を「ハイブリッドモード（PC 制御モード）」で実行しているときの Diagnostic Suite の「AUD」タブの画面です。

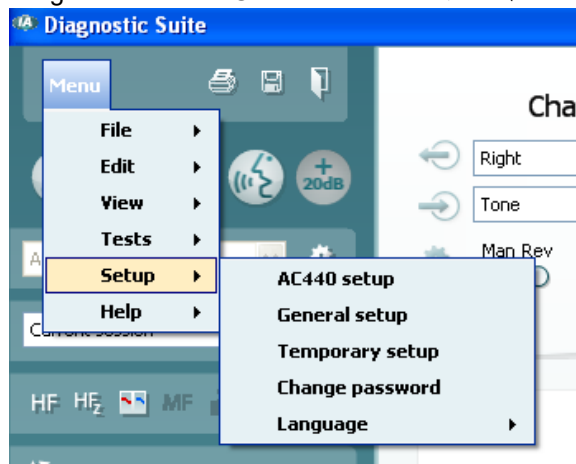


このモードでは、本体は「オンライン」で PC に接続でき、以下の操作が可能なハイブリッド型オーディオメータになります。

- 本体を PC から制御
- 本体から PC を制御

ハイブリッドモードで実行する AUD モジュールの詳細については、AC440 の取扱説明書（英語版）を参照してください。AC440 の取扱説明書は、PC ベース型オーディオメータの Equinox（日本は非サポート）と Affinity における AUD モジュールの説明のため、一部の機能は本製品の Diagnostic Suite AUD モジュールに該当しない場合があります。

Diagnostic Suite AUD モジュールのプロトコル設定は、「AC440 設定」で変更できます。





4 メンテナンス

4.1 メンテナンス手順

使用する製品に対して、製品に異常がないことを確認するために定期点検を週に1回は実施することを推奨します。さらに、製品を使用する前に毎日1回、以下の1~15の手順に従い、点検を実施してください。

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

- 1) 本体と付属品をすべて清掃し、点検してください。
- 2) イヤクッション、プラグ、ケーブルを点検して、摩滅や損傷の有無を確認してください。損傷のある付属品、または摩滅した付属品は取り替えてください。
- 3) 本体の電源を入れ、推奨のウォームアップ時間の間はそのままにしておきます。必要に応じて特定の設定変更を行います。バッテリー電源による製品では、製造元から指示されている手順でバッテリーの状態を確認します。本体の電源を入れ、推奨のウォームアップ時間の間はそのままにしておきます。ウォームアップ時間の記述がない場合は、回路が安定するまで5分間待機します。必要に応じて特定の設定変更を行います。バッテリー電源による製品では、バッテリーの状態を確認します。
- 4) 製品に使用するトランスデューサーのシリアル番号が正しいことを確認します。
- 5) 聴力閾値が判明している被検者において簡易聴力検査（気導と骨導）を実施し、オージオメータの出力がほぼ正確であることを確認します。いかなる変化も確認してください。
- 6) 高い刺激レベル（例えば、気導 60 dB HL、骨導 40dB HL）で、すべての周波数において左右の耳で確認を行います。この際、適切に機能しているか、歪みはないか、異常音はないかなどを聞いて確認してください。
- 7) すべてのヘッドホン（マスキング用トランスデューサー含む）と骨導レシーバーについて、歪みや異常音がないかを確認します。プラグとケーブルについても、断線の有無を確認してください。
- 8) すべてのスイッチとインジケータが適切に作動していることを確認します。
- 9) 応答ボタンが正しく作動していることを確認します。
- 10) 低い刺激レベルで、ノイズ、ハム音、不要な音がないかを確認し、マスキングでは刺激音に変化がないかを確認します。
- 11) 最大から最小聴力レベルの全範囲で聴力レベルを変更した場合に、音の強さが実際に変化することを確認し、かつ刺激音を連続呈示している間に聴力レベルを変更した場合には、電氣的または機械的ノイズがないことを確認してください。
- 12) 製品が静かに作動し、製品から発せられる雑音が被検者の位置で聞こえないことを確認します。
- 13) 必要に応じて、純音機能を確認するときと同様の手順で、通話機能（音声出力）が正常に作動することを確認します。
- 14) ヘッドホンおよび骨導レシーバーのヘッドバンドの伸張を確認します。ヘッドホンの回転部分が極端にゆるむことなく、元に戻ることを確認します。
- 15) 遮音カップのヘッドバンドや回転部分に、摩滅による歪みや金属疲労がないことを確認します。

本製品は、長期間確実に作動するように設計されていますが、トランスデューサーへ生じる影響の可能性を考慮し、年に1回は校正することを推奨します。



また、本体や付属品に大きな衝撃が与えられた場合（例えば、ヘッドホンや骨伝レシーバーを硬い面に落とした場合など）は、再校正が必要です。

校正の手順は、要請に応じて提供されるサービスマニュアルに記載しています。

注記

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

4.2 清掃手順

製品の外装や付属品は、中性洗剤（食器用洗剤など）を水で薄めたもので湿らせた柔らかい布で清掃してください。有機溶剤や芳香族油の使用は避けてください。清掃中は**USBケーブル**の接続は外し、本体や付属品に液体が侵入しないように注意してください。



- 清掃前に、電源を切り、電源プラグを抜いてください。
- 洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布で、製品の露出面をすべて清掃してください。
- トランスデューサー内の金属部分に液体が接触することのないようにしてください。
- 製品または付属品を加圧滅菌、滅菌、液体に浸漬しないでください。
- 硬い物や先の尖った物で製品または付属品を清掃しないでください。
- 液体に接触した部分は、乾かないうちに清掃してください。
- イヤチップとスポンジ型イヤチップは使い捨て製品です。

推奨洗浄液・消毒液：

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

手順：

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

4.3 修理

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

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

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



4.4 保証

製造元は、以下を保証します。

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

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

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

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

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

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

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



5 製品仕様

5.1 本体仕様

安全規格	IEC60601-11:2010, ES60601-11:2010/A2:2010, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008. IEC60601-1:1988+A1+A2 クラス I B 形装着部 IPx0
EMC 規格	IEC 60601-1-2:2014
オーディオメータ規格	純音 : IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 タイプ 1 語音 : IEC 60645-2:1993/ANSI S3.6:2010 タイプ A/A-E
校正	校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。
気導	TDH39: ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 DD45: PTB/DTU レポート 2009 DD65 v2: PTB 1.61-4091606 2018 IP30: ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
骨導	B71: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 配置: 乳様突起
自由音場	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010
高周波数検査 (HF)	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2010
マスキング	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010
トランスデューサー	TDH39 ヘッドバンド静的力 4.5N ±0.5N DD45 ヘッドバンド静的力 4.5N ±0.5N DD65 v2 ヘッドバンド静的力 10N ±0.5N DD450 ヘッドバンド静的力 10N ±0.5N B71 ヘッドバンド静的力 5.4N ±0.5N B81 ヘッドバンド静的力 5.4N±0.5N IP30 ヘッドバンド静的力 0
応答ボタン	2 個
被検者との通話	トークオーバー、トークバック
モニター	内蔵スピーカー、モニターホン(マイク付き)
検査項目 (一部オプション)	<ul style="list-style-type: none">• ステンゲル検査• ABLB 検査• ウェーバー検査• Tone Decay 検査• Tone in Noise 検査• マスキングレベル差 (MLD)• 小児用ノイズ (PED ノイズ)• 多周波数検査 (MF)• 高周波数検査 (HF)• 内蔵語音 (音源ファイル)• SISI 検査• 補聴器シミュレーター (MHA)• 難聴シミュレーター (HLS)• QuickSIN (英語音源のみ)• 自動検査:<ul style="list-style-type: none">○ 自動聴力検査 (Hughson-Westlake)○ 自記オーディオメトリー (Békésy)



刺激音																																																													
純音	125～20000 Hz(2 領域に分離: 125～8000 Hz、8000～20000 Hz) 許容限界: ± 1 解像度 1/2～1/24 Oct.																																																												
ワープルトーン	1～10 Hz 正弦 +/-5% 変調																																																												
小児用ノイズ (PED ノイズ)	特殊な狭帯域ノイズの刺激音帯域幅は周波数によって異なる: 125～250 Hz 29%, 500 Hz 24%, 750 Hz 20%, 1 kHz 17%, 1.5 kHz 13%, 2 kHz 11%, 3 kHz 9%, 4 kHz 以上 8%(固定値)																																																												
内蔵語音	サンプリング 44100 Hz, 16 bit, 2 チャンネル																																																												
マスキング	純音検査用の狭帯域ノイズ(またはホワイトノイズ)、語音検査用のスピーチノイズの自動選択 狭帯域ノイズ(NB) IEC 60645-1:2012、純音と同一の中心周波数解像度の 5/12 oct.フィルター ホワイトノイズ(WN) 80～20000 Hz(一定の帯域幅で測定) スピーチノイズ(SN) IEC 60645-2:1993 125～6000Hz(1kHz +/-5dB 以上で 12dB/oct.低下)																																																												
刺激呈示	手動呈示、インタラプター。単音、断続音。																																																												
刺激レベル	本書の付録を参照してください。 使用可能なステップは、1 dB、2 dB、5 dB です。 ブースト機能: 有効になっていない場合、気導出力は最大出力レベルより 20 dB 未満に制限されます。																																																												
周波数範囲	125 ～8000Hz(オプションー高周波数: 8000 ～20000Hz) 125Hz、250Hz、750Hz、1500Hz、8000Hz(任意)																																																												
語音	<p>周波数特性</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">(典型)</th> <th rowspan="2">周波数 [Hz]</th> <th colspan="2">リニア [dB]</th> <th colspan="2">FF 等価[dB]</th> </tr> <tr> <th>外部信号¹</th> <th>内部信号²</th> <th>外部信号¹</th> <th>内部信号²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">TDH39 (IEC 60318-3 カプラー)</td> <td>125～ 250</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-8</td> <td>+0/-8</td> </tr> <tr> <td>250～ 4000</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-2</td> </tr> <tr> <td>4000～ 6300</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> <td>+1/-0</td> </tr> <tr> <td>DD45 (IEC 60318-3 カプラー)</td> <td>125～ 250</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-0</td> <td>+0/-8</td> <td>+0/-7</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">DD45 (IEC 60318-3 カプラー)</td> <td>250～ 4000</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-3</td> </tr> <tr> <td>4000～ 6300</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> </tr> <tr> <td>DD65 v2</td> <td>125～ 250</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-0</td> <td>+0/-</td> <td>+0/-7</td> </tr> <tr> <td>250～ 4000</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> <td>+2/-2</td> <td>+2/-3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">DD65 v2</td> <td>4000～ 6300</td> <td>+0/-2</td> <td>+0/-2</td> <td>+1/-1</td> <td>+1/-1</td> </tr> </tbody> </table>	(典型)	周波数 [Hz]	リニア [dB]		FF 等価[dB]		外部信号 ¹	内部信号 ²	外部信号 ¹	内部信号 ²	TDH39 (IEC 60318-3 カプラー)	125～ 250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	250～ 4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2	4000～ 6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	DD45 (IEC 60318-3 カプラー)	125～ 250	+0/-2	+1/-0	+0/-8	+0/-7	DD45 (IEC 60318-3 カプラー)	250～ 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	4000～ 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	DD65 v2	125～ 250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	250～ 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	DD65 v2	4000～ 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
(典型)	周波数 [Hz]			リニア [dB]		FF 等価[dB]																																																							
		外部信号 ¹	内部信号 ²	外部信号 ¹	内部信号 ²																																																								
TDH39 (IEC 60318-3 カプラー)	125～ 250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8																																																								
	250～ 4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2																																																								
	4000～ 6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0																																																								
	DD45 (IEC 60318-3 カプラー)	125～ 250	+0/-2	+1/-0	+0/-8	+0/-7																																																							
DD45 (IEC 60318-3 カプラー)	250～ 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3																																																								
	4000～ 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1																																																								
	DD65 v2	125～ 250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7																																																							
	250～ 4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3																																																								
DD65 v2	4000～ 6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1																																																								



	<p>IP30 (IEC 60318-5 カプラー) 250～4000 +2/-3 +4/-1 (ノンリア)</p> <p>B71 (IEC 60318-6 カプラー) 250～4000 +12/-12 +12/-12 (ノンリア)</p> <p>1000 Hz: 2% THD(全高調波歪) 最大出力 +9 dB (低周波で増強) レベル範囲: -10 ~ 60 dB HL</p>								
外部信号	CD入力端子に接続する語音再生装置のS/N比は45 dB以上の必要あり 使用する語音検査用音源は、入力を0 dB VUに調整可能な校正信号を含む必要あり								
自由音場 (アンプなし)	<p>外部アンプ、スピーカー</p> <p>7Vrms 入力では、外部アンプとスピーカーは1m の距離で100 dB SPLを出力し、以下の要件を満たす必要あり</p> <table border="0"> <tr> <td>周波数特性</td> <td>全高調波歪 (THD)</td> </tr> <tr> <td>125～250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL < 3%</td> </tr> <tr> <td>250～4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000～6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>	周波数特性	全高調波歪 (THD)	125～250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%	250～4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%	4000～6300 Hz ±5 dB	
周波数特性	全高調波歪 (THD)								
125～250 Hz +0/-10 dB	80 dB SPL < 3%								
250～4000 Hz ±3 dB	100 dB SPL < 10%								
4000～6300 Hz ±5 dB									
内部メモリー	被検者 1,000 件、セッション 50,000 件								
信号インジケータ (VU)	<p>時間重み特性: 300mS</p> <p>ダイナミックレンジ: 23dB</p> <p>整流特性: RMS</p> <p>使用可能な入力項目は、ダイヤルによって VUメーターの基準の位置(0 dB)へ調整可能</p>								
データ接続(接続口) – 付属品接続用	<p>USB A 4 個</p> <p>USB B 1 個 (USB 1.1 以降に対応) – PC 接続用</p> <p>LAN Ethernet 1 個 (非サポート)</p>								
外部装置 (USB)	<p>標準の PC 用マウスとキーボード(データ入力用)</p> <p>プリンター機種: プリンター機種の詳細については、販売代理店にお問合せください。</p>								
ディスプレイ画面	8.4 インチ 高解像度カラーディスプレイ画面 800x600								
HDMI 出力	HDMI フォーマット 800 x 600 解像度 カラーディスプレイ画面の複製表示								
入力	TB	212 u Vrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力インピーダンス: 3.2kΩ							
	Mic.2	212 u Vrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力インピーダンス: 3.2 kΩ							
	CD1/2	16mVrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力インピーダンス: 47 kΩ							
	TF (本体側面)	212 u Vrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力インピーダンス: 3.2 kΩ							
	TF (本体前面)	212 u Vrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力インピーダンス: 3.2 kΩ							
	音源ファイル	内部 SD カードより音源ファイルの再生							
出力	音場 1/2/3/4 ライン出力	2kΩ 負荷で最大 7 Vrms 60Hz～20kHz -3dB							



	FF 1 / 2 / 3 / 4 – アンプ付き	4x20W (2x20W のみソフトウェアで使用可能)
	ヘッドホン左/右	10 Ω 負荷で最大 7Vrms 60~20kHz -3dB
	インサート左/右	10 Ω 負荷で最大 7Vrms 60~20kHz -3dB
	HF 左/右	10 Ω 負荷で最大 7Vrms 60~20kHz -3dB
	HLS	10 Ω 負荷で最大 7Vrms 60~20kHz -3dB
	骨導 1/2	10 Ω 負荷で最大 7Vrms 60~20kHz -3dB
	インサートマスキ ング	10 Ω 負荷で最大 7Vrms 60~20kHz -3dB
	モニターホン (本体側面)	32 Ω で 2x3Vrms/ 8 Ω 負荷で 1.5Vrms 60~20000Hz -3dB
	補助モニター	8 Ω 負荷で最大 3.5Vrms 70 Hz~20 kHz ±3dB
ディスプレイ画面	8.4 インチ 高解像度カラーディスプレイ画面 800x600 ピクセル	
ソフトウェア	Diagnostic Suite, Noah, OtoAccess, XML に対応	
寸法 (LxWxH)	522 x 366 x 98 mm ディスプレイ画面を開いた場合の高さ: 234 mm	
重量	7.9kg	
電源	100V~/0.8A - 240V~/0.4A 50/60Hz 刺激頻度: 2xFF、純音 1kHz、狭帯域ノイズ (NBN) 1kHz	
作動環境	温度: 15~35° C 相対湿度: 30~90% (結露なし) 大気圧: 98~104 kPa	
輸送・保管	輸送温度: -20~50° C 保管温度: 0~50° C 相対湿度: 10~95% (結露なし)	
ウォームアップ時間	約 1 分	



5.2 基準聴力レベルおよび最大聴力レベルの純音調査。

ピュアトーン RETSPL(基準等価閾値音圧レベル)							
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
純音 125Hz	47.5	45	30.5	30.5	26		
純音 160 Hz	40.5	37.5	25.5	26	22		
純音 200 Hz	33.5	31.5	21.2	22	18		
純音 250 Hz	27	25.5	17	18	14	67	67
純音 315 Hz	22.5	20	14	15.5	12	64	64
純音 400 Hz	17.5	15	10.5	13.5	9	61	61
純音 500 Hz	13	11.5	8	11	5.5	58	58
純音 630 Hz	9	8.5	6.5	8	4	52.5	52.5
純音 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5.5	6	2	48.5	48.5
純音 800 Hz	6.5	7	5	6	1.5	47	47
純音 1000 Hz	6	7	4.5	5.5	0	42.5	42.5
純音 1250 Hz	7	6.5	3.5	6	2	39	39
純音 1500 Hz	8	6.5	2.5	5.5	2	36.5	36.5
純音 1600 Hz	8	7	2.5	5.5	2	35.5	35.5
純音 2000 Hz	8	9	2.5	4.5	3	31	31
純音 2500 Hz	8	9.5	2	3	5	29.5	29.5
純音 3000 Hz	8	10	2	2.5	3.5	30	30
純音 3150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
純音 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	5.5	35.5	35.5
純音 5000 Hz	13	13	15.5	14	5	40	40
純音 6000 Hz	20.5	15.5	21	17	2	40	40
純音 6300 Hz	19	15	21	17.5	2	40	40
純音 8000 Hz	12	13	21	17.5	0	40	40
純音 9000 Hz				19			
純音 10000 Hz				22			
純音 11200 Hz				23			
純音 12500 Hz				27.5			
純音 14000 Hz				35			
純音 16000 Hz				56			
純音 18000 Hz				83			
純音 20000 Hz				105			

DD45 6ccm は、IEC60318-3 基準を満たしたカプラーまたは NBS 9A カプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル (RETSPL) は、PTB-DTU レポート 2009-2010 に基づいています。Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm は、IEC60318-3 基準を満たしたカプラーまたは NBS 9A カプラーを使用します。基準等価閾値音圧レベル (RETSPL) は、ANSI S3.6 2010、ISO 389-1 1998 に基づいています。Force 4.5N ±0.5N

v2 人工耳は、IEC60318-1 基準を満たしたカプラーとタイプ 1 のアダプターを使用します。基準等価閾値音圧レベル (RETSPL) は、ANSI S3.6 2018 に基づいています。Force 10N ±0.5N

B71/B81 は ANSI S3.13 または IEC60318-6 2007 基準を満たしたメカニカルカプラーを使用します。基準等価閾値の力のレベル (RETFL) は、ANSI S3.6 2010、ISO 389-3 1994 に基づいています。Force 5.4N ±0.5N



純音一最大出力

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
信号	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
純音 125Hz	90	90	85	100	90.0		
純音 160 Hz	95	95	90	105	95		
純音 200 Hz	100	100	95	105	100		
純音 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
純音 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
純音 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
純音 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
純音 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
純音 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
純音 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
純音 1000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
純音 1250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
純音 1500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
純音 1600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
純音 2000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
純音 2500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
純音 3000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
純音 3150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
純音 4000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
純音 5000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
純音 6000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
純音 6300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
純音 8000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
純音 9000 Hz				100			
純音 10000 Hz				100			
純音 11200 Hz				95			
純音 12500 Hz				90			
純音 14000 Hz				80			
純音 16000 Hz				60			
純音 18000 Hz				30			
純音 20000 Hz				15			



狭帯域ノイズ [NB] の有効なマスキングレベル

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125Hz	51.5	49	34.5	34.5	30.0		
NB 160 Hz	44.5	41.5	29.5	30	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	25.5	26	22		
NB 250 Hz	31	29.5	21	22	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	18	19.5	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	14.5	17.5	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	12	15	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	11.5	13	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	10.5	11	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	10	11	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	10.5	11.5	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	9.5	12	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	8.5	11.5	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	8.5	11.5	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	8.5	10.5	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	8	9	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	8	8.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	9	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	20.5	19	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	26	22	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	26	22.5	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	26	22.5	5	45	45
NB 9000 Hz				24			
NB 10000 Hz				27			
NB 11200 Hz				28			
NB 12500 Hz				32.5			
NB 14000 Hz				40			
NB 16000 Hz				61			
NB 18000 Hz				88			
NB 20000 Hz				110			
ホワイトノイズ	0	0	0	0	0	42.5	42.5
TEN ノイズ	25	25			16		

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



狭帯域ノイズ [NB] 最大 HL							
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
NB 125Hz	75	75	75	75	90.0		
NB 160 Hz	80	85	80	80	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	100	95	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	65	60
NB 5000 Hz	110	110	95	95	105	50	55
NB 6000 Hz	105	110	90	90	100	45	50
NB 6300 Hz	105	110	90	90	100	40	45
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	40	40
NB 9000 Hz				85			
NB 10000 Hz				85			
NB 11200 Hz				80			
NB 12500 Hz				75			
NB 14000 Hz				70			
NB 16000 Hz				50			
NB 18000 Hz				20			
NB 20000 Hz				0			
ホワイトノイズ	120	120	110	115	110	70	70
TEN ノイズ	110	110			100		



5.3 検査周波数の最大出力レベル

ANSI スピーチ RETSPL(基準等価 閾値音圧レベル)							
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
ケーブル	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	18.5	19.5	17	19			
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5			
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	12.5	55	55
スピーチノイズ	18.5	19.5	17	19			
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5			
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	12.5	55	55
White noise in speech	21	22	19.5	21.5	15	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018/ISO 389-8 2004

ANSI 語音レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (音響線形重み付け)

ANSI 語音等価自由音場レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL – ANSI S3.6 2010 音響等価感度重み付け) に基づく (G_F-G_C)

ANSI 語音非線形レベル 1kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) および IP30、B71-B81 12.5dB+1kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (重み付けなし)

ANSI スピーチ 最大 HL							
トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
ケーブル	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	110	110	100	90			
Speech Equ.FF.	100	105	95	85			
Speech Non-linear	120	120	110	110	110	60	60
スピーチノイズ	100	100	95	85			
Speech noise Equ.FF.	100	100	90	80			
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	110	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	55	60



IEC スピーチ RETSPL(基準等価閾値音圧レベル)

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	20	20	20	20			
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	20	55	55
スピーチノイズ	20	20	20	20			
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

HDA280 (G_F-G_C) PTB レポート 2004

HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 and ISO 389-8 2004

HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018/ISO 389-8 2004

IEC 語音レベル IEC60645-2 1997 (音響線形重み付け)

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

IEC 語音非線形レベル 1kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300)および IP30、B71、B81 IEC60645-2 1997 (重み付けなし)

IEC スピーチ 最大 HL

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	110	110	95	90			
Speech Equ.FF.	115	120	110	100			
Speech Non-linear	120	120	110	110	100	60	60
スピーチノイズ	100	100	90	85			
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95			
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	85	55	60



スウェーデン・スピーチ RETSPL(基準等価閾値音圧レベル)

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	22	22	20	20			
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech Non-linear	22	22	4.5	5.5	21	55	55
スピーチノイズ	27	27	20	20			
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech noise Non-linear	27	27	4.5	5.5	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018/ISO 389-8 2004

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

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

スウェーデン 語音非線形レベル 1kHz RETSPL(DD45-TDH39-HDA200-HDA300)および IP30、B71、B81、STAF 1996、IEC60645-2 1997 (重み付けなし)

スウェーデン・スピーチ 最大 HL

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	108	108	95	90			
Speech Equ.FF.	115	120	110	100			
Speech Non-linear	104	105	110	110	99	60	60
スピーチノイズ	93	93	90	85			
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95			
Speech noise Non-linear	94	95	105	105	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	85	55	60



ノルウェー・スピーチ RETSPL(基準 等価閾値音圧レベル)

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
語音	40	40	20	40			
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	40	75	75
スピーチノイズ	40	40	20	40			
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5			
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018/ISO 389-8 2004

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

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

ノルウェー 語音非線形レベル 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA200-HDA300) および IP30、B71、B81、IEC60645-2 1997+20dB (重み付けなし)

ノルウェー・スピーチ 最大 HL

トランスデューサー	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
抵抗値	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
カプラー	6ccm	6ccm	人工耳	人工耳	2ccm	乳様突起	乳様突起
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
語音	90	90	95	70			
Speech Equ.FF.	115	120	110	100			
Speech Non-linear	120	120	110	110	80	40	40
スピーチノイズ	80	80	90	65			
Speech noise Equ.FF.	115	115	100	95			
Speech noise Non-linear	115	115	105	105	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	85	55	60



自由音場								
ANSI S3.6-2010					自由音場最大 SPL(出力音圧レベル)			
ISO 389-7 2005					自由音場最大 HLは選択した RETSPL 値を引くことで求められます			
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力		自由音場ライン出力	
	0°	45°	90°	修正	純音	NB	純音	NB
周波数	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL	Max. SPL	Max. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5
ホワイトノイズ	0	-4	-5.5	2		90		100

ANSI 自由音場							
ANSI S3.6-2010				自由音場最大 SPL(出力音圧レベル)			
				自由音場最大 HLは選択した RETSPL 値を引くことで求められます			
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力		自由音場ライン出力
	0°	45°	90°	修正	0°-45°-90°	0°-45°-90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL	
語音	15	11	9.5	2	90	100	
スピーチノイズ	15	11	9.5	2	85	100	
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	

IEC 自由音場							
ISO 389-7 2005				自由音場最大 SPL(出力音圧レベル)			
				自由音場最大 HLは選択した RETSPL 値を引くことで求められます			
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力		自由音場ライン出力
	0°	45°	90°	修正	0°-45°-90°	0°-45°-90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL	
語音	0	-4	-5.5	2	90	100	
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85	100	
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	



スウェーデン 自由音場						
ISO 389-7 2005				自由音場最大 SPL(出力音圧レベル)		
				自由音場最大 HLは選択した RETSPL 値を引くことで求められます		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場ライン出力
	0°	45°	90°	修正	0°-45°-90°	0°-45°-90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL
語音	0	-4	-5.5	2	90	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5

ノルウェー 自由音場						
ISO 389-7 2005				自由音場最大 SPL(出力音圧レベル)		
				自由音場最大 HLは選択した RETSPL 値を引くことで求められます		
	両耳			両耳→単耳	自由音場 電力	自由音場ライン出力
	0°	45°	90°	修正	0°-45°-90°	0°-45°-90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max. SPL	Max. SPL
語音	0	-4	-5.5	2	90	100
スピーチノイズ	0	-4	-5.5	2	85	100
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5

等価自由音場		
語音聴力検査		
	TDH39	DD45
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
カブラー	IEC60318-3	IEC60318-3
周波数	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17.5	-21.5
160	-14.5	-17.5
200	-12.0	-14.5
250	-9.5	-12.0
315	-6.5	-9.5
400	-3.5	-7.0
500	-5.0	-7.0
630	0.0	-6.5
750		
800	-0.5	-4.0
1000	-0.5	-3.5
1250	-1.0	-3.5
1500		
1600	-4.0	-7.0
2000	-6.0	-7.0
2500	-7.0	-9.5
3000		
3150	-10.5	-12.0
4000	-10.5	-8.0
5000	-11.0	-8.5
6000		
6300	-10.5	-9.0
8000	+1.5	-1.5



イヤホンの 音響減衰量		
周波数	減衰	
[Hz]	TDH39/DD45 (MX41/ARPN 51) [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

*ISO 8253-1 2010



5.4 AC40 ピン割り当て

接続口	接続端子	Pin 1	Pin 2	Pin 3			
Mains	 IEC C13	通電	中性	アース			
左/右	 6.3mm モノラル	接地	信号	-			
インサート左/右							
HF 左/右							
骨導 1/2							
インサート Mask.							
トークバック	 6.3mm ステレオ	接地	DC バイアス	信号			
マイク 1/内部 TF (トークオーバー)							
マイク 2							
Ass. Monitor					接地	信号 1	信号 2
HLS					接地	Right (右)	Left (左)
Pat.Resp. 1 & 2	 3.5mm ステレオ	-		-			
CD					接地	CD2	CD1
モニターホン (本体側面)					接地	信号 1	信号 2
マイク 1/外部 TF (本体側面)					接地	DC バイアス	信号
CTRL					接地	-	CTRL 信号
FF1 & FF2 FF3 & FF4	 RCA	接地	信号	-			
FF1 & FF2 FF3 & FF4	 端子台	黒 スピーカー 信号 負	赤 スピーカー 信号 正	-			



5.5 電磁適合性 (EMC)

- 本製品は、電磁障害の強度が高い、使用中のHF外科用器具近傍およびMRIシステムのRF遮蔽室以外の病院環境での使用に適しています。
 - 他の製品の近くに置いたり、積み重ねた状態で製品を使用したりすると、不適切な動作を引き起こすおそれがあるため、そのような状況では使用しないでください。そのような状況で使用しなければならない場合は、その構成で正常に動作していることを確認してください。
 - 付属品、トランスデューサー、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免疫性の低下もたらし、不適切な動作を引き起こすおそれがあります。付属品、トランスデューサー、ケーブルのリストについては、本書のEMCに関する付録を参照してください。
 - 携帯型のRF通信機器（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。
- 製品の基本性能は製造元によって以下のように規定されています。
- 本製品に、受容できない直接リスクを引き起こすことのない基本性能の欠如または喪失は存在しません。•最終診断は、臨床的な知識に基づいて必ず行ってください。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。
 - 本製品は、IEC60601-1-2:2014、放射クラス B グループ1に準拠しています。

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

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、次の付属品以外は使用しないでください。

製品	製造元	モデル
ヘッドホン	Interacoustics/ Radioear	DD45
インサートイヤホン	Radioear	IP30
骨導レシーバーの接続口	Radioear	B71
モニターホン (マイク付)	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
応答ボタン	Interacoustics	APS3
スピーカー	Radioear	全モデル対応
USB ケーブル (PC)	Interacoustics	A-B タイプ

IEC 60601-1-2 に定められた EMC 要求事項への適合性をより確実にするために、ケーブルのタイプおよび長さは以下を推奨します。

説明	長さ (m)	シールドケーブル
ヘッドホン	2.0	Y
インサートイヤホン	2.0	Y
骨導レシーバーの接続口	2.0	N
モニターホン (マイク付)	2.9	Y
モニターホン	1.0	Y
応答ボタン	2.9	Y
スピーカー	2.0	N
USB ケーブル (PC)	1.9	Y



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

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

付属品、トランスデューサー、ケーブルは、指定以外の機器（製造元または製造販売元が販売する内部構成用の交換部品を除く）を使用すると、製品のエミッションの増大やイミュニティの低下をまねくおそれがあります。本製品に機器を追加接続した場合は、当事者が責任を持って、その構成を IEC 60601-1-2 規格に適合させてください。

ガイダンスと製造元による宣言—電磁エミッション

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

携帯型の RF 通信機器と製品との間の 推奨分離距離

本製品は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、携帯型の RF 通信機器（送信機）と製品との間で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 (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。



ガイドランスと製造元による宣言—電磁エミッション

本製品は、以下に指定された電磁環境での使用を想定しています。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。


イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠	電磁環境—ガイドランス
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。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC61000-4-4	+2kV (電源ライン用) +1kV (入出力ライン用)	+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	+1kV (差動モード) +2kV (コモンモード)	+1kV (差動モード) +2kV (コモンモード)	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
電源入力ラインにおける、電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% ディップ UT 時) 0.5 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 <5% UT (>95% ディップ UT 時) 5 秒間	<5% UT (>95% ディップ UT 時) 0.5 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 <5% UT 5 秒間	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。停電中も本製品の継続稼働が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから、製品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	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。

注記：UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。



ガイダンスと製造元による宣言—電磁イミュニティ

本製品は、以下に指定された電磁環境での使用を想定しています。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	3Vrms	携帯型の RF 通信機器は、製品のどの部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の周波数に対応する式で計算した推奨分離距離より近づけて使用することのないようにしてください。 推奨分離距離： $d = 1,2\sqrt{P}$
放射 RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz 各式のうち、Pは送信機の最大定格出力電力（W、当該送信機メーカーによる公表値）であり、dは推奨分離距離（m）です。 電磁界の現地調査によって得られる、固定 RF 送信機からの電磁界強度 a は、各周波数範囲における適合性レベル未満としてください。 b 以下の記号が表示されている機器の近傍では妨害が生じる可能性があります。 

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

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

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

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

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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