

シーメンスオージオメータ Unity3

取扱説明書

目次

1	はじる		P.4
	1.1	略語・記号について	P.4
	1.2	規格への適合	P.6
<u>2</u>	<u>安全</u>	上のお願い	P.7
	2.1	一般事項	P.7
	2.2	AUD ユニット	P.9
	2.3	HIT ユニット	P.10
<u>3</u>	<u>注意</u>	事項	P.11
	3.1	動作	P.11
	3.2	測定精度	P.11
	3.3	EMC(電磁両立性)の注意事項	P.12
<u>4</u>	<u>インス</u>	 <	P.13
	4.1	PC 仕様	P.13
	4.2	ソフトウェアのインストール	P.14
	4.3	ソフトウェアの更新	P.14
	4.4	ハードウェアのセットアップ	P.15
	4.5	終了手順	P.18
	4.6	点検及びお手入れ	P.19
	4.7	校正	P.19
<u>)</u>	<u>使用</u>	開始	P.20
	5.1	タスクのワークフロー	P.20
	5.2	メインモジュールの構成	P.22
	5.3	顧客の選択と顧客データの入力	P.24
	5.4	聞こえの閾値レベルの取得	P.25
	5.5	自由空間スピーカーのキャリブレーション・音場キャリブレーション	P.27
	5.6	ヘッドホンおよびマイクロホンの調整	P.31
	5.7	語音 CD のキャリブレーション	P.31
	5.8	語音聴力測定とスピーチマッピングのための外部音声ファイルの	自加
			P.33

<u>6</u> トラブルシューティングガイド	P.34
<u>7</u> 技術的なお問い合わせ	P.37
<u>付録 A. 仕様</u>	P.38
付録 B. ヘッドセットの技術資料	P.51

<u>1 はじめに</u>

このたびは、Unity3をお買い上げいただきありがとうございます。 この資料は、オージオメータ&HIT ユニットの設定、および Unity ソフトウェアのイン ストールと構成についての手順を説明するものです。また、安全対策、メンテナンス および校正(キャリブレーション)に関する重要な情報も記載されています。詳細に ついては、ユーザーマニュアルまたは Unity ソフトウェアのインストール後にヘルプ ファイルを参照してください。

1.1 略語・記号について

用語	定義	
AUD	聴力測定と実耳測定(オプション)のユニットを表わします。	
HIT	補聴器特性測定(Hearing Instrument Test Chamber)のことを表	
	します。	
HTL	聞こえの閾値レベル(Hearing Threshold Level)。純音信号を示	
	した際に顧客が 50%の確率でその音の存在を検知できる最低	
	限のレベルを定めます。	
REM	実耳測定(Real Ear Measurement)を表します。	
ヘッドホン	気導受話器、骨導受話器、インサートイヤホンを指します。	

1.1.1 Unity3 の略語について

1.1.2 Unity3 の記号について

この資料や Unity3 の表示には以下の記号が使用されています。

1.1.2.1 AUD ユニットおよび HIT ユニットの表示

	製造日
	メーカー名および住所
X	廃棄方法
((<u>`</u> _'))	非電離放射線
C € 0123	CE マーク

SN	シリアル番号
Ref	参照番号

1.1.2.2 AUD ユニットのみの表示日

†	タイプ B 装着部 伝導性が無く、患者から即座に取り外すことのできる 装着部
	クラス II 装置
\otimes	再利用不可(使い捨て部品)
	操作説明に従うこと
	操作説明
	一般的な警告

1.1.2.3 HIT ユニットのみの表示

警告。使用説明及び取扱説明書をお読みください。	
-------------------------	--

1.2 <u>規格への適合</u>

以下の規格に準拠します。

1.2.1 安全性 IEC 61010-1 第3版

IEC 60601-1 第 3 版 クラス2、タイプ B:AUD ユニット :HIT ユニット

1.2.2 電磁両立性

IEC 60601-1-2

1.2.3 聴力測定

純音:	IEC 60645-1 :2001(JIS T 1201-1:2011)準拠	タイプ1
語音:	IEC 60645-2 :2000(JIS T 1201-2:2000)準拠	タイプ A

1.2.4 実耳測定

EN 61669 および ANSI S3.46 の一部 ISO 12124

1.2.5 聴力測定

IEC 60118-7 および IEC 60118-15 ANSI S3.22

1.2.6 聴力測定装置のキャリブレーション

ISO 389

2 安全上のお願い



Unity3を使用する前に安全情報をよくお読みください。

2.1 一般事項

- Unity3 は、聴力測定や実耳測定、補聴器測定に関する知識を有している方が 十分な注意を払った上で操作してください。
- Unity3 はご自身で修理しないでください。修理が必要な場合は購入元の取扱 店または弊社カスタマーサービス部へご連絡ください。
- Unity3 は、被検者を評価するための補助的手段としてのみ使用してください。
 診断結果と症状の評価を併せて使用してください。
- ・ 電源タップを使用する場合:
 - ▶ JIS T 0601-1:2012 第3版の医用電気機器に準拠したものをご使用ください。
 - ▶ 定格電流を超える機器を接続しないでください。
- Unity3とコンピュータを接続するUSBケーブルに損傷が生じないよう保護してください。
- 爆発の危険:引火性のある化学物質の近く、またはガスの発生する可燃性の あるところで Unity3 を使用しないでください。
- 感電の危険:Unity3 を分解または改造しないでください。Unity3 の内部には、
 使用者が整備できない部品が含まれています。
 メンテナンスは、取扱説明書に記載されている手順のみ実行できます。
- 電源アダプタは抜き差しできるよう手が届きやすいよう位置にしておきます。
- Unity3 を濡らさないでください。過剰な湿度により、Unity3 が故障したり、正常 に動作しなくなったりする場合があります。
- ケーブルは、もつれたりつぶれたりしないように配線してください。
- Unity3 や接続してあるヘッドホン等が被検者や使用者の上に落ちる可能性の ある場所に置かないでください。
- Unity3、ヘッドホン、プローブマイクセット、ケーブルおよびその他のアクセサリ は防水ではありません。安全な取扱いに関しては、お手入れ方法を参照してく ださい。
- 強力な磁界や電界を発生する機器の上やその付近に Unity3 を置かないでくだ さい。誤動作や、意図した用途への干渉が生じる場合があります。
- Unity3 との干渉を防ぐため、携帯電話などのモバイル機器からは 1 メートル以 上離してください。

- 定期的に、損傷がないかヘッドホン等を目視点検してください。壊れたヘッドホンやアクセサリ類を Unity3 で使用しないでください。
- 動作に不備のある Unity3 を使用しないでください。故障が疑われる場合は、購入元の取扱店または弊社カスタマーサービス部へご連絡し、機器の点検を受けてください。
- ヘッドホン、プローブマイク等のケーブルは交換できません。弊社カスタマーサービス部へご連絡くだい。
- Unity3を廃棄する場合は、自治体指定の方法で処分してください。
- すべての測定は、周辺騒音の少ない静粛な室内、または防音室で実施してく ださい。

P

- パソコンが IEC 60950 または IEC 60601-1 第 3 版に準拠している場合は、付属の USB コードを使用して Unity3 に接続します。
- 使用するパソコンが IEC 60950 または IEC 60601-1 第3版に準拠していない場合は、光 USB 延長ケーブル(Opticis M2-100-03)と電源アダプタ(Friwo FW7662M/05)を使用して接続します。
- IEC 60950 に準拠しているパソコンを使用する場合は、USB コネクタと被検者に 同時に触らないでください。

- 2.2 AUD ユニット
- 医療機器のシステムの一部として接続されていない、医療機器以外の機器を 接続しないでください。漏れ電流により、被検者や使用者に危険が及ぶ可能性 があります。
- AUD ユニットは、USB ハブを使用せず、パソコンに直接接続してください。
- 使用者は、AUD ユニットに接続した医療機器以外の機器と被検査者に同時に 触れないよう注意しなければなりません。
- ▲ AUD ユニットに同梱されている電源アダプタ(Friwo FW7362M/15)を使用してください。
- AUD ユニットに接続する、すべての外部機器は IEC 60601-1 第 3 版の安全要 件に遵守できるような方法で接続してください。
- AUD ユニットと同等の安全要件に準拠していない付属品を使用すると、Unity3 全体の安全性が低下する場合があります。弊社指定の付属品を使用してくだ さい。
- ヘッドセットケーブルを引っ張らないでください。ヘッドセットやその他のアクセサリを AUD ユニットから取り外す場合は、プラグを引っ張ってください。接続されたケーブルでユニットを持ち上げたり運んだりしないでください。
- ハウリングする可能性のある場所ではトーク用マイクを使用しないでください。
- AUD ユニットに接続される機器は、それぞれに該当する IEC 規格(IEC 60950: 情報処理機器、IEC 60065:動画機器、IEC 61010-1:試験用機器、IEC 60601-1 第3版:医用電気器)に準拠していなければなりません。さらに、すべての構成 は IEC 60601-1第3版の医用電気機器に準拠するものとします。
- AUD ユニットに弊社が指定した以外の機器を接続する場合、医用電気機器のシステムを構築することになり、IEC 60601-1 第 3 版の安全要件に準拠させる責任が生じます。不明な点がある場合は、弊社カスタマーサービスへご連絡ください。
- IEC 60601-1 第 3 版に準拠していない機器は、IEC 60601-1 第 3 版に定められ たとおり、被検者から約 1.5 メートル離しておく必要があります。
- Unity3 への接続が認められているヘッドセットおよびその他の外部機器のみを 接続してください。
- 被検者が触れる部分(ヘッドセット、応答スイッチおよびプローブマイクセット)は、
 使用前に消毒してください。
- インサートイヤホンやプローブチューブセットを使用する場合、使用済みのイヤ ーチップやプローブチューブは使用後に従って廃棄してください。
- AUD ユニットに付属しているヘッドホンは、製造業者によって校正されています。
 別のヘッドホンを使用する際は製造業者で校正しないかぎり、正確な結果を得ることができません。

- ヘッドホンを被験者に装着する前に、測定中の妨げとなるようなアクセサリ類を 取り外し、被検者の髪をまとめておきます。
- ヘッドホンを装着する前に、被検者の鼓膜、外耳道、耳介およびその周辺に傷 や感染症がないか確認します。該当する場合は、ヘッドセットを使用しないでく ださい。
- ヘッドセット/応答スイッチは、皮膚に異常のない検査者が使用してください。使用時間は短期間または24時間未満です。
- 被検者やその他の人が不必要な過大音に曝されると、耳を傷める可能性があります。そのような過大音にさらされないよう注意します。
- 実耳測定の際は、プローブチューブが鼓膜に接触しないよう、慎重に位置を決定する必要があります。
- 2.3 HIT ユニット
- HITユニットは、補聴器の測定用の機器であり、ユーザーには触れないようにしてください。HITユニットで測定する際は、補聴器を必ずユーザーから取り外してください。

3 注意事項

3.1 動作

3.1.1 聴力測定

聴力閾値測定のための純音とスピーチノイズを125 Hzから8kHzの範囲で提示し、出力音圧を変更してユーザーの聞こえを評価します。

3.1.2 実耳測定

プローブチューブを外耳道に挿入し、鼓膜付近で 125 Hz から 8kHz の範囲の 純音または複合音を提示します。測定は補聴器装着した状態または裸耳の状 態で行います。

3.1.3 補聴器測定

125 Hz から 16 kHz の範囲の純音または複合音をスピーカーまたはループシ ステム経由で提示します。専用の補聴器測定チャンバーに入れて補聴器の測 定を行います。

3.2 測定精度

Unity3 の測定精度が妥当でないと思われる場合は、Unity3 が正しく機能しているかチェックします。測定および信号の提示データ(安定性、正確性および公差を含む)は、技術仕様の項目に記載してあります。

不正確な測定の原因となり得る要素は以下の通りです:

- 測定環境における周辺騒音
- ・ 顧客またはオペレーターの過剰な動き
- 髪または宝石とうによって耳道が塞がれている、あるいは異物や耳垢で耳道 が塞がれている
- ヘッドホンやプローブマイクセット、自由空間スピーカーの配置が誤っている
- 校正されていないヘッドホンやスピーカー、プローブマイクセット、または
 正規品でないケーブル、イヤークッションなどを使用した場合
- ・ ヘッドホンまたは Unity3 の誤作動

登告! Unity3 を取扱説明書に記載されていない方法で使用すると、誤った測定結果になったり、怪我を負ったりする場合があります。

3.3 EMC(電磁両立性)の注意事項

Unity3 は、EMC に関して特に注意を払う必要があります。次の EMC 情報に従って設置し、利用を開始するようにしてください:

- ヘッドホンおよびアクセサリのケーブルの長さを変更しないでください。
- ・ 弊社が指定した以外のヘッドホンやケーブルを使用すると、電磁放射が増え、 電磁波耐性が低下する恐れがあります。
- ・ Unity3 は、他の機器に積み重ねたり、並べたりして使用しないでください。 そのような状況で使用せざるを得ない場合は、Unity3 が正常に動作するか監 視をしてください。
- ・ Unity3 は、他の機器が CISPR*放射要件に準拠している場合でも、他の機器の 干渉を受ける場合があります。
- ・ Unity3 には生命維持機能はありません。
- ・ 携帯電話および携帯無線等の通信機器は、Unity3 に影響する場合があります。 携帯電話などを Unity3 の近くで使用すると、不要な音声が聞こえる場合があ ります。
- *) CISPR:国際無線障害特別委員会(IEC)

Unity3の EMC 規格 EN 60601-1-2 の準拠に関する詳細については、<u>付録 B</u>を参 照してください。

<u>4</u> <u>インストールとセットアップ</u>

このインストール手順では、フルインストールを行うことを想定しています。すべての機能をインストールしない場合は、関連のないパートを飛ばしてください。 インストール中および Unity3 やヘッドホンの使用中には、本資料に記載されている安全要件を必ず遵守してください。

Unity3 への接続に適している外部デバイス以外は、外部デバイスを接続しないでください。

	最低要件	推奨要件
CPU	2 GHz	2 GHz(またはそれ以上)の
		マルチコア
RAM	2 GB	4 GB またはそれ以上
ハードディスクの	2 GB	2 GB
空き容量		
OS	Windows XP Professional	Windows 7* (32/64bit)
	SP2 (32/64bit)	以下を含む:
	Windows 7* (32/64bit)	Home Premium
	以下を含む:	Professional
	Home Premium	Ultimate
	Professional	Windows 8*および 8.1*
	Ultimate	(32/64bit)
	Windows 8*および 8.1*	
	(32/64bit)	
画面解像度	1024×768	1280×1024
グラフィックカード	XVGA	デュアルモニター出力
CD ドライブ	語音測定 CD を使用する場合	語音測定 CD を使用する場合
	には必須	には必須
Unity3のPCへの接続	USB2.0 以降	USB2.0 以降
HIT の PC への接続	USB2.0**以降	USB2.0**以降

4.1 PC 仕様

*お使いの OS を最新版にする必要があります。Windows アップデートをすべてイン ストールしてください。

**両ユニットを接続するために USB ハブを使用しなければならない場合は、電源付ハ ブを推奨します。

4.2 ソフトウェアのインストール

4.2.1 必要条件

NOAH を使用する場合は、最低でもバージョン 3.7(以降)をインストール する必要があります。

4.2.2 インストール手順

フィッティングシステムソフトウェアは、CD にてお届けします。CD を CD ドライブに挿入します。インストールが自動的に開始されます。画面の指示に従ってください。

自動的に開始されない場合は、以下の手順を実行してください。

- 1 Windows エクスプローラーを開き、CD ドライブを開きます
- 2 setup x.x.x.x.exe ファイルを探してダブルクリックします。
- 3 画面の指示に従ってインストールしてください。

4.3 ソフトウェアの更新

ソフトウェアの更新が必要な際には、弊社から DVD をお送りさせていただきます。

4.4 ハードウェアのセットアップ

注: Unity3 にはユーザーが整備できる部品はありません。分解したり改造したり しないでください。

4.4.1 AUD ユニットのセットアップ手順

- AUD ユニットを開梱し、すべての部品が含まれていることを確認します。
 足りない場合は、弊社のサポート部門に連絡してください。
- AUD ユニットを壁、テーブルの下に固定するか、安定した面に置きます (防音室内に設置することをお奨めします)。あるいは HIT ユニットと合 わせて配置することもできます。
- ケーブルを入力の印がついた USB に接続します。
- 電源アダプタを DC 入力に接続します。もう一方の端の電源プラグをコンセントに接続します。
- 個々のヘッドホンのプラグは色分けがされていますので、AUD ユニットの同じ色のコネクタに挿入してください。コネクタの名前は、AUD ユニットの色マークの隣に示されています(下表参照)。
- スピーカーをスピーカー入力に接続します。
- オプション:オペレーターのマイク、ハンドセットおよび追加のスピー カーを適切なソケットに接続します。
- ・ 顧客や使用者がケーブルに引っかからないように配線し、固定するよう にしてください。

AUD ユニットで使用するコネクタ	AUD ユニットの名称
(括弧内はプラグ/タイプ)	
DC 電源アダプタ(ピン/ホール)	DC power
USB ケーブル (USB タイプ B、2.0)	USB
スピーカー、左 (パッシブタイプ)	Left
(Anitek, H5-02-1-0-5-0)	
スピーカー、中央 (パッシブタイプ)	Mid
(Anitek, H5-02-1-0-5-0)	
スピーカー、右 (パッシブタイプ)	Right
(Anitek, H5-02-1-0-5-0)	
スピーカーライン出力 (アクティブスピー	Line out 1, 2, 3
カーまたはアンプへの接続用の3.5 mmス	
テレオミニジャック)	
デモヘッドセット(3.5mm ステレオミニ	Headset
ジャック)	
オプション (DIN 8 ピン)	Option
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ	Option Left Operator Microphone
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック)	Option Left Operator Microphone
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック)	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック)	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone Monitor Headset
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ ット (3.5 mm ステレオミニジャック)	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone Monitor Headset
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ ット (3.5 mm ステレオミニジャック) 気導ヘッドホン (DIN 8 ピン)	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone Monitor Headset Air Conductor 1
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ ット (3.5 mm ステレオミニジャック) 気導ヘッドホン (DIN 8 ピン)	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone Monitor Headset Air Conductor 1 Air Conductor 2
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ ット (3.5 mm ステレオミニジャック) 気導ヘッドホン (DIN 8 ピン) 高周波数気導ヘッドホン (DIN 8 ピン)	Option Left Operator Microphone Right Operator Microphone Talk Back Microphone Monitor Headset Air Conductor 1 Air Conductor 2 Air Conductor 3
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ ット (3.5 mm ステレオミニジャック) 気導ヘッドホン (DIN 8 ピン) 気導ヘッドホン (予備) (DIN 8 ピン) 高周波数気導ヘッドホン (DIN 8 ピン) 骨導受話器 (DIN 8 ピン)	OptionLeft Operator MicrophoneRight Operator MicrophoneTalk Back MicrophoneMonitor HeadsetAir Conductor 1Air Conductor 2Air Conductor 3Bone Conductor
オプション (DIN 8 ピン) オペレーターマイク、左 (3.5 mm ステレ オミニジャック) オペレーターマイク、右 (3.5 mm ステレ オミニジャック) トークバックマイク (3.5 mm ステレオミ ニジャック) モニタリング用のオペレーターヘッドセ ット (3.5 mm ステレオミニジャック) 気導ヘッドホン (DIN 8 ピン) 高周波数気導ヘッドホン (DIN 8 ピン) 育導受話器 (DIN 8 ピン)	OptionLeft Operator MicrophoneRight Operator MicrophoneTalk Back MicrophoneMonitor HeadsetAir Conductor 1Air Conductor 2Air Conductor 3Bone ConductorClient Response

4.4.2 HIT ユニットのセットアップ手順

- 1 HIT ユニットを安定した面に置きます。
- 2 電源アダプタを HIT ユニット背面の DC 入力に接続します。USB ケーブ ルを HIT ユニットの入力の印がついた USB に接続します。もう一方の USB の端をオペレーターPC の開いているスロットに接続します。
- 3 HI-PRO または NOAHlink で補聴器設定を調整したい場合は、左右のプロ グラマーケーブルを該当する内部 HI コネクタ出力に接続します。
- 4 オプション:モニターヘッドセットをモニターソケットに接続します。



5 参照マイク、カプラーおよびバッテリーピルを下図のように差し込みま す。



番号	名称
1	カプラマイクロホン
2	バッテリーピル
3	補聴器プログラミングリード
4	基準マイクロホン

4.5 終了手順

アプリケーションの終了

アプリケーションを安全に終了するには:

1 File (ファイル) >Exit (終了) を選択するか、Alt+F4 を使用します。測定を 行っている場合は、システムに次のような警告が表示されます。

Warning		
The application contains unsaved data. Do you want to save the data before you exit?		
Yes No Cancel		

 Yes (はい) をクリックするとセッションデータが保存され、アプリケーションが終了します。データを保存せずにアプリケーションを終了したい場合は、 No (いいえ) をクリックします。

AUD ユニットおよび HIT ユニットの切り離し

- 付属 USB ケーブルのみを使用している場合 USB ケーブルを器具から切り離します。
- 電源アダプタおよび付属の USB ケーブルを使用している場合
 USB ケーブルをユニットから外して、電源アダプタを取り外します。
- 延長 USB ケーブル (OPTICIS M2-100-03)のみを使用している場合 USB ケーブルをユニットから外し、USB 電源をコンセントから離します。
- 延長 USB ケーブル (OPTICIS M2-100-03) および電源アダプタを使用してい る場合
 USB ケーブルをユニットから外し、USB 電源をコンセントから離して、電源 アダプタを取り外します。

4.6 点検およびお手入れ

定期的に(少なくとも1週間に1回)、AUD ユニットおよび HIT ユニット、ヘッ ドセット、電源アダプタ、アクセサリ類を点検とします。

目視で確認できる破損が見られた場合、使用せず修理に出してください。

ヘッドセットや応答スイッチ等の顧客に接触する部品は、顧客の測定ごとにお手 入れをしてください。

4.6.1 日常のお手入れ

- お手入れは、イソプロピルアルコールなどの薄い消毒薬を軽くスプレーしたもののみを使用してください。柔らかく乾いた布に消毒液をしみこませて、ユニットおよびヘッドセットを拭きます。余分な消毒液がユニット内に入り込むと、内部部品が損傷する場合がありますので、消毒液が内部に入らないようにしてください。
- ユニットおよびヘッドセットに加圧滅菌装置やガス滅菌を使用しないで ください。
- ユニットおよびヘッドセットを液体につけたり、ひたしたりしないでく ださい。
- アセトンまたはパラフィン/灯油ベースの溶液や、刺激の強い溶剤を使ってユニットおよびヘッドセットを清掃しないでください。このような物質は動作不良の原因となる場合があります。

4.6.2 使い捨て部品



実耳測定用のインサートイヤホンまたはプローブチューブの先端チップなどの部品は、再利用することができません。これらの部品は、顧客の測定終了 ごとに廃棄してください。

4.7 校正

AUD ユニットに同梱されているヘッドセット、HIT ユニットに同梱されているカ プラマイクロホンと基準マイクロホンは、ユーザーによる校正の対象外です。 Unity3は1年に1回校正を行ってください。弊社にて有償で受け付けております。 返送時の梱包は、購入時の箱をご使用ください。ヘッドセットのケーブルはヘッ ドバンドに巻きつけないでください。断線の原因になります。

5 使用開始

5.1 タスクのワークフロー

システムのタスクリストをよくお読みください。タスクリストは、顧客タブの右側でご覧いただけます。

File	View	Tools	He	lp		
	1	1	Ť.		?] 5
Ì	John D Male 64	oe (7/6/1	1949)			•
	L	ast Visit			•	
2		ast Visit ollow-up ast Visit IT 1 IT 2	Visit			

アプリケーションの出荷時には、予め一連の訪問者が設定されています。これら は、追加、削除、編集が可能です。これを実行するには、ツールメニューを開き、 Settings (設定)をクリックしてから一般セクションの Workflow (ワークフロー) をクリックします。そこで、必要に応じて Add (追加) /Delete (削除) /Edit (編 集)のボタンを使用します。

	Settings	×
General	Workflow Settings	0
Network	Types of Visits	System Settings
Common	First Visit (default)	Add
Language	Follow-up Visit	
Client Information	Last Visit HIT 1	Delete
Workflow	HIT 2	Edit
Measurement		SetAs Default
Reporting		Move Up
CD and Media Files Folders		Move Down
Key Mapping Manager		
Audiometry	Show only the REM/SM test types that are included workflow	in the current
Default Views		
Controls		

_	Editor for 1	ypes of Visits	- 🗆 🗙
Name of the Visit Type Follo	w-up Visit		
Groups	Available Tasks	Selected Tasks	
Audiometry tasks (0 of 2) REM Tasks (1 of 9) SM Tasks (2 of 12) HIT Tasks (0 of 11)	REOR RECD Freefield RECD Insert REUR REAR/REIG 2 REAR/REIG 3 REAR/REIG 4 REAR/REIG 5	<	
			OK Cancel

それぞれのタスクグループには関連するタスクが含まれており、矢印ボタンを使って選択されたタスクボックスに移動し、ワークフローに追加することができます。

アプリケーションのメインウィンドウでは、タスクグループはタスクリストの右 下にあるタブで示されます。

	First visit	•
b	Pure ToneSpeech	
Au	diometry tasks	
N	⊗ REOR	
liiİili		
•		

5.2 メインモジュールの構成

カスタマイズ版のプログラムの準備において必ず行わなければならない手順の 1 つが、メインモジュール、つまり、Audiometry(聴力測定)、Real Ear Measurement (実耳測定)、Speech Mapping (スピーチマッピング) および HIT の設定の構成 です。

これらのモジュールの設定は、**Settings(設定)**ダイアログボックスの中でそれ ぞれに応じてグループ化されています。

設定の最終グループ、**Presets(プリセット)**には、予め設定されたデフォルト設 定とシステムで利用できるあらゆる測定タイプの選択肢が含まれています。ここ で、それぞれの測定についての新しいカスタムプリセットを作成して名前をつけ、 各測定の信号のタイプ、レベル、ヘッドセット、マスキングを構成できます。

	Presets - Pure To	one Settings		
Pure Tone Curves Styles				System Settings
Speech Curves Styles	Presets			_
REM	Default BCL			New Preset
Default Views	Default FF			Delete preset
	Default FF-A			
Controls	Default TEN			
Display Settings	Custom Preset #	2		
Loudspeaker selection				-
Target Calculation	Preset Name Cu	stom Preset # 2		
REM Curves Styles	Description			
SM Curves Styles	Stimulus			
	Signal Type	Pure Tone	-	
Measurement Settings	Transducer	DD45 [NOT CONNECTI	•	
Counselling	Interrupter	Stimuli when pressed	•	
Hearing Loss Simulation				
Presets	Masking) Channel 2		
Pure Tone	Signal Type	Narrowband Noise	-	
Speech	Transducer	DD45 [NOT CONNECTI	-	
REM	Masking Side	Opposite	-	
Standard REUR Presets				
Average RECD	Level Preselection	1		
	Start Level	50 - +		
arget Rule	Reset Mode	No Level Preselection	-	
Speech Mapping	Reset Level	- +	_	
HIT .	-			

作成したプリセットは、測定ウィンドウのドロップダウンボックスの選択肢とし て利用できるようになります。



各モジュールの設定に関する詳細については、システムのヘルプを参照してくだ さい。

5.3 顧客の選択と顧客データの入力

顧客データが Noah データベースに保存されている場合は、顧客の名前が Noah の患者ブラウザに表示されます。

プログラムを Noah モジュールとして開始するには、患者ブラウザで顧客を選択 してからモジュールリストの Unity をクリックする必要があります。 その顧客のデータがアプリケーションのダッシュボードに表示された状態でアプ リケーションが開きます。

Noah 内に顧客を作成する必要がある場合は、Noah ファイルメニューを開き、Add New Patient (新規患者の追加) をクリックして、患者データを入力します。オ レンジ色のフィールドは必須項目です。

アプリケーションが Noah システム外で起動している場合は、まず顧客のデータ を入力しなければなりません。Tools (ツール)メニューを開き、Client Information (顧客情報)をクリックして、顧客データを入力します。

Client Details		
Surname:	Benischke	
Name:	Julian	
Gender:	Male Female	
Date of Birth:	1/25/1992	15
Street Address:		
Zip Code, City:		
Phone, Private:		
Phone, Office:		
Phone, Mobile:		
E-mail:		
Client Info:		
	ОК	Cancel

5.4 聞こえの閾値レベルの取得

顧客の聴力測定を実施する前に、以下の点を確認してください。

顧客に関して:

- 1 顧客が防音室内でリラックスして座っているか。
- 2 適切な測定ヘッドセットが適切なソケットにつながっているか。
- 3 顧客の応答スイッチが AUD ユニットに接続されているか。
- 4 顧客のトークバック用にマイク(オプション)が AUD ユニットに接続されて いるか。

オペレーターに関して:

_

- 1 トークバックのモニタリング用にモニターヘッドセット(オプション)がAUD ユニットに接続されているか。
- トークオーバーのモニタリング用にマイク(オプション)が AUD ユニットに 接続されているか。

アプリケーションの Audiometry tasks (聴力測定タスク) タブのアイコンをクリ ックし、ダッシュボードに聴力測定のフロントページを開きます。

No client selected		AUDIOGRA
No client selected	Audiometry	
	Date: 10/2/2013 11:52:51 AM	New Neasurement New based on
First visit	Service Pure Tone	Speech
Pure Tone Speech Audiometry tasks KEUR KEUR	Pure Tone Measurement Client View	Speech Measurement Client View
hiti	Note:	Note:
5	Measurement History	

ダッシュボードの聴力測定ペーンの Pure Tone Measurement (純音測定) ボタン をクリックし、Pure Tone Measurement (純音測定) ウィンドウを開きます。 ウィンドウの右上隅の Test Types (測定タイプ) パネルで、HTL が選択されてい ることを確認します。



HTL 測定タイプをクリックすれば、それが選択されます。あるいは、キーボードのH ボタンを押して選択することもできます。

聴力図の下の**測定コントロール**パネルの設定を確認します:

- 1 青色 (**●**) または赤色のボタン (**●**) で耳を選択します。あるいは、キ ーボードの L ボタンで左耳を、R ボタンで右耳を選択できます。
- 2 「+」と「-」のボタンで周波数と振幅を設定します。あるいは、キーボード の上下矢印ボタンを使用して設定することもできます。
- 3 必要なマスキング設定を構成します。
- 4 耳のアイコンの下の Talk Over (トークオーバー)(■) ボタンと Talk Back (トークバック)(■) ボタンをクリックするか、キーボードの F2 および F3 キーを押して、トークオーバーおよびトークバックの機能を有効化します。 トークオーバー/バックレベルを調整したい場合は、Settings(設定)ボタン(■) をクリックしてこの設定メニューを開きます。

キーボードのショートカットリストをすべてご覧になりたい場合は、ヘルプファ イルを参照してください。ヘルプファイルを開くには、アプリケーションのヘル プメニューで、Get Help (ヘルプを開く) をクリックするか、キーボードの F1 を押します。 Stimulus (刺激) ボタンをクリックするか、キーボードのスペースキーを押すと、 顧客に信号が送られます。顧客が特定の周波数およびレベルの信号を聞き取れた 場合は、応答スイッチで応答します。応答があると、Frequency Levels(周波数 レベル)パネルの色が変化します。



Store (保管) ボタンをクリックするか、キーボードの**S** ボタンを押すと、聴力図 にポイントがマーキングされます。

この手順の詳細な説明については、ヘルプファイルを参照してください。

両耳の必要なデータをすべて取得したら、Save (保存)をクリックし(このボタンは Unity が Noah モジュールとして開いている場合に有効です)、Close (閉じる)をクリックして、測定データを保存します。

その後、対応する項目がダッシュボードの Measurement History (測定履歴)パ ネルに表示されます。履歴項目の上にマウスのカーソルを合わせると、対応する 聴力図が大きく表示されます。



5.5 自由空間スピーカーのキャリブレーション・音場キャリブレーション

聴力測定を実施する前に、自由空間スピーカーのキャリブレーションを行う必要 があります。

キャリブレーションは、顧客の耳からの当該の距離にのみ有効となります。した がって、キャリブレーションをした場所から移動した場合は、自由空間スピーカ ーのキャリブレーションをやり直す必要があります。

以下の手順では、接続されたスピーカーが、特に線形の最大音圧に関して高品質 であるということを想定しています。

手順

- 1 自由空間スピーカーを、測定中の顧客の耳の位置から最大1メートルの正確 な距離(たとえば0.5メートル)と角度(たとえば方位角45度)に置きます。 スピーカーの中心を外耳道と同じ高さにします。
 注:顧客が元のキャリブレーション距離から移動した場合は、キャリブレーションを繰り返す必要があります。
- 2 アクティブスピーカーの場合は、ボリュームを最大に設定してください。 注:一部のアクティブスピーカーは、感度が良すぎるため、ボリュームを最大にすると歪み雑音が発生する場合があります。この場合は、(最大出力に到達できる場合は)最大出力レベルを維持しつつ、スピーカーシステムからの雑音が許容範囲となるまでボリュームを下げます。
- フィッティングシステムプログラムを開き、Tools (ツール)メニューから
 Sound Field Calibration (音場キャリブレーション)を選択します。
- 4 Calibration of Free Field Loudspeakers (自由空間スピーカーのキャリブレー ション) ダイアログボックスで、キャリブレーションしたいモジュールとキ ャリブレーション方法を選択します。

Calibration of Free Field Loudspeakers	×
Select modules for calibration:	
Using built-in microphone Using external SPL meter	
	Next > Cancel

5 外部 SPL メーターを選択している場合は、次のセットアップウィンドウで、 キャリブレーションしたい Right (右)、Left (左) または Middle (中央)の スピーカーを選択します。

C	alibration of Free Field Loudspeakers					
	The system will now present different signals.					
	Adjust "Correction value" until the measured SPL level is as equal as possible to the target level. Click the "Next" button (or press Page Down or Enter) to continue to the next signal.					
	These steps should be repeated for each signal. (SPL meter should be set to linear mode.) Calibration Parameters					
	Free field output					
	Speakers to calibrate V Right					
	Signal for soundcard Speech Noise - ILTASS Calibration Calibrate high frequencies					
	< Back Start > Cancel					

また、キャリブレーションに高周波数域を含める場合は、下のボックスにチ ェックマークを入れます。

注:高周波数キャリブレーションオプションは、純音聴力測定モジュールを 選択している場合にのみ利用できます。

内蔵マイクを使用する場合は、レベルを測定する左または右のプローブマイ クを選択します。

注:スピーカーのキャリブレーションに使用する前に、REM プローブマイク のキャリブレーションを実施してください。

Cali	ibration of Free Field Loudspeakers
	Place the selected microphone at ear level at the position, where the client will be seated. The calibration process may take several minutes. Please keep quiet during the calibration process.
	Free field output Left/Right Speaker Speakers to calibrate Right Left Middle
	Microphone Right REM Probe
	< Back Start > Cancel

- 6 キャリブレーションを行うレベルを設定します。
- 7 選択した測定器具を、顧客の耳を測定する正確な場所に置きます。
- 8 Setup (セットアップ) ウィンドウの一番上で器具を確認し、Start (開始) ボタンをクリックします (選択した器具が接続されていない場合やオンでない場合は警告が表示されます)。 SPL メーターを使用する場合は、下記の画像に示す補正値を使用して、手動でレベルを設定する必要があります。例えばレベルに 2dB を追加したい場合は、「1」を2回押してください。レベルが正しければ[次へ]ボタンをクリックします。

Calibration of Free Field Loudspeakers
Step 1 of 26
Signal Description Target Level, dB 70 - + Side Left Circle Inc. Michile
Signal type warble Frequency, Hz 125 Correction value, dB 29.7 -10 -1 0 +0.1 +1 +10
Not Available
Pause < Back Next > Cancel

9 「内蔵マイク」と複数のスピーカーが選択されている場合は、手順は自動的 に次のスピーカーへ継続されます。

キャリブレーションできない周波数が1つ以上ある場合は、警告が表示され ます。キャリブレーション終了時にレポートが表示され、キャリブレーショ ンされなかった周波数またはレベルが示されます。

- 100K をクリックしてキャリブレーションを保存し、Loudspeaker Calibration (スピーカーのキャリブレーション) ダイアログボックスを終了します。
- 11マーキングしたり固定したりすることにより、測定中の顧客の場所に対して 正確な位置にスピーカーを置くようにします。

5.6 ヘッドホンおよびマイクロホンの調整

正確な信号出力に対してキャリブレーションするのはヘッドセットとスピーカー です。その他すべてのモニタリング用のヘッドホンとマイクについては、個々の ユーザーの聞こえの環境設定と語音ボリュームに従ったレベルのカスタム調整が 必要となります。

詳細なモジュール設定については、ヘルプファイルを参照してください。

5.7 語音 CD のキャリブレーション

語音素材の出力レベルの調整:

- 1 Tools (ツール) メニューから Setting (設定) を選択します。
- Setting (設定) ダイアログボックスで、一般フォルダから CD and Media Files Folders (CD およびメディアファイルフォルダ) を選択します。
- 3 CD and Media Files Folders (CD およびメディアファイルフォルダ)設定で、 Calibrate CD... (CD のキャリブレーション)ボタンをクリックし、CD Calibration (CD キャリブレーション)ウィンドウを開きます。
- 4 CD にオフセット値が含まれている場合は、CD オフセットを正確な dB の値 に調整します。
- 5 CD のキャリブレーショントラックを選択し、Start Calibration (キャリブレ ーションの開始) をクリックします。

Calibration di	alog	x				
Select CD	Select CD track for calibration:					
Disk	NVA Woordenlijst [F:\]	-				
Track Word list	spraakruis 0:31	-				
Word not	spraakruis	0:31				
CD offset	0					
Right						
-4	40 -30 -20 -10 0	10				
Left -4	0 -30 -20 -10 0 -1 -0.1 +0.1 +1	10				
Start ca	libration Save Car	ncel				

6 キャリブレーション中は、「+」と「-」のボタンを使用して VU メーターが 0 に近くなるようレベルを調整します。

Select CD	Select CD track for calibration:		
Disk	NVA Woordenlijst [F:\]		
Track	spraakruis 0:31 👻		
vvord list	spraakruis 0:31		
CD offset	0		
CD offset			
CD offset Right	40 -30 -20 -10 0 10		
CD offset Right Left	40 -30 -20 -10 0 10		
CD offset Right Left	0 -30 -20 -10 0 10 40 -30 -20 -10 0 10 40 -30 -20 -10 0 10 -1 -0.1 +0.1 +1 -1 -1		

7 Save (保存) をクリックして設定を保存し、ダイアログボックスを終了しま す。 5.8 **語音聴力測定とスピーチマッピングのための外部音声ファイルの追加** 新しいメディアファイルフォルダを追加するには:

- CD and Media Files Folders (CD およびメディアファイルフォルダ) で、Add (追加) ボタンをクリックし、ご自分の音声ファイル (wav、ogg、wma)の 入った新しいフォルダを追加します。Custom Media files Folder (カスタムメ ディアファイルフォルダ) ウィンドウが開きます。
- 2 外部フォルダの Name (名前) を指定します。
- 3 外部フォルダがある場所の Folder Path (フォルダパス) を選択します。
- 4 音声ファイルに対応する CD Schema (CD スキーマ)を選択し、Calibrate (キャリブレーション) ボタンをクリックします。
- 5 音声ファイルをキャリブレーションするトラックまたは特殊音を選択します。
- 6 選択したファイルをキャリブレーションし、Save (保存) ボタンをクリック してから OK をクリックし、再度保存します。

最近キャリブレーションしたファイルのキャリブレーションが、スピーチマッピ ングと語音聴力測定モジュールのすべての外部音声ファイルに使用されます。

注:利用可能なのは1つのキャリブレーション値のみであり、それがすべての外 部音声ファイルに使用され、すべてのトランスデューサーに適用されます。

<u>6</u> トラブルシューティングガイド

フィッティングシステムソフトウェアのインストールや実行に問題がある場合は、弊 社カスタマーサービスに連絡する前にこのガイドをご覧ください。

以下のインストールの必要条件が満たされていることを確認してください。

- フィッティングシステムソフトウェアは、Windows 7、Windows 8または8.1オペレーティングシステムに対応しています。
- フィッティングシステムソフトウェアをインストールするには、Windowsのローカル管理者権限が必要です。
- フィッティングシステムソフトウェアは、NOAH 3.7 以降に対応しています。

トラブルシューティングを開始する前に、以下の手順をお試しください。

- USB ケーブルおよび電源(利用している場合)を AUD/HIT ユニットから抜きます。
- コンピューターを再起動します。
- AUD/HIT ユニットを、USB ケーブルを使用してコンピューターに接続します。
- 利用可能な場合は、電源を AUD/HIT ユニットに接続します。
- 利用可能なヘッドセット、スピーカーおよびその他のアクセサリがすべて AUD/HIT ユニットに接続されていることを確認します。
- フィッティングシステムソフトウェアを実行します。
- AUD/HIT ユニットが正しく接続されているか確認します。
 - フィッティングソフトウェアのステータスバーで、デバイスが Connected (接続)と表示されている:

Status 📀 AUD HW: Connected HIT HW: Connected

• AUD/HIT ユニットの電源ライトが常時点灯している。

前ページの手順のいずれかがうまく行かない場合は、下表で問題の解決策を参照して ください。

問題	対策
ソフトウェアのインストールの問題	
 セットアップが正常に完了しない (setup_x.x.x.exe を実行した場合)。 	 対応している Windows オペレーティ ングシステムのみを使用してください。 最新の Windows サービスパックを適用してください。
ソフトウェアの設定の問題	
 聴力図の刺激ボタンがグレー表示となっている。 フィッティングシステムの起動時に「License notification (ライセンスの通知)」メッセージが表示される。 	 ライセンスコードが有効化されてい ません。ヘルプメニューからライセン スを有効化し、ライセンスコードの有 効化の説明に従ってください。
ハードウェア接続の問題	
 フィッティングソフトウェアシステ ムのステータスバーの「AUD HW/ HIT HW」の下に、「Not connected (接 続なし)」と表示される。 	 USB ケーブルおよび電源(利用している場合)を接続し直します。ユニットが接続されていることを確認します(ソフトウェアのステータスバーを参照)。 コンピューターの別の USB ポートを試してみてください。 別の USB ケーブルを試してみてください。 ハブ/スイッチ経由で接続している場合は、コンピューターに直接接続してください。

•	ヘッドセットやスピーカーなどから	•	USB ケーブルを使用してユニットが
	音が聞こえない。		コンピューターに接続されているこ
			とを確認します。
		•	電源ライトが常時点灯しています。
		•	すべてのヘッドセットを抜き差しし
			ます。
		•	USB ケーブルおよび電源(利用して
			いる場合)を接続し直します。 ユニッ
			トが接続されていることを確認しま
			す(ソフトウェアのステータスバーを
			参照)。
•	フィッティングソフトウェアシステ	•	フィッティングソフトウェアシステ
	ムの起動時に電源ライトが安定しな		ムを再起動します。
	<i>د</i> ۰ ₀	•	USB ケーブルおよび電源(利用して
			いる場合)を接続し直します。 ユニッ
			トが接続されていることを確認しま
			す(ソフトウェアのステータスバーを
			参照)。
		•	ユニットが Windows デバイスマネー
			ジャーのサウンドデバイスに表示さ
			れていることを確認します。表示され
			ていない場合は、サポートに連絡して
			ください。

7 技術的なお問い合わせ先

弊社カスタマーサービス部

- Tel 0800-222-4133
- ※ 本フリーコールは IP 電話からはつながりません。
 その場合は、下記番号までお問い合わせください。
 Tel 046-409-4133

<u>付録A:</u> 仕様

A.1 技術仕様

A.1.1 Unity3 AUD ユニット

項目	説明	値
機械的データ:		
Unity 3フィッティング	外部寸法(自由空間スピー	3.4 cm×11.8 cm×32.0 cm
ユニット、カバーなし	カープラグなし)	
Unity 3 フィッティング	外部寸法	9.5 cm×13.5 cm×33.8 cm
ユニット、カバー付		
重量、カバーなし		$0.5095 \mathrm{kg}$
重量、カバー付		0.8973 kg
電気的データ:		
電源供給、低電力	5 ボルト USB 電源	最大 500 mA
OPTO USB ケーブルと	Friwo FW7662M/05	入力電圧 100-240 V、50/60
連結した USB 電源		Hz、150 mA。出力電圧 5 Vdc、
OPTICIS M2-100-03		1.1 A
電源供給、高電力	電源 DC アダプタ	入力電圧 100-240 V AC、
	Friwo FW7362M/15	50/60 Hz、700 mA。出力電圧
		15 Vdc、2.0 A
自由空間出力アンプ	過負荷保護あり	3 チャンネル、それぞれ 4 オ
		ームで 20 ワットまで。
左右フロント、サブ/中	500 mV RMS	最大負荷 16 オーム
央、リアライン出力		
顧客およびモニターへ		
ッドセット出力		
オペレーター	エレクトレットマイク電気	-40 dB+/-5 dB
	入力	(0 dB = 1 V/pa、 1000 Hz)
トークバックマイク	エレクトレットマイク電気	-55 dB+/-4 dB
	入力	(0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
REM プローブ入力	エレクトレットマイク電気	セクション 11.3.2 を参照
	入力	

気導受話器および	発信音および語音用:	最大負荷4オーム
骨導受話器出力	3 Vrms(外部電源あり)	
	1 Vrms (USBのみ)	
	周波数範囲	
	$125\mathrm{Hz}{\sim}8\mathrm{kHz}$	
	骨導体用:	
	周波数範囲 250 Hz~8 kHz	
キャリブレーション	キャリブレーション手順に	
	ついては、別途マニュアル	
	を参照してください。	
	発信音および語音信号は、	
	最大の聞こえレベルに対し	
	てキャリブレーションされ	
	ます。	
	公差:+/-3dB(8kHzまで)	
	+/-5 dB (8 kHz 以上)	
	マスキング信号は、最大音	
	圧レベルに対してキャリブ	
	レーションされます。	
顧客応答	通常はオープン接触および	
	3.3 ボルト保護電源供給付	
	の I2C データワイヤー	
ヒューズ	オートヒューズ	
環境データ:		
ウォームアップ時間	(室温保管時)	1 分間
動作温度		5° C \sim 40 $^{\circ}$ C
保管温度		-30°C~70°C
湿度		$5\% \sim 90\%$
空気圧 (高度)		70 kPa (3,000 メートル) ~
		106 kPa (・400 メートル)
コネクタ:		
DC 電源		ピン 2.5 mm/ホール 7.0 mm
		ピン:正電源(+)
		リング:負電源(-)
USB 2.0	IEC 60601-1 第3版または	
	IEC 60950-1 に準拠	

左スピーカー/中央スピ	Anitek、H5-02-1-0-5-0	2 個
ーカー/右スピーカー		
ライン1~3	ステレオミニジャック	3.5 mm
オペレーターおよびト	ステレオミニジャック	3.5 mm
ークバックマイク入力		
顧客およびモニターへ	ステレオミニジャック	3.5 mm
ッドセット		
気導体1	DIN	8 ピン
気導体 2	DIN	8 ピン
気導体3(高周波数)	DIN	8 ピン
骨導体	DIN	8ピン
顧客応答	DIN	8ピン
実耳プローブ入力	DIN	8ビン
オプション	DIN	8ピン
部品とアクセサリ*:	説明	
Unity AUD (フィッティ	臨床聴力計	
ングユニット内)		
Unity REM(フィッティ	実耳測定ユニット	
ングユニット内)		
AUD/REM DC アダプ	15 ボルト/2A	
8		
光学 USB 接続	OPTICIS M2-100-03	
マイク付ヘッドセット	オペレーターのモニタリン	
	グおよびトークオーバー用	
	のブームマイク付モニター	
	ヘッドセット	
マイクなしヘッドセッ	モニターヘッドセット	
۲- ۲-		
マイク	トークオーバーまたはトー	
	クバック用のテーブルマイ	
	ク	
防音ブース用延長コー		
۲		
スピーカー、ケーブルを	実耳測定および聴力測定用	
含む	の自由空間スピーカー	
インサートイヤホン	聴力測定インサートイヤホ	
	ン	

イヤーチップ (小)	Unity インサート用インサ	
	ートイヤーチップ・小 (小	
	児)	
イヤーチップ (中)	Unity インサート用インサ	
	ートイヤーチップ ・ 中	
イヤーチップ (大)	Unity インサート用インサ	
	ートイヤーチップ・大	
ニップル付インサート	インサートイヤホン用の	
チューブ	み。	
	長さ 200 mm	
プローブチューブガイ	プローブチューブスタビラ	
ド	イザー	

装着部タイプ B

注:交換部品には、メーカーが提供する同一の部品のみを使用してください。

項目	説明
インサートイヤホン	聴力測定インサートイヤホン
DD45 ヘッドセット	Interacoustics 聴力測定ヘッドホン
骨導受話器	B71 骨導受話器
ER 3A	聴力測定インサートイヤホン
HDA 300 ヘッドセット	Sennheiser 高周波数ヘッドセット
顧客応答スイッチ	1 つボタン応答スイッチ
実耳プローブ	REM プローブ、両耳性実耳測定プローブセット
実耳プローブチューブ	長さ:80 mm
	外径:1mm

*) 注:部品およびアクセサリのリストは通知なく変更される場合があります。

項目	説明	値
室内利用		
機械的データ:		
Unity 3 HIT ユニット	外部寸法	14.0 cm×30.4 cm×33.7 cm
重量		5.7 kg
電気的データ:		
電源供給、低電力	5 ボルト USB 電源	最大 500Ma
OPTO USB ケーブルと連	Friwo FW7662M/05	入力電圧 100-240 V、50/60
結した USB 電源		Hz、150 mA。出力電圧 5
(OPTICIS M2-100-03)		Vdc、1.1 A
電源供給、高電力	電源 DC アダプタ	入力電圧 100-240 V AC、
	Friwo FW7362M/15	50/60 Hz、700 mA。出力
		電圧 15 Vdc、2.0 A
電源電圧変動		定格電圧の ±10 %まで
過渡過電圧		過電圧カテゴリーIIのレベ
		ルまで。
		注1 過渡過電圧のこれら
		のレベルは、建物の配線か
		ら供給される機器にとって
		一般的なレベルです。
電源供給で生じる一時過電		2500Vインパルス耐電圧
圧		
自由空間出力アンプ	過負荷保護あり	4オームで 20 ワットまで
ヒューズ	オートヒューズ	
環境データ:		
ウォームアップ時間	(室温保管時)	1 分間
動作温度		$5^{\circ}C\sim 40^{\circ}C$
保管温度		-30°C~70°C
湿度		$5\% \sim 90\%$
空気圧 (高度)		70 kPa (3,000 メートル)
		~106 kPa (-400 メートル)
意図した環境の適用汚染度		ほとんどの場合は汚染度 2

A.1.1 Unity3 HIT ユニット

コネクタ:		
DC 電源		ピン2.5mm/ホール7.0mm
		ピン : 正電源(+)
		リング : 負電源(・)
USB 2.0	60601-1 第 3 版または	
	IEC60950-1 に準拠	
左 HI-PRO または	6 ピン ミニ DIN	
NOAHlink™入力		
右 HI-PRO または	6 ピン ミニ DIN	
NOAHlink™入力		
モニターヘッドセット	ステレオミニジャック	3.5mm
部品とアクセサリ*:	説明	
参照マイク	インストール済み、エレク	
	トレットS字タイプ	
カプラーマイク	インストール済み、エレク	
	トレットタイプ	
カプラー	ITE、BTE および身体装着	
	型補聴器用アタッチメント	
	付の2 cc カプラー	
バッテリーピル、5サイズ	タイプ 5A、10A、312、13、	
	675	
BTE チューブ	BTE 補聴器用 PVC チュー	
	ブ	
	長さ 25 mm	
ITE パテ	ITE 補聴器を ITE カプラー	
	に固定するためのパテ	

*) 注:部品およびアクセサリのリストは通知なく変更される場合があります。

A.2 技術データ

A.2.1 Unity3 AUD システム

チャンネル数:	フル2チャンネル
発信音提供:	一定、パルス
信号タイプ:	純音
	$125 \mathrm{Hz}{\sim}8 \mathrm{kHz}$
	精度 0.2%以内
	変調音:
	$125~{ m Hz}{\sim}8~{ m kHz}$
	三角直線
	10.8 Hz 反復率
	+/-10%(搬送周波数の)周波数偏差
マスキングタイプ:	狭带域騒音:
	IEC 60645-1:2001、幾何学的中心周波数
	を聴音測定発信音周波数とした 1/3 オクタ
	ーブフィルター
	ホワイトノイズ:
	100~20000 Hz、周波数範囲全体で+3 dB/
	オクターブ
	スピーチウェイト:
	IEC 60645-2:1997、125~1000 Hz +3 dB/
	オクターブ、1000~6000 Hz – 9 dB/オク
	ターブ
	ピンクノイズ:
	100~20000 Hz、周波数範囲全体で+/-1
	dB
聞こえのレベル:	中周波数で-10 dB~120 dB HL
偏差、dB:	0.5 dB
 歪み:	1%未満

チャンネル数:	4 チャンネル (それぞれに参照マイクとプ
	ローブマイクを搭載したプローブマイク
	ユニット2個)
信号タイプ:	純音、変調音、狭帯域騒音、ホワイトノイ
	ズ、スピーチウェイトノイズ、ピンクノイ
	ズ。
	技術仕様については、 セクション A.2.1 を
	参照
周波数範囲:	125 Hz~16 kHz
信号レベル:	$50{\sim}90~\mathrm{dB~SPL}$
公差、dB:	+/-4 dB
純音精度:	0.2%以内
歪み:	1%未満
「感度、プローブマイク	選択した入力範囲により異なる。10 個の
	範囲を利用可能
	-35 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)
感度、参照マイク	選択した入力範囲により異なる。6個の範
	囲を利用可能
	-35 dB+/-4 dB (0 dB = 1 V/pa, 1000 Hz)

A.2.2 Unity3 REM システム

チャンネル数:	2 チャンネル・カプラーマイク 1、基準マ
	イク1
信号タイプ:	純音、変調音、狭帯域騒音、ホワイトノイ
	ズ、スピーチウェイトノイズ、ピンクノイ
	ズ。
	技術仕様については、セクション A.2.1 を
	参照
周波数範囲:	$125~{\rm Hz}{\sim}16~{\rm kHz}$
信号レベル:	40~100 dB SPL
公差、dB:	+/-4 dB
純音精度:	0.2%以内
歪み:	1%未満

A.2.3 Unity3 HIT システム

A.2.4 Unity3 インサートセット

インサートイヤホン	聴力測定インサートイヤホンを含む
周波数範囲:	$125 \text{ Hz} \sim 8 \text{ kHz}$
最大出力レベル:	中周波数で 120 dB HL まで
コンプライアンス:	EN60645 および ISO 389-2

A.2.5 Unity3 REM プローブセット

実耳プローブセット	調整可能な左右耳ハンガー、それぞれに参
	照およびプローブチューブマイク付
周波数範囲:	$125 \mathrm{Hz}{\sim}16 \mathrm{kHz}$
プローブチューブ入力の最大入力レベル:	歪み 3%未満の 125 dB SPL
	135 dB SPL まで

A.3 EMC 準拠要件

A.3.1 ガイダンスおよびメーカーの宣言書 - 電磁波放射

以下の表は、EMC 規格 EN 60601-1-2 の準拠に関する Unity3 システムの分 類とテスト、電磁環境において本システムをどのように使用すべきかまとめ たものです。

Unity3 システムは、下記に定める電磁環境においての使用を意図しています。 Unity3 システムのお客様またはユーザーは、このような環境において本シス テムを使用するようにしてください。

放射テスト	適合状態	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション	グループ1	Unity システムは、内部機能向けにのみ
CISPR 11		RF エネルギーを使用しています。したが
		って、そのRF 放射は極めて小さく、付近
		の電子機器に干渉する可能性は低くなっ
		ています。
RFエミッション	クラス B	Unity システムは、一般住宅、および居住
CISPR 11		目的で使用されている建物に電力を供給
高調波エミッション	合格	する公共の低電圧電源供給網に直接接続
IEC 61000-3-2		されている建物を含め、あらゆる建物内で
電圧変動/	合格	の使用に適しています。
フリッカエミッション		
IEC 61000-3-3		

A.3.2 ガイダンスおよびメーカーの宣言書 - 電磁環境耐性

Unity3 システムは、下記に定める電磁環境においての使用を意図しています。 Unity3 システムのお客様またはユーザーは、このような環境において本シス テムを使用するようにしてください。

イミュニティテス	IEC 60601	適合レベル	電磁環境 - ガイダンス
Ъ	テストレベル		
静電放電(ESD)	+/-6 kV 接触	+/-6 kV 接触	床は木材、コンクリートまたはセ
IEC 61000-4-2	+/-8 kV 空中	+/-8 kV 空中	ラミックタイルとします。
			床を合成素材で覆っている場合
			は、相対湿度を最低でも 30%と
			してください。
電気的ファースト	+/-2 kV 電源	+/-2 kV 電源	一般的な商用または病院用の電
トランジェント/	ライン	ライン	源の品質が必要です。
バースト	+/-1 kV 入出	+/-1 kV 入出	
IEC 61000-4-4	カライン	力ライン	
電力周波数	3 A/m	30 A/m	電力周波数磁界は一般的な商用
(50/60 Hz)磁界			または病院用の環境にある一般
IEC 61000-4-8			的な場所の特性レベルとしてく
			ださい。

A.3.3 ガイダンスおよびメーカーの宣言書 - 電磁環境耐性

Unity3 システムは、下記に定める電磁環境においての使用を意図しています。 Unity3 システムのお客様またはユーザーは、このような環境において本シス テムを使用するようにしてください。

ノミーニッ計除	TEC COCO1	海合しがル	電磁温度 ガイガンマ
1ミユーアイ訊駛	1EC 00001		电悩張児 ・ ルイダンス
	テストレベル		
			持ち運び式および携帯の RF 通
			信機器は、ケーブルを含む Unity
			システムのいかなる部分に対し
			ても、トランスミッターの周波数
			に適用される公式で計算した推
			奨隔離距離より近づけて使用し
			ないでください。
			推奨隔離距離:

伝導性 RF	3 Veff	3 (10) Veff	$d = 1.17 \text{ x } \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 KHz~80		
	MHz		
放射性 RF	3 V/m	3 (10) V/m	$d = 1.17 \text{ x} \sqrt{P 80} \approx 800 \text{ MHz}$
IEC 61000-4-3	80 MHz~3.0		$d = 2.33 \text{ x } \sqrt{P} 800 \text{ MHz} \sim 3.0$
	GHz		GHz
			Pは、トランスミッターメーカー
			によるトランスミッターの最大
			出力定格(ワット/W)、d は推奨
			隔離距離(メートル/m)です。
			電磁環境調査によって判定され
			た固定 RF トランスミッターか
			らの磁界強度が、各周波数範囲に
			おけるコンプライアンスレベル
			を下回るようにしてください。
			以下の記号でマーキングされた
			機器に近づけると干渉が生じる
			場合があります。 (((●)))

注1:80 MHz および 800 MHz、高い方の周波数範囲を適用 注2:これらのガイドラインは、すべての状況において当てはまるわけでは ありません。電磁伝搬は、構造、物体および人による吸収と反射の影響を受 けます。

a) 無線基地局(携帯/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、テレビ放送などの固定トランスミッターによる磁界強 度は、論理的に正確に予測することができません。固定 RF トランスミッタ ーによる電磁環境を評価するには、電磁環境調査を検討する必要があります。 Unity システムを使用する場所の磁界強度の測定値が、上記の適用される RF コンプライアンスレベルを超える場合は、Unity システムが正常に動作する か検証するために Unity システムを監視する必要があります。異常な動作が 認められる場合は、Unity システムの方向や場所の変更など、追加の対策が 必要となる場合があります。

b) 150 kHz~80 MHz の周波数範囲では、磁界強度を 3 V/m 未満とする必要 があります。

A.3.4 ポータブル及び移動式 RF 通信機器と Unity3 システム間の 推奨隔離距離

Unity3 システムは、放射 RF 妨害を制御できる電磁環境での使用を意図して います。Unity3 システムのお客様またはユーザーは、持ち運び式および携帯 の RF 通信機器(トランスミッター)と Unity3 システムとの間の最低限の距 離を、通信機器の最大出力に従って下記に推奨される通りに維持することで、 電磁干渉の防止に貢献することができます。

定格最大出力 W	トランスミッターの周波数に従った隔離距離(m)		
	$150 \mathrm{kHz}{\sim}80 \mathrm{MHz}$	$80 \mathrm{MHz}{\sim}800 \mathrm{MHz}$	$800 \mathrm{MHz}{\sim} 3.0 \mathrm{GHz}$
	$d = 1.17 x \sqrt{P}$	$d = 1.17 \text{ x } \sqrt{P}$	$d = 2.33 \ge \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

定格最大出力が上記のリストにないトランスミッターに関しては、トランス ミッターの周波数に該当する式を利用して推奨隔離距離 d (m)を推定できま す。この場合、P はトランスミッターメーカーによるトランスミッターの最 大出力定格(W) となります。

注1:80 MHz および 800 MHz では、高い方の周波数範囲の隔離距離が適用 されます。

注 2: これらのガイドラインは、すべての状況において当てはまるわけでは ありません。電磁伝搬は、構造、物体および人による吸収と反射の影響を受 けます。

<u>付録B: ヘッドセットの技術資料</u>

B.1 検査音の最大出力レベルおよび等価基準レベル

気 導(DD45)	最大レベル	基準等価閾値	減衰特性
周波数 Hz	UDHL	自圧レベル (dBSPL)	ISO 4869-1
125	70	47.5	3
250	90	27.0	5
500	120	13.0	7
750	120	6.5	_
1000	120	6.0	15
1500	120	8.0	_
2000	120	8.0	26
3000	120	8.0	_
4000	120	9.0	32
6000	110	20.5	_
8000	100	12.0	24
スピーチノイズ	100	14.0	_

ヘッドバンドの保持力:4.5N±0.5N

気 導(HAD-300)	最大レベル	基準等価閾値 音圧レベル (dBSPL)	減衰特性
周波数 Hz	UDHL		ISO 4869-1
125	70	27.0	14.5
250	90	20.0	16.0
500	120	8.0	22.5
750	120	4.5	_
1000	120	2.0	28.5
1500	120	3.0	-
2000	120	0.0	32.0
3000	120	-3.0	_
4000	120	-0.5	45.5
6000	110	21.0	_
8000	100	23.0	44.0
スピーチノイズ	100	14.0	_

ヘッドバンドの保持力:10N±0.5N

気 導(3A)	最大レベル	基準等価閾値	減衰特性
周波数 Hz	abni	自圧レベル (dBSPL)	ISO 4869-1
125	70	26.0	33.5
250	90	14.0	34.5
500	120	5.5	34.5
750	120	2.0	_
1000	120	0.0	35.0
1500	120	2.0	_
2000	120	3.0	33.0
3000	120	3.5	_
4000	120	5.5	39.5
6000	110	2.0	-
8000	100	0.0	43.5
スピーチノイズ	100	14.0	_

骨導(B−71)	最大レベル	基準等価閾値
周波数 Hz	UDHL	自圧レベル (dBSPL)
125	-	-
250	45	67.0
500	60	58.0
750	60	48.5
1000	70	42.5
1500	70	36.5
2000	70	31.0
3000	70	30.0
4000	60	35.5
6000	50	40.0
8000	_	_

ヘッドバンドの保持力:5.4N±0.5N

製 造 販 売 業 者 名 : シバントス株式会社 住 所 : 〒242-0007 神奈川県大和市中央林間 7-10-1 三機大和ビル 6F Sivantos GmbH Henri-Dunant-Strasse 100 91058 Erlangen Germany Manufactured by Sivantos GmbH Trademark License of Siemens AG