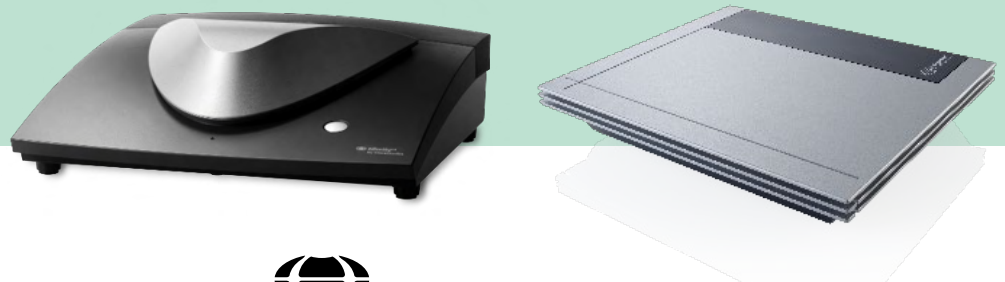




Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

Affinity^{2.0}/ Equinox^{2.0}



Interacoustics

目次

1	はじめに	1
1.1	本取扱説明書について.....	1
1.2	使用目的.....	1
1.3	製品概要.....	2
1.4	製品構成.....	3
1.5	安全上の注意事項(警告、注意、注記).....	4
1.6	動作不良.....	6
1.7	製品の廃棄.....	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	バックパネル.....	10
2.4	ソフトウェアのインストール.....	11
2.4.1	インストール手順—Windows® 11, Windows® 10、.....	12
2.5	ドライバーのインストール.....	16
2.6	データベース.....	16
2.6.1	Noah 4.....	16
2.7	Affinity Suite スタンドアローン.....	16
2.8	データバックアップの設定.....	16
2.9	ライセンス.....	17
2.10	Affinity Suite 情報.....	17
3	操作方法	18
3.1	純音聴力検査.....	19
3.2	語音聴力検査.....	25
3.2.1	語音聴力検査—グラフモード.....	27
3.2.2	語音聴力検査—表モード.....	28
3.2.3	PCキーボードショートカット管理.....	30
3.2.4	聴力測定(AUD)仕様.....	31
3.3	実耳測定(REM).....	33
3.3.1	実耳測定(REM)仕様.....	41
3.4	補聴器特性測定(HIT).....	42
3.4.1	補聴器特性測定(HIT)仕様.....	47
3.5	印刷ウィザード.....	49
4	メンテナンス	51
4.1	メンテナンス手順.....	51
4.2	清掃手順.....	51
4.3	修理 52	
4.4	保証 52	
4.5	消費財の交換.....	53
4.5.1	スポンジ型イヤチップ.....	53
4.5.2	プローブチューブ.....	53
4.5.3	SPL60 プローブチューブ.....	53
4.5.4	イヤチップ.....	54
5	製品仕様	55
	本体仕様.....	55

5.1	トランスデューサーの純音基準等価閾値.....	Error! Bookmark not defined.
5.2	ピン割り当て	Error! Bookmark not defined.
5.3	電磁適合性(EMC)	Error! Bookmark not defined.



1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本書は、Affinity2.0 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
Web: www.interacoustics.com

1.2 使用目的

Affinity2.0/Equinox2.0 (AC440) は、難聴の検査と診断に使用します。その結果は、今後の検査手続きまたは補聴器のフィッティングに利用できます。

Affinity2.0/Equinox2.0 (HIT440) は、でカプラーを使用して密封されたテスト室内の補聴器の特性を客観的に表示する、補聴器検査のために使用します。

Affinity2.0/Equinox2.0 (REM440) は、補聴器フィッティングの間、臨床で必要な補聴器のさまざまな検証のために使用します。これは、リファレンスマイク（基準マイク）は耳の外側に装着し、小さなプローブチューブは被検者の耳に近い外耳道に装着して行います。REM440 モジュールで実施可能なさまざまな検査に応じてグラフを生成するために、音圧レベルを測定します。それからデータを収集し、補聴器の設定の認証および点検を行います。

検査者

言語聴覚士、検査技師、または聴覚ケアの専門家など訓練を受けた者

検査対象者

制限は特にありません。

禁忌

特にありません。

臨床的意義

Affinity2.0/Equinox2.0 (AC440) は、純音刺激を利用して、使用者に難聴の疑いがあるかどうか、および難聴の度合を表示します。本製品を利用すると、資格を有する検査技師は補聴器を処方し、追加および継続的な耳科学的測定のためのさらなる裏づけができるようになります。

Affinity2.0/Equinox2.0 (HIT440) は、品質およびパフォーマンスの一貫性を維持し、製造メーカーの仕様から逸脱する値を検出するため、補聴器および補助器具から、現地の標準プロトコル又は補聴器製造メーカーの仕様と比較できる客観的な測定を提供します。この測定によって、被検者は常に効果的に機能する補聴器を受け取ることができます。

Affinity2.0/Equinox2.0 (REM440) を利用すると、客観的に認証および点検した装置を受け取ることができます。被検者の外耳道の固有の品質を考慮し、検査技師は目標とする可聴レベルに合った装置を正確に処方できます。



1.3 製品概要

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

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

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



1.4 製品構成

AUD	REM/VSPM	HIT
<p>標準付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite ソフトウェア ヘッドホン(DD45)¹ ヘッドホン (MTH400) * 通話用マイク(EMS400) 骨導レシーバー (B71)^{1/2} 応答ボタン(APS3)¹ USBケーブル 電源ケーブル マウスパッド <p>オプション付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> ヘッドホン(TDH39)¹ 専用キーボード (DAK70) インサートイヤホン(IP30)¹ 専用キャリーケース(ACC60) 遮音用イヤーマフ(Audiocup) * 遮音用イヤーマフ(Peltor) * 高周波数用ヘッドホン(HDA300)¹ 高周波数用ヘッドホン(DD450)¹ 外部アンプ(AP70) * スピーカー(SP90) * スピーカー(SP85A) * スピーカー(SP90A) * 防音室用パネル(AFC8) * ブラケット(付属品収納用) OtoAccess®データベース USB 絶縁ケーブル 	<p>標準付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suite ソフトウェア インサイチュヘッドセット (IHM60)^{1/2} プローブチューブ (50本) USBケーブル 電源ケーブル マウスパッド <p>オプション付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> カプラーセット** <ul style="list-style-type: none"> 2cc カプラー カプラーマイク リファレンスマイク (基準マイク) ITE用アダプター BTE用アダプター ポケット型用アダプター BTE用チューブ カプラー用粘土** RECDセット(SPL60) –プローブ、イヤチップ付き** Aidapter インサイチュヘッドセット用校正アダプター* USB 絶縁ケーブル 専用キャリーケース(ACC60) カプラーマイク用延長ケーブル* ブラケット(付属品収納用) OtoAccess®データベース 	<p>標準付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> Affinity Suiteソフトウェア カプラーセット <ul style="list-style-type: none"> 2cc カプラー カプラーマイク ITE用アダプター BTE用アダプター ポケット型用アダプター BTE用チューブ カプラー用粘土 Aidapter リファレンスマイク (基準マイク) USBケーブル 電源ケーブル マウスパッド <p>オプション付属品</p> <ul style="list-style-type: none"> バッテリーアダプター (BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5) テストボックス(TBS25M) 専用キャリーケース (ACC60) 校正アダプター* USB 絶縁ケーブル 骨導用カプラー(SKS10) –電源付き* テレコイル OtoAccess®データベース

*: 日本では未販売品です。

** : 日本では標準付属品です。

¹ IEC 60601-1 に適合した付属品

² IEC 60601-1 の認証対象外の付属品



1.5 安全上の注意事項(警告、注意、注記)

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



警告または
重要な基本的注意

警告または重要な基本的注意:

被検者や検査者に危険が及ぶ可能性のある状況または行為を示します。



注意

注意:

機器に損傷が生じる可能性のある状況または行為を示します。

注記

注記:

人身傷害を引き起こすおそれのない使用方法を示します。

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。



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版)の第16条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。製品をPC または類似品に接続する場合は、PCと被検者に同時に触れないよう注意してください。
2. 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条項で規定されています。
3. 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。
4. 電源タップや延長コードは使用しないでください。安全上の注意事項は本章を参照してください。
5. 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。
6. 電氣的安全性を最大限確保するため、製品を使用しないときは電源を切ってください。
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、同製品を十分に点検してから使用するか、修理に出してください。
8. 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. 製品に損傷が認められた場合は、同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付けられていないインサートイヤホンは使用しないでください。イヤチップが正しく取付けられていることを確認してください。イヤチップまたはスポンジ型イヤチップは、使い捨て製品です。
2. 本製品は、液体がかかる環境では使用できません。
3. 本製品は、酸素濃度の高い環境で使用したり、可燃性薬品と一緒に使用したりしないでください。
4. 製品のいかなる部分でも、衝撃や粗雑な扱いを受けた際は、校正を確認してください。
5. 「再使用不可」の記号が貼付されている備品は、検査1回につき被検者1人での使用を想定しており、再使用すると二次感染のおそれがあります。「再使用不可」の記号が貼付されている備品は、再使用を想定していません。
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. 被検者に適正な刺激レベルのみを使用してください。
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に標準的な消毒手順を施すことを推奨します。消毒剤での清掃が含まれます。適切な清浄のため、消毒剤の使用については、清掃手順の章を参照してください。
12. 左右のトランスデューサーが被検者に装着され、検査画面で対象の検査耳が選択されていることを確認してください。
13. 感電防止のため、専門のサービス業者が外装を開ける際には、電源をオフにして、電源から切り離してください。

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. マイクロソフト社がソフトウェアおよびセキュリティーに対するサポートを終了したオペレーティングシステムの使用は、ウ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かまたは動作する場合があります。製造元は、マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムで完全にセキュリティーがアップデートされているものを使用することを推奨します。
3. 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。有効な校正を識別するために、シリアル番号がトランスデューサーに表示されます。
4. 本製品は該当するEMC要件を満たしていますが、携帯電話などの電磁界への不要な露出を予防する必要があります。製品が他の機器に隣接して使用される場合は、相互干渉がないか確認しなければいけません。EMCに関しては第5.3章を参照してください。
5. 製造元あるいは製造販売元が取扱うトランスデューサーやケーブルを除き、指定のない付属品、トランスデューサー、ケーブルの使用は本製品の電磁放射増大あるいは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、ケーブルのリストについては、第1.3章をも参照してください。



1.6 動作不良



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

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

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

1.7 製品の廃棄

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

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



2 開梱と設置

2.1 開梱と点検

梱包箱と内容物に損傷がないか点検してください

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

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

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

問題の報告

接続前に点検してください

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

欠陥品に関しては速やかに連絡してください

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

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

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

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。



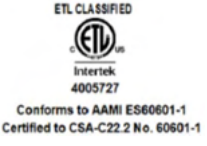



2.2 使用記号

製品本体、付属品、梱包箱には、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。
	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 マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 Annex I の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号: 0123)。
	製造年
	製造元
	シリアル番号
	形式名称
	再使用不可。再使用すると二次感染のリスクがあります。
I	電源オン
O	電源オフ
	接地
	水濡れ厳禁



記号	説明
	輸送・保管の温度制限
	輸送・保管の湿度制限
	北米安全認証マーク
	インターアコースティクス社ロゴ

ヘッドホン、応答ボタン、その他付属品は、以下のバックパネルに示す適切な接続口に接続してください。



2.3 バックパネル



番号	名称	機能
1	FF1	音場用スピーカー1の接続口
2	FF2	音場用スピーカー2の接続口
3	Left	ヘッドホンの接続口(左)
4	Right	ヘッドホンの接続口(右)
5	Ins. Left	インサートイヤホンの接続口(左)
6	Ins. Right	インサートイヤホンの接続口(右)
7	Bone	骨導レシーバーの接続口
8	Ins. Mask.	マスキング用インサートイヤホンの接続口
9	HF/HLS	高周波数用ヘッドホン/難聴シミュレーター用の接続口
10	Talk Back	トークバック用マイクの接続口
11	Mic. 1/TF	マイク1/トークオーバー用マイクの接続口
12	Mic. 2	マイク2の接続口
13	Ass. Mon.	アシスタントヘッドホンの接続口
14	Monitor	モニターホンの接続口
15	Pat. Resp. L	応答ボタンの接続口(左)
16	Pat. Resp. R	応答ボタンの接続口(右)
17	Inp. Aux. 1	入力 Aux.1 の接続口
18	Inp. Aux. 2	入力 Aux.2 の接続口
19	Batt. Sim.	バッテリーアダプターの接続口
20	TB Lsp.	テストボックス スピーカーの接続口
21	TB Loop	テストボックス ループの接続口
22	FF Loop	自由音場ループの接続口
23	TB Coupler	テストボックスカプラーの接続口
24	TB Ref.	テストボックスリファレンスマイクの接続口
25		カプラー収納用ボックス
26		接地
27	Sp. 1-4 Power Out	スピーカー 1 ~ 4 出力の接続口(日本ではSp3,4 非サポート)
28	FF1	音場用スピーカー1の接続口
29	FF2	音場用スピーカー2の接続口
30	Sp 1	スピーカー 1の接続口
31	Sp 2	スピーカー 2の接続口
32	Sp 3	スピーカー 3 の接続口(日本は非サポート)
33	Sp 4	スピーカー 4 の接続口(日本は非サポート)
34	CD1	CD 1の接続口
35	CD2	CD 2の接続口
36	Insitu L.	REM用インサイチュヘッドセットの接続口(左)
37	Insitu R.	REM用インサイチュヘッドセットの接続口(右)
38	Keyb.	キーボードの接続口
39	DC	USB-DC 電源ケーブルの接続口
40	USB/PC	USB ケーブル/PCの接続口
41	USB	USB ケーブルの接続口
42	-	-
43	-	-
44	Mains	電源ケーブルの接続口
45	Power	電源



2.4 ソフトウェアのインストール

インストール前の確認事項

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

注記

1. ソフトウェアをインストールする前に、本体を PC に接続しないでください。
2. 製造元製の測定モジュール (AUD, REM, HIT)、OtoAccess® データベース、または Noah4 データベースと互換性のあるオフィスシステムまたはそれ以降のリリース以外のソフトウェアをインストールした場合、製造元はそのシステムの機能を一切保証しません。

必要なもの

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

Noah

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

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

Windows® へのインストール

Windows® 10, Windows® 11 がサポートされています。

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. 適切なログ保存ポリシーの実行
9. デフォルトの管理パスワードの変更



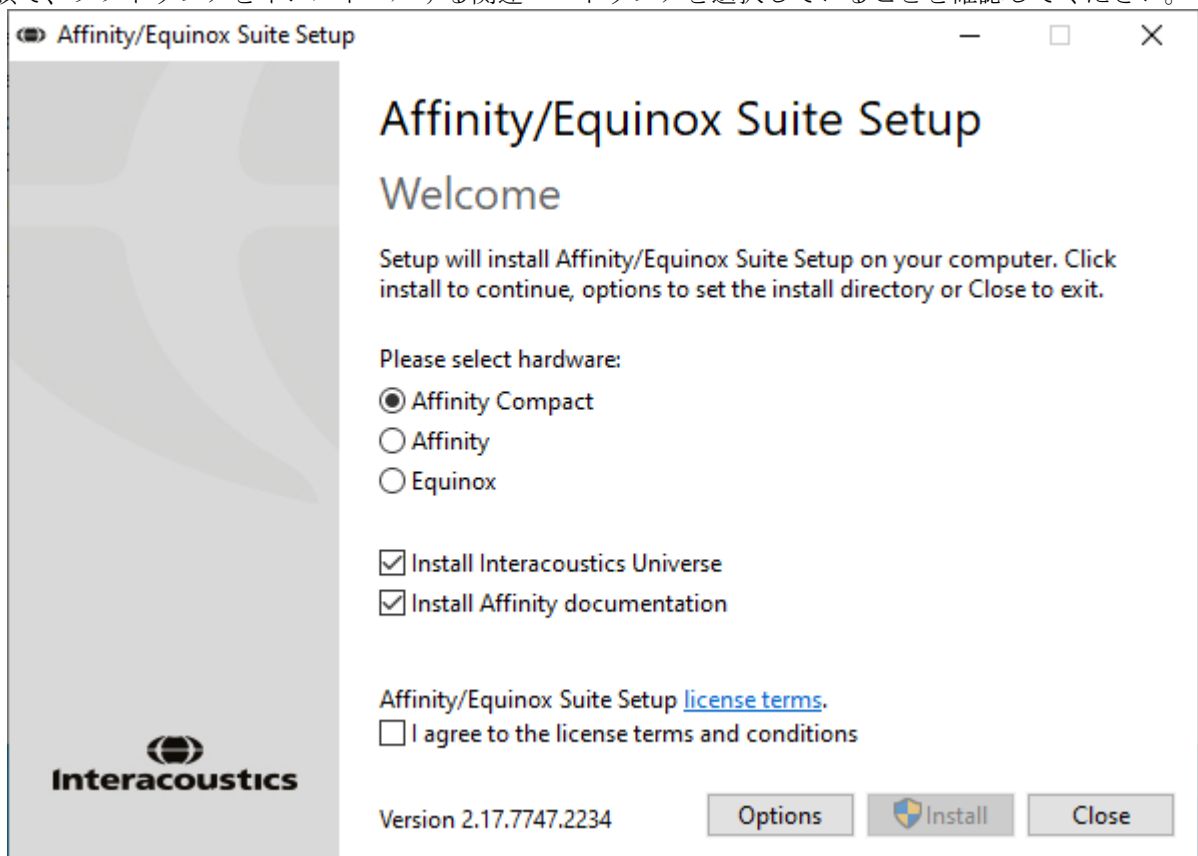
2.4.1 インストール手順—Windows® 11, Windows® 10、

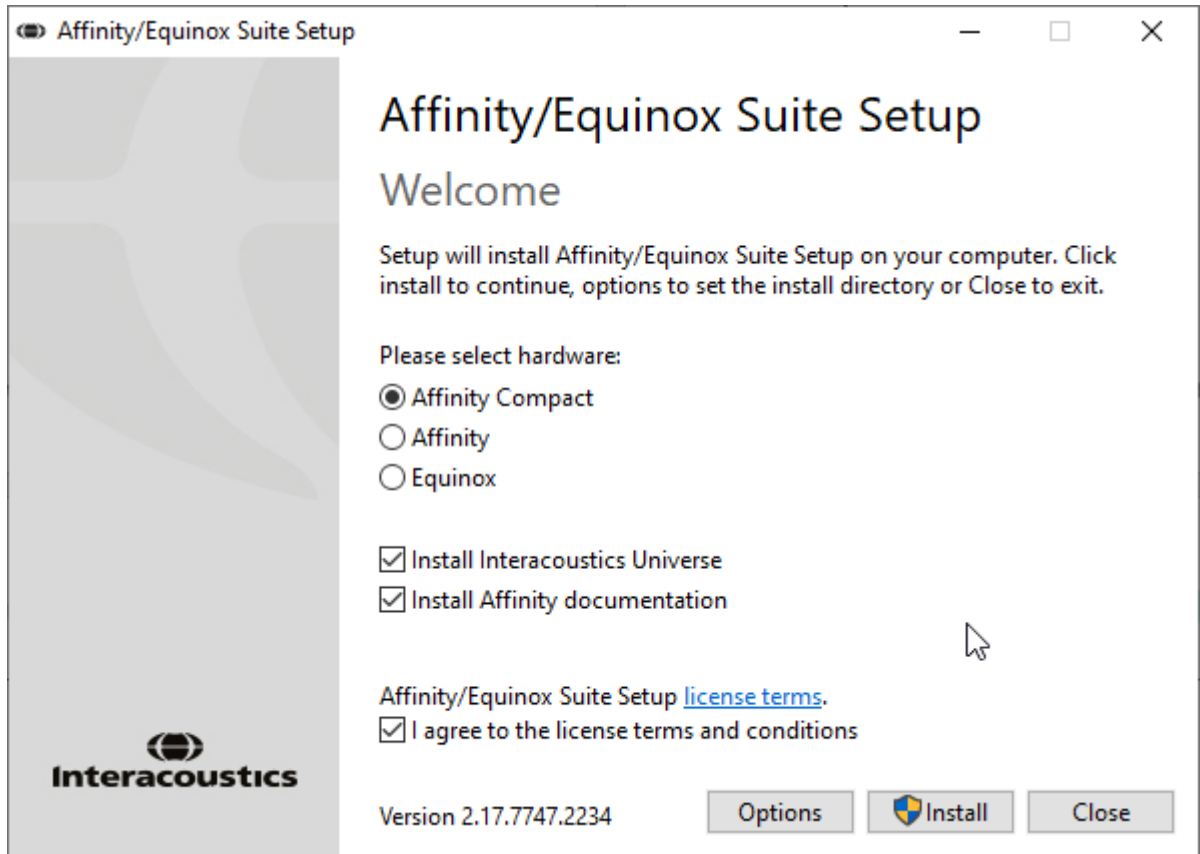
以下の手順に従って、インストール媒体（USB ドライブ）より Affinity 2.0 Suite ソフトウェアをインストールしてください。インストールファイルを見つけるには、「スタート」をクリックして「マイコンピュータ」に移動します。USB ドライブをダブルクリックすると、インストール媒体（USB）の内容が表示されます。「setup.exe」ファイルをダブルクリックすると、インストールが開始されます。

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

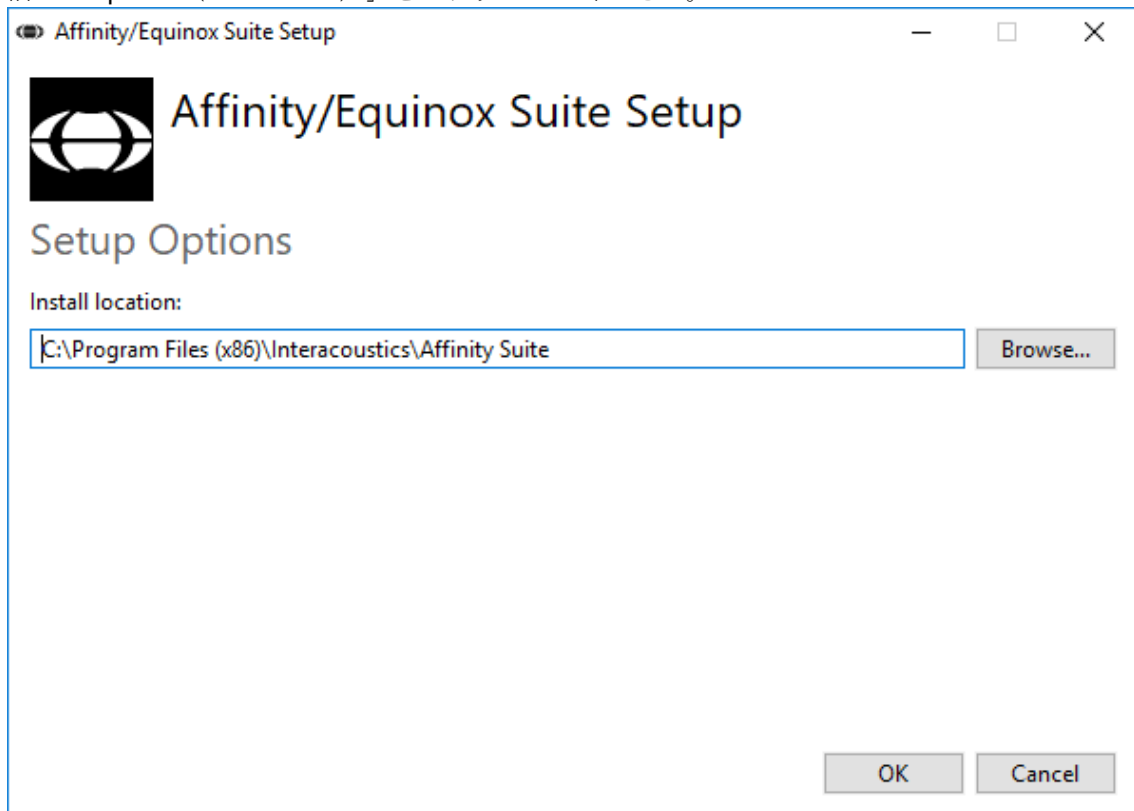
注記：また、Interacoustics UniverseとCallistoの文書のインストールをこの手順に含めるオプションもあります。初期設定ではオンになっていますが、必要に応じて無効にできます。

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



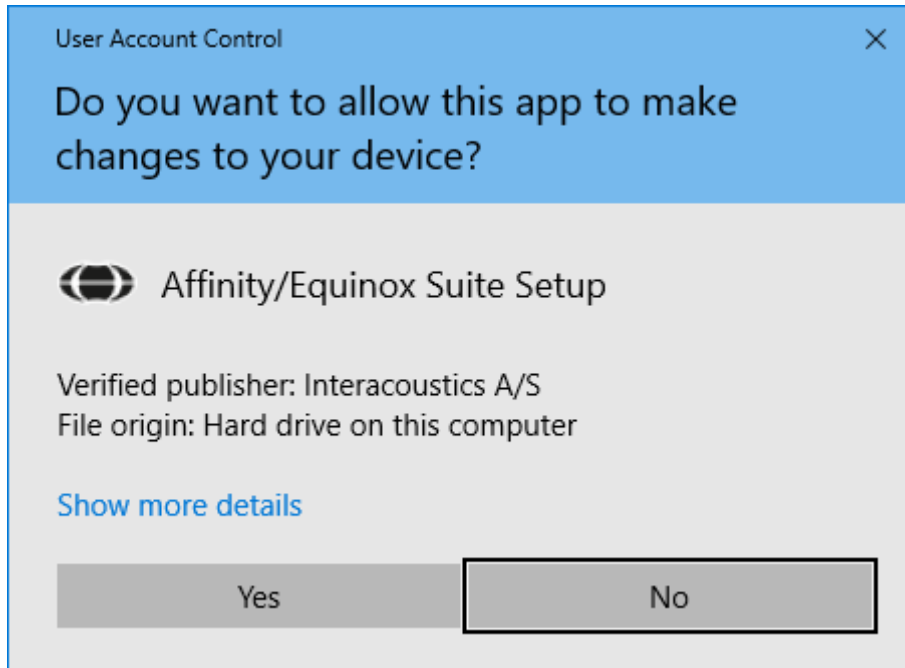


ソフトウェアを既定の場所以外にインストールする場合は、「Install（インストール）」ボタンの前に「Options（オプション）」をクリックしてください。

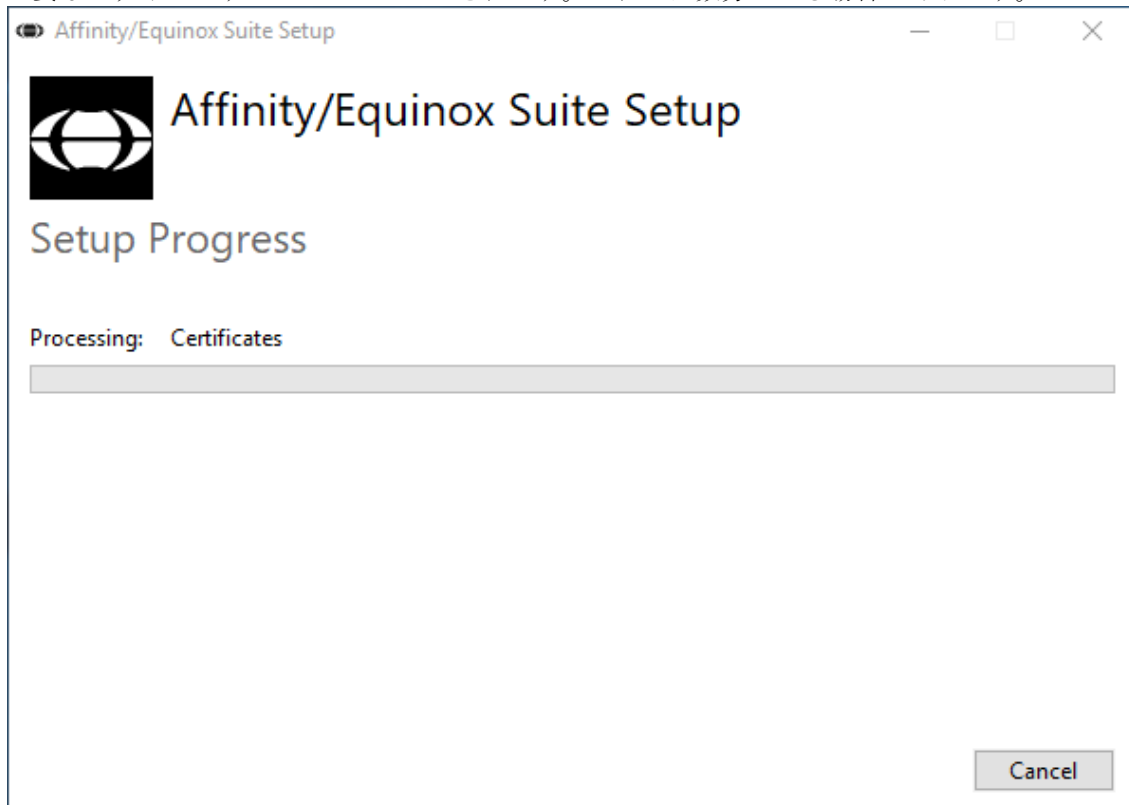


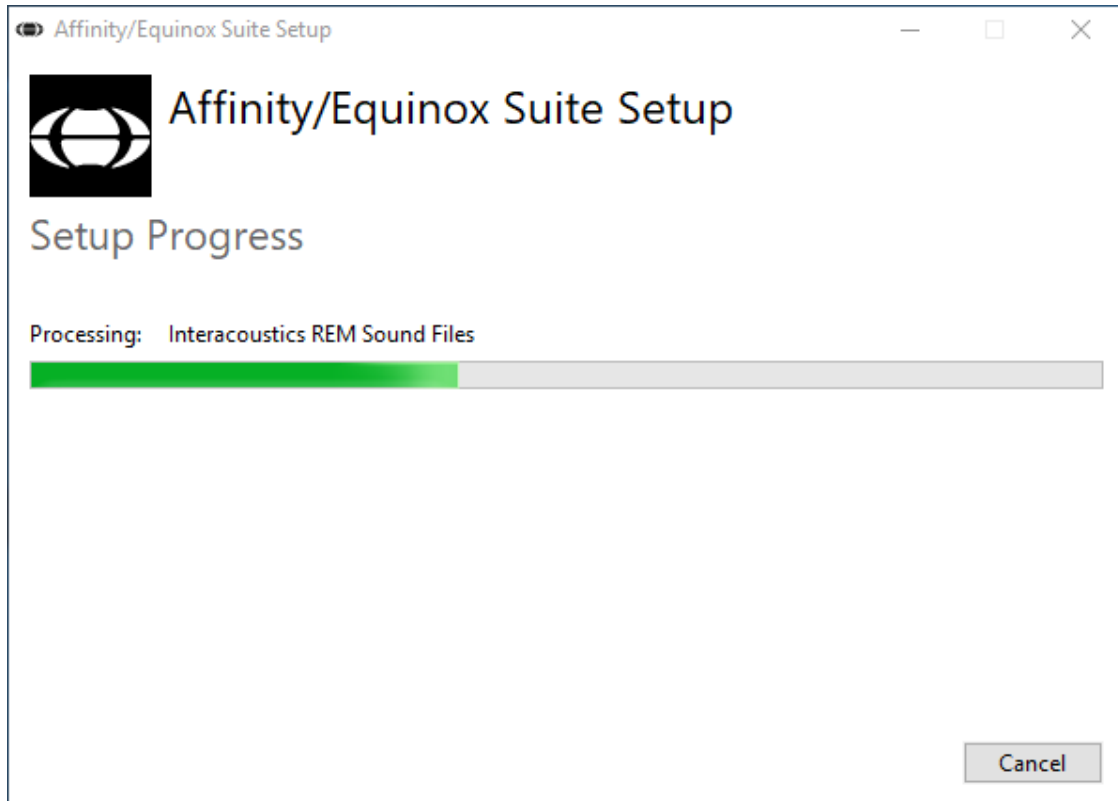


ユーザーアカウント制御が、インストールプログラムによる PC の変更を許可するかを確認する場合があります。「はい」をクリックします。



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





インストールが完了すると、以下の画面が表示されます。



「Close (閉じる)」をクリックして、インストールを終了します。これで、Affinity2.0 Suite がインストールされました。



2.5 ドライバーのインストール

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

1. 本体とPCをUSB経由で接続します。
2. システムが本体を自動的に検出し、タスクバーの右下にポップアップを表示します。これはドライバーがインストールされ、本体が使用可能な状態であることを示しています。

2.6 データベース

2.6.1 Noah 4

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

OtoAccess® の場合

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

2.7 Affinity Suite スタンドアローン

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

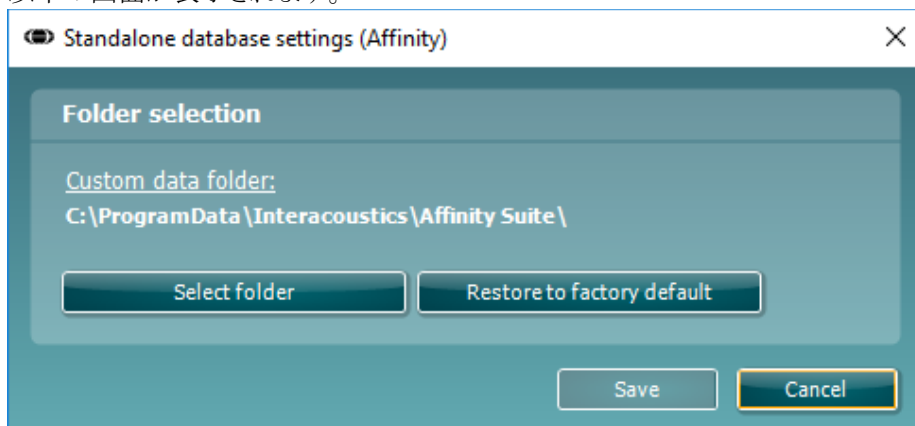
2.8 データバックアップの設定

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

C:\Program Data\Interacoustics\Affinity Suite\

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

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



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

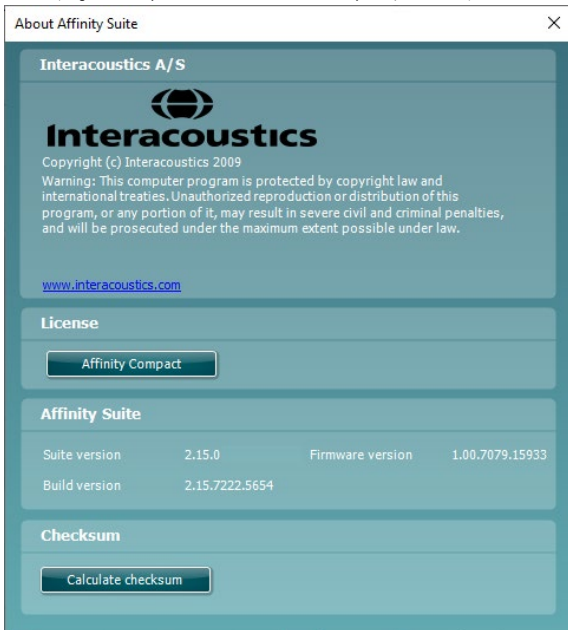


2.9 ライセンス

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

2.10 Affinity Suite 情報

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



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

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



3 操作方法

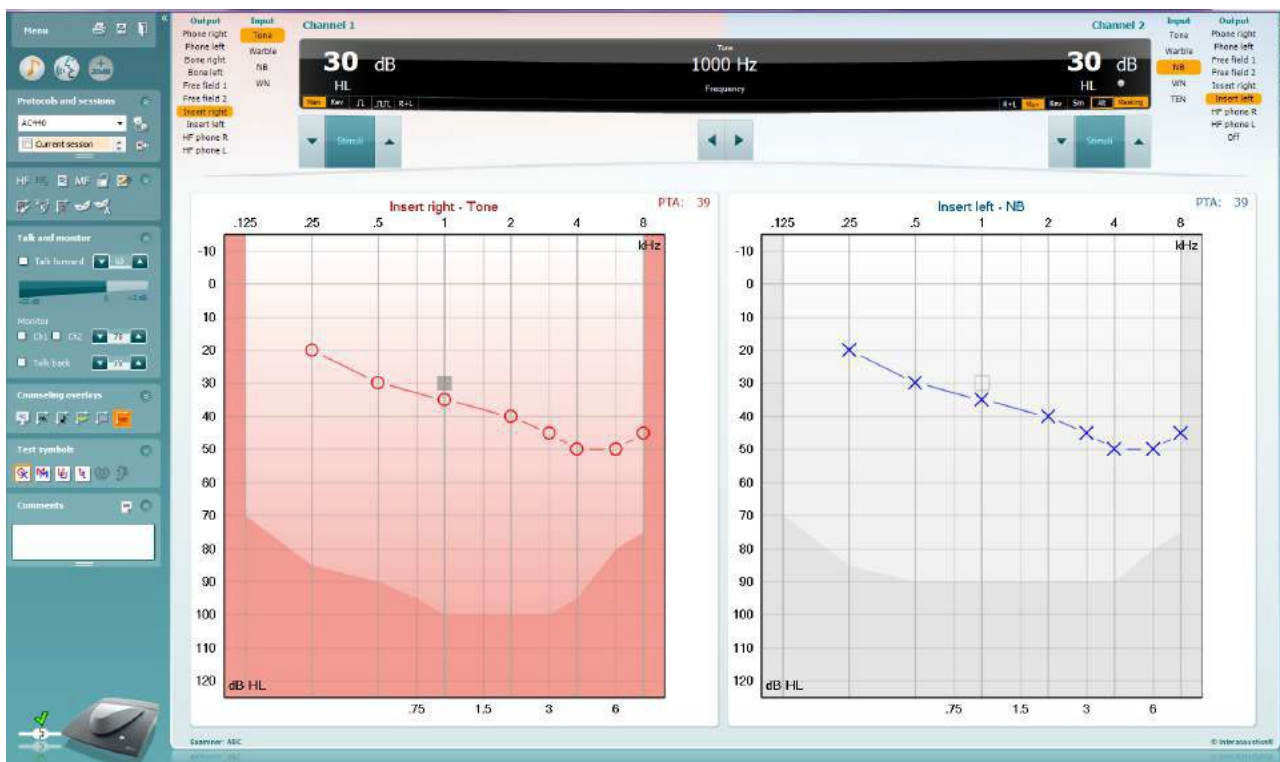
本製品は背面に電源スイッチがあります。電源が入っているときはランプが点灯します。本製品を操作する場合、以下の安全注意事項を遵守してください。



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



3.1 純音聴力検査



本章では、純音聴力検査画面について説明します。



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



「印刷」を選択すると、セッションの検査結果を印刷できます。



「保存して新規セッション」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess® データベースに保存され、新規セッションが開始されます。



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



左側のパネルを折りたたみます。



「純音検査に進む」を別の検査中に選択すると、純音検査画面へ移行します。



「語音検査に進む」を別の検査中に選択すると、語音検査画面へ移行します。



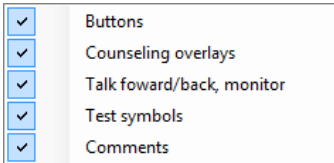
+20 dB は出力範囲を拡張し、刺激レベルがトランスデューサーの最大レベルの 50 dB 以内になった場合に有効になります。

より高いレベルの呈示が必要な場合には、「+20 dB」アイコンが点滅します。拡張範囲を自動的に切り替えるには、セットアップメニューで**+20 dB 範囲の自動切替え**の設定を有効にします。

パネルを**折りたたみ**、アイコンやラベルのみを表示します。



すべてのアイコンとラベルが表示されるように、パネルを**展開**します。



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

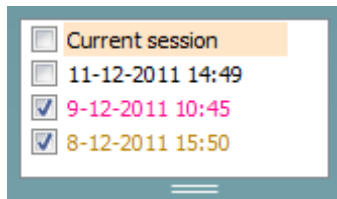


プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。プロトコル上で右クリックすると、既定の起動プロトコルとして設定または解除できます。

プロトコルとプロトコル設定の詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください。



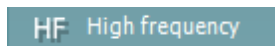
「**一時設定**」では、選択したプロトコルの設定を一時的に変更できます。現在のセッションでのみ有効になります。変更して検査画面に戻ると、プロトコル名の後にアスタリスク (*) が表示されます。



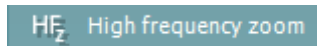
「**現在のセッション・セッション履歴のリスト**」では、セッションを比較できます。選択したセッションはオレンジでハイライトされ、オーディオグラムには設定している記号方式で定義された色の記号が表示されます。チェックマークで選択されたセッションでは、テキストの色と同じ色でオーディオグラム上に記号が表示されます。二重線を上下にドラッグすることで、表示領域を変更できます。



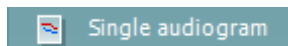
「**現在のセッションに進む**」を選択すると、現在のセッションへ移動します。



「**HF (高周波数)**」³は、オーディオグラムの周波数を最大 20kHz まで表示します。ただし、使用中のヘッドホンが校正されている周波数範囲でのみ検査が可能です。



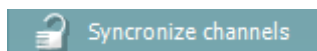
「**HFz (高周波数ズーム)**」³は、高周波数検査や高周波数範囲へのズーム表示を有効にします。



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



「**MF (多周波数)**」⁴は、主要な検査周波数間における周波数の測定を有効にします。検査周波数の解像度は、「AC440 設定」で調整できます。



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

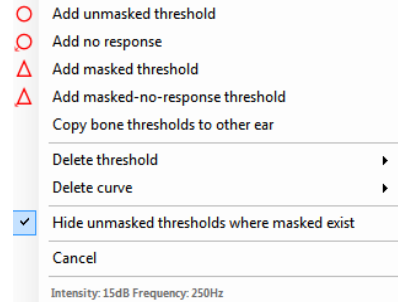
³ 高周波数検査(HF)は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、アイコンはグレー表示されます。

⁴ 多周波数検査(MF)は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、アイコンはグレー表示されます。



Edit mode

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



Mouse controlled audiometry

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

dB step size

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

Hide unmasked thresholds

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

Toggle masking help

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

詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください。

Toggle automasking

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

詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください。

Talk forward



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

Monitor



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

Talk back



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


Patient monitor

Phonemes


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

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



 Sound examples

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

 Speech banana

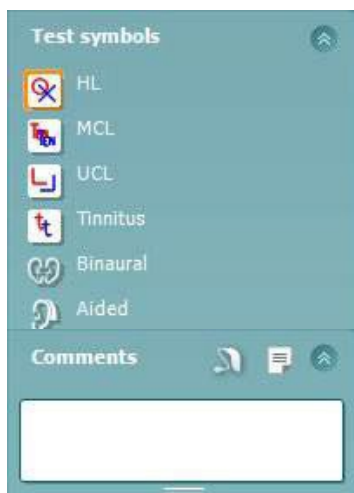
カウンセリングオーバーレイ「**スピーチバナナ**」は、現在使用中のプロトコルで設定されているとおりに会話音声領域を表示します。

 Severity

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

 Max. testable values

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





HL、MCL、UCL、耳鳴、両耳、装用を選択すると、オーディオグラムで使用する記号の種類が設定されます。HL は聴力レベル、MCL は快適レベル、UCL は不快レベルを表します。このアイコンは、現在設定中の記号方式のマスクングなしの左右の記号で表示されます。

両耳および**装用**は、被検者が両耳または補聴器装用下の検査を示します。通常、音場スピーカーから刺激を呈示する場合にのみ使用します。

各種類の測定は、それぞれ別のカーブとして保存されます。

「**コメント**」では、聴力検査に関するコメントを入力できます。二重線を上下にドラッグすることで、コメントの表示領域を変更できます。「**レポート編集**」アイコン

 を選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。レポート編集とコメントボックスには同じテキストが入力されます。テキスト形式が重要な場合は、レポート編集で設定できます。

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

セッションの保存後、日付が変わるまでは編集することができます。

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

Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

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

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。



Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	HF Right
TEN	HF Left
PED	Off

チャンネル 2 の「出力」リストでは、検査で使用するトランスデューサーをヘッドホン、音場用スピーカー、インサートイヤホン、またはインサートマスキングから選択できます。検査画面には校正されたトランスデューサーのみが表示されます。

チャンネル 2 の「入力」リストでは、純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ (NB)、ホワイトノイズ (WN)、または TEN ノイズ⁵ を選択できます。

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



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



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



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



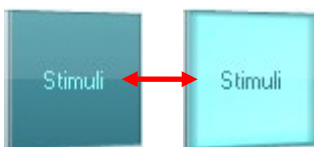
「R+ L (右+左)」では、チャンネル 1 で両方の耳に刺激音を呈示し、チャンネル 2 で両方の耳にノイズを呈示します。



dB HL 増減 ボタンを使用すると、チャンネル 1 とチャンネル 2 の刺激レベルを増減できます。

PC キーボードの矢印キーは、チャンネル 1 の刺激レベルの増減に使用できます。

PC キーボードの「PgUp」と「PgDn」は、チャンネル 2 の刺激レベルの増減に使用できます。



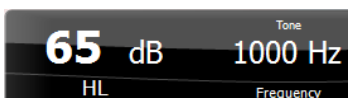
「呈示」ボタンは、マウスオーバーすると点灯し、刺激呈示を示します。

呈示ボタン上でマウスを右クリックすると、閾値がスケールアウトとして保存されます。呈示ボタン上でマウスを左クリックすると、現在の位置で閾値が保存されます。

チャンネル 1 の刺激は、PC キーボードのスペースキーまたは左 Ctrl キーを押して呈示することもできます。

チャンネル 2 の刺激は、PC キーボードの右 Ctrl キーを押して呈示することもできます。

チャンネル 1 とチャンネル 2、両方の呈示ボタン上でのマウス操作は、設定で無効にすることもできます。



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

呈示可能な最大刺激レベルよりも高くしようとすると、dB 表示が点滅します。

⁵ TEN 検査は、AUD モジュールへのライセンス追加が必要です。購入していない場合、TEN ノイズはグレー表示されます。



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

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

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



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

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



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

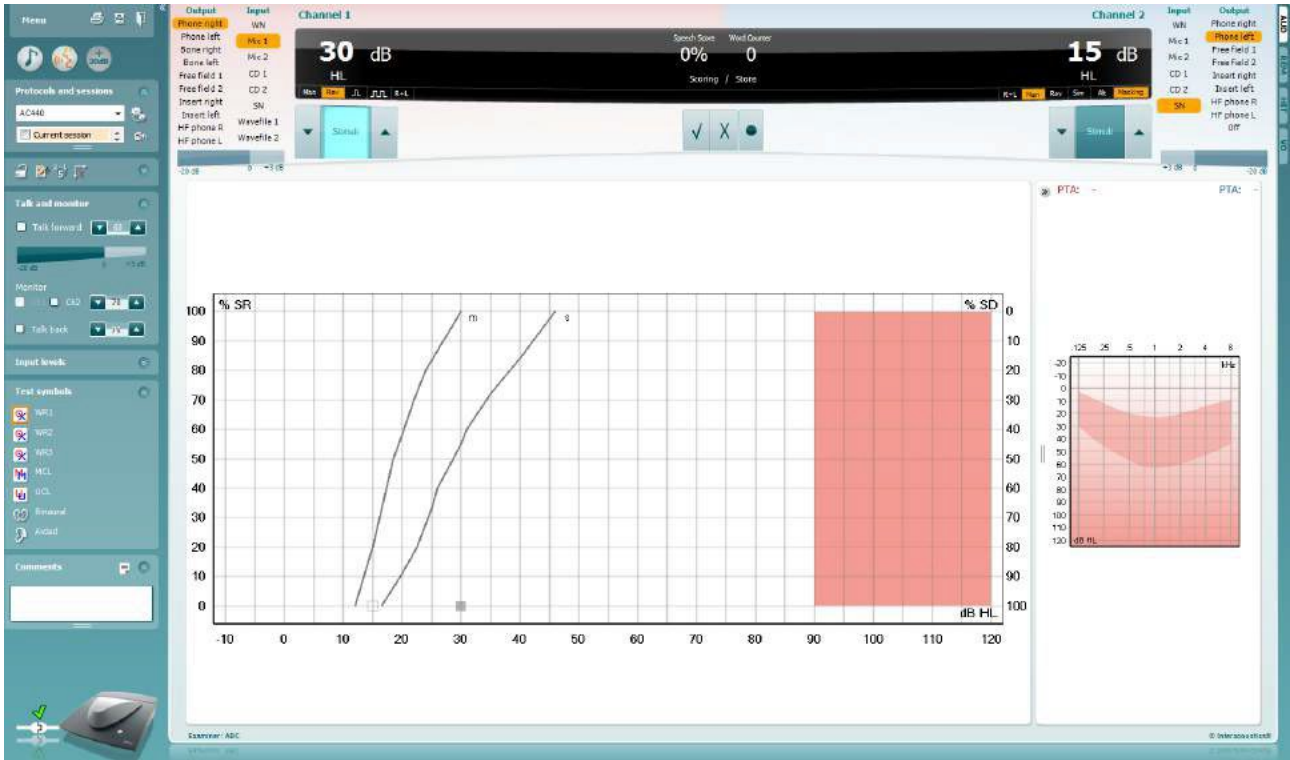


データベースにログインした検査者ごとに、画面内の表示に関する Suite の設定が保存され、最後に使用した検査画面で起動されます。プロトコルリストを右クリックして既定の起動プロトコルとして設定することもできます。



3.2 語音聴力検査

本章では、語音聴力検査画面について説明します。



Input levels

Mic 1	28
Mic 2	27
AUX 1	26
AUX 2	26

WR1
WR3
WR2

HL
MCL
UCL

Binaural
Aided

「入力レベル」スライダーを使用すると、選択した「入力」の入力レベルを 0 VU に調整できます。これで、マイク 1/2、CD 1/2 を正しく校正できます。

WR1、WR2、WR3 (Word Recognition / 語音弁別) を使用すると、選択したプロトコルで定義されている語音検査音源をそれぞれに個別で設定できます。各アイコンのラベル名は、プロトコル設定でカスタマイズすることも可能です。

HL、MCL、UCL のいずれかを選択すると、オーディオグラムで現在使用中の検査記号で表示されます。HL は聴力レベル、MCL は快適レベル、UCL は不快レベルを表します。

各種類の測定は、それぞれ別のカーブとして保存されます。

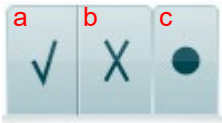
両耳と装用アイコンは、検査が両耳で実施されているか、被検者が補聴器を装着しているかを示します。



Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	AUX 1
Bone left	AUX 2
Free field 1	SN
Free field 2	Wavefile 1
Insert right	Wavefile 2
Insert left	

Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

語音スコア方式:



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

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

背景の色は選択した耳に応じて、右耳は赤、左耳は青になります。

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

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

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

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

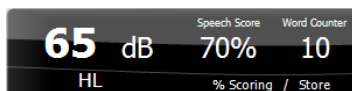
*グラフモードの場合は、正答は **Up**(↑)、誤答は **Down**(↓) の矢印キーを使用して保存できます。

- c) **保存:** このボタンをクリックすると、語音スコアが語音明瞭度として確定され、スピーチオーディオグラムに表示されます。**S** を押して語音明瞭度を確定することもできます。

音素スコア方式:



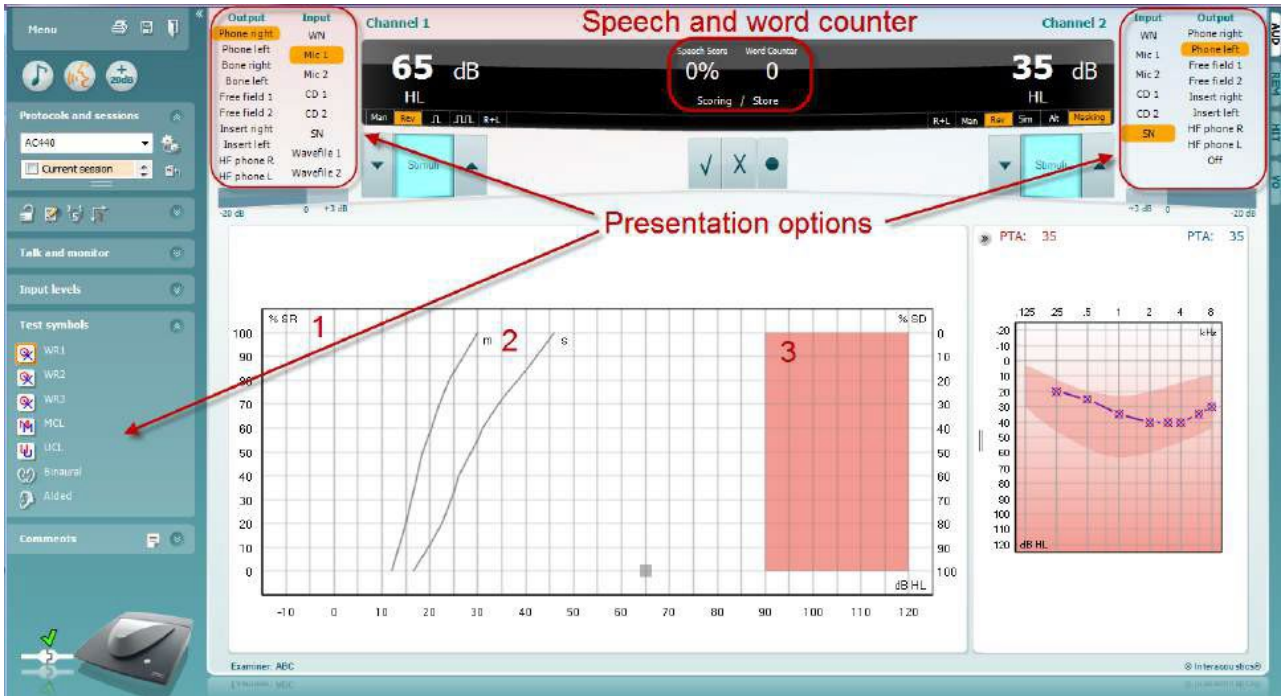
- a) **音素スコア方式:** 「AC440 設定」で音素スコア方式が選択されている場合、音素スコアを対応する番号のボタンをクリックして保存します。**PgUp** をクリックする場合は「正答」として、**PgDn** をクリックする場合は「誤答」として保存することもできます。
- b) **保存:** このボタンをクリックすると、語音スコアが確定され、スピーチオーディオグラムに表示されます。**S** を押して語音スコアを保存することもできます。



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



3.2.1 語音聴力検査—グラフモード



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

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

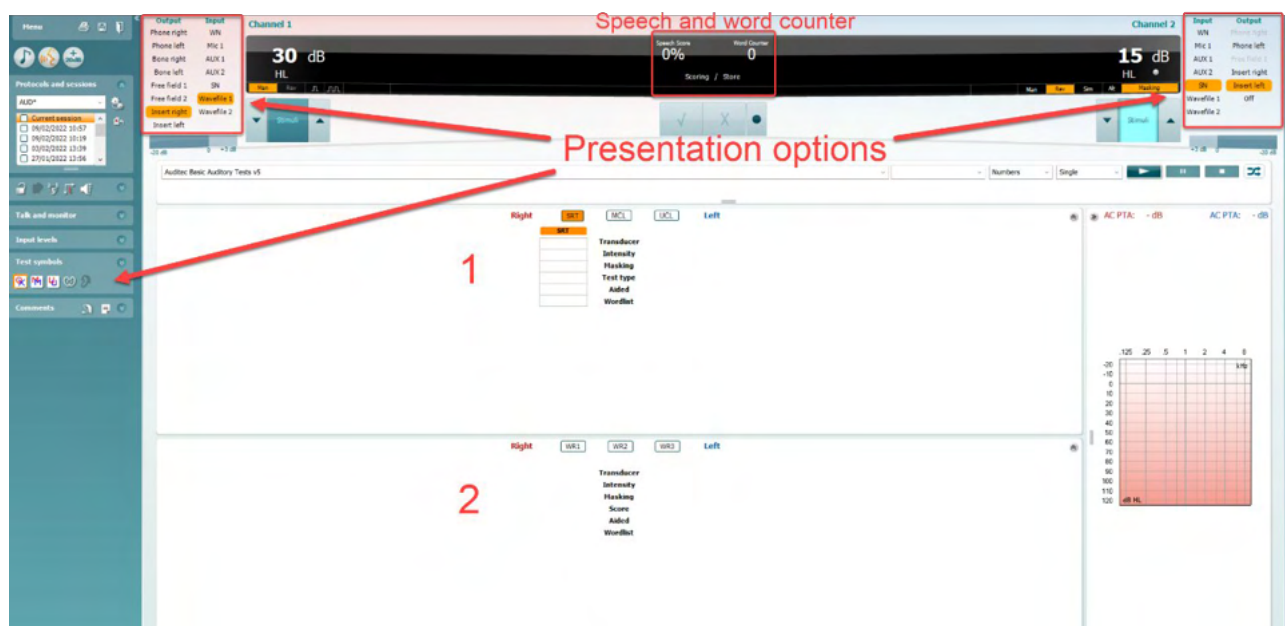
X軸は聴力レベルを示し、Y軸は語音スコアをパーセントで示します。

語音スコアは、画面上部の黒のディスプレイに語音カウンターと併せて表示されます。

- 2) **標準曲線**は、それぞれ **S**(Single syllabic/単音節)と **M**(Multi syllabic/複数音節)の語音検査音源の標準値を示しています。標準曲線の値は、「AC440 設定」で編集できます。
- 3) 背景部分は、許容する最大出力レベルを示しています。+20 dB アイコンを押すと、出力範囲が拡張されます。最大出力レベルは、トランスデューサー校正により決まります。



3.2.2 語音聴力検査—表モード



表モードでは、2種類の表が表示されます。

- 1) **SRT** (語音了解閾値) 表。SRT 検査が有効な場合、オレンジで表示されます。 **SRT** 語音聴力検査を実施し、**MCL** (快適レベル) および **UCL** (不快閾値レベル)を測定することができ、これも有効になるとオレンジでハイライト表示されます。 **MCL**
- 2) **WR** (語音弁別) 表 WR1、WR2、WR3 が有効な場合、各ラベルはオレンジで表示されます **WR1**

SRT 表

SRT 表 (語音了解閾値表) では、トランスデューサー、検査の種類、レベル、マスクング、装用など複数の検査設定によって複数の SRT を測定できます。

トランスデューサー、マスクング、装用を変更し、再検査すると、SRT 表に新しい入力領域が追加されます。これにより、SRT 表に複数の SRT 検査結果を表示できます。MCL (快適レベル) および UCL (不快閾値レベル)の語音聴力の検査にも同じ方法が適用できます。

SRT 検査に関する詳細は、Affinity2.0/Equinox2.0 の詳細説明書を参照してください。

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



WR 表(語音弁別表)

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

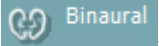
トランスデューサー、マスクング、装用を変更し、再測定すると、WR 表に新しい入力領域が追加されます。これにより、WR 表に複数の WR 検査結果を表示できます。

詳細は、詳細説明書(英語版)を参照してください。


Right		WR1	WR2	WR3	Left
WR1	WR1			WR1	WR2
Phone	FF1	Transducer		Phone	FF2
55	55	Intensity		55	30
		Masking			
85	95	Score		90	100
	x	Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	Spondee A

両耳・装用の設定

両耳語音検査の実施

1. SRT または WR を選択して、検査を両耳で実施できるようにします。
2. トランスデューサーが両耳検査用に設定されていることを確認します。例えば、チャンネル 1 に「右」を入力し、チャンネル 2 に「左」を入力します。
3.  をクリックします。
4. 検査を実施し、検査結果は両耳の結果として保存されます。

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2			WR1	WR2
Insert	Insert	Transducer		Insert	Insert
60 dB	55 dB	Intensity		60 dB	55 dB
35 dB		Masking		35 dB	
60 %	80 %	Score		50 %	80 %
		Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

Binaural Test

補聴器装用閾値検査の実施

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

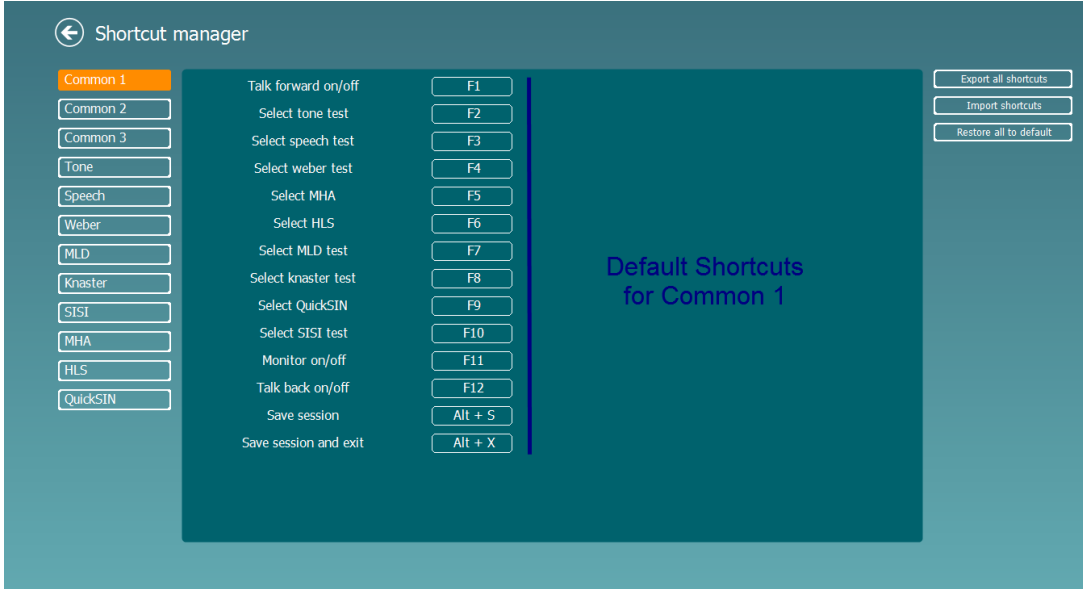


3.2.3 PC キーボード ショートカット管理

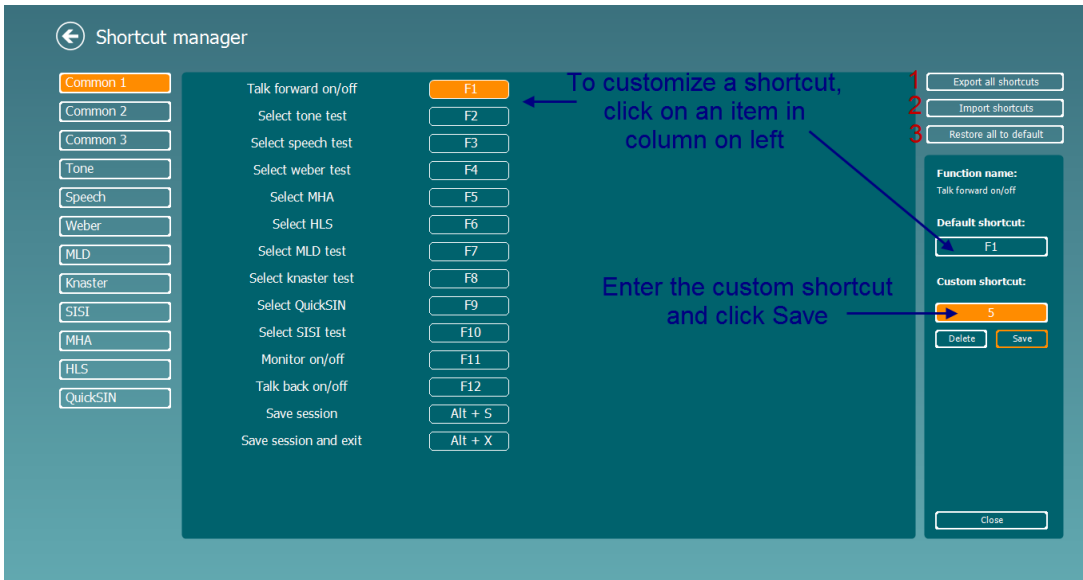
PC ショートカット管理では、AUD モジュールの PC キーボードのショートカットをカスタマイズできます。PC ショートカット管理へアクセスするには、

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

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



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



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



3.2.4 聴力測定(AUD)仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号: 0123)。	
聴力測定規格	純音: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 タイプ 1 EHF 語音: IEC 60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 タイプ A/A-E	
トランスデューサーと校正	校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。 各トランスデューサーの RETSPL については、本書の付録を参照してください。	
気導		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	静的力 4.5 N ±0.5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	静的力 4.5 N ±0.5 N
HDA300	PTB レポート 1.61.4066893/13	静的力 8.8 N ±0.5 N
	ISO 389-8 2006, ANSI S3.6-2010	静的力 8.8 N ±0.5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	静的力 10 N ±0.5 N
HDA280	PTB レポート 2004	静的力 5 N ±0.5 N
EARTone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2010	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
骨導	配置: 乳様突起	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	静的力 5.4 N ±0.5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	静的力 5.4 N ±0.5 N
自由音場	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
高周波数	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
実効マスキング	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
応答ボタン	ハンドヘルド型プッシュボタン	
被検者との通話	トークオーバー、トークバック	
モニター	外付けイヤホン、スピーカーの出力	
刺激	純音、ワーブルトーン、狭帯域ノイズ(NB)、スピーチノイズ(SN)、ホワイトノイズ(WN)、TEN ノイズ	
純音	125~20000 Hz (2 領域に分離: 125~8000 Hz, 8000~20000 Hz) 解像度 1/2~1/24 oct.	
ワーブルトーン	1~10 Hz 正弦 +/-5% 変調	
語音	44100 Hz サンプリング、16 ビット、2 チャンネル	
マスキング	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 60645-1:2001 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 60645-1:2017 125~6300 Hz (1 kHz +/- 5 dB 以上で 12 dB/oct. 低下)	
刺激呈示	手動呈示、インタラプター。単音、断続音。50 mS ステップで 200 mS~5000 mS の間で調整可能なパルス時間。同時、交互。	
刺激レベル	最大出力レベルについては、本書の付録を参照してください。	
ステップ	利用可能なステップは、1 dB、2 dB、5 dB です。	
精度	音圧レベル: ± 2 dB 振動レベル: ± 5dB	
ブースト機能	有効になっていない場合、気導出力は最大出力レベルより 20 dB 未満に制限されます。	

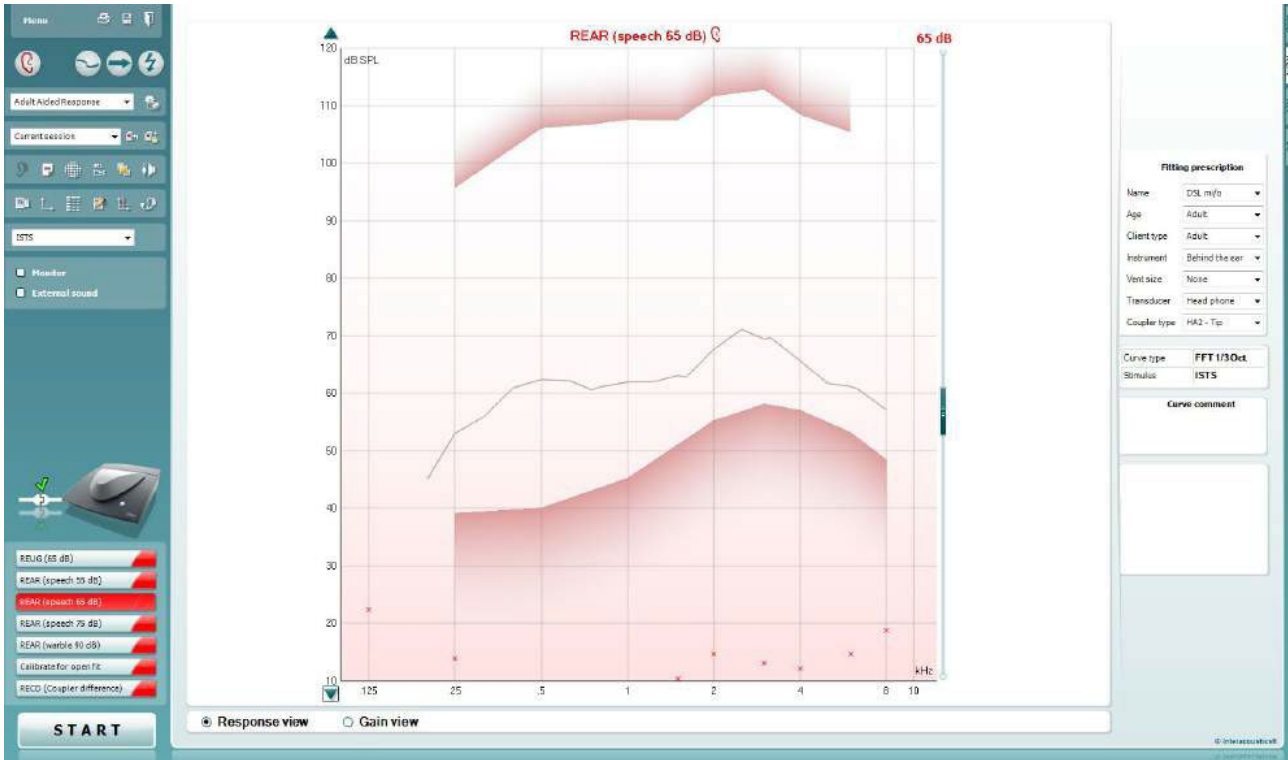


周波数	範囲:125 ~8KHz (オプション-高周波数: 8 ~20 kHz) 精度:± 1% 以上
全高調波歪 (THD)	音圧レベル:1.5% 未満 振動レベル: 3% 未満
信号インジケータ (VU)	時間重み特性: 350 mS ダイナミックレンジ:-20 dB ~ +3 dB 整流特性:RMS 利用可能な入力項目は、ダイヤルによって VUメーターの基準の位置 (0 dB) へ調整可能
保存形式	純音聴力検査:HL、MCL、UCL、耳鳴、R+L 語音聴力検査:WR1、WR2、WR3、MCL、UCL、装用、非装用、両耳、R+L
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML



3.3 実耳測定 (REM)

本章では、実耳測定画面について説明します。



Menu

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



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



「保存して新規セッション」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、新規セッションが開始されます。



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



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

右クリック



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



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

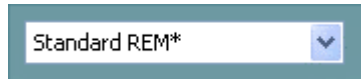


「**単一測定と連続測定の切替え**」では、1回の測定を実行する単一測定と、「停止」を押すまで連続して測定を実行する連続測定で切り替えられます。



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

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



プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。



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



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



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



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



「**カプラーモード/実耳モードの切替え**」を選択すると、カプラーモードと実耳モードを切り替えられます。

注記:このアイコンは、予測または測定した RECD が使用可能な場合にのみ有効になります。



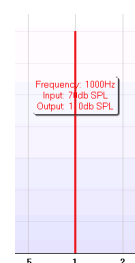
「**レポート編集**」アイコンを選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。セッションの保存後、レポートは編集できません。

セッションの保存後、日付が変わるまでは編集することができます。

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



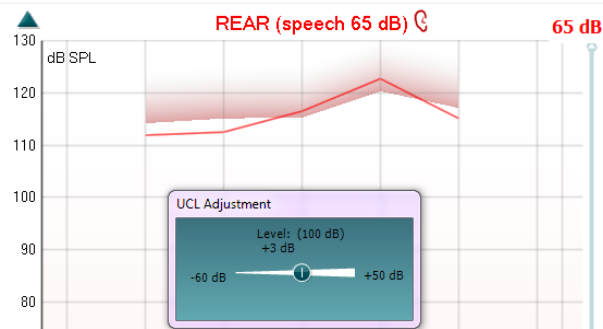
「**単一周波数**」を選択すると、ワーブルトーンで単一周波数の測定をフィッターが実行します。アイコンをクリックすると、正確な周波数、入力、出力がグラフ上に表示されます。周波数は、PC キーボードの右左矢印キーで上下に移動できます。アイコンをクリックするとオンになり、再度クリックするとオフになります。



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




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



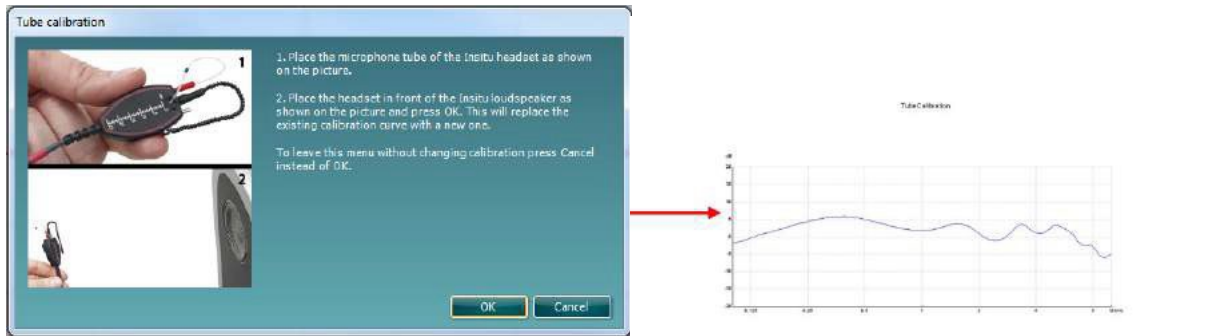
「最前面モード」アイコンは、測定に必要な機能を含む REM 画面を最前面表示します。REM 画面は、関連する補聴器フィッティングソフトウェアなど起動中の他のソフトウェアプログラムの前面に自動的に配置されます。フィッティングソフトウェアで利得を調整する場合に、REM 画面は補聴器フィッティング画面の上に表示されたままになり、カーブを簡単に比較できます。



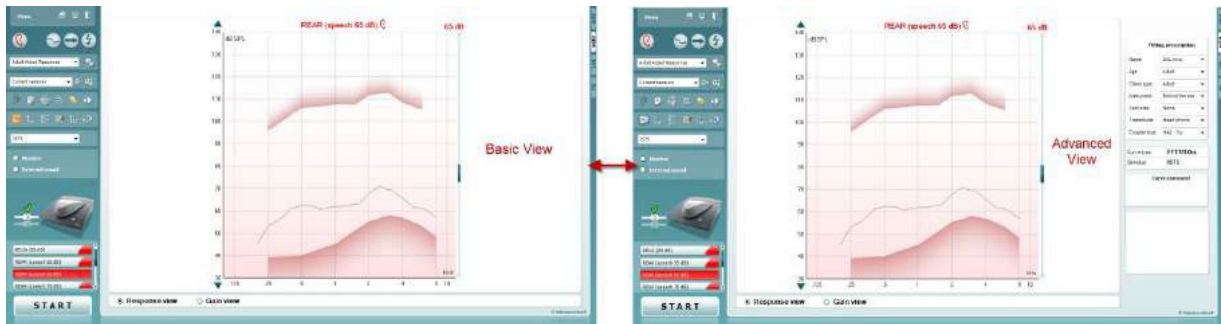
元の REM 画面に戻るには、右上の X 印を押します。 



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



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



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



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

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	



「表モード」アイコンは、測定値と目標値を表で示します。

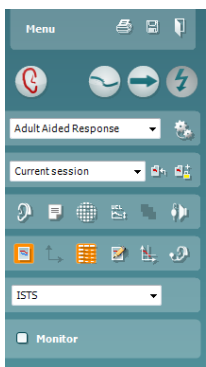
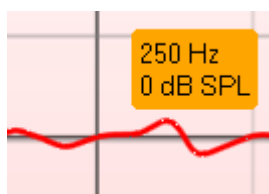


Table view

REUG (65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
REAR (speech 55 dB)	55 dB	66	63	65	67	67	60	61	67	70	74		
REAR (speech 65 dB)	55 dB-T	54	57	54	53	56	60	60	58	53	49		
REAR (speech 65 dB)	65 dB	73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
REAR (speech 65 dB)	65 dB-T	64	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
REAR (speech 75 dB)	75 dB	86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
REAR (speech 75 dB)	75 dB-T	65	73	77	76	83	86	85	82	72	66		
REAR (pure tone 80 dB)	80 dB	119	119		121		119		119		120		
REAR (pure tone 80 dB)	80 dB	120	120		121		119		119		118		



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



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



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



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



刺激音の選択では、測定で使用する刺激音を選択できます。



モニター：増幅された刺激音を聞きたい場合にモニターできます。

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

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



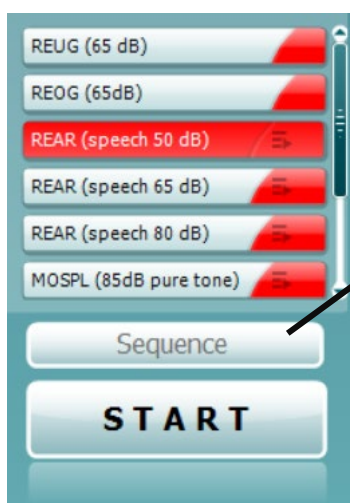
外部音源: 使用したい音楽ファイルや音声ファイルがある場合、CDプレーヤーなどを介して外部音源を呈示することができます。カウンセリングで使用する場合に効果があります。

CDプレーヤーを本体の AUX 1 接続口に接続します。

「開始」を押し、「外部音源」チェックボックスを有効にします。外部音源が刺激音と共に再生されます。



スライダーを使用して、入力レベルを上下に調整します。

ビジュアルスピーチマッピング (VSPM) では、ライブボイスを選択して外部音源を再生できます。自身の声以外は外部音源に干渉するものがない状態になります。

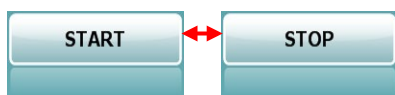


Current Protocol (プロトコルの測定項目) は、左下にリスト表示されています。現在実施している測定とバッテリー内の他の測定が強調表示されます。チェックマークは、測定が実施されたことを示します。

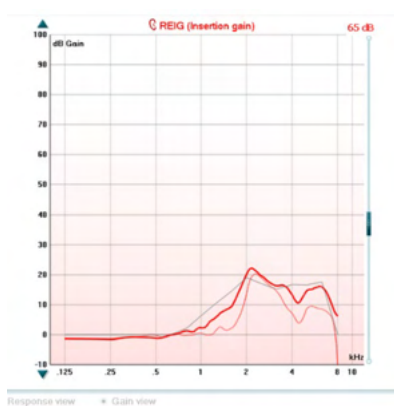
プロトコルは、「REM440 設定」で作成および調整できます。各測定項目の **Color** (色) は、プロトコルで設定された各測定の色で表示されます。

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

このボタン  を押すと、選択した測定を上から下へ順番に自動で実施します。



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



グラフは、測定された REM カーブを表示します。X 軸は周波数を示し、Y 軸は dB レベルを示します。

利得/出力特性表示では、カーブを利得または出力特性として表示するかを切り替えられます。この機能は、実耳挿入利得 (REIG) では有効ではありません。

測定項目は、グラフ上に左右の表示と併せて示されます。図例では、右耳の実耳挿入利得 (REIG) が表示されています。

右側のスライダーを使用して **入力レベルを変更** できます。

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



Fitting prescription

Name: NAL-NL1
Age: Adult
Client type: Adult
Instrument: Behind the ear
Vent size: Open
Transducer: Head phone

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

Curve comment

「**フィッティング処方式**」と関連する詳細情報は、画面右側で調整できます。上部のプルダウンリストでフィッティング処方式を選択します。「Berger」、「DSL v.5.0」、「Half Gain」、「NAL-NL1」、「NAL-NL2」、「NAL-R」、「NAL-RP」、「POGO 1」、「POGO 2」、「Third Gain」から選択してください。目標値を独自で設定した場合は「カスタム」を選択します。

表示される目標値は、選択した処方式とオーディオグラムに基づいて計算され、REIG または REAR の目標値として表示されます。**オーディオグラムが入力されていない場合、目標値は表示されません。**

フィッティング処方設定（年齢や被検者の種類など）は、選択したフィッティング処方式によって異なります。

選択したカーブの**測定の詳細情報**は、画面右側に表として表示されます。

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

65 dB
 65 dB

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

55
 55

- Delete
- Delete all
- Change curve color

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



製品画像:この画像は、本体の接続状態を示します。

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



3.3.1 実耳測定 (REM) 仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号: 0123)。	
実耳測定規格	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
刺激	ワープルトーン 純音 ランダムノイズ 疑似ランダムノイズ ホワイトノイズ 帯域制限 Chirp ICRA	音声 (スピーチ、会話) カスタム音源ファイル (自動校正可能)
周波数範囲	実耳: 100 Hz ~ 10 kHz	
周波数精度	< ± 1%	
歪	< ± 2%	
刺激レベル範囲	40 ~ 90 dB	
刺激レベル精度	< ± 1.5%	
測定刺激レベル範囲	プローブマイク 40 ~ 145 dB SPL ± 2dB	
周波数解像度	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oct. 1024 ポイント FFT (帯域幅 43 Hz)	
プローブマイク	刺激レベル: 40 ~ 140 dB	
リファレンスマイク (基準マイク)	刺激レベル: 40 ~ 100 dB	
刺激レベル精度	< ± 1.5dB	
クロストーク	プローブとプローブチューブのクロス通信は、すべての周波数で 1 dB 未満の場合に得られた結果を変更します。	
測定項目	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOR 入出力	REOG 入出力 FM 透過性 実耳レベル、FM のみ 指向性 ビジブルスピーチマッピング
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	



3.4 補聴器特性測定 (HIT)

本章では、補聴器特性測定画面について説明します。



Menu

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



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



「保存して新規セッション」を選択すると、現在のセッションが Noah または OtoAccess®データベースに保存され、新規セッションが開始されます。



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



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



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

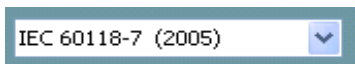


「単一測定と連続測定の切替え」では、1 回の測定を実行する単一測定と、「停止」を押すまで連続して測定を実行する連続測定で切り替えられます。



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

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

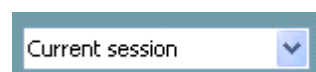


プロトコルリストから、現在のセッションで使用するプロトコルを選択できます。



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

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



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



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



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

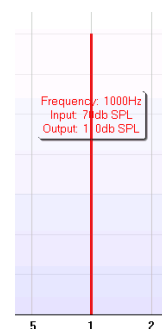


「**レポート編集**」アイコンを選択すると、別画面が表示され、現在のセッションにメモを追加できます。セッションの保存後、レポートは編集できません。



「**単一周波数**」アイコンでは、HIT 測定前に補聴器の利得を事前に設定できるオプションの手動測定を実施できます。

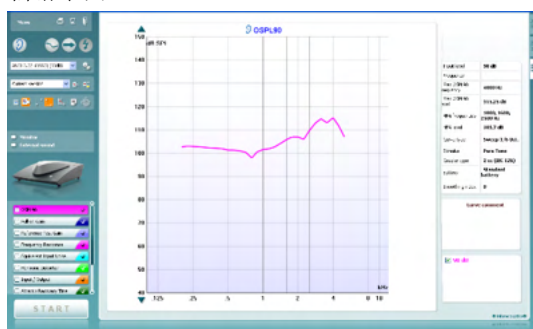
補聴器をテストボックスに配置し、「単一周波数」アイコンを押します。1000 Hz の純音が表示され、補聴器の正確な入出力を確認できます。再度アイコンを押して、測定を終了します。



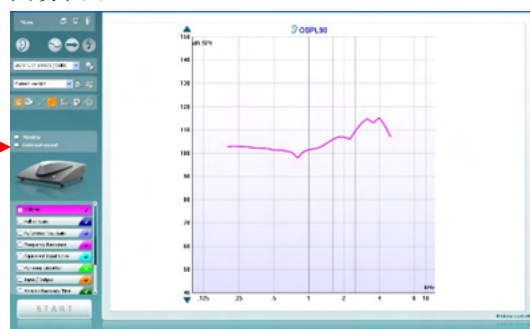
「**簡易表示/詳細表示の切替え**」では、測定項目とフィッティング情報を含む詳細画面表示 (画面右側) と、より大きいグラフのみの簡易表示で切り替えられます。



詳細表示



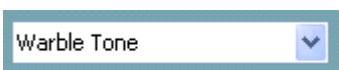
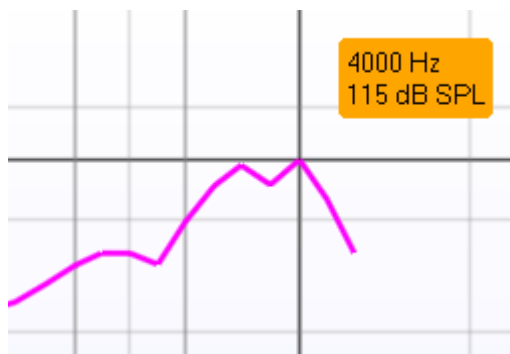
簡易表示



「反転座標」では、反転グラフと正規グラフで切り替えられます。



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



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



モニター:増幅された刺激音を聞きたい場合にモニターできます。

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

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



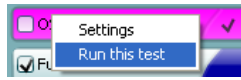
外部音源: 使用したい音楽ファイルや音声ファイルがある場合、CDプレーヤーなどを介して外部音源を呈示することができます。カウンセリングで使用する場合に効果があります。

1. CDプレーヤーを本体の AUX 1 接続口に接続します。
2. 「開始」を押し、「外部音源」チェックボックスを有効にします。外部音源が刺激と共に再生されます。
3. スライダーを使用して、入力レベルを上下に調整します。



プロトコルの測定項目は、左下にリスト表示されています。

は、測定項目が自動実行の測定項目に含まれることを示します。「開始」を押すと、チェックマークが付いたすべての測定項目が実行されます。



測定を1つのみ実施する場合は、マウスで対象の測定項目を右クリックします。次に、「検査の実行」を右クリックします。

測定を実施すると、リストの次の測定項目に自動的に移行します。は、測定項目が実施されたことを示します。各測定項目の色は、プロトコルで設定された各測定の色で表示されます。

プロトコルは、「HIT440 設定」で作成および調整できます。



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



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

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

右側のスライダーを使用して**入力レベルを変更**できます。

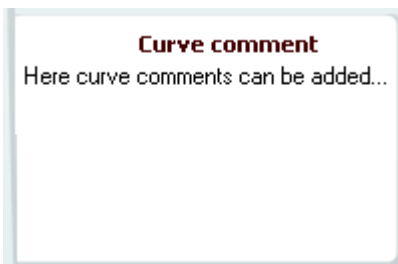
注記：業界規格の標準プロトコル (ANSI、IEC) の場合、入力レベルは規格によって規定されているため変更できません。

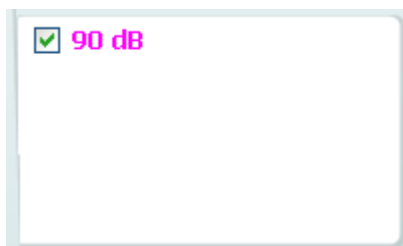
左側の上下矢印ボタンを使用すると、グラフを上下にスクロールして、常に画面の中央にカーブを表示することができます。

カーブへのコメントは、画面右側のコメント欄に入力できます。

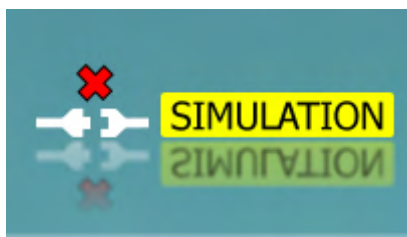
カーブ情報表示では、表示されているカーブを選択し、コメント欄にコメントを入力できます。

カーブを選択すると、入力したコメントがコメント欄に表示されます。





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



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



3.4.1 補聴器特性測定 (HIT) 仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです (識別番号 : 0123)。		
補聴器特性規格	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014		
周波数範囲	100 Hz ~ 10 kHz		
周波数解像度	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 oct. 1024 ポイント FFT		
周波数精度	< ± 1%		
刺激音	ワープルトーン 純音 ランダムノイズ 疑似ランダムノイズ ホワイトノイズ 帯域制限 Chirp ICRA 音声 (スピーチ、会話) カスタム音源ファイル (自動校正可能)		
掃引速度	1.5 ~ 12 秒		
FFT	解像度 1024 ポイント 平均化: 10 ~ 500 秒		
刺激レベル範囲	40 ~ 100 dB SPL (1 dB ステップ)		
刺激レベル精度	< ± 1.5 dB		
測定刺激レベル範囲	プローブマイク: 40 ~ 145 dB SPL ± 2 dB		
刺激歪	< 1% THD		
バッテリーシミュレーター	標準とカスタムを選択可能		
	標準バッテリー	インピーダンス [Ω]	電圧 [V]
	亜鉛空気 5	8	1.3
	亜鉛空気 10	6	1.3
	亜鉛空気 13	6	1.3
	亜鉛空気 312	6	1.3
	亜鉛空気 675	3.5	1.3
	水銀 13	8	1.3
	水銀 312	8	1.3
	水銀 657	5	1.3
	水銀 401	1	1.3
	酸化銀 13	10	1.5
	酸化銀 312	10	1.5
	酸化銀 76	5	1.5
カスタム	0 ~ 25	1.1 ~ 1.6	



測定項目	測定項目は必要に応じて追加できます。	
	90 dB 入力最大出力音圧 (OSPL90) 最大音響利得 (FOG) 入出力特性 アタック/リリースタイム 規準利得 周波レスポンス 等価入力雑音	全高調波歪 相互変調歪 電池の電流 マイクの指向性 誘導コイル 周波数レスポンス 誘導コイル 全高調波歪 誘導コイル 最大音響利得
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	

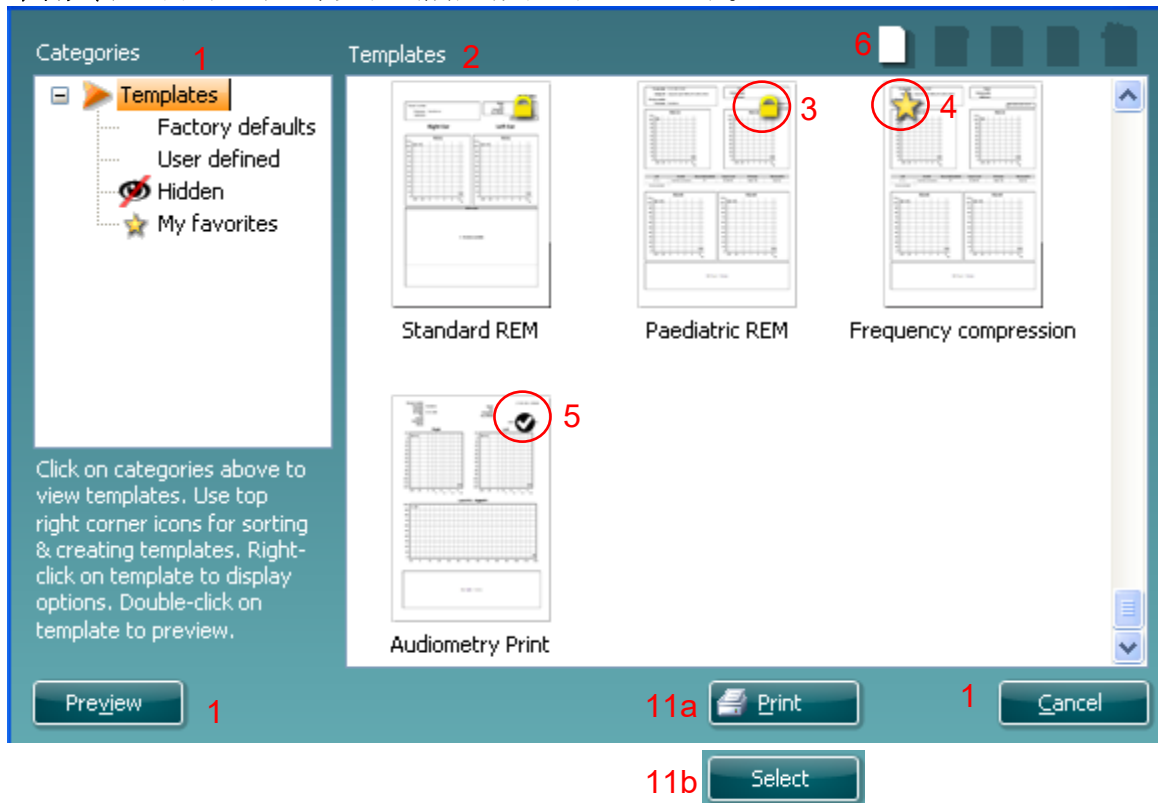


3.5 印刷ウィザード

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

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

印刷ウィザード画面が開き、以下の情報と機能が表示されます。

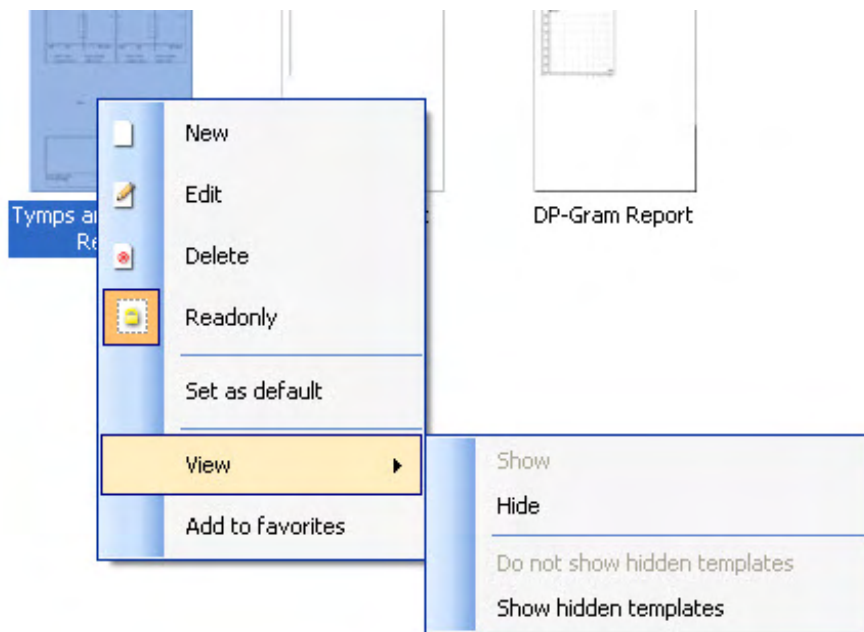


- 分類を選択できます。
 - 書式は使用可能なすべての印刷書式を表示します。
 - 工場出荷時設定は標準の印刷書式のみ表示します。
 - ユーザー定義はカスタマイズされた印刷書式のみ表示します。
 - 非表示は非表示の印刷書式を表示します。
 - お気に入りはお気に入りにマークされた印刷書式のみ表示します。
- 選択した分類に応じて使用可能な印刷書式が書式領域に表示されます。
- 標準の印刷書式は、ロックアイコンで識別できます。標準の印刷書式が用意されていることで印刷書式を作成する必要がありません。ただし、編集する場合は新しい名前でも再保存してください。ユーザー定義または作成済みの印刷書式を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



5. **AUD**または**REM**画面を介して印刷ウィザードに入る場合、選択したプロトコルにリンクされた印刷書式はチェックマークで識別できます。
6. 新規の印刷書式を開くには、**新規書式**アイコンを押してください。
7. 印刷書式を編集するには、既存の印刷書式を選択し、**書式編集**アイコンを押してください。
8. 印刷書式を削除するには、既存の印刷書式を選択し、**書式の削除**アイコンを押してください。印刷書式の削除を確認するメッセージが表示されます。
9. 印刷書式を非表示にするには、既存の印刷書式を選択し、**書式の非表示**アイコンを押してください。この印刷書式は、**分類**で**非表示**を選択した場合にのみ表示されます。印刷書式の非表示を解除するには、**分類**で**非表示**を選択し、印刷書式を右クリックして、**表示／非表示**を選択してください。
10. 印刷書式をお気に入りに設定するには、既存の印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。印刷書式が**分類のお気に入り**に追加されると、すぐに選択することができます。お気に入りの印刷書式を解除するには、星印が付いた印刷書式を選択し、**お気に入り**アイコンを押してください。
11. 印刷書式の印刷プレビューを画面に表示するには、印刷書式を選択し、**印刷プレビュー**ボタンを押してください。
12. 印刷ウィザードの開き方により、以下のオプションがあります。
 - a. **印刷**ボタンで、選択した印刷書式を印刷できます。
 - b. **選択**ボタンで、印刷ウィザードを開いたプロトコルに印刷書式を紐付けることができます。
13. 印刷書式を選択または変更せず印刷ウィザードを終了する場合は、**閉じる**を押してください。

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



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



4 メンテナンス

4.1 メンテナンス手順

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

- 製品は、音響的、電氣的、機械的な問題の確認のため、年に1回以上の点検を推奨します。適切なアフターサービスや修理を保証するため、熟練した専門の技術者が実施する必要があります。
- 製品の信頼性を確保するため、1日1回など短い間隔で、検査結果を把握している者に対して検査を実施することを推奨します。検査者が自身に対して実施してもかまいません。
- 被検者を検査した後は、被検者と接触した機器や付属品に汚染がないことを確認してください。被検者間で感染が広がることのないように注意事項を遵守してください。汚れているイヤクションまたはイヤチップは、トランスデューサーから取外し、清掃してください。感染の拡大を防ぐため、消毒剤の使用を推奨します。有機溶剤や芳香族油の使用は避けてください。

被検者を検査した後は、被検者と接触した機器や付属品に汚染がないことを確認してください。被検者間で感染が広がることのないように注意事項を遵守してください。汚れているイヤクションまたはイヤチップは、トランスデューサーから取外し、清掃してください。感染の拡大を防ぐため、消毒剤の使用を推奨します。有機溶剤や芳香族油の使用は避けてください。

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

手順:

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



4.3 修理

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

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

購入者は販売代理店に相談の上、製品使用場所での点検・修理も含めた点検・修理ができるかどうかを判断してください。購入者が販売代理店を通して製造元へ点検・修理のために構成部品または製品を返送する際には、毎回「RETURN REPORT (返送報告書)」に必要事項を記入することが重要です。日本では販売代理店または製造販売元にお問合せください。

4.4 保証

製造元は、以下を保証します。

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

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

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

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

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

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

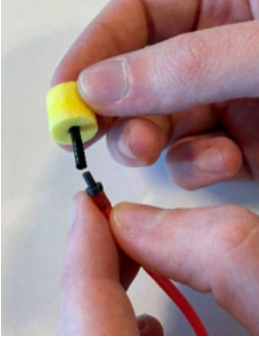
その他のあらゆる保証(商品性の保証、特定の目的や用途に適合する機能の保証など)は、明示的、黙示的を問わず、製造元は拒否します。



4.5 消費財の交換

4.5.1 スポンジ型イヤチップ

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



これは使い捨て部品です。

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

4.5.2 プローブチューブ

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



REM プローブチューブは使い捨て部品です。

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

4.5.3 SPL60 プローブチューブ

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



SPL60 プローブは使い捨て部品です。

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



4.5.4 イヤチップ

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



イヤチップは使い捨て部品です。

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

5 製品仕様

本体仕様

医療 CE マーク	CE マークと MD シンボルの併用は、製造元が EU 医療機器規制 2017/745 AnnexI の要件を満たしていることを示しています 品質システムは TÜV によって認証済みです（識別番号：0123）。。	
安全規格	IEC 60601-1:2005 (第 3 版)+ CORR, 1:2006 + CORR, 2:2007 + A1:2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:14 クラス I, B 形装着部	
EMC 規格	IEC 60601-1-2	
オーディオメータ規格	純音：IEC 60645 -1, ANSI S3.6, Type 1 語音：IEC 60645-1, ANSI S3.6 Type B or B-E.	
校正	技術情報は、測定モジュールの仕様に記載されています。 校正に関する情報と手順は、サービスマニュアルに記載されています。	
PC 要件 (推奨最小要件)	2GHz Intel i3 プロセッサ 4GB Ram ディスク最小空き容量 2.5 GB 最小解像度 1024x768 ピクセル(推奨 1280x1024 ピクセル以上) ハードウェア・アクセラレート DirectX/Direct3D 互換グラフィックス USB ポート 1 個以上(バージョン 1.1 以上)	
オペレーティングシステム	Windows® 10 Professional (64 ビット) Windows® 11 Professional (64 ビット)	
ソフトウェアの互換性	Noah 4, OtoAccess®, XML	
入力	マイク-トークバック	330 μ Vrms (0dB VU 時の最大入力利得)
	マイク-トークオーバー	入力抵抗値: 47.5 k Ω
	応答ボタン	3.3V ロジック入力へ切替え (スイッチ電流 33 μ A)
	AUX 1/2 テストボックス カプラー テストボックス カプラー(内蔵) -Affinity2.0 のみ インサイチュヘッドセット (プローブマイク)	20 mVrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力抵抗値: 15 k Ω
	CD 1/2	10 mVrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力抵抗値: 10 k Ω
	テストボックスリファレンスマイク テストボックス カプラー(内蔵) -Affinity2.0 のみ インサイチュヘッドセット (リファレンスマイク)	7 mVrms (0dB VU 時の最大入力利得) 入力抵抗値: 4.3 k Ω
	リファレンスマイク カプラーマイク	非サポート
	音源ファイル	ハードディスクドライブより音源ファイルの再生

出力	音場スピーカー (FF 1/2) テストボックス ループ (TB Lps.)	8Ω負荷で最大 12.6Vrms 70 Hz～20 kHz ±3dB スピーカーの最小インピーダンス：4Ω
	音場スピーカー (FF 1/2) スピーカー (Sp. 1/2/3/4)	600Ω負荷で最大 7Vrms 70 Hz～20 kHz ±3dB
	ヘッドホン インサートイヤホン 骨導レシーバー インサートマスキング 高周波数用ヘッドホン、HLS インサイチュヘッドセット	10 Ω 負荷で最大 7.0 Vrms 70Hz～20kHz ±3dB
	モニター、補助モニター スピーカー1-4 出力	8Ω 負荷で最大 3.5 Vrms 70 Hz～20 kHz ±3dB
	DC	電圧出力: 5 VDC 電流測定: 0.5A
	テストボックスループ (TB Loop)	最大 100 mA/m
	音場ループ (FF Loop)	70Hz～20kHz ±3dB
	バッテリーアダプター	電圧出力: 1.1 – 1.6 VDC 出力抵抗値: 0～25 Ω.
	バッテリーアダプター (内蔵) － Affinity2.0 のみ	
	データ接続	USB-PC
USB		USB A 接続口 (USB 1.1内蔵)
専用キーボード (Keyb.)		SPIインターフェース 詳細はサービスマニュアルに記載されています。
テストボックス	テストボックスにはテレコイルと、指向性機能を確認するための特殊なスピーカー2 個が内蔵されています。	
寸法 (LxWxH)	Affinity 2.0 本体	42 x 38 x 14 cm
重量	Affinity 2.0 本体	5.5 kg
電源	入力: 100-240 VAC 50–60 Hz	
消費電力	195 VA	
作動環境	温度: 15～35°C 相対湿度: 30～90% (結露なし) 大気圧: 98 kPa ～ 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)	

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.