

Otometrics Madsen A450

ユーザーガイド

文書No. 7-50-1830-JA/05
品番7-50-18300-JA

CE
0459



otometrics
a division of natus.

著作権表示

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. 不許複製。®Otometrics、Otometricsアイコン、AURICAL、MADSEN、Otoscan、ICS、およびHORTMANNはアメリカ合衆国およびその他の国におけるNatus Medical Denmark ApSの登録商標です。

バージョンリリース日

2019年04月03日 (211242)

技術サポート

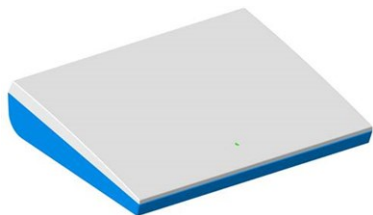
購入元へご連絡ください。

目次

| | | |
|----|---|----|
| 1 | デバイスの説明 | 5 |
| 2 | 用途 | 5 |
| 3 | 開梱 | 6 |
| 4 | インストレーション | 6 |
| 5 | Otometrics Madsen A450へのアクセサリの接続 | 7 |
| 6 | デバイスに電源を供給する | 8 |
| 7 | Otometrics Madsen A450のOTOsuiteへの接続 | 9 |
| 8 | コントロールパネルとオンスクリーンコントロール | 10 |
| 9 | 聴力検査モジュールのツールバーアイコン | 15 |
| 10 | PCキーボードコントロール | 16 |
| 11 | トランスデューサの正しい配置 | 16 |
| 12 | トーン聴力検査の実施 | 18 |
| 13 | スピーチ聴力検査の実施 | 19 |
| 14 | 保守、清掃および校正 | 21 |
| 15 | その他の参照情報 | 22 |
| 16 | 技術仕様 | 23 |
| 17 | 記号の説明 | 36 |
| 18 | 警告の注記 | 37 |
| 19 | 製造メーカー | 39 |

1 デバイスの説明

Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450は、人間の聴力をテストするためのPC制御可能な聴力計です。聴力計は、OTOsuite聴力検査モジュールPCソフトウェアから操作されます。

- ・ Otometrics Madsen A450により、すべての標準的な聴力測定テスト、トーンおよび語音聴力検査および特殊なテストを実施できます。

2 用途

聴力検査モジュール付きOtometrics Madsen A450

ユーザー： 患者の聴力を検査しているオーディオロジスト、ENT、補聴器ディスペンサーおよびその他の医師。

用途： 診断と臨床的な聴力検査。

2.1 書体による表記について

警告、注意および注記の使用について

デバイスまたはソフトウェアの安全と適切な使用についての情報を強調するため、マニュアルには次のような警告文を使用しています。

警告 ・ ユーザーまたはベビーに対して、死亡や重傷を負う危険性があることを示しています。

注意 ・ ユーザーまたはベビーに対して傷害を招く危険性、あるいはデータや装置に対して損傷を招く危険性があることを示しています。

注記 ・ ユーザーは特別な注意を払う必要があることを示しています。

ユーザードキュメンテーションの無料配布を受けるには、Otometrics (www.otometrics.com)までご連絡ください

3 開梱

1. デバイスとアクセサリの梱包を解くときは、出荷に使用された梱包材を保管することをお勧めします。点検のため機器を返送する場合、オリジナルの梱包材を使って、輸送、その他の間に受けやすい損傷から機器を保護するようにしてください。
2. 機器に損傷がないかご確認ください。
損傷がある場合、機器を動作させないでください。購入元にご相談ください。
3. 部品やアクセサリがそろった状態で納品されていることを確認するために、パッキングリストをチェックします。欠品がある場合、購入元にお問い合わせください。
4. テストレポート（校正認定書）をチェックし、トランスデューサ（ヘッドホンと骨振動器）が適正なもので、発注された校正標準に準拠していることを確認してください。

4 インストール

PCとOtometrics Madsen A450を接続する前に、PCI-OTsuiteをインストールしてください。

OTsuiteのインストールの説明は、OTsuite インストールメディアの OTsuite インストール ガイドを参照してください。

Otometrics Madsen A450 は完成品で納入され、ケーブルを接続するだけで使用準備が整います。



注意・Otometrics Madsen A450をPCへ接続する場合は、付属のUSBケーブルをご使用ください。ケーブル長は3 m(約10フィート)を超えないようにしてください。

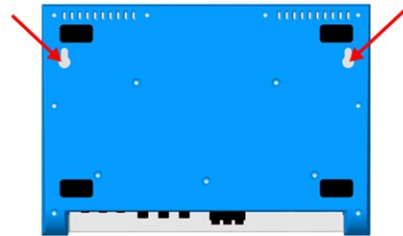
デスクトップまたは壁かけ設置方法

Otometrics Madsen A450はデスクトップまたは壁に設置できます。

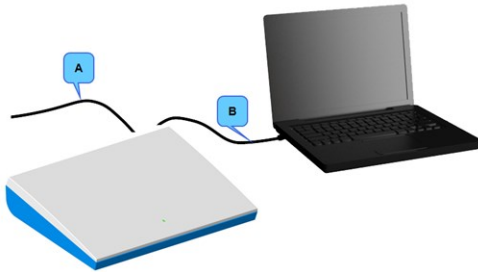
壁かけ設置方法

Otometrics Madsen A450を壁に設置する前に、外部電源とアクセサリを接続することを推奨します。

1. デバイス背面の壁かけ設置用の穴を通るような適切なサイズのねじを2本選択します。
ねじの最大直径は3.4 mm (0.15インチ) です。
ねじ頭部の最大直径は、9 mm (0.35インチ) です。
2. デバイス背面の2つの壁かけ設置用穴の間の距離は、穴の中心間で24 cm (9.4インチ) です。
3. 壁に2つの穴の目印をつけます。デバイスが必ず水平になるようにしてください。
4. 2つのねじを壁に固定します。
5. Otometrics Madsen A450をネジにかけます。



Otometrics Madsen A450ケーブル



- A. 外部電源ケーブル
- B. Otometrics Madsen A450とPCとの間のUSBケーブル

5 Otometrics Madsen A450へのアクセサリの接続



インストールを実施する際に守るべき規格は、IEC 60601-1-1に加えて、補足事項として第1部：総則 - 1 および UL 60601-1、CAN/GSA-C22.2 NO 601.1-90です。電子医療システムの信頼性に関する付則もあります。

ベビーの近くで使用される全ての電気機器に関する一般的規則で、

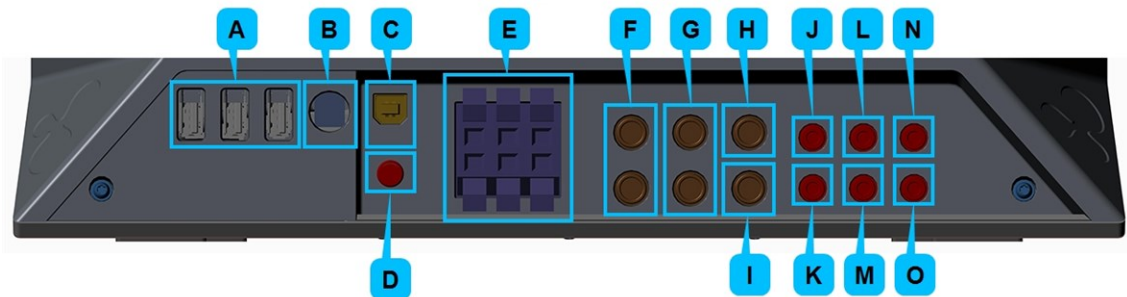
- ・ 接続されている機器は、IEC 60601-1 および IEC 60601-1-1もしくはそのいずれかに準拠しなければなりません。

PCやOtometrics Madsen A450のライン入力およびライン出力ソケットに接続されている機器は除きます。

一般的な警告 ▶ 37もご覧ください。

接続パネル - Otometrics Madsen A450

1. プラグを接続パネルのソケットに接続します。



6 デバイスに電源を供給する

- | | |
|----------------|-----------------------------|
| A. PC/USB接続 | H. スピーカー、アナログ（ライン出力） |
| B. 外部電源 | I. ライン入力 |
| C. 音場スピーカー（出力） | J. オペレータモニターヘッドセット - ヘッドホン |
| D. インサートイヤホン | K. オペレータモニターヘッドセット - ブームマイク |
| E. ヘッドホン - 気導 | L. カウンセリングとシミュレーションヘッドホン |
| F. 被検者レスポnder | M. トークバックマイク |
| G. 骨導振動器 | |

注記 ・ 青は左に、赤は右に対応します。

警告 ・ Otometricsによって供給されている電源のみ使用してください。

注意 ・ 他の電気機器をOtometrics Madsen A450に接続する際、Otometrics Madsen A450と同一の安全規格に準拠しない機器は、システムの安全レベルにおける全般的な低下を招く恐れがありますのでご注意ください。

外部スピーカーの接続

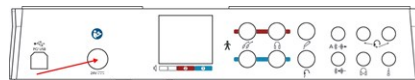
外部スピーカーは出力端子またはライン出力端子Otometrics Madsen A450に接続できます。いずれの場合でも、インストールと校正についてはサービス部門に問い合わせるようにしてください。校正 ▶ 22もご覧ください。

6 デバイスに電源を供給する

Otometrics Madsen A450は、電源コンセントへ直接接続された外部電源を通して電源供給されます。

警告 ・ Otometrics Madsen A450に電源スイッチは付いていません。
Otometrics Madsen A450を電源に接続するには、壁の電源コンセントにメインプラグを差し込んでください。
Otometrics Madsen A450を電源から切り離すには、壁の電源コンセントからメインプラグを抜いてください。壁の電源コンセントからメインプラグを引き抜くのが困難な場所にユニットを配置しないでください。

1. 外部電源ケーブルを接続パネルの電源ソケットに差し込みます。
2. 外部電源のメインプラグを3線保護グラウンドを装備したAC主電源コンセントに差し込みます。



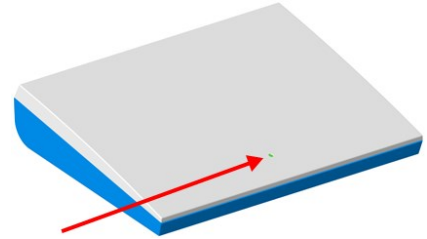
Otometrics Madsen A450の電源オン



Otometrics Madsen A450 リファレンスマニュアルの技術仕様に記載されている電源のみ使用してください。



1. 外部電源のプラグを3線の保護アース線付きAC電源コンセントに直接接続します。
2. 主電源をオンにします。
3. Otometrics Madsen A450上のオン/オフインジケータが緑に点灯します。



Otometrics Madsen A450の電源オフ

1. Otometrics Madsen A450をオフにするには、電源コンセントからメインプラグを抜きます。

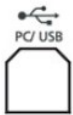
7 Otometrics Madsen A450のOT0suiteへの接続

Otometrics Madsen A450をPCに接続するには、PCにOT0suiteをインストールする必要があります。

OT0suiteのインストールの説明は、OT0suite インストールメディアの OT0suite インストール ガイドを参照してください。

注意 ・ 必ずOtometrics Madsen A450に付属するUSBケーブルをご使用ください。

1. デバイスをオンにします。
1. OT0suiteを立ち上げます。
2. デバイス背面のUSBソケットからのUSBケーブルを、PCのUSBソケットに接続します。OT0suiteが自動的にデバイスを検知します。



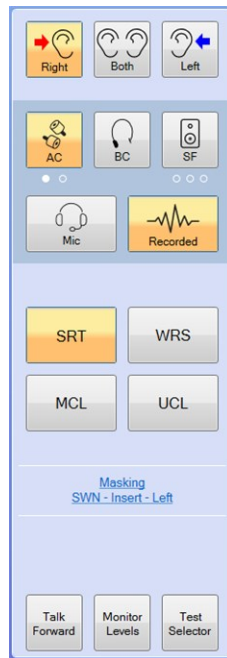
8 コントロールパネルとオンスクリーンコントロール

コントロールパネル

トーンテスト



語音テスト



コントロールパネルでは、テストする耳、変換器、マスキング、およびテストタイプを簡単に選択できます。




ボタンをクリックして選択を切り替えるか、ボタンを右クリックして機能の組み合わせを選択します。






選択内容は**刺激** (Stimulus) パー内および聴力図の記号として表示されます。





モニターレベルの制御、**トークフォワード** (Talk Forward) ダイアログの有効化、および関係するユーザーテストをクイック選択するための**テストセレクター** (Test Selector) の選択が実行できます。

- ・ コントロールパネルのボタンを右クリックして、右クリックメニューを表示します。クリックして、選択したものを有効または無効にします。
- ・ コントロールパネルの青いマスキングリンクエリアを右クリックして、**マスキングオプション** (Masking Options) 右クリックメニューを表示します。クリックして、選択したものを有効または無効にします。

トーンテスト




| テストする耳の選択 | |
|---|--------------|
|  | ・ 右耳 (Right) |
|  | ・ 両側 (Both) |
|  | ・ 左耳 (Left) |





| 変換器選択 | |
|---|---|
|  | ・ 気導ヘッドホン (Phones) (標準ヘッドホン)、オプション |
|  | ・ 空気伝導インサート (Insert) (イヤホン)、オプション |
|  | ・ 骨伝導骨導 (Bone) (振動器) |
|  | ・ SF支援なし (SF Unaided) (音場スピーカー、支援なし)、オプション |
|  | ・ SF補聴器装用時1 (SF Aided 1) および SF補聴器装用時2 (SF Aided 2) (音場スピーカー - 補聴器装用時1および2)、オプション |



| 刺激タイプ選択 | |
|---|--------------------|
|  | ・ トーン (Tone) |
|  | ・ 震音 (Warble) |
|  | ・ FRESH (FRESH)ノイズ |
|  | ・ パルス (Pulsed) |


| テストタイプ選択 | |
|---|----------------------------|
|  | ・ 聴力検査 (AUD) (聴力閾値曲線) |
|  | ・ 語音聴取閾値 (SRT) (発話認識閾値) |
|  | ・ WRS (WRS) (単語認識スコア) |
|  | ・ 快適レベル (MCL) (最も快適な音量レベル) |
|  | ・ 不快閾値 (UCL) (不快な音量レベル) |


語音テスト


| テストする耳の選択 | |
|---|--------------|
|  | ・ 右耳 (Right) |
|  | ・ 両側 (Both) |
|  | ・ 左耳 (Left) |

| 変換器選択 | |
|---|---|
|  | ・ 気導ヘッドホン (Phones) (標準ヘッドホン)、オプション |
|  | ・ 空気伝導インサート (Insert) (イヤホン)、オプション |
|  | ・ 骨伝導骨導 (Bone) (振動器) |
|  | ・ SF支援なし (SF Unaided) (音場スピーカー、支援なし)、オプション |
|  | ・ SF補聴器装用時1 (SF Aided 1) および SF補聴器装用時2 (SF Aided 2) (音場スピーカー - 補聴器装用時1および2)、オプション |

| 刺激タイプ選択 | |
|---|------------------------|
|  | ・ ライブスピーチ刺激を提示するためのマイク |
|  | ・ 記録した刺激 |

| トークフォワード | |
|---|--|
|  | <p>クリックしてトークフォワード (Talk Forward) ダイアログを開きます。</p> <p>防音室にいるベビーとのコミュニケーションが可能になります。トークフォワード (Talk Forward) ダイアログボックスが表示されます。このダイアログボックスでトークフォワードマイクロホンの感度と被験者への出力レベル (dB HL 単位) を制御できます。</p> |

| モニターとレベル (Monitor and Level) | |
|---|--|
|  | クリックして モニターとレベル (Monitor and Level) ダイアログを開きます。 |

| テストセレクトター | |
|---|---|
|  | クリックして テストセレクトター (Test Selector) ダイアログを開きます。 |

コントロールパネルの右クリックメニュー

コントロールパネルのボタンを右クリックして、右クリックメニューを表示します。クリックして、選択したものを有効または無効にします。

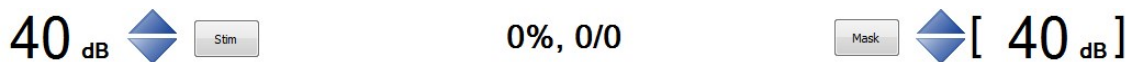
| | |
|----------------------------------|--|
| 刺激する耳の選択 | 左耳 (Left), 右耳 (Right), 両側 (Both) |
| 変換器選択 | インサート (Insert), ヘッドホン (Phones), 骨導 (Bone), SF支援なし (SF Unaided), SF補聴器装用時1 (SF Aided 1), SF補聴器装用時2 (SF Aided 2) |
| 刺激選択 (Stimulus Selection) | <p>トーン (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ トーン (Tone) ・ 震音 (Warble) ・ FRESH (FRESH) ・ パルス刺激 ・ 刺激 ロック (Stim. Lock) ・ トラッキング (Tracking) ・ 1 dBステップ ・ 5 dBステップ <p>語音 (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ マイク (Mic) ・ 記録済み (ソースA) (Recorded (Source A)) ・ 記録済み (ソースB) (Recorded (Source B)) ・ 内蔵CD (Int. CD) (PC内蔵のCD ROM) (語音) ・ ファイル (File) (ハードドライブに保存) (語音) ・ ライン入力 (Line In) (PCに接続された外部媒体) (語音) ・ 刺激 ロック (Stim. Lock) (刺激とマスキングを同時に提示) ・ トラッキング (Tracking) (刺激とマスキング強度を同じdB数増加) ・ 1 dBステップ (1 dB Step) ・ 5 dBステップ (5 dB Step) |

| | |
|------------|--|
| 曲線の選択 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 聴力検査 (AUD) (聴力閾値曲線) (トーン) ・ 快適レベル (MCL) ・ 不快閾値 (UCL) ・ SDT (SDT) (語音検出閾値) (語音) ・ 語音聴取閾値 (SRT) (発話認識閾値) (語音) ・ WRS (WRS) (単語認識スコア) (語音) ・ 信号対雑音比 (SNR) (信号対雑音比) (語音) |
| マスキング変換器選択 | <ul style="list-style-type: none"> ・ インサート (Insert) ・ 電話 (Phone) ・ 骨導 (Bone) (語音) ・ SF (SF) |
| マスキングオプション | <ul style="list-style-type: none"> ・ 反対側 (Contralateral) ・ 同側 (Ipsilateral) ・ NBN (NBN) (トーン) ・ WN (WN) (トーン) ・ 刺激 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) ・ SWN (SWN) (語音) ・ マイク (Mic) (語音) ・ 記録済み (ソースA) (Recorded (Source A)) (語音) ・ 記録済み (ソースB) (Recorded (Source B)) (語音) |

刺激バー

マウスやオンスクリーンオプションを使用してテストを実施する場合、テストコントロールを用いて聴力計を操作できます。

- ・ テストコントロールを有効にするには、**ツール > オプション > 聴力検査 > 一般 > オンスクリーンコントロール > 表示 > オン** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On) を選択します。



| ボタン | 説明 |
|------------|---------------------------|
| 提示 | クリックして刺激を提示します。 |
| 保存 | データポイントまたは行をクリックして保存します。 |
| マスク (Mask) | クリックしてマスキングを有効化または無効化します。 |

サイレンスモード

サイレンスモードでは、マウスカーソルを各々のオンスクリーンコントロールに移動することで、トーンレベルやプレゼンテーションを制御できます。この操作は、特に聴力計のオペレータとベビーが同じ部屋にいるときに役立ちます。

- ・ サイレンスモードを有効にするには、**ツール > オプション > 聴力検査 > 一般 > オンスクリーンコントロール > サイレンスモード > オン** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On) を選択します。
- ・ 一度に複数のクリックを行って、レベルや周波数を変更するには、マウススクロールホイールを使用します。

9 聴力検査モジュールのツールバーアイコン

ツールバー で利用可能なアイコンは、選択したテスト機能に依存します。

ツールバーにない機能は、**ビューView**メニューまたは**ツール > オプションTools > Options**ダイアログからアクセスできます。

聴力検査アイコン

トーン聴力検査





語音聴力検査



ツールバーの選択

| メニュー項目 | アイコン | 説明 |
|--|------|---|
| ビュー > 電極+イヤープラ聴力図 (View > Combined Audiogram) | | クリックして、1つの聴力図（聴力図の組み合わせ）に両方の耳を表示するか、画面上に左の聴力図と右の聴力図を表示するかを切り替えます。 |
| | | 電極+イヤープラビュー (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> ・ クリックすると、1つの聴力図で両耳を同時に表示できます。 スプリット表示 (Split View) <ul style="list-style-type: none"> ・ クリックすると、各耳の聴力図を別々に表示できます。 |
| スコアおよび再生中 (Scoring and Playing) | | クリックしてスコアおよび再生中 (Scoring and Playing) ダイアログを開きます。 |

メニューの選択

| メニュー項目 | アイコン | 説明 |
|--|---|---|
| ビュー > 方向選択 (View > Select Orientation) |  | クリックして、グラフとテーブルビューとして画面に表示されているベビーの耳のパースペクティブを選択します。 刺激コントロールの場所も選択できます。 |
| ビュー > マニュアルエントリー (View > Manual entry) |  | クリックして手動で聴力図を作成します。 |

10 PCキーボードコントロール



キーボードショートカットの適切なビューは、個別のPDFファイルを開きます。

OTOsuiteのインストール後、OTOsuite取扱説明書や関連する資料はPCの中にあります。スタート (Start) メニューで、**OTOsuite Manuals**を開きます。すべての取扱説明書へのリンクがある概要が含まれています。

注記・実際のキー位置はお使いのキーボードタイプによって異なります。

11 トランスデューサの正しい配置

ヘッドホン

1. ヘッドバンドを緩めて、ヘッドホンの左右両側を同時に配置します。

注記・ヘッドホンを正しく取り付けないと、外耳道がつぶれて閾値の上昇を招く恐れがあります。

2. ヘッドホンの中心をベビーの外耳道へ向けながら、ヘッドホンを耳に取り付けます。
3. 親指でヘッドホンを押さえながら、ヘッドバンドを締めます。
4. ヘッドホンが水平で、正しい位置にあることを確認するために、ヘッドホンの取り付け位置を検査します。

インサートイヤホン

小児は、ヘッドホンよりもイヤホンの装着の方が我慢できます。

1. ベビーの耳にフィットする最大のフォームイヤヤーチップを選択します。

イヤーチップが小さすぎる場合、音が外へ漏れて、鼓膜でのdBレベルは正確な値になりません。

耳との間で生じるインサートイヤホンの減衰量は、特に低周波数において大きくなり、これによりマスキングする必要が少なくなります。

2. インサートイヤホンの変換器を子どもの背後あるいは衣服の背面にクリップしてから、フォームイヤーチップを子どもの耳に装着するのが最良とされています。

骨導振動器

注記・マスクなしの骨導閾値の場合は

- コントロールパネルの**耳の選択** (Ear Selection) パーツで**両側** (Both) を選択します。

注記・同じ耳の骨導閾値と気導閾値の間に10 dB以上の違いがある場合、マスキングが必要です。マスキングアシスタントは、どの閾値にマスキングが必要であるのかを決定する際に役立ちます。

注記・検査耳の語音聴取閾値と非検査耳の語音聴取閾値 または PTAが45 dB以上異なる場合、マスキングが必要です。

検査耳の語音聴取閾値と非検査耳の骨伝導PTAが45 dB以上異なる場合、マスキングが必要です。

乳様突起配置

1. 乳様突起を隠している髪の毛をよけて、乳様突起の最も骨ばった位置へ骨振動器の平らな円形部をしっかりと装着します。その際、変換器が外耳に接触しないように注意してください。
2. 骨振動器が乳様突起にしっかりと装着していて、なおかつ快適であることを確認します。
3. イヤホンによるマスキングを実施する場合、骨振動器のヘッドバンドのもう一方の先端を、ベビーの頭部の反対側のこめかみ上にあてて、イヤホンと骨振動器のヘッドバンドをベビーの頭部へフィットさせてください。

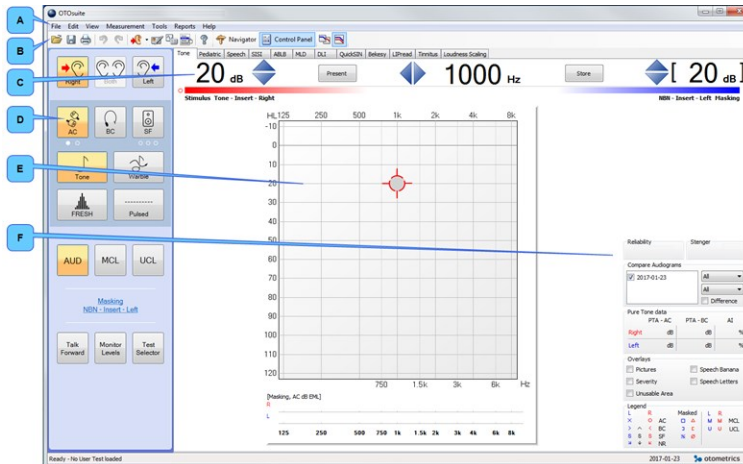
ラウドスピーカーの配置

音場測定が実施される環境は、被験者の近くの音場に影響を及ぼすことがあります。

Otometrics Madsen A450用ラウドスピーカーの性能は、広い無響室の自由音場でOtometricsによってテストされました。音圧レベル、周波数応答および歪は、スピーカーの前から1mの所に設置されたマイクによって測定されました。

スピーカーを別の種類の環境に設置する場合、検査終了音場の特性は有資格者によって評価するようにしてください。

12 トーン聴力検査の実施



- A. メニューバー
- B. 聴力検査ツールバー
- C. 刺激バー
- D. コントロールパネル
- E. 作業エリア
- F. 機能ボックス

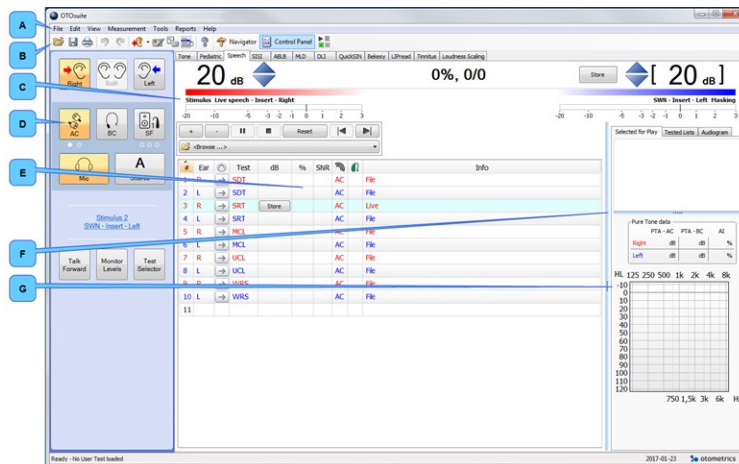
テストボタンや他の機能を使用するときは常に、キーボード上の対応キーや、画面の上部あるいは左側のコントロールパネルに位置するオンスクリーンコントロールを使用できます。

1. OTOsuite 聴力検査モジュールで **トーン (Tone)** 画面を選択します。
2. 被験者の準備をします。被験者の頭に変換器を取り付けた後で、被験者に指示したい場合は、**トークフォワード (Talk Forward)** ボタンを使用できます。**トークフォワード (Talk Forward)** が有効な場合は、被験者と話をして被験者通信レベルを調整できます。
3. コントロールパネルでは、耳、トランスデューサ、アンマスク/マスク、およびテストタイプのテスト条件を選択します。
4. 右/左矢印ボタン（またはキーボード）でテスト周波数を選択します。
5. アップ/ダウン矢印ボタン（またはキーボード）で刺激レベルを選択します。
6. **提示 (Present)** ボタンまたはキーボードでトーンを提示します。
7. **保存 (Store)** ボタンを使用して、データポイントを保管し、次の周波数へ進みます。
8. 必要とされる全ての測定が完了するまで、ステップ4~7を繰り返します。必要に応じて、以下をテストします。
 - 両耳
 - 空気伝導
 - 骨伝導
 - マスキング (**マスク (Mask)** ボタンまたはキーボードのM)
 - 聴力閾値 (**聴力検査**)、**快適レベル (MCL)**、および**不快閾値 (UCL)**
9. 聴力図を保存します。

注記・純音のマスキングにホワイトノイズを選択できます。ホワイトノイズ信号は純音の効果的なマスキングのために校正されます。つまり、ホワイトノイズの音圧レベルは純音の周波数により変化します。dB SPLでの


一定のレベルのホワイトノイズを得るには、変換表2を使って減衰器を適切に設定してください。技術仕様 ▶ 23をご覧ください。

13 スピーチ聴力検査の実施



- A. メニューバー
- B. 聴力検査ツールバー
- C. 刺激とスコアバー
- D. コントロールパネル
- E. 作業エリア
- F. 機能ボックス
- G. 聴力図

テストボタンや他の機能を使用するときは常に、キーボード上の対応キーや、画面の上部あるいは左側のコントロールパネルに位置するオンスクリーンコントロールを使用できます。

1. OTOSuite 聴力検査モジュールで **語音** (Speech) 画面を選択します。
2. 必要な場合は、**スコアおよび再生中** (Scoring and Playing) アイコンをクリックして単語スコアまたは音素スコアをセットアップします。
 
3. 被験者の準備をします。被験者の頭に変換器を取り付けた後で、被験者に指示したい場合は、**トークフォワード** (Talk Forward) ボタンを使用できます。**トークフォワード** (Talk Forward) が有効な場合は、被験者と話をして被験者通信レベルを調整できます。
4. コントロールパネルでは、耳、トランスデューサ、アンマスク/マスク、およびテストタイプのテスト条件を選択します。
5. アップ/ダウン矢印ボタン（またはキーボード）で刺激レベルを選択します。
6. 語音入力信号を選択します。

マイク入力または記録した入力ソースから選択できます。記録した**ソースA** (Source A) と**ソースB** (Source B) を**入力** (Input) ソースとして**テストのオプション** (Test Options) の**コントロールパネル** (Control Panel) セクションで組み合わせると、聴力計の語音マスキングが記録した入力で置き換えられます。
7. コントロールパネル内の右クリックメニューから語音入力を選択します。
 - **内蔵CD** (Int. CD) (CD/DVDドライブ内のCD材料)
 - **ファイル** (File) (OTOSuite統合スピーチの種類または通常のサウンドファイル)

- **ライン入力 (Line In)** (**ライン入力 (Line In)** 入力経由で聴力計に接続されているCD、MD、MP3などの外付けサウンドプレーヤー、または、カセットレコーダーからのアナログ入力)。

重要 ・ ライン入力を介して語音刺激を生成するために外部の再生装置を使用する場合、プレーヤーには 125 ~ 6300 Hzのフラットな周波数応答範囲を持たせるよう注意する必要があります。平均応答レベルからの最大許容偏差は、+/-1 dBで、平均応答レベルは、250 ~ 4000 Hzの範囲で測定するようにしてください。

ヘッドセットマイクが使用できる状態になっていますが、校正やイコライゼーション手順は不要です。ヘッドセットマイクは、オペレータの口の真下の位置に向けてください。

Otometrics Madsen A450のライン入力を介して語音刺激を生成するために外部の再生装置を使用する場合、高品質CDプレーヤーあるいはそれに類似する装置のみを使用してください。テープ録音は十分な信号対ノイズ比を提供しないことがあります。できれば、外部装置からは固定レベルライン出力コネクタを介して出力を供給してください。校正信号が外部装置によって提供されるとき、0 dBVU 読み取りが行えるように、Otometrics Madsen A450の入力利得を調整するようにしてください。

8. **ファイル/トラック/リスト選択** (File/track/list selection) ドロップダウンリスト内でスピーチマテリアルファイルを検索できます。



注意 ・ 語音信号レベルと校正信号レベルの間の指定された関係を有するスピーチの種類のみを使用するようにしてください。

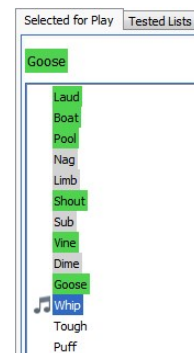
CDやその他の媒体で提供されるスピーチの種類には通常、この関係に関する記述が伴います。入力利得の調整のためにOTOsuiteのVUメーターを用いて、スピーチの種類に付属の説明に従うようにしてください。

OTOsuiteに付属の内蔵されたスピーチの種類を使用している場合、語音レベルはオリジナルのスピーチの種類説明に従って調整されています。

注記 ・ スピーチ信号はdb HLで校正されます。

統合単語リストを使用している場合は、単語リストが画面に表示されます。

9. **再生** (Play) ボタンを使用して単語リストを表示します。
10. **修正** (Correct) (+) ボタンと **不正** (Incorrect) (-) ボタンを使用するか、または、キーワードを直接クリックしてスコアします。
11. ハイライトされたフィールドの**保存** (Store) をクリックするか、キーボードの**S**を押して、現在のデータを結果として保存します。
12. 必要とされる全ての測定が完了するまで、繰り返します。



線量計

線量計はOtometrics Madsen A450に内蔵されています。ライブスピーチ使用時は、安全予防措置としてバックグラウンドで作動します。システムは、暴露時間に対するサウンドレベルをモニタリングします⁽¹⁾。

セッション中に患者が過剰なレベルのノイズに暴露された場合、システムは信号を中断し、警告を表示します。

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

14 保守、清掃および校正

警告 · Otometrics Madsen A450を絶対に分解しないでください。購入元にご連絡ください。Otometrics Madsen A450内の部品は、認可されている担当者によってのみ検査または点検修理しなければなりません。

14.1 クリーニング

デバイス

- ・ 柔らかいブラシで埃を除去します。
- ・ 少量の中性洗剤でわずかに湿らせた柔らかい布または認定済み医療グレード非苛性殺菌ワイプを使用し、地域の殺菌管理基準に従って機器を掃除します。

機器を液体から遠ざけてください。機器の内側に水分を侵入させないでください。機器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーやベビーに感電の危険性が生じることがあります。

アクセサリ

これらの部品は常にベビーに接触しているため、清潔に保つ必要があります。

- ・ ヘッドホン
 - ベビー間で移動する前にノンアルコール性ワイプ（オーディオ用ワイプなど）でヘッドホンを掃除してください。
- ・ インサートイヤホン用イヤータップ

イヤークリップは使い捨てであるため、再利用できず掃除する必要はありません。

- 骨導振動器

ベビー間で、オーディオ用ワイプ等のノンアルコール性抗菌ワイプを使用して骨振動器を掃除してください。

廃棄

イヤークリップの廃棄に関して特別な要件はないため、地域の規制に従って廃棄できます。

14.2 校正

年次校正

聴力計、ヘッドホン、骨振動器、およびサウンドフィールドスピーカーは、認可されているサービス部門によって1年に1回校正しなければなりません。

リモート校正

変換器を注文し、リモートサポート経由で校正データをインストールすることができます。校正データは、USBメモリーカードのパッケージに含まれています（もしくは、インストール中に技術サポートから提供されます）。

校正データをインポートするには：

1. 新しい変換器を聴力計に接続します。
2. 聴力計をOtosuite用PCに接続します。USBメモリースティックをPCの空きスロットに挿入します。
3. Otometrics技術サポートチームに連絡してください。サポート担当者がTeamViewerアプリケーションを使用して、新しい校正データをシステムに正しくリモートインストールします。

TeamViewerはヘルプ (Help) > リモートサポート (Remote support)にあります。

技術者は、メニュー機能 ツール (Tools) > 聴力計サービス (Audiometer service)から校正データをインストールします。データはパスワードで保護されています。

4. インストールが終了したら、新しい変換器を聴力範囲内に配置し、リスニングチェックを慎重に実施します。チェックの目的は、(サウンドレベルが誤りまたは過度ではない条件で) 変換器が正しく機能しているかどうかを確認するためであり、校正の正確さを検証するわけではありません。

注意 ・ 供給されている変換器でのみ校正が実施されていることにご注意ください。機器のテストで別の変換器を使用したい場合、購入元へ必ずお問い合わせください。

15 その他の参照情報

詳細情報については、Otosuiteのオンラインヘルプをご覧ください。Otometrics Madsen A450とOtosuiteモジュールに関する詳細な参照情報を得ることができます。

Otosuiteのインストールの説明は、Otosuite インストールメディアの Otosuite インストール ガイドを参照してください。

16 技術仕様

タイプID

Otometrics Madsen A450 はNatus Medical Denmark ApSのタイプ1081です。

チャンネル

独立した同一なチャンネルが2つ。

周波数範囲

| | |
|------------------|---|
| インサートイヤホン : | 標準周波数 : 125~8000 Hz |
| TDH39イヤホン : | 標準周波数 : 125~8000 Hz |
| 骨導 : | 標準周波数 : 250 - 4000 Hz |
| SF : | 標準周波数 : 125~8000 Hz |
| 精度 : | < 0.03%. |
| FRESH Noise刺激 : | 変換器で指定される範囲内の全周波数範囲で利用可能 (SFでは125 ~ 8000 Hz)。精度0.3% |
| ナローバンドノイズマスキング : | 各刺激周波数で使用可。 |
| 周波数解像度 : | 125~8000 Hz標準周波数 |

刺激タイプ

| | |
|------------|--|
| ・ トーン | |
| ・ 震音 | |
| ・ パルストーン | |
| ・ パルス化震音 | |
| ・ FRESHノイズ | 特定周波数聴覚評価ノイズ 周波数ごとのフィルター帯域をもったノイズバンドからなります。 FRESH Noiseは通過帯域外で急峻に減衰するようにフィルターされています。 |

マスキングタイプ

| | |
|-------------|------|
| ・ ナローバンドノイズ | |
| - ACおよびBC | 相関する |
| - SF | 相関する |
| ・ 語音加重ノイズ | |
| - ACおよびBC | 相関する |
| - SF | 相関する |

- ・ ホワイトノイズ（ワイドバンドノイズ）
 - ACおよびBC 相関する
 - SF 相関する

純音マスキングのためのホワイトノイズ

表示された「実効マスキングレベル」と音圧レベルと間での変換

純音のマスキングで使用するホワイトノイズのレベルは、「実効マスキングレベル」としてOT0suiteにdBで表示されます。このことは、提示された純音の周波数周辺の第3オクターブまでの帯域に含まれる音響パワーの音圧レベルが減衰器の設定値と純音の周波数におけるRESPLおよびISO 389-4:1994表1のノイズ補正值の和であることを意味します。

以下の各表は、減衰器の設定からホワイトノイズ信号の実際の音圧レベルを求め（表1）、または特定のdB SPLを得るために必要な減衰器の設定を求める（表2）際に使います。

注記：減衰器の設定が極端なものでなくても、ホワイトノイズの音圧レベルはとて高くなりやすいため、適時OT0suiteに警告が表示されます（レベルが100dB HLを超えるとき）。

| 周波数 (Hz) | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 9000 | 10000 | 11200 | 12500 |
|------------|------|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| オフセット (dB) | N/A* | 53 | 37 | 32 | 31 | 29 | 30 | 29 | 27 | 31 | 27 | 26 | 26 | 25 | 25 |

この表はdB SPLで音圧レベルを計算するために表示されたマスキングレベルに加算する数（オフセット）を示します。

* 125Hzのホワイトマスキングノイズはありません。

| 周波数 (Hz) | 125 | 250 | 500 | 750 | 1000 | 1500 | 2000 | 3000 | 4000 | 6000 | 8000 | 9000 | 10000 | 11200 | 12500 |
|-----------------------|------|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|-------|
| 80 dB SPLを得るための減衰器の設定 | N/A* | 27 | 43 | 48 | 49 | 51 | 50 | 51 | 53 | 49 | 53 | 54 | 54 | 55 | 55 |

この表は指定の周波数で80 dB SPLの音圧レベルを得るための減衰器の設定を示します。

刺激変調

- FM（震音）： 調節可能な変調レートと深さ：
- ・ 変調レート： 1~20 Hz（デフォルト： 5 Hz）.
 - ・ 変調深さ： センター周波数の1~25%（デフォルト： 5%）.
- SISI検査： 5、2、1 dB刻み

サウンドレベルの精度

- 全レベル範囲（AC）： 125~5000 Hz： ±3 dB、 5000~8000 Hz： ±5 dB
- 全レベル範囲（骨導）： 250~4000 Hz： ±4 dB

タイプA校正:

- ・ 出力音圧レベルと周波数応答は、カプラーレベルの観点から指定されます。使用されているカプラー/イヤースミュレータについては、下表を参照してください。
- ・ ラウドスピーカー出力は、ラウドスピーカーの軸上で、1 m離れた自由音場で測定された値として規定されず。
- ・ 自由音場音圧レベルを得るために骨導バイブレーター出力は修正されず、人口乳様突起(IEC 60318-6)によって測定された無修正出力が生成されます。
- ・ 語音信号の校正は、1 kHz 純音 (イヤホン) または 1 kHz 震音 (ラウドスピーカー) を用いて実行されます。

| トランスデューサタイプ | カプラー/イヤースミュレータ |
|-------------|----------------|
| 耳当て型イヤホン | IEC 60318-3 |
| インサートフォン | IEC 60318-5 |

減衰器

全範囲にわたって1 または 5 dBステップ解像度

HL範囲

Otometrics Madsen A450の最大出力レベルは、個々の変換器の実際の感度に依存し、各ユニットでわずかに異なることが予想されます。ただし、IEC および ANSI規格の最低要件は、すべてのユニットで満足されます。

各値を以下に示します。

周波数と最低出力レベル (dB HL)

| 周波数 | 耳当て型 | サーキュマウラル | インサートフォン | 骨導振動器 |
|------|------|----------|----------|-------|
| 125 | 60 | 60 | 60 | N/A |
| 250 | 80 | 80 | 80 | 45 |
| 500 | 110 | 110 | 110 | 60 |
| 1000 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 1500 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 2000 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 3000 | 110 | 110 | 110 | 70 |
| 4000 | 110 | 110 | 110 | 60 |
| 6000 | 100 | 100 | 100 | N/A |
| 8000 | 90 | 90 | 90 | N/A |

信号の歪は、より高い刺激レベルで発生します。最大歪に関して、Otometrics Madsen A450はIEC および ANSI規格に準拠しています。IEC 60645-1:2001により以下の仕様が適用されます:

空気伝播音に関する許容歪レベルの仕様（テストレベルと歪）

| 周波数 (Hz) | 耳当て型イヤホンの テストレベル (dBHL) | サーキュマウラルとイン サートフォンのテストレ ベル (dBHL) | 許容THD (%) |
|----------|-------------------------------|--|--------------|
| 125-250 | 75 | 65 | 2.5 |
| 315-400 | 90 | 80 | 2.5 |
| 500-5000 | 110 | 100 | 2.5 |

骨導音に関する許容歪レベルの仕様（テストレベルと歪）

| 周波数 (Hz) | 骨導 テストレベル(dBHL) | 許容THD (%) |
|-----------|--------------------|--------------|
| 250-400 | 20 | 5.5 |
| 500-800 | 50 | 5.5 |
| 1000-4000 | 60 | 5.5 |

上表に指定されている値よりも高い出力レベルの場合、変換器はより高い歪レベルを生成します。ほとんどの歪は変換器から発生しますが、聴力計自体も無視できるレベルの歪を生成します。標準的な変換器に関する広範な知識に基づいて、オーディオロジストは上述の指定値よりも高いレベルを特定のテストに使用できるか否か判断する必要があります。

全高調波ひずみ

空気 < 2.5%

骨導 < 5%

選択可能な変換器¹

気導: TDH 39²ヘッドホンとインサートイヤホン

骨導: 骨導振動器（乳様突起）

SF:

- ・ 内蔵アンプを用いたパッシブ音場スピーカー、または
- ・ ライン出力を用いた外部アンプ。

変換器オプションはOtometrics Madsen A450の注文および校正の方法によって異なります。

1. 変換器に付属のヘッドバンドはすべて、特に指定がなければ、そのモデルの変換器に対するISO 389 シリーズに準拠します。
2. ヘッドホンTDH-39 には、2種類のヘッドバンド、HB7 および HB8が付属できます:
 - 成人の頭蓋骨あるいは標準以上の頭蓋骨サイズの場合、HB8が適切です（HB8はISO 389に準拠）。
 - 子供および標準以下の頭蓋骨サイズの場合、HB7が適切です（HB7は小さいサイズの頭蓋骨に対応できるよう締め付け力が強くなっている）。

ノイズ減衰テストルームの外で実施する聴力計テストの場合、Otometricsはパッシブノイズリダクション機能を搭載しているイヤホンの使用を推奨します。適用できるイヤホンモデルについて、減衰値の仕様を以下の表に示します。

| イヤホンの音減衰値 | | |
|-------------|----------------------------------|----------------|
| 周波数 (Hz) | 減衰 | |
| | TDH39、 MX41/ARクッション付き (dB) | EAR 3A (dB) |
| 63 | | |
| 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 4869-1:1994

メーカーのデータシートから取得されたデータ。

出力

| | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 気導: | 2 x 2 モノジャック、6.3 mm (1/4インチ) |
| 骨導: | 1 x モノジャック、6.3 mm (1/4インチ) |
| SF電力出力用のスピーカーおよびカウ ンセリングとシミュレーション: | 3端子、 3 x 40 W ピーク、8 Ω 負荷 |
| SFライン出力: | 2 x 1.6 Vrms、 |

外部入力

| | |
|---------------|--|
| CD/アナログライン入力: | 0.2 ~ 2.0 Vrms、10 kΩ、ステレオ3.5 mm (1/8インチ) ジャック1つ |
| トークバックマイク: | <ul style="list-style-type: none"> ・ エレクトレットマイク ・ 入力電圧: 0.002~0.02 Vrms ・ 入力抵抗: 2.21 kΩ. ・ 3.5 mm (1/8 インチ) ジャック |
| 24V DC 電源: | <ul style="list-style-type: none"> ・ DC電源、2.5 mm |

刺激プレゼンテーション

| | |
|--------|----------------------------------|
| 通常: | 信号は刺激プレゼンテーションボタンが押されたときに提示されます。 |
| 連続オン: | 信号は刺激プレゼンテーションボタンが押されたときに中断されます。 |
| パルス: | 信号はパルス化されます。 |
| パルス期間: | 200 msオン、200 msオフ、設定可能 |

骨導振動器

骨導振動器出力

骨導振動器の最大語音出力レベルは、振動器の実際の感度に依存します。従って、実際の最大出力は校正の時間に決定されます。実際の最大出力レベルはオペレータによって決定されて、減衰設定が増加しなくなるまで出力レベルを増加できます。

加えて、Otometrics Madsen A450にはオペレータが骨導振動器から最大出力レベルを選択することが可能になる機能が含まれます。この機能を使用することで、最大出力は物理的に可能な出力レベルよりも低く設定できます（設置オプション）。

利用できる最大出力レベルは骨導振動器による大きな歪をもたらすため、下の仕様は語音出力レベルを60 dBHLに制限します。一般的な歪レベル（骨導振動器のサンプルの中間値）を以下の表に示します。

| 全高調波ひずみ (THD)、% | | | | |
|-----------------|-------|-------|------|------|
| 語音聴力レベル(dBHL) → | 60 | 50 | 40 | 30 |
| 周波数 (Hz) | | | | |
| 250 | 34, 7 | 13, 7 | 4, 4 | 2, 2 |

| 全高調波ひずみ (THD)、% | | | | |
|-----------------|-----|-----|-----|-----|
| 500 | 3,7 | 1 | 0,3 | 0,2 |
| 1000 | 2,6 | 0,9 | 0,3 | 0,3 |

周波数応答

| 周波数 (Hz) | 公称応答レベル (dB re. 1kHz レベル) | 許容値 (dB) |
|-------------|------------------------------|----------------|
| 250 | -1.5 | ±4 |
| 500 | 6.5 | ±4 |
| 750 | 1.0 | ±4 |
| 1000 | 0.0 | 0 ¹ |
| 1500 | 1.5 | ±4 |
| 2000 | -6.5 | ±4 |
| 3000 | -15.5 | ±4 |
| 4000 | -11.0 | ±6 |

オペレーターアクセサリ

- オペレータモニターヘッドホン:
- ・ 40 mW 16 Ω
 - ・ 3.5 mm (1/8 インチ) ステレオジャック
- オペレータマイク:
- ・ エレクトレットマイク
 - ・ 入力電圧: 0.002~0.02 Vrms
 - ・ 入力抵抗: 2.21 kΩ.
 - ・ 3.5 mm (1/8 インチ) ジャック

USBポートコネクタ

- タイプ: USBデバイスポート
- 適合: USB 2.0
- スピード: ハイスピード

輸送と保管

- 温度: -20° C~+60° C (-22° F~140° F)
- 空気の湿度: 10% ~ 90%、結露なきこと
- 気圧: 500 hPa ~ 1060 hPa

動作環境

| | |
|--------|-----------------------------|
| 動作モード: | 連続 |
| 温度: | +15° C~+35° C (59° F~95° F) |
| 空気の湿度: | 30%~90%、結露なきこと |
| 気圧: | 700 hPa~1060 hPa |

(動作温度が-20°C (-4° F) 未満または+60°C (140° F) を越えると、恒久的に損傷することがあります。)

ウォームアップ時間

5分未満

注記 · Otometrics Madsen A450が寒冷環境に保管されている場合、この時間は長くなります。

廃棄

Otometrics Madsen A450 はWEEE および地域の規制に従って、一般的な電子機器廃棄物として廃棄できます。

寸法

Otometrics Madsen A450: 約279 x 196 x 54 mm、(10.0 x 7.7 x 2.1 インチ)

体重

Otometrics Madsen A450: 約0.7 kg、(1.5 ポンド)

消費電力**消費電力****消費電力**

外部電源、タイプ:

MeanWell MES50A-6P1J、50W 出力: 24 V、2.08 A; 入力: 100-240 V AC、50/60 Hz、1.5 - 0.8 A
消費電力 60 VA未満

主電源ケーブル

8-71-86400 電源ケーブル、中国
7-08-017 電源ケーブル、SJ、US HOSPプラグ

卓越した性能

Otometrics Madsen A450には基本的な性能がありません。

規格

| | |
|---------|--|
| 聴力計 | IEC 60645-1、タイプ2、2010 ; IEC 60645-2、タイプA、1993 ; ANSI S3.6 |
| ベビーの安全: | IEC 60601-1、クラス1、タイプB; UL 60601-1、CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90に適合。 |
| EMC: | IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 |

16.1 アクセサリ

標準アクセサリとオプションアクセサリは、国によって異なる場合があります。地域の販売店へお問い合わせください。

- ・ TDH 39ヘッドホン (ヘッドバンド: HB-7, HB-8)
- ・ 骨導振動器: BC-1、B-71
- ・ Otometricsインサートフォン
- ・ 音場ラウドスピーカー
- ・ ブームマイク付きモニターヘッドホン
- ・ トークバックマイク
- ・ 被検者レスポnder
- ・ 電源とメインケーブル
- ・ Otometrics Madsen A450 ユーザーガイド
- ・ Otometrics Madsen A450 クイックガイド

16.2 EMC(電磁両立性)に関する注意事項

- ・ Otometrics Madsen A450 は、医用電気システムの一部であり、安全上の特別な事前注意が課せられます。このため、ユーザーは本書に記載されている設置および操作に関する説明にきちんと従う必要があります。
- ・ 携帯電話のように持ち運び可能で小型の高周波数通信デバイスは、Otometrics Madsen A450の機能を妨害することがあります。

IEC 60601-1-2:2014およびEN 60601-1-2:2015

| | | |
|---|----------|--------------|
| ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて | | |
| Otometrics Madsen A450は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でOtometrics Madsen A450が使用されていることを確認してください。 | | |
| エミッション試験 | コンプライアンス | 電磁環境 - ガイダンス |

| | | |
|--------------------------------------|--------|---|
| RFエミッション CISPR 11 | グループ 1 | Otometrics Madsen A450 は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。 |
| RFエミッション CISPR 11 | クラス B | Otometrics Madsen A450は、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | 非該当 | |
| 電圧変動 / フリッカーエ ミッション IEC 61000-3-3 | 非該当 | |

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて

Otometrics Madsen A450は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でOtometrics Madsen A450が使用されていることを確認してください。

| イミュニティ試験 | IEC 60601 テストレベル | 準拠レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|---|---|---|--|
| 静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中 | +/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中 | フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%を確保してください。 |
| 電気的高速トランジェント/ バースト IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV(電源ライン) +/- 1 kV (入力/出力ライン) | +/- 2 kV(電源ライン) +/- 1 kV (入力/出力ライン) | 電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース +/- 2 kV DC入力ライン対アース +/- 1 kV DC入力ライン対ライン +/- 2 kV I/Oライン対アース | +/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース +/- 2 kV DC入力ライン対アース +/- 1 kV DC入力ライン対ライン +/- 2 kV I/Oライン対アース | 電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。 |
| 電源入力ラインにおける 電圧降下、短時間停電および 電圧変動 IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, および 315° 0% U_T ; 1 サイクル と 70% U_T ; 25/30サイクル シングル フェーズ: 0° | 0% U_T ; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, および 315° 0% U_T ; 1 サイクル と 70% U_T ; 25/30サイクル シングル フェーズ: 0° | 電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。 Otometrics Madsen A450のユーザーが、電源供給の中断時でも継続運用を必要とする場合、Otometrics Madsen A450が無停電電源またはリチウムイオン充電電池から電力供給を受けられるようにすることをお勧めします。 |
| 電源入力ラインにおける 電圧変動 IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 250/300サイクル | 0% U_T ; 250/300サイクル | |

| | | | |
|---|--------|---------------|---|
| 電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 影響をうける関係ポートなし | 電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。 |
| U ₁ は、テストレベルを加える前のAC電源電圧です。 | | | |

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 業務用ヘルスケア環境の機器とシステムについて

Otometrics Madsen A450は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でOtometrics Madsen A450が使用されていることを確認してください。

| イミュニティ試験 | IEC 60601 テストレベル | 準拠レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|----------------------------|--|--|--|
| 伝導RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz~80 MHz 6 V rms ISMバンドおよびAmateur | 3 V rms 150 kHz~80 MHz 6 V rms ISMバンドおよびAmateur | |
| 放射RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz~2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz~2.7 GHz | |
| 放射無線周波電磁界 IEC 61000-4-3 | 27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | 27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz | とRF無線通信機器とOtometrics Madsen A450間の分離距離は、30 cm (11.8インチ) より大きくなくてはなりません。 注記: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。 |

IEC 60601-1-2:2007およびEN 60601-1-2:2007

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて

Otometrics Madsen A450は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でOtometrics Madsen A450が使用されていることを確認してください。

| エミッション試験 | コンプライアンス | 電磁環境 - ガイダンス |
|----------|----------|--------------|
|----------|----------|--------------|

| | | |
|----------------------------------|--------|---|
| RFエミッション CISPR 11 | グループ 1 | Otometrics Madsen A450 は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。 |
| RFエミッション CISPR 11 | クラス B | Otometrics Madsen A450は、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。 |
| 高調波エミッション IEC 61000-3-2 | 非該当 | |
| 電圧変動 / フリッカーエミッション IEC 61000-3-3 | 非該当 | |

| ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて | | | |
|---|---|---|--|
| Otometrics Madsen A450は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でOtometrics Madsen A450が使用されていることを確認してください。 | | | |
| イミュニティ試験 | IEC 60601 テストレベル | 準拠レベル | 電磁環境 - ガイドランス |
| 静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中 | +/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中 | フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%を確保してください。 |
| 電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV (電源ライン) +/- 1 kV (入力/出力ライン) | +/- 2 kV (電源ライン) +/- 1 kV (入力/出力ライン) | 電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース | +/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース | 電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。 |
| 電源入力ラインにおける電圧降下、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (U_T で>95 % 降下) 0.5サイクル 40 % U_T (U_T で60 % 降下)、5サイクルで 70 % U_T (U_T で30 % 降下)、25サイクルで <5 % U_T (U_T で>95 % 降下)、5秒間 | <5 % U_T (U_T で>95 % 降下) 0.5サイクル 40 % U_T (U_T で60 % 降下)、5サイクルで 70 % U_T (U_T で30 % 降下)、25サイクルで <5 % U_T (U_T で>95 % 降下)、5秒間 | 電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。Otometrics Madsen A450のユーザーが、電源供給の中断時でも継続運用を必要とする場合、Otometrics Madsen A450が無停電電源またはリチウムイオン充電電池から電力供給を受けられるようにすることをお勧めします。 |
| 電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | 電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。 |
| U _T は、テストレベルを加える前のAC電源電圧です。 | | | |

| ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 非生命維持機器とシステムについて |
|---|
| Otometrics Madsen A450は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でOtometrics Madsen A450が使用されていることを確認してください。 |

| イミュニティ試験 | IEC 60601 テストレベル | 準拠レベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|---|---------------------------|---------------------------|---|
| 伝導RF IEC 61000-4-6 | 3 V rms 150 kHz~80 MHz | 3 V rms 150 kHz~80 MHz | ポータブルおよび携帯RF通信機器は、ケーブルを含むOtometrics Madsen A450のあらゆる部品までの距離が送信機の周波数に適用される等式から算出される推奨分離距離よりも近くならないようにして使用する必要があります。 推奨分離距離： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz~800 MHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (80 MHz~2.5 GHz) |
| 放射RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz | 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz | ここで P は送信機製造メーカーが規定する送信機の定格最大出力電力で(単位:W)、 d は推奨分離距離(単位:m)です。 固定RF送信機の電界強度は、電磁波施設サーベイで測定した時に、 ^a 各周波数範囲での準拠レベルより少ない必要があります。 ^b 電波干渉は、この記号でマーキングされた機器の近くで発生することがあります。 ((())) ▲ |
| <p>注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。</p> <p>注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。</p> <p>a. 固定送信機の電界強度は、無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送の基地局などの場合、理論上、正確に予測することは不可能です。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁施設サーベイを考慮する必要があります。Otometrics Madsen A450が使用される場所で測定済みの電界強度が、該当するRF準拠レベルを上回る場合、Otometrics Madsen A450が正常に動作するかチェックする必要があります。仮に、異常な性能が認められた場合、Otometrics Madsen A450の方向や位置の再調整などの追加措置が必要になることがあります。</p> <p>b. 150 kHz から 80 MHzまでの周波数範囲に対して、電界強度は3 V/m未満である必要があります。</p> | | | |

ポータブルおよび携帯RF通信機器とOtometrics Madsen A450間の推奨分離距離

Otometrics Madsen A450は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。Otometrics Madsen A450のカスタマーまたはユーザーは、通信機器の最大出力電力に従って、以下に推奨する通り、ポータブルおよび携帯RF通信機器(送信機)とOtometrics Madsen A450との間の最小分離距離を維持することで、電磁妨害の防止に努めることができます。

| 送信機の定格最大出力電力 W | 送信機の周波数に従った分離距離 m | | |
|-------------------|--------------------------------------|--|---|
| | 150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |










| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

上述に表記されていない最大出力電力を持つ送信機の場合、推奨分離距離d(単位：m)は送信機の周波数に適用される等式を用いて算出できます。ここで、Pは、送信機製造メーカーが規定する送信機の最大出力電力定格(単位:W)です。

注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。

注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。

17 記号の説明

| | |
|---|--|
|  | 電気・電子機器廃棄物(WEEE)に関する指令2002/96/ECの対象となる電子機器です。 全ての電気および電子製品、バッテリーおよび蓄電池は、製品寿命が終了した際、分別収集する必要があります。この要件は、欧州連合で規定されています。これらの製品は、分別していない一般ゴミとして廃棄しないでください。 使用していたデバイスとアクセサリはOtometricsまたはOtometricsの販売店へ返却できます。また、廃棄に関するアドバイスを得るために、地域の専門業者に相談することも可能です。 |
|  | 取り扱い説明に従ってください。 |
|  | 取り扱い説明をご覧ください。 |
|  | IEC60601-1のタイプ B要件に準拠しています。 |
|  | 医療機器指令 93/42/EECとRoHS Directive (2011/65/EC)に準拠しています。 |
|  | 医療 - 感電、火災および機械的危険性に関して、一般的な医療機器は UL 60601-1、第1版、2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90にのみ準拠しています。 |
|  | EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECに定義される医療機器メーカーを示します。 |
|  | 直流電流にのみに適用可能です。 |
|  | ソフトウェアプログラムが正常に動作しない場合にエラーメッセージで使用されます。ダイアログボックス内の詳細情報をご覧ください。 |

18 警告の注記

本取扱説明書には、本取扱説明書に記載されている機器と送信機の安全性能を確保するために守るべき情報や警告が記載されています。該当する地方自治体の条例や規制を常に守る必要があります。

記号の説明 ▶ 36、コネクタについての警告： ▶ 37、および一般的な警告 ▶ 37をご覧ください。

18.1 コネクタについての警告：

警告 ・ 以下に示す2種類のコネクタを混用して接続しないでください。

ダイレクトコネクタ

- ・ 赤枠内にある全てのコネクタは、ベビーのトランスデューサに直接接続されます。

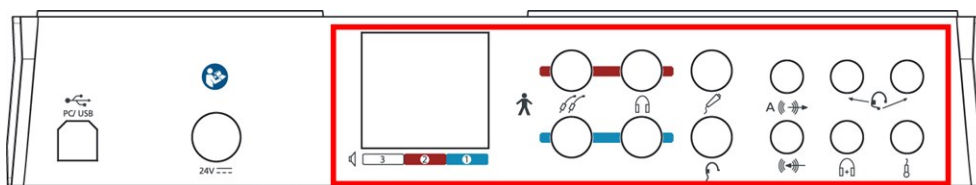


図 1 ベビーの変換器に直接接続されるソケット - Otometrics Madsen A450 接続パネル

コネクタの絶縁

- ・ 赤枠内にある全てのコネクタは、ベビーのトランスデューサから絶縁されています。

注記 ・ 技術仕様 ▶ 23に記載の安全標準は、聴力計で使用される絶縁されたコネクタには適用されません。

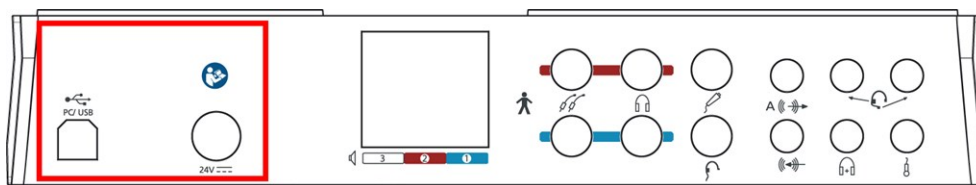



図 2 被験者の変換器から絶縁されているコネクタ - Otometrics Madsen A450接続パネル

18.2 一般的な警告

1. このクラスの装置の使用は、医師の権限の下で使用される場合、国内の建物で許可されています。

2. Otometrics Madsen A450は、被検者の聴力テストにおけるオーディオロジストおよびその他の訓練を受けている医師による診断および臨床的使用を意図して開発されています。
3. 2次感染を防ぐため、次のベビーをテストする際は新しいイヤークリップをご使用ください。
4. 事故による損傷や不適正な取り扱いは、機器の機能に悪影響を及ぼすことがあります。購入元に連絡して指示を仰いでください。
5. 安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当者によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。
6. 静電気の量が最小限となる環境で機器をインストールすることをお勧めします。例えば、静電気防止カーペットがお勧めです。
7. 技術仕様に記載されている値を超える温度や湿度で デバイスを保管または使用しないでください。
8. 機器を液体から遠ざけてください。機器の内側に水分を侵入させないでください。機器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーやベビーに感電の危険性が生じることがあります。
9. 可燃性薬剤(ガス)の存在下または酸素濃度の高い環境で機器を使用しないでください。
10. いかなる部品も口に入れさせたり、燃やしたり、あるいは本取扱説明書の使用目的に関する項で定義されている用途以外の目的に使用したりしないでください。
11. 感電のリスクを避けるため、この装置は保護用アースを持った電源に接続しなければなりません。
12. 本デバイスおよび独自の電源を持っている接続デバイスは、接続を確立する前に電源を切っておく必要があります。デバイスを主電源から切り離すには、壁の電源コンセントからメインプラグを抜いてください。壁の電源コンセントからメインプラグを引き抜くのが困難な場所にユニットを配置しないでください。
13. 安全上の理由とEMCへの影響を抑えるため、装置のアウトレットフィッティングに接続されるアクセサリは、システムに付属しているタイプと同一である必要があります。
14. 変換器を含むアクセサリに対して、年1回の校正を実施することをお勧めします。さらに、装置が損傷(例えば、ヘッドホンがフロアに落下したとき)している可能性がある場合、校正を実施することをお勧めします。
供給されている変換器でのみ校正が実施されていることにご注意ください。機器のテストで別の変換器を使用したい場合、購入元へ必ずお問い合わせください。
15. イヤークリップなどの使い捨てアクセサリは再利用せず、交差感染を防ぐためにベビー間で交換する必要があります。
16. デバイスを他の機器と積み重ねたり、換気の悪い場所に置いたりすることは、デバイスの性能に影響する場合があります。そのため推奨されません。ほかの機器と積み重ねたり隣接して設置したりする場合は、デバイスの動作に影響がないことを確認してください。
17. 強力な電界に晒されると、望ましくないノイズが発生することがあります。そのようなノイズは、デバイスの性能に影響することがあります。例えば、携帯電話など、電気機器の多くは電界を発生します。Otometrics Madsen A450の近くで、そのようなデバイスの使用は控えることをお勧めします。
同様に、電磁場の影響を受けやすいデバイスの近くでは、本デバイスをできるだけ使用しないことをお勧めします。
18. 製造メーカーによって明示的に承認されていない変更や改造を実施した場合、保証は無効となります。
19. 本機器は、地域の条例に従って、通常の電子廃棄物として廃棄できます。
20.  指定されている電源のみを使用してください。
技術仕様、電源を参照してください。



電子医療システムを組み立てる際、組み立てを実施する人間は、本製品と同様の安全要件およびEMC要件に準拠しない装置（例えば、ケーブル、PCおよび/またはプリンタ）が接続されている場合、システム全体の安全レベルやEMC準拠レベルが低下する恐れがあることを考慮に入れる必要があります。機器はIEC 60950に準拠しなければなりません。



デバイスに接続されるアクセサリを選択する際、以下の点を考慮しなければなりません。


- ・ ベビー環境において接続された機器を使用すること
- ・ 接続された機器がIEC60601-1 および/または IEC60601-1-1 および UL60601-1 および CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90に従って試験されたことを証明する。

21. EN 60601-1-1へ準拠するには、コンピュータとプリンタは、ベビーから届かない場所（例えば、1.5メートル/5フィート以上離れること）に設置しなければなりません。

19 製造メーカー

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
デンマーク
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

製造販売元

GNヒアリングジャパン株式会社
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3
MMパークビル8F
☎ 0120-921-310 
☎ 0120-636-392
認証番号 第228AABZX00043000号

19.1 製造者責任

製造メーカーは、以下の場合にのみ、機器の安全、信頼性、および性能への影響に関して責任を負うものとします。

- ・ 全てのアセンブリの動作、拡張、再調整、修正あるいは修理は、製造メーカーによって認可されている機器メーカーもしくは担当者によって実施されている。
- ・ 機器が接続されている電気設備は、EN/IEC要件に準拠している。
- ・ 機器は、取り扱い説明に従って使用されている。

製造メーカーは、他の企業や団体によって点検または修理された機器の動作の安全性、信頼性および性能に関する全ての責任を放棄する権利を保有しています。

