



取扱説明書



Part Number D-0123312 Rev. A

Setting The Clinical Standard

www.grason-stadler.com

Grason-Stadler, 10395 West 70th Street, Eden Prairie, Minnesota 55344
800-700-2282 • 952-278-4402 • fax 952-278-4401 • e-mail info@grason-stadler.com

文書名: GSI Pello™聴力測定器 取扱説明書

Copyright © 2019 Grason-Stadler.著作権所有 Grason-Stadler の書面による事前の許可なしに、本出版物のいかなる部分も、いかなる形式や手段によっても再作成または送信することを禁じます。本出版物の情報は Grason-Stadler が所有権を有します。

コンプライアンス

CE 0123 マークは、医療機器指令 93/42/EEC への準拠を提示します。Grason-Stadler は、ISO 13485 認定企業です。



Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics (診断) A/S
Audiometer (聴力測定器) Alle 1
5500 Middelfart (メデルファード)
Denmark (デンマーク)



Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344

目次

使用の適応.....	7
保証.....	7
聴力測定器基準.....	9
警告、注意、エラー.....	10
ステータス/エラーメッセージ.....	11
ユーザーの責任.....	13
周辺雑音の除去.....	13
安全措置.....	16
注意事項－全般.....	17
警告－追加機器の接続.....	17
警告－感電の危険性.....	17
警告－電気保安用接地.....	18
警告－爆発.....	18
警告－線間電圧の電圧低下と中断.....	18
警告－接続.....	18
警告－電池の安全性.....	18
警告－全般.....	19
シャットダウン手順.....	19
リサイクル/廃棄.....	19
規制用標識.....	20
聴力測定器の記号.....	22
第1章: はじめに.....	25
第2章: インストール.....	26
外観検査.....	26
開梱.....	26
付属品.....	27
第3章: コネクタ、コントロール及びインジケータ.....	30
後面パネル.....	30
右側面パネル.....	32
左側面パネル.....	32
底部パネルのラベル.....	33
第4章: フロントパネルのコントロール.....	35

電源.....	35
刺激強度レベル.....	35
トークフォワード.....	36
インターロック.....	36
トラッキング.....	36
ステータス/オーディオグラム（聴力図）ボタン.....	36
データ転送.....	37
印刷.....	37
刺激チャンネル1.....	40
刺激チャンネル2.....	40
トランスデューサー出力選択ボタン.....	42
ルーティング出力ボタン.....	42
減衰器 (HL コントロール).....	43
チャンネル1 表示レバー /中断ボタン.....	43
チャンネル2 中断ボタン.....	43
周波数調整.....	43
データ保存.....	44
ナビゲーションコントロール.....	44
スコアラナー/タイマー.....	44
モニタリング.....	44
検査タイプ選択ボタン.....	45
機能ボタン.....	45
第5章: 検査タイプの表示.....	47
モニター.....	47
トーン検査タイプ-オーディオグラム（聴力図）.....	49
トーン検査タイプ-ステータス.....	53
語音聴力測定タイプ-ステータス.....	55
語音聴力測定タイプ-オーディオグラム（聴力図）.....	61
その他の検査の種類.....	62
第6章: 操作.....	63
予備点検.....	63
一般的な評価.....	64
検査タイプボタン.....	64

定期検査手順.....	66
閾値判断（純音）：Hughson-Westlake 改訂版.....	67
スポンデー語音聴力測定、語音聴取閾値(SRT).....	67
単語認識 (PB 語).....	68
ステンゲルテスト.....	68
第7章: アプリケーションソフトウェアおよび統合化.....	70
設定アプリ.....	70
機器.....	71
聴力測定.....	72
GSIの機器サービス.....	73
GSIスイート.....	73
OtoAccess™.....	74
Noah 4.....	74
AudBase.....	74
第8章: 定期メンテナンス.....	75
生物学的較正点検.....	75
定期点検.....	75
イヤホンおよび骨導振動器用コード.....	75
雑音および騒音.....	75
歪みおよび周波数の移行.....	76
語音レベル点検.....	76
内部コントロール点検.....	76
骨導振動器の点検.....	76
マスキングレベルの点検.....	76
トークフォワードの点検.....	76
システムの清掃.....	77
洗浄剤および消毒剤.....	77
第9章：任意の機能および機能性.....	78
高周波使用ライセンス.....	78
特別検査ライセンス.....	80
ABLB.....	85
SISI.....	87
TEN 検査.....	89

聴力疲労検査.....	92
Speech Plus ライセンス.....	94
その他の検査の種類.....	94
BKB-SIN	95
QuickSIN.....	100
AZBio および小児用 AZBio.....	103
付録 1 : 仕様.....	105
付録 2 : 較正基準と最大レベル.....	109
イヤホン - 純音.....	110
イヤホン - ANSI 語音 RETSPL.....	111
イヤホン - IEC 語音 RETSPL.....	112
イヤホン - 純音最大 HL.....	113
イヤホン - NB ノイズ 効果的マスキングレベル.....	114
イヤホン - NB ノイズ 最大 HL.....	115
イヤホン - ANSI 語音 最大 HL.....	116
イヤホン - IEC 語音 最大 HL.....	116
挿入式イヤホン - 純音.....	117
挿入式イヤホン - ANSI 語音 RETSPL.....	118
イヤホン - IEC 語音 RETSPL.....	118
挿入式イヤホン - 純音最大 HL.....	119
挿入式イヤホン - NB ノイズ 効果的マスキングレベル.....	120
挿入式イヤホン - NB ノイズ 最大 HL.....	121
挿入式イヤホン - ANSI 語音 最大 HL.....	122
挿入式イヤホン - IEC 語音 最大 HL.....	122
骨導振動器 - 純音 RETFL.....	123
骨導振動器 - ANSI 語音 RETSPL.....	123
骨導振動器 - IEC 語音 RETSPL.....	124
骨導振動器 - 純音 最大 HL.....	125
イヤホン骨導振動器 - NB ノイズ 効果的マスキングレベル.....	126
骨導振動器 - NB 語音 最大 HL.....	127
骨導振動器 - ANSI 語音 最大 HL.....	128
骨導振動器 - IEC 語音 最大 HL.....	128
フリーフィールドスピーカー - ANSI RETSPL および最大 HL.....	129

付録 4 : EMC の両立性.....	131
電磁両立性.....	132
電氣的安全性、EMC および関連規格.....	132
ガイダンスと製造者の公表事項-電磁放射.....	132
ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と GSI Pello の間の推奨離隔距離.....	133
ガイダンスと製造者の公表事項-電磁耐量.....	133
ガイダンスと製造者の公表事項-電磁耐量.....	134
付録 4 : 参考資料.....	136

使用の適応

GSI Pello は、あらゆる年齢における患者の聴力低下の識別および原因究明のために使用することを目的としています。病院、医院、ヘルスケア施設、その他 ANSI3.1 で定義されている適切で静かな環境、または同等の場所で、聴覚訓練士、耳鼻咽喉科、聴覚ヘルスケア専門家、研修を受けた技術者が使用するためのものです。

使用目的

GSI Pello は患者の聴覚感度を決定するのに使用するものです。異なる周波数および異なる音圧レベルにて、特定のトランスデューサーを通して純音刺激を示すことで、患者の聴覚レベルを計ることが目的です。

注意

米国連邦法は、本機器を医師または認可されている聴覚治療専門家の命令により販売するように制限しています。

内容

本機器は 1.5 チャンネルの聴力測定器です。本機器は、耳鼻咽喉科 (ENT) の医院、病院、診療所、聴覚学の民間診療での検査に最適な機能性を持っています。検査は、ヘッドホン(耳のせ型、耳覆い型、挿入型)、骨導振動子または音場スピーカーを使って行います。ユーザー定義の検査プロトコルにより、聴覚病状の診断に役立つ基本的な聴力測定検査および詳細な評価が可能です。機器トランスデューサーの注意深い取扱い、および適切に研修を受けた機器操作者による検査の実施が優先事項となります。最適な精度を得るためには、患者はリラックスしたままで、検査を実施している間はじっとしていなければなりません。

保証

Grason-Stadler 社は、本製品が資材および仕上がりにおいて全く欠陥がないこと、また適切に設置し使用した際は該当する仕様の通りに作動することを保証いたします。最初の発送から 1 年以内にこの標準に満たないことが分かった場合は、正規の Grason-Stadler 社の施設に返却いただければ、修理を行うか、弊社のオプションにより、輸送費を除き無料で交換いたします。現地でのサービスをご希望の場合は、人件費や資材費は無料ですが、サービスセンターでの現時点のレートでの出張費がかかります。

注記： Grason-Stadler 社による書面での承認がない製品の変更は、この保証を無効とします。Grason-Stadler 社は、いかなる間接的または特別な、または派生的な損害にも、たとえ当該の損害の可能性について事前に通知されていた場合でも、責任を負わないものとします。

この保証は、明示か黙示かを問わず、商品性、特定目的への適合性の保証を含め、しかしその限りではない他の全ての保証に代わり、それらを排除するものです。

聴力測定器基準

Pello は、以下の基準を満たす、または上回るように設計されています。

聴力測定器基準の要件 – タイプ 2

1. ANSI S3.6 (2010) 聴力測定器の仕様 (タイプ 2)
2. IEC 60645-1 (2012) 電気音響 - 聴覚機器 - 純音聴力測定器タイプ 2
3. IEC 60645-2 (1993) 電気音響 - 聴覚機器 - スピーチ聴力測定用機器タイプ B
4. ISO 389-1 純音および耳のせ型イヤホン用の参考等価閾値 SPLS
5. ISO 389-2 純音および挿入型イヤホン用の参考等価閾値 SPLS
6. ISO 389-3 純音および骨導振動子用の参考等価閾値 SPLS
7. ISO 389-4 狭帯域マスキング雑音用の参考レベル
8. ISO 389-5 周波数範囲 8~16 kHz (キロヘルツ) における純音用の参考等価閾値 SPLS
9. ISO 389-7 聴力測定機器の較正用参考ゼロ
10. ISO 389-8 聴力測定機器の較正用参考ゼロ

警告、注意、エラー

GSI Pello 聴力測定器は、医療施設用コンセントで使用するよう設計されています。3ピン→2ピン変換アダプターを GSI Pello の電源プラグと AC コンセントまたは延長コード間に接続すると、職員の怪我や機器の破損を招く可能性があります。

警告！

感電のリスクを避けるために、本機器は保護アース付きの供給電源に接続しなければなりません。

電源スイッチへの動線をふさがないでください。切断機器を操作するのが難しくなるため、GSI Pello ME EQUIPMENT を配置しないでください。

聴力測定器は、適切な接続互換性のある付属品と相互接続しなければなりません。この電気互換性要件を満たしていない付属品と接続すると、基準により許可されている範囲を超えて漏電電流を引き起こし、被験者に潜在的な感電の危険をおよぼす可能性があります。

高周波イヤホンで検査をする際は、最大 dB HL (聴力レベル) での信号の表示が 10 分を超えないようにしてください。温度上昇が重なると、イヤホンが破損する恐れがあります。この注意ラベルを見た際は、ユーザーは添付の文献および説明書を参照してください。



このアイコンは、GSI Pello が IEC 60601-1 の適用部品タイプ B 要件に準拠していることを示しています。

GSI Pello は、患者のそばで使用する際は IEC および ES 60601-1 に準拠するよう設計されています。

熱気が高い中にあると、警告インジケータとしてチャンネルごとに黄色のライトが現れます。

聴覚閾値の信頼できる記録の取得を目的とするあらゆるプログラムは、適切に研修を受けた人を配置し、監督されなければなりません。

ラテックスは、製造過程のどこにも使用されていません。イヤホンクッションの基礎資材は、天然および合成ゴムでできています。

警告！

本機器の変更は、有資格の GSI 担当者の他には誰も許可されていません。

本説明書内の以下の 2 つのラベルは、潜在的に危険または破壊的な状態および行為を示しています。

[警告] ラベルは、患者および／またはユーザーに危険をおよぼす可能性がある状態や行為を示しています。

[注意] ラベルは、機器に損傷を与える可能性のある状態や行為を示しています。

注記： [注記] は、システム操作中に起こる可能性のある取り違えの領域を示し、潜在的な問題を避けるのに役立ちます。

ステータス／エラーメッセージ

別の選択を試してください： 正しくない選択を示しています。これは、互換性のないトランスデューサーやルーティングといったアクション、または選択したトランスデューサーの保存した較正データがないことを含む場合があります。

保存済み検査データなし： 消去、印刷、転送に使用できる検査データがないことを示しています。

プリンター通信エラー： 印刷の経過で通信の問題が生じると、このエラーメッセージが表示されます。

エラー： 総合的なシステムエラーがある場合は、タイトル内に「エラー」表示があるダイアログボックスが、発生したエラーとともに現れます。

検査結果をコメントで記録する： ABLB (両耳音の大きさバランス検査) および聴力疲労の検査結果がレポートに直接記録されていません。このメッセージは、結果がコメント欄に文書で記録されなければならないことを示しています。

この検査タイプのための始動設定が完全に較正されていません。較正済みの異なる設定の検索が、現在表示されている設定を見つけました。 このメッセージは、選択したトランスデューサーが較正されていないことを示しています。

セッションのコメントが SDT 検査の結果とともに更新されました。 このメッセージは、保存した音声検出の閾値結果がコメントセクションに現れ、直接プリントされるか電子転送されることを示しています。

音声でサポートされていません： 選択したアクションが音声検査タイプでサポートされていません。

音声データが制限を超え、音声のテーブルが1つの耳あたり6つの検査結果に制限されました。最新検査結果は保存されません： 各耳に最大6

つの音声検査を保存することができます。このメッセージは、検査の最大数が保存され、最新検査が追加されていないことを示しています。

ユーザーの責任

警告！

本製品および部品は、本説明書、添付のラベルおよび／または文書に記載の指示に従って操作および保守をおこなったばあいにも、確実に機能を果たします。欠陥製品は使用してはいけません。外部付属品へ接続がすべて正しく確実に固定されていることを確認してください。故障または不足、あるいは視覚的に使い古し、ゆがみ、汚染の可能性がある部品は、直ちに GSI 社で製造または入手可能な清潔で純正の取り換え部品と交換しなければなりません。

本製品は、電子部品または配線のいずれかに接触する可能性がある液体がある所では使用してはいけません。液体がシステム部品または付属品に接触したとユーザーが疑う場合は、GSI社の認定サービス技術者により安全と見なされるまで、ユニットを使用してはいけません。

可燃性の気体混合物があるところでは、使用しないでください。ユーザーは、本機器を可燃性の麻酔ガスのそばで使用する際は、爆発または火災の可能性を考慮する必要があります。

高圧室、酸素テント等の高い酸素富化環境では、Pello を使用しないでください。

IEC および ES 60601-1 への継続的な準拠を維持するために、定期的にサービス技術者にユニットの電子安全点検を実施してもらってください。

機器はユーザーで修理できるものではありません。修理および電池交換は、有資格のサービス担当者のみが実施しなければなりません。GSI社は、現場での修理が妥当であると見なされる機器を修理するための説明書および図面を提供します。

周辺雑音の除去

GSI Pello は、1 部屋の環境または2部屋 スイートの一部として設置できます。

検査環境内の会話、オフィスの設備、プリンター等から生じる過度の雑音は、検査信号を覆う傾向があるため、検査の信頼性を低下させます。これは、イヤホンクッションによる減衰がより低い低周波数で特にあてはまります。患者の耳元の周辺雑音が低周波数での明らかな聴力低下を引き起こすほどのレベルに達するようなら、音を減衰する部屋が必要になる場合があります。

以下の表は、有効な聴力検査が行われている間に室内に存在する可能性がある最大のバックグラウンドレベルを表しています。これらの値は、聴覚閾値測定結果 0 dB HL まで適用されます。

最大周辺雑音

検査信号音周波数 (Hz = ヘルツ)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
検査室内レベル最大 dB SPL、耳覆いあり	29.0	17.5	14.5	16.5	21.5	21.5	23.0	28.5	29.5	33.0	38.5
最大 dB SPL、耳覆いなし	23.0	13.5	9.5	7.5	9.0	5.5	3.5	3.5	4.0	9.0	5.5

Notes: 最大許容 1/3 オクターブバンドレベルです。測定する聴覚レベルが -10 dB HL の場合、この表に記載のレベルから 10 dB を差し引く必要があります。

注記：聴覚閾値を得ることができるよう、周辺雑音を遮断する機能のある部屋が高く推奨されています。独立した試験（音声）室を利用する場合、耳をふさいだ状態の耳科学的に「通常の」聞き手のグループが検査期間中に何も周辺雑音を検知できないようなら、このような検査の目的には十分に静かであると考えられます。3つのプレハブ製音響室タイプでの最大許容室外オクターブバンド音レベルには、ANSI S3.1 (R2003) 「聴力測定検査中の許容範囲周辺雑音の基準」を参照してください。

注記：生音声検査を行う際は、検査刺激のフィードバックおよび直接伝達を避けるために、患者には独立した音声減衰機能のある部屋が必要です。

音声減衰器

ISO 4869-1 によるイヤホン用音声減衰器				
周波数 (Hz)	減衰器			
	MX41/AR 付属 DD45 または PH51 クッション (dB)	IP30 インサ ート (dB)	DD450 (dB)	HDA 300 (dB)
125	3	33.5	14.5	12.5
160	4			
200	5			
250	5	34.5	16	12.7
315	5			
400	6			
500	7	34.5	22.5	9.4
630	9			
750	-			
800	11			
1000	15	35.0	28.5	12.8
1250	18			
1500	-			
1600	21			
2000	26	33.0	32	15.1
2500	28			
3000	-			
3150	31			
4000	32	39.5	45.5	28.8
5000	29			
6000	-			
6300	26			
8000	24	43.5	44	26.2

安全措置

安全に関する以下の注意事項は常に守らなければなりません。電気機器を操作する際は、一般的な安全措置に従わなければなりません。これらの注意事項を守らないと、機器に損傷を招き、操作者や患者が怪我をする場合があります。

あらゆる危険または他の病気あるいは怪我の露出を管理または除去するために、経営者は、職場環境に該当する危険な状況および規則の認識および回避について、各社員に指示する必要があります。

安全規則が個々の組織内によって違うことは理解されています。本説明書に含まれる資料と本機器を使用している組織の規則の間に矛盾がある場合は、より厳重な規則を優先させる必要があります。

本機器は、前述の専門家による直接監督の下で、聴覚訓練士、耳鼻咽喉科医、研究者、技術者等の聴覚ヘルスケア専門家が使用しなければなりません。ユーザーは、結果の解釈の際にその専門的な技術を使う必要があります。その専門的な技術によって適切であると見なされる他の検査と合わせて行う必要があります。不適切な使用は間違った結果につながる可能性があります。

本システムで生成し得る最大音声レベル (100 dB HL を超える) は、耳に重大な怪我をおよぼす可能性があります。患者にイヤホンを当てる前に、以下を確認してください。

- a. 本システムが作動している。
- b. 使用する検査セットの聴覚レベルが適切である。
- c. 操作者により刺激の生物学的確認が実施されている。

ユーザーは、全システムソフトウェアを安全で確実な場所に維持する責任があります。

本機器と一緒に、または防音ボックス用に延長コードを使わないでください。延長コードを使用すると、接地整合性およびインピーダンスの問題を招く可能性があります。

電気の安全性考慮事項に加えて、不十分なアースの電源コンセントは、電源からの電気干渉の導入により不正確な検査結果につながる恐れがあります。

GSI機器に接続し、患者の近くで使用する機器はいずれも、全体的なシステムの電气的安全性を維持するために、単独の電源から動力を供給しなければなりません。単独の電源は GSI 社から、または GSI 社から使用を承認されている場合は他の場所から、直接購入することができます。

操作者は、コンピューターまたはプリンターと患者への接触を同時に行わないように注意しなければなりません。

注意事項－全般

システムが正しく機能していない場合は、必要な修理をすべて行い、Grason-Stadler 社が公開した仕様に従って適切に機能するようにユニットをテストし較正するまでは、システムを操作しないでください。

警告－追加機器の接続

信号入力に接続する目的の外部機器や信号出力、または他のコネクタ類は、関連製品の規格 (例：IT 機器には IEC 60950-1、医用電気機器には IEC 60601 系) に準拠するものとします。加えて、そのような組み合わせ (医療電子システム) は、副通則 IEC 60601-1-1 または一般規格 IEC 60601-1 第 3 版 16 節に記されている安全要件に準拠するものとします。IEC 60601-1 内の漏れ電流要件に準拠していない機器は、いずれも患者環境の外側、すなわち患者のサポートから少なくとも 1.5 メートル離れたところに置くものとするか、漏れ電流を減らすために分離トランス経由で供給するものとします。

信号入力や信号出力、または他のコネクタ類に外部機器を接続する人は誰でも、医用電気システムを形成しており、したがってシステムの要件準拠に責任を負います。疑いのある場合は、有資格の医療技術者または現地の担当者に連絡してください。

分離装置 (絶縁装置) は、患者環境の外側に配置した機器を患者環境内に配置した機器から隔離する必要があります。特に、そのような分離装置はネットワーク接続を行った際に要求されます。分離装置の要求事項は、IEC 60601-1-1 および IEC 60601-1 第 3 版 16 節で定義されています。

分離トランス/電源ボックス上の AC 電源コンセントは、GSI 社承認の部品のみとの使用を目的としています。その他の機器の使用は、いずれも電源ユニットに損傷を与える恐れがあります。作業の各場所で定められた全ての安全規格に従ってください。

注記：本機器がパソコンに接続してある場合、モニターおよびコンピューター本体への電源は絶縁トランスにより制御しなければなりません。モニターおよびコンピューター電源スイッチは常にオンの位置にしておき、絶縁トランスから電源を制御してください。システム部品と接続または切断する前は、システムの電源は常にオフにして怪我から身を守つようにしてください。

警告－感電の危険性

GSI 機器のケースを開けないでください。GSI 機器のカバーを取り外さないでください。修理等サービスは、有資格の職員に委託してください。

警告－電気保安用接地

本機器は、医用プラグ (国際適用には IEC 60601-1 承認のプラグ) 付きの三極電源コードを使用しています。筐体はアースがついています。接地の信頼性を保つため、本機器を医療施設用または病院限定のコンセント (米国以外での適用には IEC 60601-1 認証のコンセント) に接続してください。電源コードの擦り切れまたはその他の損傷について、頻繁に検査してください。破損した電源コードまたはプラグと一緒に操作しないでください。不適切な設置は安全上の問題となります。システムの設置整合性を定期的に確認してください。

警告－爆発

本システムは防爆性ではありません。可燃性麻酔薬または他のガスがある場所では使用しないでください。

警告－線間電圧の電圧低下と中断

デジタル領域には 4 つの UV 検出器が、アナログ領域には 2 つの過電流検出器があり、USB 用に 1 つ、電源供給ラインに 4 つの OV/UV 検出器があります。1 つが機能しないだけの場合は、トランスデューサーへの全出力がミュートになります。

警告－接続

全てのケーブルが正しく接続され確認できるまで、どのシステムの電源もオンにしないでください。設定手順には、本システムの全ての納品物に付属している本説明書を参照してください。どのシステム部品または付属品でも、接続または切断する前に、システム電源をオフにしてください。

警告－電池の安全性

本機器はリアルタイムクロックにコイン型リチウム電池を使用しています。この電池の平均寿命は 10 年間です。この電池はユーザーが変更するように作られているものではありません。電池は、分解したり壊したり火または高温にさらすと、爆発したり火傷を招く場合があります。ショートさせないでください。

警告 - 全般

すべての説明およびラベルを注意深く読み本機器を正しく使用してください。作業の各場所で定められた全ての安全規格に従ってください。

シャットダウン手順

GSI Pello をオフにするには、機器右側の電源スイッチを使用してください。

リサイクル／廃棄

多くの地方法および規制で、電池、プリント基板、電気部品、電子装置の配線およびその他の要素を含む電子機器関連廃棄物をリサイクルまたは処理するための特別な措置が義務付けられています。電池および本システムのその他の部品の適切な廃棄については、全て地方法および規制に従ってください。

下記は欧州および他の地域における Grason-Stadler 社の製品に関する電気廃棄物を正しく返却する、または廃棄する際の連絡先です。

欧州の WEEE (電気電子機器廃棄物) 連絡情報は以下の通りです。






Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostic (診断) A/S
Audiometer (聴力測定器) Alle 1
5500 Middelfart (メデルファード)
Denmark (デンマーク)

EU 圏内では、電気および電子物品は分別されていない一般廃棄物に処分するのは違法です。電気および電子廃棄物は危険物質を含むため、分別収集しなければなりません。そのような製品は下記に示すようなバツ印がついた車輪付きゴミ箱の標識で記されます。電気および電子廃棄物の再使用およびリサイクルを高いレベルで確保するためには、ユーザーの協力が重要です。適切な方法でそのような廃棄物をリサイクルできないと、環境を、そして結果的に人間の健康をも危険にさらす可能性が生じます。

規制用標識

No.	標識	内容
1		ヨーロッパ医療機器指令 93/42/EEC に準拠する。医療機器指令 (93/42/EEC) に基づきクラス IIa 機器として分類される。
2		GSI の型番およびモデル。
3		「シリアル番号」を表す標識。
4		特別な処理が必要なため、廃棄の際は認定代理店へ戻す。
5		UL 60601-1 に従い、感電、火災、および機械的危険性に関するのみ Intertek Testing Services NA Inc. によって分類された医療機器である。医療機器指令 (93/42/EEC) に基づきクラス IIa 機器として分類される。
6		「欧州代理人」を表す標識。
7		「製造者」を表す標識。
8		「製造年月日」を表す標識。
9		注意、添付文書を参照してください。
10		IEC 60601-1 に準拠したタイプ B 患者適用部分。
11		取扱説明書を参照してください。
12	 または 	オン/オフ電源の隣にある。
13		水濡れ厳禁。
14		この面を上にしてください。

No.	標識	内容
15		患者対応スイッチ。
16		使用説明書に従ってください。
17		中国 RoHS コンプライアンス。

聴力測定器の記号

Pello は様々な国の規約に対応するため、多様な記号セットをサポートしています。サポートしている国の記号セットは以下の通りです：

- オーストラリア
- 中国
- 香港
- イギリス
- 米国

Pello の設定アプリケーション(Config App)によって、希望の記号セットの選択を可能にします。記号セットは以下に示す通りです。特定の国の、参照ページに指定されていない記号には、米国の記号が使用されます。

次ページの記号セット表で使用されている略語。

AC: 空気伝導
NR: 反応なし
BC: 骨伝導
SF: サウンドフィールド
MCL: 最も快適なレベル
UCL: 不快なレベル

GSI Pello 記号セット

	米国			オーストラリア			中国			香港			イギリス		
	右	左	左 / 右	右	左	左 / 右	右	左	左 / 右	右	左	左 / 右	右	左	左 / 右
AC	○	×		○	×		○	×		○	×		○	×	
(NR)	○	×		○	×		○	×		○	×		○	×	
AC 被覆された	△	□		●	×		△	□		●	×		○	×	
(NR)	△	□		●	×		△	□		●	×		○	×	
BC	<	>		<	>		<	>		<	>		△	△	
(NR)	<	>		<	>		<	>		<	>		△	△	
BC 被覆された	⌈	⌋		⌈	⌋		⌈	⌋		⌈	⌋		⌈	⌋	
(NR)	⌈	⌋		⌈	⌋		⌈	⌋		⌈	⌋		⌈	⌋	
BC 額			∨			∨			∨			∨			∨
(NR)			∨			∨			∨			∨			∨
BC 額被覆された	⌈	⌈		⌈	⌈		⌈	⌈		⌈	⌈		⌈	⌈	
(NR)	⌈	⌈		⌈	⌈		⌈	⌈		⌈	⌈		⌈	⌈	
SF	Ⓢ	Ⓢ		○	×	□	Ⓢ	Ⓢ		△	▷	⊠	○	×	B
(NR)	Ⓢ	Ⓢ		○	×	□	Ⓢ	Ⓢ		△	▷	⊠	○	×	B
SF 被覆された	⊘	⊗		⊘	⊗		⊘	⊗		△	▷	⊠	⊘	⊗	
(NR)	⊘	⊗		⊘	⊗		⊘	⊗		△	▷	⊠	⊘	⊗	
SF 補助付き	A	A		H	V	△	A	A		Ⓢ	▷	⊠	⊠	⊠	⊠
(NR)	A	A		H	V	△	A	A		Ⓢ	▷	⊠	⊠	⊠	⊠
SF 人工内耳	CI	CI		CI	CI	CI	CI	CI		CI	CI	CI	CI	CI	CI
(NR)	CI	CI		CI	CI	CI	CI	CI		CI	CI	CI	CI	CI	CI
MCL	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
(NR)	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
UCL	U	U	U	U	U	U	U	U	U	L	J	L	L	J	L
(NR)	U	U	U	U	U	U	U	U	U	L	J	L	L	J	L
耳鳴り	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t
(NR)	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t	t
TEN	TEN	TEN		TEN	TEN		TEN	TEN		TEN	TEN		TEN	TEN	

(NR)	JEN	TEH		TEH	JEN		JEN	TEH		JEN	TEH		JEN	TEH	
------	-----	-----	--	-----	-----	--	-----	-----	--	-----	-----	--	-----	-----	--

第 1 章: はじめに

GSI Pello は Grason-Stadler 伝来の速くて効果的な、及び馴染み深いナビゲーションを維持することにより、聴力測定において優れた伝統を維持しています。Pello のフロントパネルの 1 ボタン、1 機能が、聴覚訓練士の方々が自信をもって検査出来るようユーザーにやさしいデザインという代表基準として世界で認識されています。カラー画面から手と手首の快適さを最大限にする人間工学から考え出されたハウジング、並びに患者に意識を集中できるように選択した検査ボタン周りの光パイプまで、Pello は切望されている特徴の全てを備えています。

GSI Pello は全基準聴力測定、語音聴力、及び設定による、SISI、ABLB、並びに高周波数聴力測定など様々な特別検査を実施することが出来ます。Pello は、デスクトップの聴力測定器若しくは携帯可能機器として利用することが出来ます。

聴覚訓練士の方々が、コンピューターへ継ぎ目なしのデータ送信を提供する、独立型聴力測定器の柔軟さを認めています。ネットワーク障害があったり、コンピューターをロックしても、検査員が患者データ若しくは検査能力を失うことはありません。独立型の設定は、ワイヤレスキーボードとマウスに直接接続して、患者のプロフィールの入力、コメントの報告、検査管理の迅速化を最大限に早く、簡単にします。それに加えて、プリンターと総合印刷ボタンの直接接続は、患者若しくは医師がすぐにレビュー出来る完璧なレポートの印刷を可能にします。ユーザーログインとパスワード管理は HIPAA に従った患者データのセキュリティを提供します。完全な聴力測定結果は GSI Suite 及び Noah などのソフトウェアに転送したり、あなたの施設の EMR/EHR システムに統合したり出来ます。

Pello は幅広い患者人口のニーズに取り組んでいます。Pello は繰り返し可能な、信頼できる録音済み語音検査用の統合単語リストを標準装備しています。検査タイプボタンは施設の希望にカスタマイズされたプロトコルへのアクセスを許可します。検査は効率化とワークフローが最大限になるよう前もってプログラミングされています。

第 2 章: インストール

外観検査

この GSI Pello 聴力測定器は慎重に検査、検品、及び出荷用にパッキングされていますが、破損の形跡がないか、機器を受領次第、すぐに容器の外側を確認することをお勧めします。損傷が確認された場合は、運送業者に連絡してください。

開梱

出荷用容器から慎重に GSI Pello を取り出して下さい。機器に破損が見受けられたら、きちんとしたクレーム処理が出来るように直ちに運搬業者に連絡をして下さい。クレーム査定担当者がパッキング資材全ても同様に検査出来る様、全て保管することを必ず行ってください。運搬業者が検査を完了次第、Grason-Stadler の担当者に連絡をしてください。

機器を工場に返却しなければならない場合には、元の容器に慎重に戻して再梱包し（可能であれば）、必要な調整をしますので工場へ元払いで返却して下さい。

付属品全てを良品で受け取ったかを確認して下さい。何か欠品がありましたら、直ちに Grason-Stadler の担当者に連絡をして下さい。

注記： 貨物の中に付属品、ケーブル全てが入っているか確認するため、下にある付属品リストを参照下さい。

付属品

部品番号	製品説明
	GSI Pello™聴力検査器
8004365	対象者反応用ハンドスイッチ*
8010870	ブーム PC 131付きモニターヘッドセット (Sennheiser (ゼンハイザー))
8011217	トークバックEM400エレクトレットマイク
8030554	ワイヤレスキーボード及びマウス
8503088	クイックガイド、英語、紙
8109060	GSI Suite - フラッシュドライブセット(ソフトウェア、取扱説明書)
8011241	ケーブル、USB A/B、2メートル
8503124	GSI Pelloソフトウェア及び説明書フラッシュドライブ
8101884	IP30インナー型イヤホン、10オーム*
8104119	DD45イヤホン、P3045*
8104416	骨振動器 B81 10オーム*
8504476	イヤーパーッド2パック Sennheiser HZP 09
8107449	マイク用ウィンドスクリーンSennheiser PS 01
8011392	GSI クリーニング用布巾
8004365	配電ケーブル B 北米 2.5m
	別売りオプション付属品
8503123	リモートキーボードショートカットガイド
8106236	DD450高周波数ヘッドセット*
8013063	GSI Suite DVD (ソフトウェア、取扱説明書)
8504768	GSI Pello DVDセット(設定アプリ、取扱説明書)
8503125	GSI Pello取扱説明書、その複製書類
8505749	Pelloキャリーケース
8503180	GSI-AMTAS利用のタッチスクリーンPC
	Pelloモデル
部品番号	モデル説明
8504251	Pello標準モデル
8504252	Pello + 特別検査使用ライセンス
8504253	Pello + 語音プラス使用ライセンス
8504255	Pello + 高周波数使用ライセンス (DD45に替わるDD450)
8504256	Pello + 特別検査 + 語音プラス使用ライセンス
8504257	Pello + 特別検査 + 高周波数使用ライセンス(DD45に替わるDD450)
8504258	Pello + 語音プラス + 高周波数使用ライセンス(DD45に替わるDD450)
8504259	Pello + 特別検査 + 語音 + 高周波数使用ライセンス(DD45に替わるDD450)
8504260	Pello + GSI-AMTAS (DD45に替わるDD450)
8504261	Pello + GSI-AMTAS + 特別検査 + 語音プラス + 高周波数(DD45に替わるDD450)

注記：部品番号は定期的に変わる場合がございます。現行の GSI 価格/部品リストで現在の部品番号をご参照下さい。

* 印は IEC/ES 60601-1 に従った適合部品と見なされています。

GSI Pello アップグレードキット

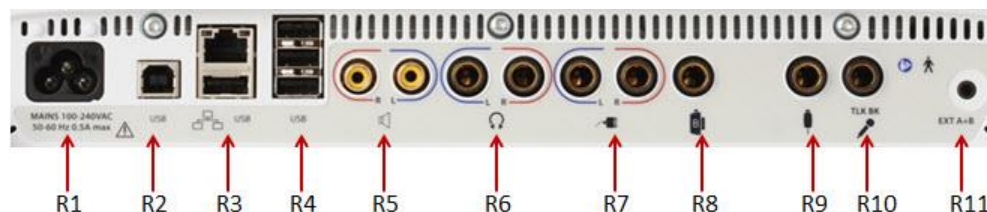
部品番号	説明	オプション
8505746	特別検査アップグレードキット	小児用ノイズ、リモートキーボード、 ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労
8505747	語音プラスアップグレードキット	QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ
8505748	高周波数アップグレードキット	8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能、 DD450 高周波数ヘッドセット
8503192	GSI-AMTAS アップグレードキット	自動聴力測定 (DD450 ヘッドセットを含みます)
8508405	特別検査 + 語音プラスアップグレードキット	小児用ノイズ、リモートキーボード、 ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労、 QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ
8508406	特別検査 + 高周波数アップグレードキット	小児用ノイズ、リモートキーボード、 ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労、8k- 20kHz 検査能力、微小 Hz 機能
8508407	語音プラス + 高周波数アップグレードキット	QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ、8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能(DD450 ヘッドセットを含む)
8508408	GSI-AMTAS + 高周波数アップグレードキット	自動聴力測定、8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能
8508409	GSI-AMTAS + 特別検査アップグレードキット	自動聴力測定、小児用ノイズ、リモートキーボード、ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労
8508410	GSI-AMTAS + 語音プラスアップグレードキット	自動聴力測定、QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ
8508411	GSI -AMTAS + 特別検査 + 語音プラスアップグレードキット	自動聴力測定、小児用ノイズ、リモートキーボード、ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労、QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ
8508412	GSI-AMTAS + 特別検査 + 高周波数アップグレードキット	自動聴力測定、小児用ノイズ、リモートキーボード、ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労、8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能
8508413	特別検査 + 語音プラス + 高周波数アップグレードキット	小児用ノイズ、リモートキーボード、 ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労、 QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ、 8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能(DD450 ヘッドセットを含む)
8508414	GSI-AMTAS + 特別検査 + 語音プラス + 高周波数アップグレードキット	自動聴力測定、小児用ノイズ、リモートキーボード、ABLB、TEN 検査、SISI、聴力疲労、クイック SIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ、8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能(DD450 ヘッドセットを含む)

8508415	GSI-AMTAS + 語音プラス + 高周波数アップグレードキット	自動聴力測定、QuickSIN、BKB-SIN、オートスコア/プレイ、AZ-バイオ、8k-20kHz 検査能力、微小 Hz 機能 (DD450 ヘッドセットを含む)
---------	------------------------------------	--



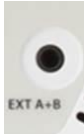
第3章: コネクタ、コントロール及びインジケータ

後面パネル

GSI Pello の後面パネルにあるコネクタは以下の図に示す通りです。ラベルとジャックは平らな安定した面に機器を裏返すと見ることが出来ます。



	接続	詳細	図
R1	電源入力	IEC 14	
R2	USB コンピューター接続	USB B 型コネクタ	
R3	LAN 接続	イーサネット接続 RJ45 現在サポートされていません	
R4	USB コネクタ	USB A型プラグ	
R5	FFスピーカー RCA接続出力	2 RCAジャック	
R6	左右ヘッドホン出力	6.35 mmステレオジャック 左(青)及び右(赤)	
R7	左右インナー型ホン出力	6.35 mmモノジャック 左(青)及び右(赤)	
R8	骨振動器	6.35 mmステレオジャック	

	接続	詳細	図
R9	患者用反応入力	6.35 mmステレオジャック 1ハンドスイッチが使用できます	
R10	トークバックマイク 入力	6.35 mmステレオジャック 注意: マイク入力はVUインジケータ上の0 dB表示が.25 mVと5 mVの間になります; 入力電気抵抗は3,200オームです。	
R11	外部A 及びB	3.5 mmステレオジャック オプションデジタルミュージックプレイヤー若しくはCDプレーヤー入力用入力ジャック 注記: 外部A及びB入力はVUインジケータ上の0 dB表示が 15 mV と500 mVの間になります; 入力電気抵抗は50,000オームです。	

右側面パネル



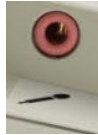

電源スイッチは右側面パネルにあります。

注記：電源へのアクセスを妨げないでください。

左側面パネル



次のコネクタは GSI Pello の左側面パネルに見えます：

接続	詳細	図
モニターヘッドセット	3.5 mm ステレオジャック モニターマイク	
ヘッドホン	3.5 mm ステレオジャック モニタースピーカー	

USB ポート

Pello には4つの USB A と1つの USB B ポートが付いています。これにより、マウス、キーボード、若しくは聴力測定器と併せて使う外付けプリンターなど外付け装置を繋ぐことが出来ます。加えて、ソフトウェアのアップデート、追加サウンドファイルの追加、使用権のアップデート、PDF への印刷、若しくは診断ログファイルのエクスポート用メモリースティックを USB ポートに挿入することが出来ます。

注記：機器にドライブをインストールする前に、USB ドライブのファイルをウイルススキャンをして下さい。

A/B ケーブル


標準 A/B USB ケーブルの利用で外付けコンピューターへのリモート接続が出来ます。

注記：常に PC 上の USB ポートを使用出来る状態にしておくことをお勧めします。PC の“USB 一時停止”オプションを使えない状態にしてください。

底部パネルのラベル



図	詳細
	UL 60601-1 に従い、感電、火災、および機械的危険性に関してのみ Intertek Testing Services NA Inc.によって分類された医療機器である。医療機器指令 (93/42/EEC) に基づきクラス IIa 機器として分類される。
	注意、付属書類参照。
	欧州医療機器指令 93/42/EEC に従っています。
	製造日(年及び月が下に挿入される)。
	製品コンプライアンスに関する中国版 RoHS 標識。
	IEC 60601-1 に従った B 患者適合部品。
	GSI の型番およびモデル。
	シリアル番号
	承認されている担当者へ返却する。特別な廃棄が義務付けられています。

図	詳細
	製造者。

第 4 章: フロントパネルのコントロール

GSI Pello のフロントパネルのコントロールは下に示す通りです。

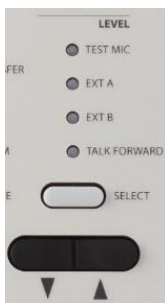


電源



GSI Pello に電気が供給されるとフロントパネルの右上にある緑の LED ランプが点灯します。これは電源スイッチがオンになっていることを示しています。

刺激強度レベル



テストマイク、入力 A 及び入力 B レベルコントロール、トークフォワード-テストマイク若しくは外付け機器のテスト信号を校正するには、機器と繋がっている LED を作動させるためにセレクトボタンを使います。次に選択した VU メーターで平均 0 dB の表示が出るまで左右のボタンを使い信号レベルを調節します。

トークフォワード



トークフォワードボタンで、オペレーターはマイク/モニターヘッドセットを使って直接患者と話すことができます。トークフォワードボタンを押したままにするとチャンネル1及びチャンネル2で選択したトランスデューサー全てで行われている刺激を一時的に中断して、マイクが作動します。押しボタンを離すと、GSI Pello は検査状態を再開します。トークフォワードボタン周りの光パイプは利用可の場合明るく光ります。



インターロック

インターロック押しボタンは2つのチャンネルの提示機能を一緒にロックし、チャンネル1とチャンネル2の中断ボタン状況に応じて、刺激している1チャンネルがもう2つのチャンネルもまた刺激します。インターロックが作動していると、LCDのアイコンが表示され、ボタン周りの光パイプが明るく光ります。

トラッキング



トラッキングプッシュボタンはチャンネル2信号レベルにチャンネル1信号レベルを追わせませす。トラッキング中は、チャンネル1 dB HLにdB変化があると、チャンネル1トランスデューサーの限界に達するまで、チャンネル2 dB HLを同じ量へ変更させませす。チャンネル2のdB HL限界がチャンネル1の前に達した場合、チャンネル2のdB HL表示は一時的に点滅し、このレベルに留まります。トラッキングはオンのままです。チャンネル1 dBが2つのチャンネル間で選択された差異を再開出来るレベルに戻ると、チャンネル2は再びチャンネル1を追跡します。トラッキングを選択すると、画面にアイコンが表示され、光パイプが明るく光ります。トラッキングを非選択状態にすることなく、2つのチャンネル間のdB差異を変更するためにチャンネル2のレベルをマニュアルで変えることができます。

ステータス/オーディオグラム（聴力図）ボタン



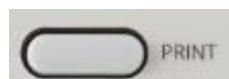
ステータス/オーディオグラム（聴力図）ボタンはディスプレイ画面のフォーマットを選択するために使用します。これを押すと、ステータス（表）スクリーンと、トーン、高周波数、TEN、及び語音検査タイプのオーディオグラムとで表示が変わります。トーン検査タイプでは、このボタンで詳細な高周波検査用の微小周波数解決（オプション）にアクセスすることができます。

データ転送



データ転送ボタンを押すと、蓄積検査データを含むデータ記録が外付けのコンピューターへ転送されます。データは保存した全テスト結果の完全なセットとして転送されます。データ転送のフォーマットは設定可能です。GSI機器のサービス説明書のデータフォーマットオプションについての詳細を参照して下さい。

印刷



印刷ボタンを押すと、現在蓄積されている検査情報を選択したプリンターに直接プリントすることが出来ます。プリンタータイプ(HP 若しくはPDF)は Pello の設定、セットアップメニュー若しくは設定アプリソフトウェアを使って設定することが出来ます。

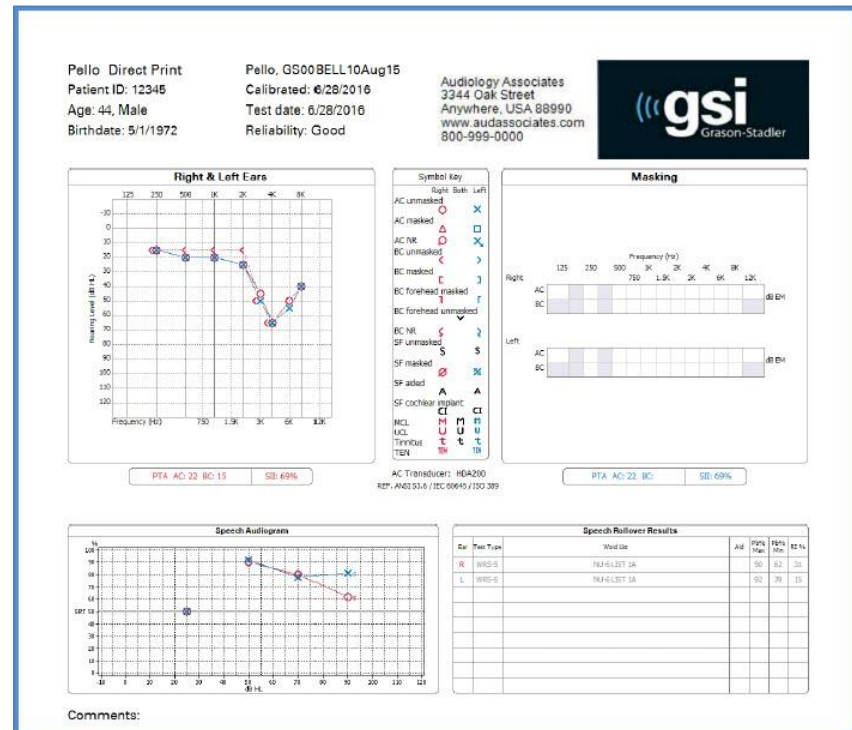
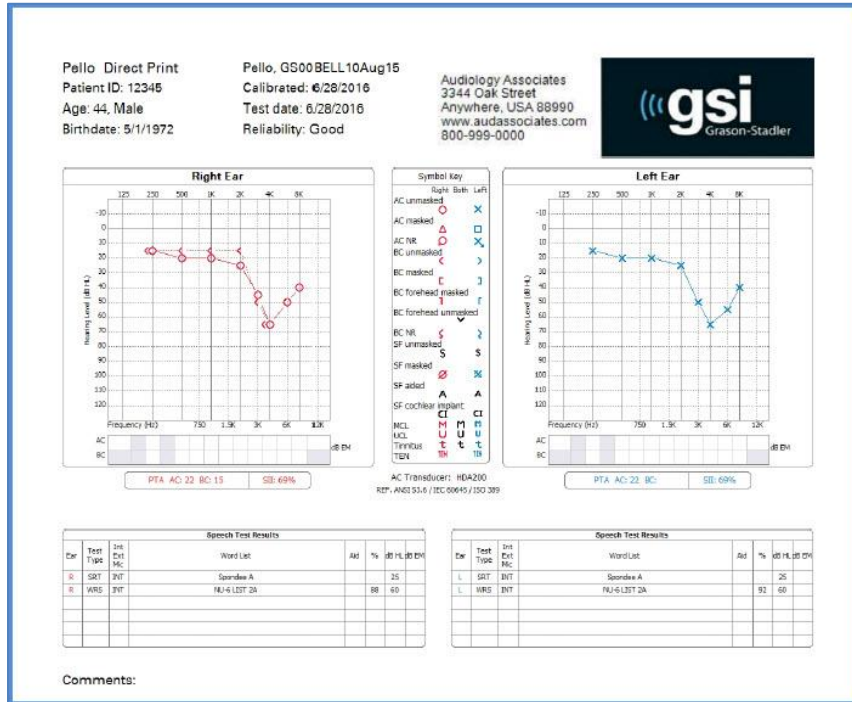
HP カラープリンターは PCL 5E、PCL 3、若しくは PCL 3 GUI 互換性でなければなりません。PDF をプリンターで選択した場合には、検査結果をプリントする前に、Pello の USB ポートにメモリースティック若しくは USB ドライブを挿入しておかなければいけません。

印刷メッセージ

印刷中 A ステータスバーは印刷ボタンが押された後、印刷が進行していることを示します。

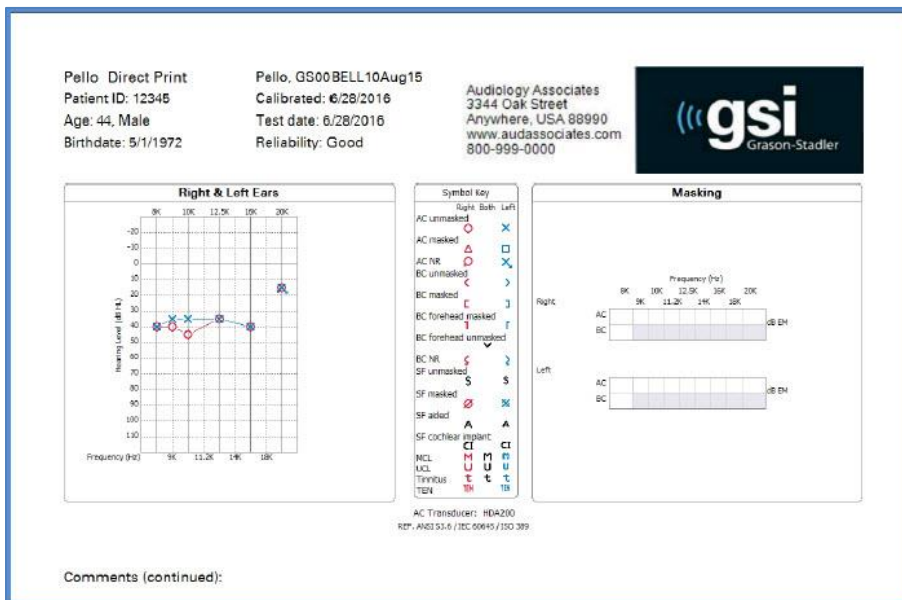
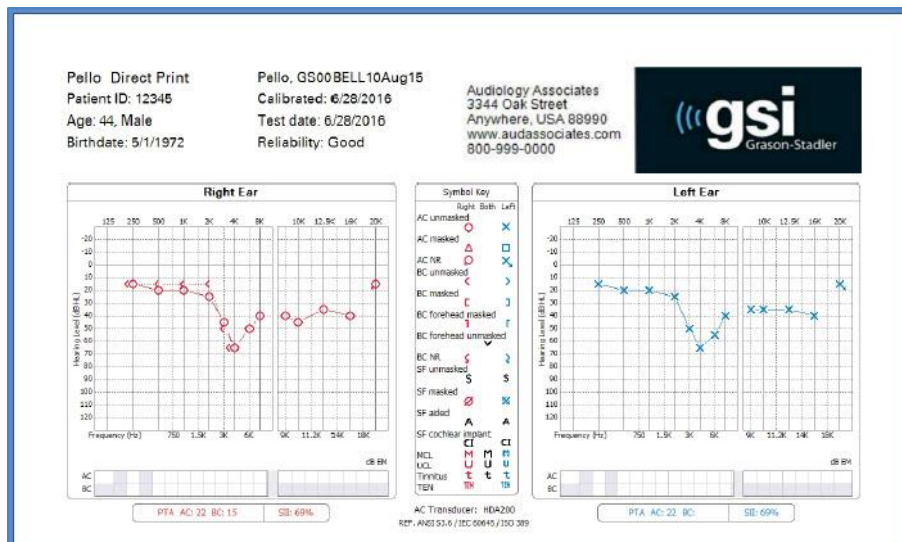
プリンター接続及び用紙を確認印刷中にエラーがある場合は、設定画面のプリンタープロトコルの確認をお勧めします。設定アプリでプリンターのプロトコルを選択、確認することも出来ます。

プリンター出力フォーマット-標準



追加プリンター出力フォーマット-高周波数ライセンス

プリントアウトフォーマットは以下の図に示す通りです。



刺激チャンネル 1



トーン-トーン押しボタンは、4 タイプのトランスデューサーからの選択で、空気/骨伝導検査に関する純音刺激の選択をすることが出来ます。

マイク-マイク押しボタンは、4 タイプのトランスデューサーからの選択で検査するモニターする生の音声に関しテストマイクからの入力容量を提供します。

内部/外部 A、内部/外部 B -内部 A 及び内部 B で内部へのアクセスが出来ます。Wav ファイルを録音済み語音検査で使うことが出来ます。外部 A 及び外部 B は任意のデジタルミュージックプレイヤー若しくはコンパクトディスクプレイヤーからの録音済み聴力測定音を取り込むことが出来ます。

注記： デジタルミュージックプレイヤーを利用する場合、校正トラックを利用してレベルを選択して下さい。まず、VU メーターがほぼ 0 dB になるまで機器の音量を調節し、次にレベル選択を使って微小調節をして下さい。

刺激チャンネル 2



狭帯域雑音-NB 雑音押しボタンは、選択した検査周波数で幾何学的に中心となる、最小 1/3 オクターブ及び最大 1/2 オクターブの 3dB 下がった帯域幅を含む雑音を選択します。

語音雑音-語音雑音押しボタンは、有効マスキングレベルで校正され、並びにロールオフが 1,000 から 6,000 Hz の 12dB/オクターブで、100 から 1,000Hz までの周波数と同じスペクトルを含む語音雑音を選択します。

白雑音- 白雑音押しボタンは、125 Hz と 12,000 Hz の間の全周波数で音響エネルギーを含んだ広帯域信号である白雑音を選択します。白雑音は、トーンタイプ信号が反対のチャンネルで選択されると純音有効マスキングに校正され、語音トーンタイプ信号が反対のチャンネルで選択されると語音有効マスキングに校正されます。

内部/外部 A、内部/外部 B - 内部 A 及び内部 B で内部へのアクセスが出来ます。Wav ファイルを録音済み語音検査で使うことが出来ます。外部 A 及び外部 B は任意のデジタルミュージックプレイヤー若しくはコンパクトディスクプレイヤーからの録音済み聴力測定音を取り込むことが出来ます。

注記： デジタルミュージックプレイヤーを利用する場合、較正トラックを利用してレベルを選択して下さい。VUメーターがほぼ 0 dB になるまで機器の音量を調節し、次にレベル選択を使って微小調節をして下さい。

どの刺激選択でも、両チャンネルでの刺激音が両立しなければ、反対側のチャンネルで前に選択された刺激は非選択になります。刺激両立性リストを以下の表で参照下さい:

有効な刺激の組み合わせ

		Channel 1 Stimulus			
		Tone	Mic	Ext A	Ext B
Channel 2	NB Noise	Valid	Invalid	Invalid	Invalid
	Speech Noise	Invalid	Valid	Valid	Valid
	White Noise	Valid	Valid	Valid	Valid
	Ext. A	Valid	Valid	Valid	Valid
	Ext. B	Valid	Valid	Valid	Valid

トランスデューサー出力選択ボタン



トランスデューサー押しボタンは、チャンネル1とチャンネル2各自で有効な刺激のトランスデューサー選択が簡単に出来ます。トランスデューサー選択はいつでも変わる可能性があります。

有効なトランスデューサーの組み合わせ

		Channel 1			
		Phone	Bone	Speaker	Insert
Channel 2	Phone	Valid	Valid	Valid	Invalid
	Bone	Valid	Valid	Valid	Valid
	Speaker	Valid	Valid	Valid	Valid
	Insert	Invalid	Valid	Valid	Valid

ルーティング出力ボタン



ルーティング押しボタンは、チャンネル1及びチャンネル2用に選択された出力トランスデューサーへの刺激のルーティングを決定します。左/右はチャンネル1から左右両方のトランスデューサーへ刺激を送ります。チャンネル1、チャンネル2共に最大dB HL限界は非混合最大dB HL限界から適切に減少します。

減衰器 (HL コントロール)

チャンネル 1 及びチャンネル 2



GSI Pello は、チャンネル 1 とチャンネル 2 の -10 dB HL から 120 dBHL の範囲でのマスキングレベルコントロール用に二つの独立した HL 回転つまみがあります。最大 dB HL 値はイヤホンでの中周波数にのみ適用します。付録 1 の表にある dB HL 限界に関する具体的なトランスデューサーを参照下さい。

チャンネル 1 表示レバー / 中断ボタン



チャンネル 1 の表示レバーの機能は、その中断ボタンの状態によって決まります。中断ボタンがオフになっている場合、表示レバーを押すことは、表示レバーが押されている限り、選択したインデューサーへの刺激を示しています。レバーを離すと直ぐにチャンネルはオフになります。中断ボタンがオンになっている場合、チャンネル 1 は表示レバーを押すと停止し、レバーを離すと作動します。各チャンネルの中断ボタンはもう一方のチャンネルとは独立して作動します。ABLB 検査モードでは、中断押しボタンはもう一方のチャンネルと独立して作動しないことに注意してください。

チャンネル 2 中断ボタン



光のバーが現れて中断ボタンがオンになっている場合、チャンネル 2 刺激が現れます。 中断ボタンがオフになっている場合、チャンネル 2 刺激は現れません。

周波数調整



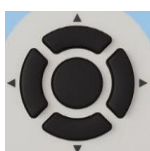
周波数押しボタンは、12 の基準聴力測定周波数及び高周波数ライセンスがあれば 9 の高周波数の選択が出来ます。周波数選択の一番低いところで、(<)印の押しボタンを押すと、一番高い周波数へと画面が動き、その逆も同じです。狭い範囲でトランスデューサーを選択すると、そのトランスデューサーで有効な周波数のみが有効になります。自動 Hz アドバンスでの周波数の順序は設定アプリソフトウェアを使って設定することが出来ます。自動 Hz が有効である場合、保存を押すと設定した次の周波数へと進むことが出来ます。

データ保存



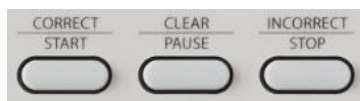
保存押しボタンは、押すと、現在のデータポイント（閾値レベル、MCL、UCL、耳鳴り、補聴器音場、蝸牛埋め込み）を示した現在の dB HL レベル及び、トランスデューサー及びルーティングと同様、選択した場合の有効なマスキングレベルを保存します。語音検査モードで保存を押すと、現在の検査タイプ、単語リスト、スコア、その他適用可能な語音データを保存します。オーディオグラムフォーマットの画面では、保存ボタンが押される度に適切な記号のマークが現れます。

ナビゲーションコントロール



4つのナビゲーションボタンと真ん中の選択ボタンは、語音検査用の内部 Wav ファイルを通じてナビゲートすることと同様、表示メニュー上からの選択に利用することができます。真ん中のボタンを押すと選択が出来ます。

スコアラー/タイマー



正答、消去、誤答押しボタンは語音検査結果の採点に利用します。スコアラーはステータス画面の検査ステータスエリアに表示されます。語音が選択されると、スコアラーは 0/0 = 0% に初期化されます。オペレーターは評価採点が現れる毎に正答、誤答の押しボタンを押します。消去押しボタンを押すと表示はリセットされません。

注意: 純音検査では、保存ボタンの代わりに誤答/停止ボタンが押されると、反応なし(NR)記号が保存され、オーディオグラムに現在の周波数とヒアリングレベルが表示されます。

モニタリング



チャンネル 1 (CH 1)、チャンネル 2 (CH 2)、トークバックコントロール

モニターヘッドセットは、オペレーターが現れている刺激を聞いたり、トークバックシステムを通じて患者のコメントを聞いたりすることを可能にします。調節すべき適切な信号を選択する選択ボタンを使い、オペレーターにとって理想的なヒアリングレベルになる押しボタンを押してチャンネル 1 (CH 1) 及びチャンネル 2 (CH 2) 信号を調節して下さい。オペレーター用に患者の声のレベルを調節するにはトークバックを選択してください。

マイクが選択されたり、トークフォワードが作動すると、そのチャンネルのモニタースピーカーへの入力音響のフィードバックを減らすために利用出来なくなります。

検査タイプ選択ボタン



検査タイプ選択ボタンは、オペレーターのボタン一押しで聴力測定評価の構成要素間の移行が出来ます。検査タイプ選択ボタンを押すとデフォルト設定から、若しくは設定アプリで決めたカスタマイズしたプロトコルから全ての刺激、ルーティング、及び優先されるトランスデューサーをローディングします。トランスデューサーとルーティングは許可されると検査タイプ間で維持されます。検査タイプは効率とワークフローを最大限にする様、事前にプログラムされています。

機能ボタン



患者-このボタンは、検査員が新しいセッションの作成、患者のプロフィール入力、患者リストからの患者選択、GSI Suite からの患者リストインポート、検査員の選択、並びに 1 つ若しくは全セッションの移動、削除出来る画面を表示します。

データ消去する-このボタンは内部メモリーに全検査が保存されている検査セッションを消去します。ユーザーは単独のデータポイント若しくは最後の曲線を消去する選択が出来ます。



設定する-この画面から、シリアル番号、ソフトウェアのバージョン、並びにカスタムロゴなどの機器情報を見ることが出来ます。このボタンは Pello ソフトウェアのアップデート、骨導記号の設定、印刷フォーマット、ライセンスアップデート、エクスポートログファイル及び設定メニューのセットをするセットアップオプションを表示します。

- **アップデート** -適切なアップデートが読み込まれている USB ドライブを 4 つの USB ポートの 1 つに入れます。アップデートを選択し、次に機器、サウンドファイル、若しくは機器をアップデートするホントを選択します。アップデートファイルは GSI 若しくは承認されている GSI 担当者から入手しなければなりません。
- **骨** - 乳様突起骨に発振器をつけるか前頭骨に発振器をつけるか選択してください。選択は骨伝導検査用の適切な記号と較正を読み込みます。この選択は現行セッション中を通じて作動します。新しいセッションが始まると、設定アプリが選んだ記号に戻ります。
- **印刷する** - 印刷設定変更を選択してください。変更は設定アプリが選んだものをオーバーライドします。

- **エクスポートログ** - このオプションは機器から添付の USB ドライブへとログファイルを送ります。USB ディスクが見つからない場合は、メッセージが表示されます。
- **ライセンス供与**- GSI Pelloの使用ライセンスオプションを見る、を選択してください。提示されているダイアログの中で、現在のオプションが示されます。そこには使用ライセンスキーをアップデート若しくはエクスポートする選択があります。使用ライセンスキーのアップデートは、キーコードをテキストボックスの中にタイプしてマニュアルで完了する、若しくはキーを添付のUSBドライブからインポートすることも出来ます。アップデート後、Pelloはアップデートが実施されるように再起動しなければなりません。

注記：一つの使用ライセンスキーは全ての機器オプションを含みます。アップデートが成功すると、別のキーを加えるというオプションは、該当する場合、使用ライセンス単語リストに言及します。

- **セッティング** - このオプションはセッティングダイアログを開けます。オーディオグラム（聴力図）、被覆された記号と非被覆された記号、プリンターのプロトコル、画面の明るさの設定、及び日付合わせを選択してください。

第 5 章: 検査タイプの表示

次のセクションは GSI Pello の標準設定を検査タイプの表示で詳述します。特別検査、語音プラス、及び高周波数オプションに関する特定表示とメニュー選択は第 9 章にあります。

モニター

GSI Pello には LCD 表示が標準装備されています。LCD は Pello にヒンジで動くようになっており、機器からの検査情報全てを表示するために使用します。LCD が低位置にある場合、後面コネクタパネルへのアクセスが簡単になります。

検査タイプ画面

Pello LCD に表示される情報は検査タイプにより多岐にわたります。チャンネル 1 及び 2 の設定、ナビゲーションメニュー及びタイトルバーの様な画面全てにおいて共通の要素が見られます。

タイトルバー

タイトルバーは表示上にあります。タイトルバーは真ん中に検査タイプを表示します。患者名が入力される（若しくはインポートされた患者リストから選択される）と、患者名はタイトルバーの左側に現れます。検査員が入力されると、タイトルバーの右側に“検査員…”と表示されず。検査員リストは設定アプリから入力することが出来ます。

検査タイプ情報

タイトルバーの下に、検査に限定された情報が表示されます。左右に、チャンネル 1 とチャンネル 2 の現在の出力が dB HL で表示されます。表示されるその他の情報は検査タイプによります。並びに個々の検査タイプ表示の部分として表されます。

ナビゲーションメニュー

このメニューは表示の下にあります。メニューオプションにアクセスするには、ボード上のナビゲーションボタン若しくは外付けマウスを利用します。このメニューは選択した検査タイプに限定されます。

時刻と日付

日付と時刻は画面の右下角に表示されます。設定アプリを使って、時間は 12 時間若しくは 24 時間フォーマットに設定出来、日付はどんな順番にも設定出来ます（日/月/年など）。また、機器の設定画面にフォーマットを設定することも可能です。機器の設定画面から日付と時間を変更するには外付けのキーボード使用が必要です。

注記：夏時間の日付には自動的に変更しません。オペレータがマニュアルで機器のフロントパネルにある設定ボタン若しくは設定アプリを使って時間を変更しなければなりません。

共通のアイコン

これらのアイコンは検査情報エリアで見られ、異なる検査タイプにも共通です。



トークフォワード - ボタンを押すと、ヘッドセットを付けた頭のアイコンが現れます。このアイコンはトークフォワードボタンが押されている限り、作動し続けます。



保存 - 保存ボタンを押す、若しくはフロッピーディスクのアイコンが光ると、結果が表示されます。



インターロック - インターロックが作動すると、南京錠のアイコンが現れます。



トラッキング - トラッキングを選択すると、線路のアイコンが現れます。



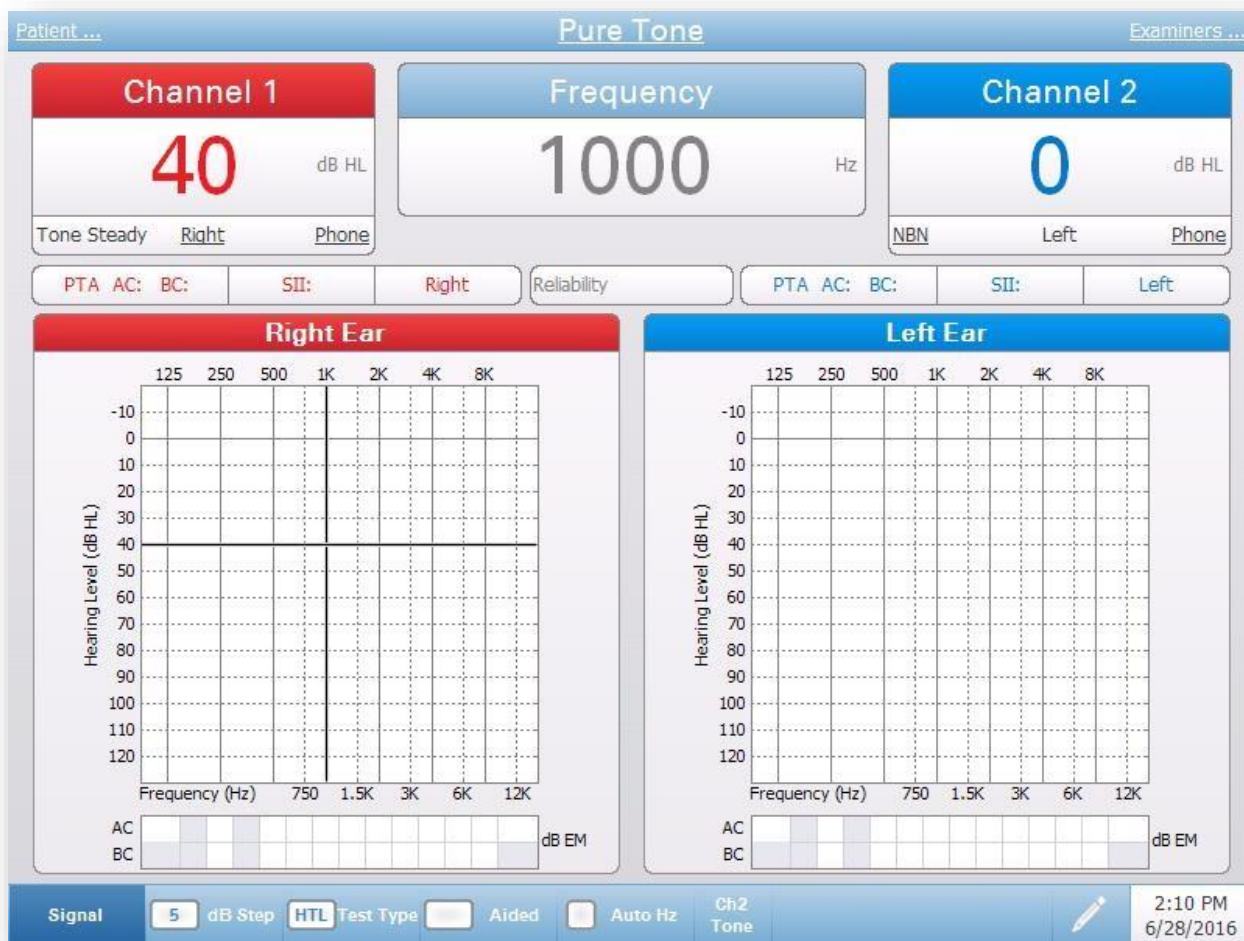
データ転送 - Pello と外付けのコンピューター接続が機能している状態にあるとき、コミュニケーションが黒い矢印で示されます。

鉛筆アイコン



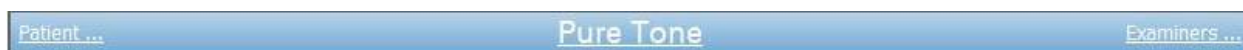
このアイコンはコメントウィンドウを開きます(コメントセクションを利用するには外付けのキーボードを利用しなければなりません)。どの検査画面からもコメントを入れることが出来、どの検査画面からもコメントを見直したり、編集したりすることが可能です。

トーン検査タイプ-オーディオグラム (聴力図)



トーン検査-オーディオグラム (聴力図) 表示

タイトルバー



タイトルバーの左側に、リストが入力されると、“患者…” が現れます。選択すると、患者名が表示されます。タイトルバーの中心に、検査タイプ(純音)が表示されます。タイトルバーの右側に、検査員リストが作成されると、“検査員…” が現れます。表示上の項目のアンダーラインはマウスを利用して選択がすることを示しています。タイトルバーの中で、ドロップダウンメニューの選択を表示し、マウスを使って患者、検査タイプ、あるいは検査員を選択することが出来ます。

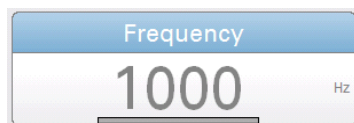
注記：検査員リストの作成には設定アプリを利用して下さい。

チャンネル 1 及びチャンネル 2



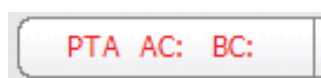
チャンネル 1 並びに 2 のウィンドウは各チャンネルの現在のアウトプットを表示します。音波記号は刺激が出されていることを示しています。表示レバーが押されている限り、このサウンドウェーブは現れ、パルス刺激を示す点滅がおり、「中断」がオンになっていると安定します。各チャンネル用に選択された刺激の聴力レベルが耳の色で表示されます。左/右ルーティングを選択すると、チャンネルの色が黒になります。最大聴力レベルでは、レベルが黄色でハイライトされます。減衰器が上限に達すると(トランスデューサーと周波数毎に)、NR が表示され(並びにレベルが 100dB 若しくはそれ以上になると黄色でハイライトされ), 反応なしを示します。デフォルトの信号タイプ(一定、FM、パルス、FM/パルス), 選択耳及び選択トランスデューサーがチャンネルウィンドウの下に表示されます。耳とトランスデューサーはマウスを使ってドロップダウンリストの選択オプションを表示して選ぶことができます。

周波数ウィンドウ



このウィンドウはテスト周波数を表示します。患者反応スイッチを使用する場合、患者がボタンを押すと灰色のバーが周波数の下に現れます。

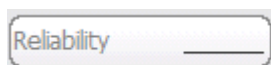
画面データログ取り



空気及び骨伝導の平均聴力(PTA)は、閾値データが集まると自動的に計算されます。PTA に利用される周波数は設定アプリで定義することができます。



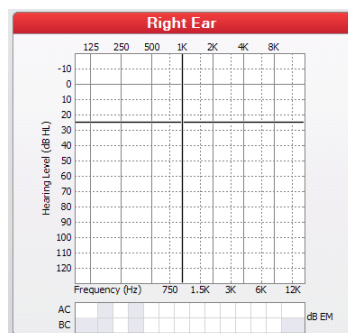
語音明瞭度指標(SII)は、閾値データが集まると自動的に計算されます。純音閾値を基本とした各患者に可聴及び有効な語音情報の認知が素早く計算されます。SII と単語認知スコア間で高い相互関係があります。



検査結果の有効性を示すため、評価を通じ、常に信頼性は良い、普通、悪いでレポートされます。“なし”は信頼性が分類されなかったことを示しています。追加ラベルは設定アプリで定義することができます。信頼性は機器のコメントウィンドウに割り当てるか、若しくはマウスを使って信頼性記述のプルダウンメニュー

から選び、信頼性のアンダーラインをクリックすることで割り当てることができます。

オーディオグラム（聴力図） 閲覧



オーディオグラム（聴力図）閲覧モードの選択でグラフのフォーマットで聴力測定データを表示します。ユーザーはオーディオグラム（聴力図）のレイアウト（右/左、左/右、若しくは単一グラフに合体）決めることができます。グラフ画像を変えるには検査タイプトーンボタンを2秒押したままにしてください。閲覧モードはまた、設定を押すことや、設定のアイコンを選ぶことで選択することができます。

グラフ上の黒い十字線は減衰器および発振器の位置を示しています。保存ボタンを押すと、適切な記号がオーディオグラム（聴力図）に表示されます。空気伝導と骨伝導の効果的なマスキングレベルがオーディオグラム（聴力図）のグラフ近くに表示されます。

ナビゲーションメニュー



ナビゲーションメニューはトーン検査タイプのオプションを含んでいます。オプションは機器のナビゲーションキー若しくはマウスを使って選択することができます。メニューの右側に現在の日付と時間が表示されます。

信号メニュー

信号メニューは信号タイプ選択のサブメニューを表示します。



- 一定 - 一定の純音信号を示します。
- FM - 純音刺激用の周波数変調（ワーブル）を適用します。
- パルス - 純音刺激(一定若しくはワーブル)のパルスが発信されます。
- ロックメニュー - 信号ダイアログボックスをロックします - ダイアログボックスは信号タイプの効率よい変更のために画面に残りません。

デシベル(dB)ステップ

dB ステップボタンは、減衰器ダイヤルを調節する時デシベルステップの選択を切り替えます。このオプションがナビゲーションボタン若しくはマウスによって選択されるごとに、ステップサイズは次のオプションに移ります。dB ステップサイズのオプションは以下の通りです。

- 1 dB
- 2 dB

- 5 dB

閾値検査タイプ

検査タイプボタンは検査タイプレベルの選択を伴うサブメニューを表示します。

- HTL - 最小可聴レベル。HTL が選択されるとオーディオグラム（聴力図）に適切な閾値記号が保存されます。
- MCL - 快適レベル「M」記号が表示されます。
- UCL - 不快レベル「U」記号が表示されます。
- Tinn - 耳鳴りレベル「t」記号が表示されます。

補助付き

補助付きメニューにはボタンを選択するごとに切り替える 3 つのオプションがあります。

- 空欄
- 補聴器 (HA)
- 人口内耳 (CI)

ボックスが HA 若しくは CI の時、補助つき、若しくは人口内耳記号がオーディオグラム（聴力図）に現れます。

注記： HA 若しくは CI が選択されると、トランスデューサーは自動的に選択トランスデューサーとしてスピーカー、信号タイプとして FM に変わります。

自動 Hz

自動 Hz ボタンは、保存が押されると、周波数が前もって自動的に次の検査の周波数に進むかどうかをコントロールします。周波数の提示順は設定アプリで定義することが出来ます。自動 Hz オプションにチェックが入っている時は、毎回閾値が保存され（保存を押す）、周波数が自動的に次の検査の周波数へ進みます。オプションにチェックが入っていない時は、機器のフロントパネルにある周波数ボタンを使ってマニュアルで周波数を変更しなければなりません。

注記： 検査タイプにとって適切な周波数のみが現れます。高周波数が周波数リストに含まれていて、検査範囲が標準になっていると、標準周波数のみが現れます。

Ch2 トーン



Ch2 トーンを選択するとチャンネル 2 の純音刺激を各耳に同じ周波数、異なるレベルで提示することが出来ます。

コメント



この鉛筆アイコンはコメントウィンドウを開きます (コメントセクションの利用には外付けキーボードを使用しなければなりません)。どの検査画面からもコメントを入れることが出来、どの検査画面からもコメントを見直したり、編集したりすることが可能です。

ステンゲルト検査結果

コメント入力に加えて、ダイアログはステンゲルト検査結果を記録するオプションがあります(純音と語音の両方)。 コメントダイアログのステンゲルトボタンは検査結果が陽性か陰性かを示すよう切り替えが出来ます。 オフは検査が行われなかったことを示します。

信頼性

コメントダイアログはまた患者検査の信頼性を記録するオプションも含まれています。 コメントダイアログから信頼性ボタンを選択し、信頼性のオプションを表示します。 信頼性ラベルのオプションは設定アプリで定義します。



トーン検査タイプ-ステータス

Patient ... Pure Tone Examiners ...

Channel 1 **40** dB HL
Tone Steady **Right** Phone

Frequency **1000** Hz

Channel 2 **0** dB HL
NBN **Left** Phone

PTA AC: BC: SII: **Right** Reliability PTA AC: BC: SII: **Left**

Test Results (Standard Frequencies)

Hz	dB HL	dB EM	Hz	dB HL	dB EM	Hz	dB HL	dB EM	Hz	dB HL	dB EM	Hz	dB HL	dB EM
125	---	---												
250	---	---												
500	---	---												
750	---	---												
1000	---	---												
1500	---	---												
2000	---	---												
3000	---	---												
4000	---	---												
6000	---	---												
8000	---	---												

Signal **5** dB Step **HTL** Test Type Aided Auto Hz Ch2 Tone 11:27 AM 6/29/2016

トーン検査ステータス表示

トーン検査タイプ用ステータス(表)表示は表形式でデータを表示します。縦の列は周波数、dB HL レベル、及び有効なマスキングレベル(dB EM)を示しています。表示はオーディオグラム（聴力図）と同じ要素を含んでいます。マウス若しくは周波数キーを使って周波数リストをナビゲート出来ます。

語音聴力測定タイプ-ステータス

The screenshot displays the 'Speech' test interface. At the top, it shows 'Patient ...' and 'Examiners ...'. The main area is divided into two channels: Channel 1 (Right) and Channel 2 (Left). Channel 1 shows a score of 40 dB HL for the 'Playground' word, while Channel 2 shows 0 dB HL. Below the channels are 'Speech Test Results' tables and a 'Basic Auditory Tests - Adult: Spondee A' list. The bottom status bar shows 'Test Type', 'Word Lists', 'Word Nav', 'Aided', '5 dB Step', 'Ch2 Mic', and the time '12:02 PM 6/29/2016'.

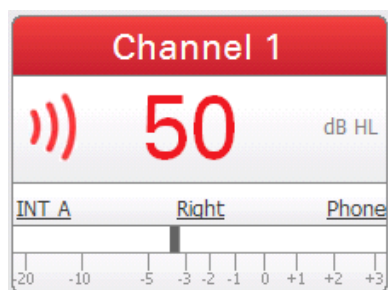
語音検査ステータス表示

タイトルバー



タイトルバーの左側に、患者の名前を入力すると表示されます。タイトルバーの中心に、検査タイプ（語音）が表示されます。タイトルバーの右側に、検査員の名前を入力すると表示されます。表示にある項目についているアンダーラインはマウスを使って選択が出来ることを示しています。タイトルバーで、マウスを使ってドロップダウンメニューの選択を表示し、患者、検査タイプ、若しくは検査員を選択することが出来ます。

チャンネル 1 及びチャンネル 2



音波のアイコンと VU メーターは刺激が出ていることを示します。音波のアイコンと VU メーターは刺激が出ている間中、作動します。

刺激レベルは各チャンネル用に選択された耳の色で表示されます。(右用に赤、左用に青、両耳用に黒)最大レベルでは、聴力レベルは黄色でハイライトされます。減衰器が上限に達すると(トランスデューサーにつき)、レベルが点滅し、NR 記号が現れます。

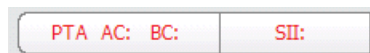
刺激源 (マイク、内部/外部 A 若しくは内部/外部 B)、選択された耳、選択されたトランスデューサーがチャンネルウィンドウの下に表示されます。検査タイプ、耳、トランスデューサーはマウスを使ってドロップダウン選択リストからの選択で表示することが出来ます。

採点ウィンドウ



この採点ウィンドウはパーセント値で語音スコアを表示します。スコアは機器のフロントパネルにある正答/誤答ボタンを使うと計算されます。左側に全数に対する正しい反応数が示されます。右側はこれをパーセンテージに変換します。下の部分は現在出されている単語を示します。患者反応スイッチを使うと、患者がボタンを押したときに現在の単語の下に灰色のバーが現れます。

注記：内部の.Wav ファイルを使用すると、刺激が出されている間は消去ボタンは作動しません。



画面データログイン

空気及び骨伝導の平均聴力(PTA)はデータが得られれば、トーン検査画面から自動的に追加されます。聴覚訓練士は詐聴の可能性を排除するために、PTA の結果を語音聴取閾値 (SRT) の結果若しくは語音検知閾値(SDT)の結果と素早く比較することが出来ます。

語音明瞭度指数(SII)は、データが得られれば、トーン検査画面から自動的に追加されます。聴覚訓練士は素早く患者に聞こえる語音情報を定量化したり、単語認知スコア(WRS)と比較したりすることが出来ます。SII と WRS 間には高い相関関係があります。

語音検査結果

Speech Test Results						
Ear	Test Type	Int Ext Mic	Word List	Aid	%	dB HL dB EM
R	SRS	INT	NU-6 LIST 1A		88	55

語音検査結果表は保存されていた検査の語音情報を表示します。語音検査結果を保存するには、機器の保存ボタンを押します。結果表は耳、検査タイプ語音源、使った単語リストを保存します。もし補助（補聴器若しくは人口内耳）を患者が使用していると、正答率、HL レベル、マスキングレベルも保存します。2つの表があり、各表1耳につき6検査まで維持することが出来ます。

プレゼンテーション用の単語/文

Basic Auditory Tests - Adult : NU-6 LIST 3A							Page1/2 ▲ ▼
base	mess	cause	mop	good	luck	walk	
youth	pain	date	pearl	search	ditch	talk	
ring	germ	life	team	lid	pole	road	
shall	late	cheek	beg	gun	jug	sheep	
five	rush	rat	void	wire	half	note	
when	name	thin	tell	bar	mouse	hire	

語音表示の下の部分は選択された単語リストからの単語を表示します。リストにある単語はマウスを使って選んだり、単語をハイライトするために機器のナビゲーションボタン(及びナビゲーションメニューからの単語ナビオブション)を使い、表示ボタンを押したりすることで表示できます。単語が示されると、選んだ単語の背景が黄色でハイライトされます。単語は正答若しくは誤答ボタンを押して採点されると、正しい単語セルは緑になり、誤答の単語セルは赤になります。リスト上に表示できる以上の単語が更にある場合には、追加のページが使えます。これは単語リストタイトルバーの右上エリアに表示されます。マウスを使ってページ間を移動することが出来る上/下矢印があります。リスト上の最後の単語に来ると、次ページが表示されます。機器のナビゲーションボタンを使い、リストの最後の単語のところを下若しくは右ナビゲーションキーを押すと次のページに移動出来ます。スコアをリセットしないで追加の単語リストを選択することも出来ます。保存ボタンを押して、パーセント表示のスコアのリセット、及び表の中の関連する語音データ全てを保存して下さい。

ナビゲーションメニュー

Test Type	Word Lists	<input type="checkbox"/> Word Nav	<input type="checkbox"/> Aided	5	dB Step	Ch2 Mic	<input type="checkbox"/>			8:36 AM 11/5/2015
-----------	------------	-----------------------------------	--------------------------------	---	---------	---------	--------------------------	--	--	----------------------

検査タイプ

SRT (語音聴取閾値)、SDT (語音探知閾値)、WRS (単語識別スコア)、SRS (語音/文識別スコア)、MCL (快適レベル) 若しくは UCL (不快レベル) を選択して下さい。これがどのように記録が採点され、分類されるかを決定します。

単語リスト

ボード上のナビゲーションキー若しくは外付けのマウスを使い、このボタンを選択すると利用可能な単語リストのメニューがプルアップします。オペレーターはソース（内部若しくは外部）、CD名（大人用基本評価若しくは子供用基本評価）のように分類された単語リストの Protokol 並びに単語リストを選択することが出来ます。保存を押して単語リストを選択すると、ダイアログボックスが消えて、単語が表示画面の下半分に現れます。

単語リストダイアログの上にあるお気に入りリスト選択は、設定アプリを使って設定出来る検査タイプごとのお気に入りリストを参照しています。検査タイプを選択すると、お気に入りリストの中の最初の単語リストが自動的に検査画面に現れます。

単語ナビ

選択すると、次のサブメニューが現れます:



- マニュアルオプションはカーソルコントロールを単語リストへと動かし、オペレーターがナビゲーションボタンを使って内部単語リストの特定の単語をスクロール出来る様にします。ナビゲーションメニューに戻るには、単語ナビを（ナビゲーションコントロールの選択キーを押して）非選択状態にしてください。
- 自動前進チェックボックスは設定アプリで設定する採点反応を決めます。自動前進はスコアキー（正答/誤答）が押された後、リストの次の単語に移動します。
- 自動前進単語リスト機能は設定アプリの使用がデザインされている単語リストお気に入りと併せて利用します。各検査タイプに関し、複数のお気に入り単語リストがデザインされている場合、検査結果を保存すると自動的にお気に入りの次の単語リストに前進します。

注記: マニュアルモードでは、使いたい単語をハイライトして、単語を出すためにプレゼンテーションバーを押してください。単語が出ると、黄色でハイライトされます。黄色の明るい表示が消えると、ナビゲーションキーを使って単語を採点し、次の検査単語に移動してください。

注意: 音素（CVC、など）や文の中の単語を採点する場合、単語ごとに複数の「採点」が確実に入力されるように自動前進オプションを非選択状態にする必要があります。

補助付き

単語リストが補助付き状態で示されたかどうかを示すためにこのボックスを選択して下さい。補助付きメニューは選択されたボタンを毎回切り替える3つのオプションがあります。

- 空欄
- 補聴器 (HA)
- 人口内耳 (CI)

注記： When HA 若しくは CI が選択されると、トランスデューサーは自動的に選択トランスデューサーとしてスピーカーに替わります。

デシベル(dB)ステップ

dB ステップボタンは、減衰器ダイヤルを調節する時デシベルステップの選択を切り替えます。毎回このオプションはナビゲーションボタン若しくはマウスによって選択し、ステップサイズは次のオプションに移ります。dB ステップサイズのオプションは

- 1 dB
- 2 dB
- 5 dB

Ch2 マイク



Ch2 マイクボタンはチャンネル2のマイクが、各耳に異なるレベルで、「生の」声で同じ語音刺激を出せるようにします。

純音オーディオグラム（聴力図）の表示



オーディオグラム（聴力図）のチェックボックスは、語音検査結果表半分の代わりに、検査耳の純音空気伝導オーディオグラム（聴力図）を表示することが出来ます。このボタンはオーディオグラム（聴力図）若しくは語音結果表を表示するためにトグルとして動きます。



語音検査ステータス表示-純音 AC オーディオグラム (聴力図)

コメント



鉛筆アイコンはコメントウィンドウを開けます（コメントセクションの利用には外付けキーボードを利用しなければなりません）。どの検査画面からもコメントを入れることが出来、どの検査画面からもコメントを見直したり、編集したりすることが可能です。

ステンゲルト検査結果

コメント入力に加えて、ダイアログはステンゲルト検査結果を記録するオプションがあります(純音と語音の両方)。 コメントダイアログのステンゲルトボタンは検査結果が陽性か陰性かを示すよう切り替えが出来ます。 オフは検査が行われなかったことを示します。

信頼性

コメントダイアログはまた患者検査の信頼性を記録するオプションも含まれています。 コメントダイアログから信頼性ボタンを選択し、信頼性のオプションを表示します。 信頼性ラベルのオプションは設定アプリで定義します。

語音聴力測定タイプ-オーディオグラム（聴力図）





語音検査オーディオグラム（聴力図）表示

語音検査オーディオグラム（聴力図）は図とロールオーバー指標表のタブフォーマットで結果を表示します。語音検査オーディオグラム（聴力図）の表示は真ん中のセクションを除いて語音検査ステータス表示と一致しています。語音検査結果表は語音オーディオグラム（聴力図）及び語音ロールオーバー結果表に置き換えられます。

SRT スコアは 該当する聴力レベルの 50%で語音オーディオグラム（聴力図）に描かれます。単語認知スコアは実施された検査の聴力レベル及び達成されたスコアを元に語音オーディオグラム（聴力図）に描かれます。

追加の WRS が描かれると、Pello が PI-PB (音声学的にバランスが取れた単語の性能強度機能) 機能を決定します。PIPB 機能は異なる強度で行われた 2 つ以上の WRS の結果で検査されます。十分なデータが利用可能になると、自動的に指数が計算され、ロールオーバー表に表示されます。

注意: SRT が選択された左/右のルーティングを検査する場合、音声オーディオグラム (聴力図) に  した記号は  になり、これは両耳に行われた刺激を示しています。

ナビゲーションメニュー

ナビゲーションメニューには音声ステータス表示及び新曲線メニュー項目追加と同じ機能と選択があります。

新曲線



ナビゲーションメニューの新曲線ボタンは音声オーディオグラム (聴力図) で新曲線を描き始めます。現在のデータは維持され、WRS データグループが同じグラフの上に描かれます。十分なデータが利用可能になると、新曲線結果は音声ロールオーバー結果に表示されます。

注意: PI-PB ロールオーバーの曲線だけがロールオーバー結果表に表示されます。

その他の検査の種類

「その他の検査タイプ」ボタンは特別なテスト並びに/若しくは音声プラスモジュールを含む特別テストのメニューを呼び出します。Pello にこれらオプションの使用権がついていない場合、その他の検査タイプボタンを押しても追加メニュー項目は現れません。詳細は第 9 章の任意の機能および機能性をご覧ください。

第 6 章: 操作

予備点検

GSI Pello 聴力測定器を使用して検査を開始する前に、電源コードが正しく接地されたコンセントに差し込まれていることを確認してください。

警告！ トランスデューサー、患者対応ハンドスイッチ（使用している場合）、およびプリンターからのすべてのコードが、背面パネルと側面パネルのコネクタにしっかりと収まっていることも確認してください。

擦り切れや損傷などがないかすべてのコードを調べます。コードに損傷がある場合は、Pello を使用しないでください。外部ソースからの録音音声を使用した語音聴力測定を実施する場合は、CD またはデジタルオーディオプレーヤーなどのデバイスが正しく接続され、作動していることを確認してください。

1. 機器の電源を入れて、機器が作動可能な温度になるまで待ちます（約 10 分）。
2. トランスデューサーと他のシステムの部品が正しく作動していることを確認します。
3. 患者を検査エリアに快適な状態で座らせます。
4. 選択したトランスデューサーを患者に装着します。

注意！ イヤホン、骨導振動器の取り扱い、イヤホンの挿入は慎重に行ってください。それらを落としたり、絡んでお互いがぶつかり合うような行動は避けてください。激しい機械的衝撃により、作動特性が変化したり、出力レベルが変化したりすることがあり、その際はトランスデューサーを交換する必要があります。

注意！ 患者と直接接触するすべての部品（例：イヤホンクッション）は、患者ごとに標準的な消毒手順に従うことをお勧めします。これには、実際の清掃と認定消毒剤の使用が含まれます。適切なレベルの滅菌を提供するための消毒剤の使用については、個々の製造元の指示に従ってください。

イヤホンの配置

イヤホンを患者の頭部に配置する前に、耳垢や異物による外耳道の詰まりがないか調べます。耳壁の柔らかい外耳道がイヤホンの下でつぶれる場合があります、これは、不適切な閾値レベルにつながる可能性があることを認識してください。このような場合は、挿入型イヤホンを使用することも可能です。イヤホンと患者との間にある眼鏡、髪の毛、補聴器などの障害物をすべて取り除きます。

イヤホンを両耳の中央に置き、ヘッドバンドが頭頂部にしっかりとハマるように調整したら、両耳に圧力をかけます。赤いコネクタの付いたイヤホンを患者の右耳に、青いコネクタの付いたイヤホンを左の耳に配置します。

挿入型イヤホンの配置

警告！正しいサイズのイヤーチップをイヤホンに押し込み、次に挿入型イヤホンを患者の耳にしっかりと差し込みます。患者の耳に挿入する前に、挿入型イヤホンにイヤーチップが付いていることを確認してください。イヤーチップなしで挿入型イヤホンを挿入すると、患者に害を及ぼす可能性があります。対の挿入型イヤホンを使用するときは、イヤーチップの準備、配置、および挿入に関する製造元の推奨手順に従ってください。

警告！挿入型イヤーチップの使用は1回限りです。使い捨てイヤーチップを使用することで、各患者の衛生状態が確実なものになります。

骨導振動器の配置

骨導振動器は、「設定アプリ」で選択された、または設定画面で変更された乳様突起の岬角または額のどちらか一方に配置できます。

高周波トランスデューサーの配置

可能であれば眼鏡とイヤリングを外し、トランスデューサーを直接患者の頭の上に置きます。イヤホンの振動板が外耳道の開口部に直接向くようにゴム製クッションを置きます。ぴったり合うようにヘッドバンドを調整してください。クッションが耳にぴったり合っていない場合、検査結果は（特に低い周波数では）誤ったものになります。

警告！患者と接触している間は、イヤホン、挿入型イヤホン、骨導振動器、高周波トランスデューサー、またはその他の付属品を接続または切断しないでください。

一般的な評価

検査タイプボタン

「検査タイプ」のボタンを使用すると、操作担当者はボタンを1回押すだけで施設の設定に合わせてカスタマイズされたプロトコルにアクセスできます。検査は効率とワークフローを最適化するようにあらかじめプログラムされています。各検査タイプのデフォルトのオプションは「設定アプリ」で設定されます。

トーン検査タイプのボタン

「トーン検査タイプ」のボタンを押すと、Pello は純音の空気と骨伝導検査の準備をします。青い「ナビゲーションメニュー」の各選択は、「純音検査」に固有のもので、この検査タイプでは、ヘッドホン(DD45)、挿入型イヤホン(IP30)、骨導振動器(B81)、高周波ヘッドホン(D450)、および音場スピーカーを使用することが可能です。このボタンを押し、「設定アプリ」でデフォルトを設定して検査を開始します。

- 「トーン検査タイプ」のボタンを押します。
- トランスデューサーと信号が正しいことを確認します。
- 空気伝導閾値検査を実施します。
- 骨伝導の場合、正確な検査結果を得るためにマスキングを適用する必要があります。

注記：各閾値が得られたら、「保存」を押します。

- 純音の評価が完了したら、通常の検査手順の次の検査タイプに進みます。

語音聴力測定タイプのボタン

「語音聴力測定タイプ」のボタンを押すと、語音聴力測定のために Pello が準備されます。内部 Wav ファイルは、表示されたボタンを使用するか、ワイヤレスマウスを 1 回クリックすることによって表示できます。「正解／不正解／消去」のボタンを使って採点することができます。「レポート／保存」は検査タイプに依存するため、検査タイプを慎重に選択することが重要です。PIPB ロールオーバー評価を実施するには、オーディオグラム（聴力図）表示を選択します。

統合単語ファイル

「語音聴力測定タイプ」を選択すると、Pello のデフォルトは内部の Wav ファイル、または「設定アプリ」で指定されているものになります。これらのデジタル化されたリストは、一貫した録音語音聴力測定のために表示することができます。手動表示には：

- ナビゲーションメニューまたは外部マウスを使用して、検査タイプと単語リストを選択します。
- 「単語ナビ」を選択し、ナビゲーションボタンを使用して単語刺激を強調表示します。表示バーを押すと単語が表示されます。
- または-
- 外部マウスを用いて単語を表示します（表示するためにはクリック一回）。

- 語音聴力刺激が表示されているときは、単語は黄色で強調表示されます。
- 患者が反応すると（そして黄色いハイライトが消えると）、刺激用の単語／文が正解か不正解かを採点することができます。
- 刺激用の単語／文は、正解の場合は緑色に、不正解の場合は黄色に変わります。表示の中央部には、表示された単語数／正解%が示されます。
- 各語音聴力測定タイプが完了したら、「保存」を押して語音聴力結果表に結果を保存します。
- 語音聴力評価が完了したら、一般的な検査手順の次の検査タイプに進みます。

注記：各耳に対して合計 6 つの個別の語音聴力測定結果を保存できます。右耳の結果は左の列に保存され、左耳の結果は右の列に保存され、両耳の結果は左の列に保存されます。

定期検査手順

以下の検査手順は、「手動純音閾値聴力測定」に関する現在の ANSI および ISO の推奨事項に準拠しています。

患者への指示

検査のための被験者の準備：

1. 被験者を安静な状態にさせます。
2. 被験者がタスクを理解していることを確認します。
3. 以下の指示に従います。

「これからあなたの耳にこれらのイヤホンを当てます。大きな音量または小さい音量の音またはビーブ音が聞こえてきます。これらの音の1つが聞こえた、または聞こえたと思ったら手を上げてください。音が聞こえなくなったら手を下げてください。分かりますね、音が聞こえたら手を上げて、聞こえないときは手を下げる、です。」

患者の慣れ

- 被験者を検査に慣れ親しませ、開始点を決めます。
- 「良い方の」耳または**右耳**から始めます。
- 50 dBHLで1,000 Hzを使用して被験者に対しトーンを実演します。
- 被験者が反応したら、40 dBで繰り返します。
- 被験者が再び反応した場合、これが「**開始点**」です。

注記：患者の不快感は不正確な結果につながる可能性があります。操作担当者は、これらの要因が検査に影響を及ぼし、患者に不快感を与える可能性があるかどうかを判断するために、環境と体調を評価しなくてはなりません。

閾値判断（純音）：Hughson-Westlake 改訂版

- 50 dBでトーンを表示します。
- 1～2秒間トーンを表示します。トーン間の長さは可変的であるべきですが、検査トーンより短くしてはいけません。
- それぞれの反応で、最初の「反応なし」が発生するまでトーンを10 dBずつ下げていきます。
- 被験者がトーンに反応しない場合は、反応するまで聴覚レベルを5 dBずつ上げていきます。
- 閾値に達するまで、10 dBの降下、5 dBの上昇を続けます。

注意：閾値=反応率が50%の時の最小ダイヤル設定。

- 最低の db HL で3回のうち2回の反応が発生した最低聴覚レベルを閾値と見なします。「保存」を押してこの設定を記録します。
- 各トーン設定について、次の順で、「患者の慣れ」と「閾値判断」のセクションを繰り返します。1,000 Hz, 2,000 Hz, 4,000 Hz, 8,000 Hz.1,000 Hzに続いて500 Hzと250 Hzを再検査します。オクターブ間に20 dB以上の差がある場合は、オクターブ間周波数、即ち750 Hz、1,500 Hz、3,000 Hz、および6,000 Hzを検査します。各閾値レベルで「保存」の押ボタンを押してこれらの設定を記録します。
- もう一方の耳についても同じ検査を繰り返します。
- マスキングを使用する必要があるかどうかを判断します。必要に応じて、マスキングを使用して検査を繰り返し、検査プロセスをもう一度記録します。

スポンデー語音聴力測定、語音聴取閾値(SRT)

語音聴取閾値(SRT)は、患者が表示された単語の50%を正しく繰り返すことができる聴力レベルを指します。以下の指示に従って患者を準備させてください。

「これから、hotdog (ホットドッグ)、ice-cream (アイスクリーム)、baseball (ベースボール)、mushroom (マッシュルーム)、toothbrush (トゥースブラッシュ) など、2音節の単語が聞こえてきます。単語の中には、音量が聞き取りやすい程度の大きさのものもありますが、聞こえ

にくいものもあります。聞こえなくなるまで繰り返します。推測で答えても構いません。」

注記：患者には、スポンデー単語のリスト全部に慣れてもらうことが適しています。

- 生の音声または録音した語音（デジタルデバイスで再生された内部の Wav ファイルまたは外部のファイル）を使用して、標準化されたスポンデー単語リストを表示し、最初に良い方の耳を検査します。1,000 Hz の純音閾値レベルより 20 dB 上から開始します。リストの単語を1つ表示し、反応が正解の場合は、レベルを 10 dB 下げます。患者が単語を繰り返すことができなくなるまでレベルを下げ続けます。レベルを 5 dB 上げて別の単語を表示します。患者が表示された単語の 50% に正しく反応するまで、10 dB の降下、5 dB の上昇の方法で続けます。

単語認識 (PB 語)

- 表示された言葉を繰り返すように患者に指示します。
- 生の音声または録音した音声（内部 Wav ファイルまたはデジタルデバイスを介して再生された外部ファイル）を使用して、選択した標準化された PB 語のリストを表示します。患者に快適なレベルで単語を表示します。少なくとも 30 dB、通常は 1,000 Hz の純音閾値より 35～50 dB 上になります。フロントパネルのスコアラーボタンを使用して、正しい反応が得られるたびに「正解」ボタンを押し、誤った回答の場合は「不正解」ボタンを押しします。

「単語認識スコア」は、正しく繰り返された単語の割合です。HL での単語認識% = 100 x 正解数 / 試行数。

ステンゲルテスト

ステンゲルテストは、詐病の疑いがある片側性難聴患者の評価に使用されます。語音刺激または純音トーンは、良い方の耳では閾値より 10 dB 上で、聴覚損失を示す耳では報告閾値よりも 10 dB 下で表示されます。通常、患者は良い方の耳で刺激を知覚しますが、その理由はそれが閾値より 10 dB 上であるためであり、患者はそれにより反応します。しかしながら、「非器質性難聴」の患者にとっては、音は片側性障害のある耳でより大きくなり、患者は刺激には反応しません。この結果は非器質性難聴に対して「陽性」と見なされます。

純音ステンゲルテスト手順

- 「トーン」のナビゲーションメニューで「CH2 トーン」を選択します。

- インターロックボタンを押します。
- 検査する周波数を選択します。
- 良い方の耳では、Ch1 レベルを純音閾値より 10dB 上になるように設定します。
- 疑いのある耳では、Ch2 レベルを純音閾値より 10dB 下になるように設定します。
- 表示ボタンを押します。患者がトーンが聞こえたことを示した場合、これはステンゲルテストで「陰性」と見なされます。
- 患者がトーンに反応しない場合、これはステンゲルテストで「陽性」と見なされます。
- 希望するすべての周波数で検査を繰り返します。
- 「コメント」に結果を記録します。

語音ステンゲルテスト手順

- 「語音聴力測定タイプ」とマイクへの Ch1 刺激を選択します。
- ナビゲーションメニューで「Ch 2 マイク」を選択します。
- インターロックボタンを押します。
- 良い方の耳では、Ch1 レベルを SRT より 10dB 上になるように設定します。
- 疑いのある耳では、Ch2 レベルを SRT より 10dB 下になるように設定します。
- 表示ボタンを押して、スポンデーを表示します。患者がスポンデーを繰り返す場合、これはステンゲルテストで「陰性」と見なされます。
- 患者がスポンデーを繰り返さない場合、これはステンゲルテストで「陽性」と見なされます。
- 「コメント」に結果を記録します。
- 注記： 検査は、デジタルデバイスを介して再生された内部の Wav ファイルまたは外部ファイルを使用して実施できます。

第7章: アプリケーションソフトウェアおよび統合化

Pello は「設定アプリ」ソフトウェアを使用して機器と検査設定のデフォルトを定義します。これらの設定は、PC上のアプリケーションソフトウェアから Pello にダウンロードされます。カスタム設定のコピーをバックアップとして保存することをお勧めします。これにより、カスタム設定を複数の Pello の聴力測定器に素早くロードすることができます。別の説明書に Pello 「設定アプリ」プログラムの詳細な説明があります。

設定アプリ

設定ソフトウェアのインストール

注記：ソフトウェアをロードするには、コンピュータの管理者権限またはパワーユーザー権限が必要です。

注記：Pello の「設定アプリ」からアップロードまたはダウンロードを試みる前に、他のすべてのアプリケーションを閉じてください。

注記：「設定アプリ」の変更をダウンロードした後は、それらの効力を発揮させるために Pello の電源を一度切って再起動する必要があります。

USB フラッシュドライブをコンピュータに挿入し、コンピュータが USB ケーブルで Pello に接続されていることを確認します。これで Pello の電源が入りました。画面上のインストールプロンプトに従って、「設定アプリ」をコンピュータにロードします。

Pello の「設定アプリ」が Windows のスタートメニューに表示されます。

設定のカスタマイズ

「設定アプリ」は 2 つのセクションに分かれています。最初のセクション「機器」は、機器のグローバル設定を決定します。2 番目のセクション「聴力測定」は、聴力測定評価のデフォルト設定を指定します。各セクションについては、次のセクションで簡単に説明します。「設定アプリ」の詳細については、Pello の「設定アプリ」の取扱説明書を参照してください。

メニュー

ダウンロード：「設定アプリ」から Pello にデフォルト設定をダウンロードします（ダウンロード後に Pello を再起動します）。

アップロード：Pello の聴力測定器から現在の設定、デバイスの地域設定、内部の単語リストを、接続されているコンピューターの「設定アプリ」にアップロードします。カスタム設定を作成または変更するときは、「アップロード」を最初のステップとすることをお勧めします。

デフォルト：すべての工場出荷時のデフォルト設定を「設定アプリ」にロードします。変更はユニットにダウンロードされるまで Pello に反映されません。

ロード：これにより、操作担当者は保存された設定のリストから特定のプロトコルを選択することができます。これには、バックアップ設定またはサイト固有の設定が含まれることができます。

保存：「設定アプリ」からの選択と設定を特定の場所に保存します。この保存された設定は、別の時にダウンロードすることも、複数の Pello の聴力測定器にダウンロードすることもできます。

機器

セキュリティタブ

検査員の名前と検査員のパスワードのリストは、「設定アプリ」ソフトウェアの「機器／セキュリティ」のタブに入力することができます。「検査員パスワード」はユーザー定義であり、小文字または大文字と数字の任意の組み合わせを含むことができます。

施設タブ

施設名、住所、ロゴはこのタブで設定することができます。日付フォーマットと校正通知もカスタマイズすることができます。デバイスの地域設定および使用する場合の 2 つのスピーカーのための情報もこのセクションで定義され得ます。詳細については Pello の「設定アプリ」の説明書を参照してください。

プリントアウトタブ

レポート設定は、このタブで選択した内容によって決定されます。高周波印刷フォーマット、グラフの向き、プリンタープロトコル、語音の印刷、および施設のロゴは、プリントアウトのカスタマイズ可能な項目です。

単語リストタブ

Pello からアップロードされると、このウィンドウは既存の単語リストを表示します。外部の CD 名も追加することができます。単語リストを機

器から削除することが可能であり、単語リストの「お気に入り」はこのタブで定義されます。

ログタブ

再現性のあるエラーが発生した場合、**ログ**ウィンドウにより、検査員は **Pello** からコンピューターにファイルをアップロードまたは電子メール送信することができます。トラブルシューティングの目的で、このファイルは「ステップを遡る」（ボタンを押す）ことを実施します。

聴力測定

一般タブ

デフォルトの起動検査モード（語音またはトーン）およびグラフの向きは、一般タブで選択されます。骨伝導プロトコル（額対乳様突起）、信頼性ラベルのテキスト、マスクされた閾値の表示方法、および自動 Hz 前進周波数順序もカスタマイズすることができます。

純音タブ

このタブでは、起動刺激、トランスデューサー、PTA、検査レベル、およびルーティングのデフォルトに対する純音のデフォルトが定義されています。このタブから信号フォーマットと dB ステップサイズを割り当てることも可能です。

注記：高周波数ライセンスが有効になっている場合は、**Hi Hz** タブを使用してデフォルトの検査オプションを設定します。

語音タブ

デフォルトの語音設定は、起動刺激、トランスデューサー、および開始聴力レベルに対して定義することができます。このタブからフリーフィールドスピーカーの信号フォーマットや dB ステップサイズ、フィルタ設定を割り当てることもできます。語音聴力測定のための望ましい検査表示および刺激源を選択します。さらに、必要に応じて、**BKB-SIN** 検査および **QuickSIN** 検査の自動前進および自動再生の設定と採点方法を定義します。

ノルム値タブ

GSIの工場では、語音オーディオグラム（聴力図）画面で使用されるノルム値のサンプルを含むことはしません。必要に応じて、各施設は独自の値を入力する必要があります。

Pello ボックスの「表示」にチェックマークがあると、使用されているトランスデューサーに基づいて規範曲線が語音オーディオグラム（聴力図）画面に表示されます。

GSI の機器サービス

説明

GSI 機器サービスにより、「データ転送」ボタンを 1 回押すだけで、Pello から外部コンピュータに検査パラメータ情報を電子的に送信することができます。その機能を利用する方法の詳細については GSI 機器サービス説明書を参照してください。

操作

データ収集は、「保存」の押ボタンが押されたときに行われます。Pello に保存されている検査結果、コメント、または患者の人口統計がある場合は、「データ転送」ボタンを使用して、データを外部コンピュータのソフトウェアソリューションに電子的に転送することができます。

パブリックインタフェース（直接的）

GSI 機器サービスを通じて提供されているパブリックインタフェースのオプションは、「電子カルテ」に直接組み込むことができる XML フォーマットで Pello からの聴力測定データを転送します。GSI サイトはこのフォーマットを利用します。あるいは、自営のソフトウェアプログラミングのエンジニアが、患者データを直接管理するために GSI が提供する XML スキーマを独自のソフトウェアに実装することもできます。データを直接転送することにより、医師は電子記録内の聴力測定データにすぐにアクセスすることができます。詳細については、Pello の最初の出荷に含まれていた GSI 機器サービスフォルダにあるソフトウェアおよび説明書の USB フラッシュドライブを参照するか、GSI の担当者にお問い合わせください。

データポート（直接的）

データポートは、GSI 61（シリアル）データストリームとの下位互換性を提供します。これは利用可能な COM ポートの選択を必要とします。データポートインタフェースを使用すると、Pello から聴力測定データを既存の「電子カルテ」ソリューションに直接転送することができます。自営のソフトウェアプログラミングのエンジニアは、患者データを直接管理するために、GSI が提供するデータストリームプロトコルを独自のソフトウェアに実装することができます。データを直接転送することにより、医師は電子記録内の聴力測定データにすぐにアクセスすることができます。詳細については、Pello の最初の出荷に含まれていた GSI 機器サービスフォルダにあるソフトウェアおよび説明書の USB フラッシュドライブを参照するか、GSI の担当者にお問い合わせください。

GSI サイト

GSI スイートの聴力測定データ管理ソフトウェア (Rev. 2.4.x 以降) は、GSI Pello および従来の製品と互換性があります。GSI スイートは、Pello から聴力測定データをインポート、保存、格納し、レポートへのコメントの追加を可能にします。レポートデータは、PDF またはその他の形式でローカル PC、リモートの場所に保存されるか、または電子医療データレコード (EMR) に添付されます。GSI スイートは、単独のソフトウェアソリューションとして使用することも、Noah 4 や OtoAccess と組み合わせて使用することもできます。

OtoAccess™

OtoAccess は、複数の聴力測定システムをネットワーク接続して 1 つのマスターデータベースを作成するために使用される SQL データベースです。堅牢なデータベースは直感的な患者レビューのためのセキュリティと詳細な患者検索機能を提供します。GSI スイートと OtoAccess を組み合わせると、現代の聴覚診療の効率が高まります。

Noah 4

GSI スイートは、聴力評価と補聴器調整の間のシームレスな統合を提供する測定モジュールとして Noah 4 にインストールすることができます。Noah 4 は、単独ソフトウェアとしてインストールすることも、ネットワーク上にインストールすることもできます。データ転送と保存はデータ管理のために Noah データベースを利用します。

AudBase

AudBase ソフトウェアは、Pello および他の従来の GSI 製品からの聴力測定データを複数のレポート形式 (単一ページ、表、グラフィック、および順次検査結果とカスタムオプション) に保存します。PDF、TIF、GIF、JPEG などの複数のデータフォーマットが EMR / EHR システムとの互換性のために利用可能です。患者データは 4D データベースを介して管理されます。

注記： GSI 機器サービスもインストールする必要がある場合があります。

第 8 章: 定期メンテナンス

生物学的較正点検

GSI Pello の聴力測定器の設計は、長期間に渡って問題のないサービスを提供します。生物学的較正の目的で、一人の個人のオーディオグラム（聴力図）を定期的に記録して保存することが推奨されています。この個人（またはグループ）は、どの周波数でも 25 dB HL を超えない、既知の安定した聴力曲線を有している必要があります。この検査は GSI Pello が最初にインストールされたときに開始し、それから続行する必要があります。個人の閾値は、日ごとに最大 5 dB ずれる可能性があることを念頭に置く必要があります。しかしながら、この範囲を超える変動は注意を必要とする困難を示している場合があります。

定期点検

以下で説明されている定期的なメンテナンス点検は、機器の問題の原因を示すことができます。示さない場合、機器は更なる使用の前にテクニカルサービスを受ける必要があります。たとえ生物学的点検で問題が見つからなかったとしても、点検は定期的に行われることが理想的です。

イヤホンおよび骨導振動器用コード

長期間の使用では、すべてのトランスデューサーコードはコネクターの部分で内部から擦り切れる傾向があります。コードの状態を評価するには、GSI Pello の電源を入れます。HL を快適に聞こえるレベルに設定します。トランスデューサーを頭の上に置きます。両方の「中断」ボタンを作動させます。各イヤホンの両端にあるプラグの横にあるコードを曲げます。断続的な信号、信号レベルの急激な変化、またはコードのたわみに一致する引っかき音に耳を傾けます。これらの状態が存在する場合は、コードを交換する必要があります。すべてのトランスデューサーに対してこのチェックを繰り返します。

雑音および騒音

標準のイヤホンを選択し、チャンネル 1 「中断」 ボタンを「オン」 モードにして、GSI Pello を「トーン」 検査タイプに設定します。チャンネル 1 の「聴力レベル」 コントロールを 0 から 60 dB HL に設定します。イヤホンを通して、すべての減衰器レベルで低周波数の雑音（60 または 120 Hz）およびその他の騒音（ヒス音または低い「ざあざあ」 いう音）に耳を傾けます。70 dB を超えるレベルの可聴騒音は許容されるものとします。これらの騒音が 70 dB 以下で検出された場合は、聴力測定器のメンテナンスを予定してください。チャンネル 2 についても繰り返します。

歪みおよび周波数の移行

イヤホンを通して各周波数（125 Hz～12,000 Hz の範囲）で大音量だが不快ではないレベル（通常の耳では 70～80 dB HL）の出力を聴いて、歪みと周波数の移行を確認します。「周波数」の上向き矢印（>）および下向き矢印（<）の押ボタンを操作したときに、信号周波数が適切に変化することも聞いて確認してください。一方のイヤホンで歪みが聞こえ、他方のイヤホンでは聞こえない場合は、イヤホンが故障している可能性が高いため交換する必要があります。いずれにせよ、聴力測定器はすぐにメンテナンスするように予定してください。

語音レベル点検

録音された語音で語音レベルを点検するには、「語音」検査タイプボタンを選択します。通常の聴覚を持つ人にイヤホンをあてがい、40 dB にて単語リストを表示します。「チャンネル 1 聴力レベル」のコントロールを 40 dB 以下に設定しても理解しやすい語音が聞こえない場合は、聴力測定器をテクニカルサービスに出してください。

内部コントロール点検

フロントパネルのコントロールが 1 つの状態にロックされていて、パラメータを変更できない場合は、電源を切ってください。1 分待ってから電源を入れます。

骨導振動器の点検

この点検は静かな環境または防音された部屋で行われなければなりません。周波数を 2,000 Hz に、チャンネル 1 のレベルを 40 dB HL に設定し、骨導振動器を適切に配置すると、通常の聴覚の人にはトーンがはっきりと聞こえるはずであり、それは通常 25dB 未満です。骨導振動器がこの検査に不合格の場合は、較正を検証する必要があります。

マスキングレベルの点検

「トーン」検査の種類を選択します。刺激がチャンネル 2 の狭帯域ノイズであることを確認してください。チャンネル 2 の「中断」ボタンを作動させ、スムーズな音やヒス音に耳を傾けます。

トークフォワードの点検

「トークフォワード」の dB HL コントロールを 45 dB HL に設定して通常のトーンで話した場合、語音は（イヤホンで）はっきり聞こえるはずで

システムの清掃

機器を清掃する前に、システムの電源を**オフ**にし、プラグを抜いてください。洗剤で湿らせた柔らかい布で、露出している面をすべて拭きます。液体がトランスデューサー内部の金属部分（イヤホン／ヘッドホンなど）に触れないように注意してください。システムの電子部分に洗剤や消毒剤が流れ込まないようにしてください。コントロール、コネクタ、パネルの端には特に注意してください。柔らかいブラシまたは布でシステムの外部から埃を取り除きます。ブラシを使用して、コネクタとパネルの端またはその周辺の汚れを取り除きます。頑固な汚れは、中性洗剤と水でわずかに湿らせた柔らかい布で取り除きます。その後表面を拭いて乾かします。完全に乾くまで、機器やトランスデューサーを使用しないでください。

洗浄剤および消毒剤

CDC の勧告によると、聴力測定機器はノンクリティカル医療機器であると考えられており、汚れの性質に応じて、通常は洗浄後に低～中レベルの消毒が必要です。洗浄は食器用洗剤などの中性洗剤と湿った布またはエンドザイムスポンジを使用して行い、その後に EPA 登録の病院用消毒剤を塗布してください。研磨剤入りの洗剤は使用しないでください。

面が大きい部分やヘッドホンには、ノンアルコールベースの消毒剤の使用をお勧めします。イヤークッション、ヘッドセット、および機械を拭くには、第4級アンモニウム化合物と呼ばれる有効成分を含むノンアルコールベースの製品や、過酸化水素ベースの洗浄剤であるオキシヴィル消毒ワイプなどを使用します。第4級アンモニウム化合物および過酸化水素水は、聴覚評価機器で一般的に使用されているゴム、プラスチック、シリコン、アクリル製品を消毒するように特別に調合されています。

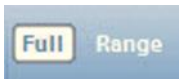
第9章：任意の機能および機能性

次のセクションでは、GSI Pelloに含まれている、またはライセンス更新によって後日追加可能な任意の機能性について詳しく説明します。

高周波使用ライセンス

高周波使用ライセンスは、較正された高周波 RadioEar DD450 ヘッドホンを使用して 125-20,000Hz の全周波数範囲を検査する機能を追加します。このモジュールでは以下の機能が有効になります。

範囲



「範囲の選択」は、表示されたオーディオグラム（聴力図）周波数範囲と利用可能な検査周波数を決定します。高周波使用ライセンスが Pello で有効になっている場合、ナビゲーションメニューに表示されます。3つのオーディオグラム（聴力図）オプションは、標準範囲、高範囲、および全範囲です。

- 標準のオーディオグラム範囲：125 Hz-12 kHz.
- 高オーディオグラム範囲：8 kHz-20 kHz.（「高オーディオグラム範囲」の表示には、PTA または SII のデータ計算は示されません。）
- 全オーディオグラム範囲：125 Hz-20 kHz.

注記：12 kHz を超える周波数を検査するには、高周波使用ライセンスオプションが必要です。高周波ヘッドホン（DD450）は、125 Hz から 20 kHz の範囲で較正可能です。

タイトルバー



タイトルバーの中央に、選択したオーディオグラム（聴力図）範囲が表示されます。

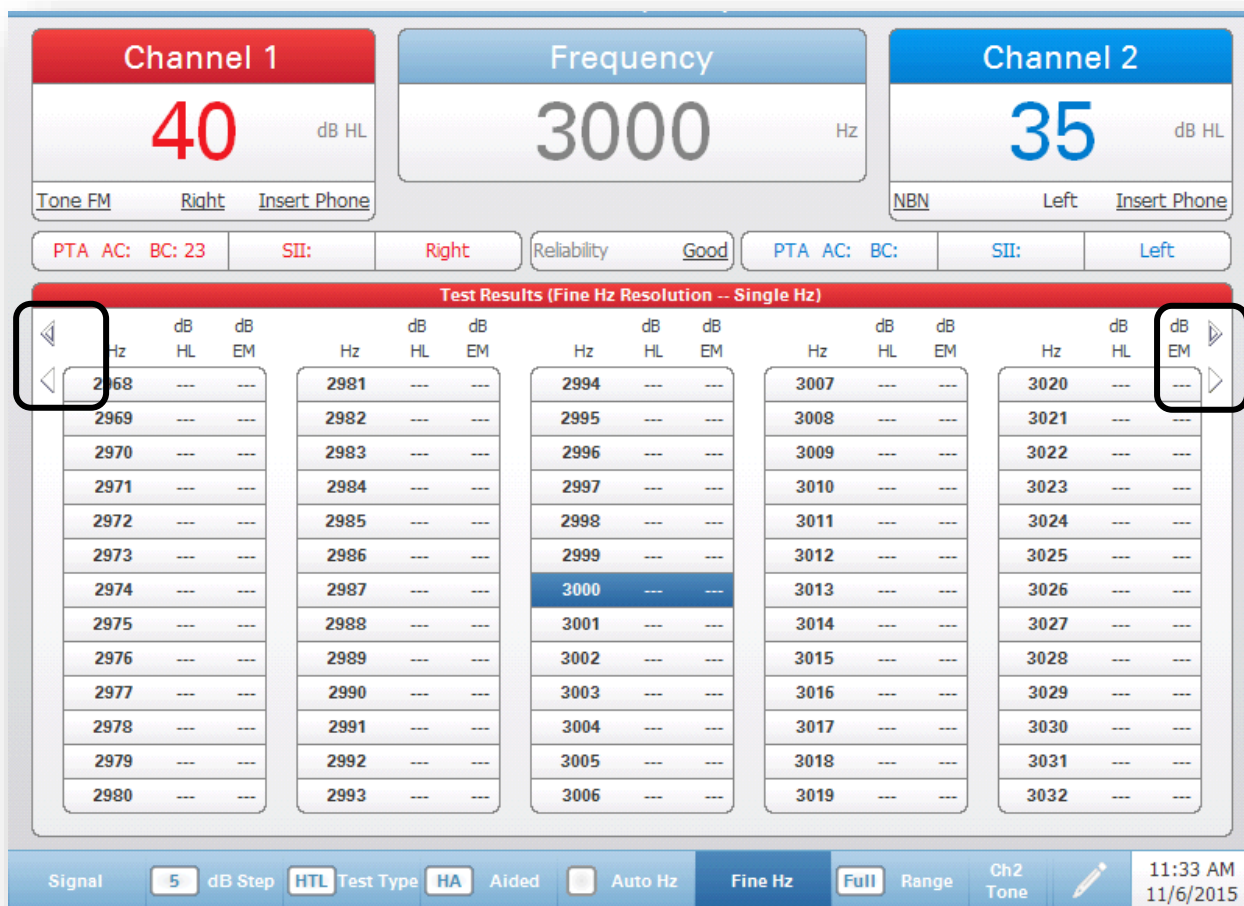
良好な Hz 周波数分解能



「ステータス」表示では、高周波使用ライセンスには「良好な Hz」ボタンが含まれており、ユーザーはこのボタンを使用して、単一ヘルツを含むさまざまなオクターブ帯域の周波数分解能のサブメニューから選択できます。オクターブ帯域または単一ヘルツの分解能が選択されると、表は利用可能な周波数で更新されます。表の左右にあるナビゲーション矢印は、リスト内の「ページ」の移動を表します。分解能が 1 Hz の場合は、表を 1000 Hz 単位で増量させる追加の移動アイコンがあります。

Standard	1/2	1/3	1/4	1/6	1/8	1/12	1/16	1/24	1/32	1/48	1/64	Single Hz
----------	-----	-----	-----	-----	-----	------	------	------	------	------	------	-----------

単一 Hz 周波数分解能



トーン検査ステータス表示 - 単一 Hz 分解能

左右の輪郭領域にはリストナビゲーションアイコンが表示されます。上部（色の濃いアイコン）は+/- 1000 Hz 移動し、もう一方の矢印は次のページまたは前のページに移動します。

高周波検査手順

「ナビゲーション」メニューの「範囲の選択」ボタンを使用して、高周波数範囲（8,000～20,000 Hz）または全周波数範囲（125～20,000 Hz）の

表示を選択すると、高周波数検査（8000 Hz 以上）を完了することができます。

- 「範囲」がユーザー設定（高または全）されていることを確認します。
- トランスデューサーと信号が正しいことを確認します。
- 高周波検査を実施します。

注記：各閾値が得られたら、「保存」を押します。

- 高周波検査の評価が完了したら、通常の検査手順で次の検査タイプに進みます。

印刷オプション

「設定」メニューの「印刷」オプションでは、現在のセッションの印刷形式を変更することができます。新しいセッションが開始されると、印刷形式は「設定アプリ」で選択されている設定に戻ります。

特別検査ライセンス

特別検査ライセンスには、追加の検査信号、キーボードショートカット、および聴力測定中に実施できる一連の特別検査が含まれています。

スコアラー／タイマー



SISI 検査の採点には、「正解」、「消去」、および「不正解」の押ボタンが使用されます。スコアラーは画面の検査ステータス領域に表示されます。SISI が選択されると、スコアラーは 0/0 = 0% に初期化します。操作担当者は、各信号の表示の後に正解または不正解の押しボタンを押して評価の採点をします。「消去」ボタンを押すと、スコアは 0/0=0% にリセットされます。

聴力疲労検査中は、スコアラー／タイマー押しボタンを使用してタイマーを開始、一時停止、停止、および内容を消去することができます。タイマーは画面の検査領域に表示されます。タイマーは 1 分、2 分、3 分または 4 分で停止するように設定できます。タイマーは「一時停止」ボタンを押すことによっていつでも一時停止および再開することができます。「停止」を押すとタイマーは停止しますが、現在の時刻は表示されたままになります。「開始」を押すと、タイマーは 0:00 にリセットされ、再起動されます。

注記：タイマーは患者反応ボタンを押しても開始できます。患者反応ボタンが押されている限り、タイマーは作動します。患者反応ボタン

が解除されると、タイマーは一時停止され、そして患者反応ボタンを再び長く押すことによって再開されます。

リモートキーボード

Pello は外付けキーボードで操作することができます。機器のフロントパネルキーの操作の多くは、キーボードショートカットを使って実施できます。この機能は特別検査ライセンスに含まれています。次の表は、キーボードのキーと機器のマッピングを示しています。

キーボードのキー	機器の機能
B	空気伝導ルーティング - 左 / 右
F	トランスデューサー - スピーカー Ch1 と Ch2
I	トランスデューサー - 挿入 Ch1

	と Ch2
K	イン ター ロック
L	ルー ティ ング - Ch1 左 ; Ch 2 右
M	マス キン グ Ch2
N	トー ン 保存 反応 なし 記号
P	トラ ンス デュ ーサー ー - 電話 Ch1 と Ch2
R	ルー ティ ング - Ch1 右 ; Ch 2 左

S	保存
T	トラ ッキング
V	トラ ンス デュー サー ー - Ch 1 骨
スペースキー	Ch 1 表示
上矢印	Ch 1 聴覚 レベルを 上げる
下矢印	聴覚 レベルを 下げる
右矢印	Ch 1 周波 数を 上げる
左矢印	Ch 1 周波 数を 下げる
ページアップ	Ch 2 聴覚 レベルを 上げる

ページダウン	Ch 2 聴覚 レベルを 下げる
+ または =	正解 ／開 始
-	不正 解／ 停止
削除	デー タ消 去 (マ ウス 要)
Prt Sc	印刷

信号タイプ

2つの追加の信号タイプが特別検査ライセンスの「信号メニュー」に追加されています。



- Ped ノイズ-小児用ノイズ - HL で表示の周波数固有の信号を提供する急傾斜でフィルタ処理されたノイズ。
- PN /パルス -小児用のパルスノイズ。

その他の検査タイプ

「その他」の検査タイプボタンは、特別検査ライセンスに含まれている特別検査のメニューを呼び出します。次の選択項目が表示されます：ABLB、SISI、TEN 検査、聴力疲労。オンボードのナビゲーションボタンまたは外部マウスを使用して、目的の特別検査を選択してください。Pello がこれらのオプションのライセンス受諾されていない場合、「その他の検査タイプ」が押されても特別検査のメニュー項目は表示されません。

ABLB



ABLB（交互両耳音量バランス）検査では、トーンは両耳の間で交互に表示されます。トーンのレベルは、一方の耳（すなわち固定耳）では同じままであり、他方の耳（すなわち可変耳）では上下に変化します。

上部の ABLB 検査表示には、前述の画面にある共通の要素があります。「ナビゲーションメニュー」には、コメントアイコンに加えて dB ステップのための単一のオプションがあります。検査結果はコメントに記載する必要があります。

検査手順 - 交互両耳音量バランス（ABLB）またはファウラー検査

障害のある耳における閾値超過トーンの音量の知覚可能な増加は、正常な耳における同一周波数のトーンの音量の増加と比較して異なる場合があります。存在する場合は、聴覚過敏症状が見つかる場合があります。

- 検査されているすべての周波数で各耳の閾値レベルを決定します。
- 基準耳とする耳（通常は聴覚感度が高い耳）を選択します。この耳は一定の聴力レベルでトーンを受け取ります。
- 「その他の検査メニュー」から **ABLB** を選択します。
- 各チャンネルのトーンのレベルを、対応する各耳の閾値より **20 dB** 上に設定します。
- チャンネル 1 の中断機能がオンの位置にある場合、または手動でチャンネル 1 の表示バーを長く押すと、トーンがチャンネル 1 から自動的に切り替わります。
- トーンは **400** ミリ秒間オン、**400** ミリ秒間オフ、続いてチャンネル 2 において **400** ミリ秒間オン、**400** ミリ秒間オフの割合で交互に切り替わります。
- 基準耳のレベルを一定に保ちながら、検査する耳に表示されるトーンの聴力レベルを変えます。患者が両方の信号が等しい音量であると判断したレベルを記録します。
- 上記の手順を繰り返して、**80** または **90 dB** のレベルに達するまで、基準耳の聴力レベルを毎回 **20 dB** ずつ上げます。各レベルにおける基準耳のトーンを音量において「バランス良く」させるために必要なトーンの **dB HL** を特定します。この手順はバランス検査される各周波数に対して行われます。
- 検査の信頼性を高めるために、患者は、可変トーンが基準耳のトーンより「小さい」、「等しい」、または「大きい」のいずれであるかを判断するための検査を数回受ける必要があります。

SISI

SISI

Channel 1

0

dB HL

Tone Right Phone

-20 -10 -5 -3 -2 -1 0 +1 +2 +3

Frequency

1000

Hz

0

%

Channel 2

-10

dB HL

NB Noise Left Phone

-20 -10 -5 -3 -2 -1 0 +1 +2 +3

PTA AC: BC:

SII: Right

Reliability

PTA AC: BC:

SII: Left

Right						
Hz	-	-	-	-	-	-
dB HL	-	-	-	-	-	-
SISI (dB)	-	-	-	-	-	-
%	-	-	-	-	-	-

Left						
Hz	-	-	-	-	-	-
dB HL	-	-	-	-	-	-
SISI (dB)	-	-	-	-	-	-
%	-	-	-	-	-	-

NOTE

Display results will not be saved.
Use Comments to describe test results for printout and for transfer to GSI Suite.

2 dB Step

5 SISI Step

12:18 PM
11/6/2015

SISI（短増量感度指数）検査は、選択された時点でレベルが特定の量だけ増加する連続トーンの発生を必要とします。SISIのレベルは5 dB、2 dB、1 dBで増量します。選択したチャンネルのトーンに5秒ごとに200ミリ秒のレベル増量が追加されます。

表示の上部には、前述のすべての画面に共通の要素があります。中央のセクションには検査の結果が表示されます。正解／不正解の採点ボタンを使用して、患者の反応の正解率を求めます。検査が保存されると、結果は表に追加されます。「ナビゲーションメニュー」には、dBステップ（連続 HL レベル）と SISI ステップ（レベル増量）のオプションがあります。結果はデータ転送によって GSI スイートに転送されないため、コメントとして入力する必要があります。

検査手順- SISI (短増量感度指数)検査

SISI 検査は、蝸牛障害のある患者の定常状態信号のわずかな変化を検出するために使用されます。SISI は、20 dB SL で表示された純音刺激で 1 dB レベルの変化を検出する患者の能力を検査します。SISI は、5 秒ごとに表示される 20 の目標増量 (1、2、または 5 dB で 200 ミリ秒) で構成されており、いくつかの周波数で完了できます。SISI 検査は、可能性のある 20 のうち、正しく識別された 1 dB 増量のパーセンテージという観点から採点されます。70%を超えるスコアは、蝸牛の関与があることを示し、SISI では陽性となります。70%未満のスコアは、聴覚障害が蝸牛にはないこと、または正常な聴力であることを示し、SISI では陰性となります。

表示レベル

- 減衰器を **20 dB SL** 検査周波数の純音閾値に設定します。

検査指示

「これから左右の耳に規則的な音調が聞こえてきます。その音量は上がることがあります。音量が上がるたびに、患者反応ボタンを押してください。」

検査手順

- 聞き取りやすい(5 dB) SISI ステップを表示して、患者に慣れてもらいます。これを行うには、SISI 増量の表示ごとに表示バーを 1 回押します。
- 検査用に **dB Step (1 dB)** を選択します。
- 開始するには、“**中断**” ボタンを押して、刺激レベルの増量の変更を 5 秒ごとに自動的に開始させます。
- 患者の反応を観察します- 「**正解/不正解**」 カウンターを使ってそれらを記録します。
- 「**保存**」を押して各周波数の SISI スコアを記録します。結果は結果表に表示されます。

TEN 検査



TEN 検査は、「閾値等化ノイズ」(TEN)と呼ばれる特別なバックグラウンドノイズに現れる正弦波トーンを検出するための閾値を測定します。検査の実施に使用される方法は、信号閾値が同側の連続バックグラウンドノイズの存在下で測定され、2 dB の最終ステップサイズが閾値の測定に使用されること以外は、従来の純音聴力測定におけるマスキングに使用される方法と類似しています。この検査は、蝸牛不感領域の存在を検出し、それらの限界を定義するために考案されました。TEN 検査のデフォルトはパルストーンと 2 dB ステップサイズです。

TEN 検査の表示はトーン検査タイプのオーディオグラム（聴力図）の表示に類似しています。「ナビゲーションメニュー」には、コメントアイコンに加えて dB ステップのための単一のオプションがあります。データは「保存」ボタンを押すと保存され、保存されると TEN の表記がオーディオグラム（聴力図）に表示されます。

検査手順- TEN 検査

TEN 検査の目的は、蝸牛不感領域を特定することです。これは、次のようないくつかの目的に役立ちます。

- 補聴器の利点についてのカウンセリング。
- 補聴器の選択や人工内耳の候補者の支援。
- 補聴器の装着。

認められている規則は、TEN 被覆閾値が聴力閾値より少なくとも 10 dB 上であり、TEN 閾値が TEN ノイズより 10 dB 以上であるときに不感領域が存在するというものです。

- チャンネル1とチャンネル2は同じ耳にルーティングされます（デフォルトは右耳です）。
- チャンネル1の刺激はトーンになります。
- チャンネル2の刺激はTEN ノイズになります。
- ステップサイズはデフォルトで2 dBになります。
- 検査を実施するには、以下のガイドを使用してください。

表示レベル

- 聴力損失が 60 dB 以下の場合は、TEN ノイズレベルを 70 dB から始めてください。
- 聴力損失が 70 dB 以上の場合は、閾値より 10 dB 上の TEN レベルで開始します。
- TEN が大き過ぎると告げられた場合は、TEN レベルを閾値と同じレベルから始めます。

検査指示

開始レベルが決まったら、マスキングを使用して純音閾値を測定する場合と同じ方法で患者に指示します。

検査手順

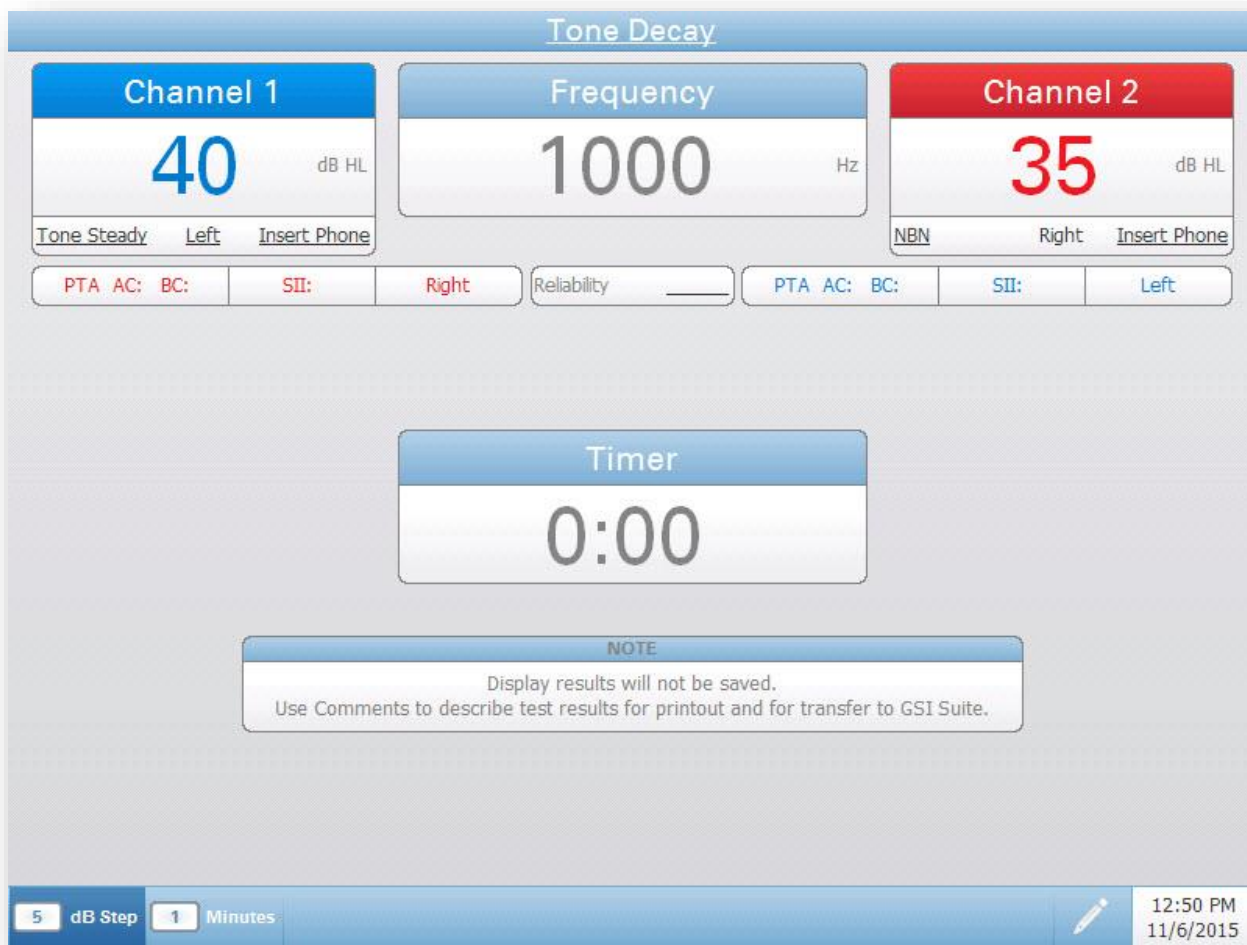
TEN における閾値を決定するための手順は、精度を最大にするために 2 dB の最終ステップサイズが使用されることを除いて、手動の純音聴力測定法と同一です。TEN は片耳につき約 4 分かかります（すべての検査周波数を完了するために）。

注記：検査は 500～4,000 Hz の周波数で実施することができます。

「保存」ボタンを押して TEN 閾値を保存し、次の周波数または耳に進みます。

注記：TEN 閾値記号は「TEN」になります。

聴力疲労検査



聴力疲労（トーンディケイ）検査は聴覚疲労を評価します。一般的な手順としては、継続的に（通常は 1 分間）表示される純音を知覚し維持する能力を測定します。

表示の上部には、前述の画面にある共通の要素があります。中央部にタイマーが表示されます。患者が反応ボタンを押すとタイマーがスタートしますが、フロントパネルの正解 / 開始のボタンから手動でスタートすることもできます。患者反応ボタンを離すとタイマーが一時停止し、もう一度押すと再開します。「ナビゲーションメニュー」には、dB ステップ用のオプションと、分単位で時間を設定するオプションがあります(1-4)。「ナビゲーションメニュー」の時間設定は、タイマーで定義された分数に達するとタイマーを停止します。結果はデータ転送によって GSI スイートに転送されないため、コメントとして入力する必要があります。

検査手順 - 聴力疲労

カーハート聴力疲労検査(1957)

第 8 神経の後蝸牛病理を有する患者は、連続的な純音の表示に反応して急速な「異常聴覚順応」または「一時的閾値変動」を示します。

表示レベル

- イヤホンまたはパルストーンを使用した挿入型イヤホンを使用して、検査する耳におけるの患者の聴覚閾値を設定します。
- 選択したチャンネルの聴力レベルを **0 dB SL**（またはより聞き取りやすくするために **20 dB SL**）に設定します。検査の間、「中断」の押しボタンを選択するか、「トーン」レバーを手動で押し下げます。

検査指示

- 患者に、トーンが聞こえたらすぐにハンドスイッチを押し下げ、トーンが聞こえなくなったらハンドスイッチを放すように指示します。

検査手順

- 「その他の検査」メニューから「聴力疲労」を選択します。
- 選択した聴覚レベルで連続トーンを表示します。
- 患者が患者反応ボタンを押して反応すると、タイマーがスタートします。スコアラ／タイマーの「開始」押しボタンを押すことで、タイマーを手動で開始することができます。
- 患者が患者反応ボタンを離すと、タイマーは一時停止します。患者がもう一度反応ボタンを押すと、タイマーが再開します。
- トーンが聞こえている間の秒数を記録します。
- トーンの表示を中断せずに、分の基準が満たされる前にトーンが聞こえなくなった場合は、トーンが 1 分間聞こえ続けるまで信号レベルを **5 dB** ステップで上げます。
- 信号レベルが上がるたびに時間をリセットします。トーンが 1 分間聞こえ続けるまで、または **40 dB SL** のレベルに達するまで、この手順を続けます。

Speech Plus ライセンス

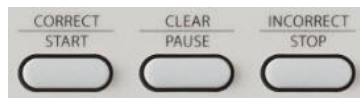
Speech Plus ライセンスには、ノイズ検査および自動再生/自動採点機能における追加の語音が含まれています。自動再生と採点は「設定アプリ」を使って定義できます。

単語ナビ



「語音」画面で「単語ナビ」を選択すると、追加の採点と再生の選択が表示されます。「自動前進」チェックボックスは、「設定アプリ」で設定されている単語の移動動作を決定します。スコアキー（正解/不正解）を押すと、「自動前進」はリスト内の次の単語に移動します。「自動再生」オプションには、時間（秒単位）を示すボックスと時間を調整するための上/下矢印があります。「自動再生」は、単語の表示の間隔を指定して自動的に単語を表示します。「中断」ボタンを押して自動再生を作動させます。「設定アプリ」は、「自動再生」オプションの動作を定義します。自動再生オプションは、次のいずれかを実施するように定義できます。スコアを待つ、正解として採点、不正解として採点、または時間切れでスコア無し。

スコアラー/タイマー



「正解」、「消去」、「不正解」の押しボタンは、「語音」、並びに QuickSIN、BKB-SIN、および AZ Bio で従来の検査結果を採点するために使用されます。スコアラーは、「ステータス」画面の検査ステータス領域に表示されます。QuickSIN、BKB-SIN、または AZ Bio を選択した場合、スコアラーは 0/0 = 0% に初期化されます。操作担当者は、各表示の後に正解または不正解押ボタンを押して評価を採点します。「消去」の押ボタンを押すと表示が消えます。

その他の検査の種類

「その他」の検査タイプボタンは、次を含む SpeechPlus ライセンスに含まれている録音された語音聴力測定のメニューを呼び出します：BKB-SIN および QuickSIN. オンボードのナビゲーションボタンまたは外部マウスを使用して、目的の語音聴力測定を選択します。Pello が Speech Plus のライセンスを取得していない場合は、これらの検査は「その他」のメニューに表示されません。

BKB-SIN

The screenshot displays the BKB-SIN software interface. At the top, it shows 'Channel 1' with a value of 70 dB HL and 'Channel 2' with a value of 0 dB HL. Below these are sections for 'Group 1 SNR Loss Averages' and 'Group 2 SNR Loss Averages', each with sub-sections for Right (R), Back (B), and Left (L) ears. The 'Test Results Group 1' section contains three tables for 'Ear', 'Word List', 'SNR 50', and 'SNR Loss'. Below this is a 'BKB-SIN : List Pair 1' section with a table of word pairs and scores. The bottom of the interface includes a 'Word Lists' section with various settings and a timestamp of 12:17 PM on 11/6/2015.

BKB-SIN は、4 人の話者による雑談の中で録音された、BKB (Bamford-Kowal-Bench)文を使用した雑音下音声認識検査です。BKB-SIN を使用して、QuickSIN 検査が困難すぎる子供および大人の SNR 損失を推定することができます。

BKB-SIN の表示には、音声の表示について説明したものと同様のタイトルバーとチャンネル 1 と 2 の出力セクションがあります。

採点ウィンドウ

Test Results Group 1			
Ear	Word List	SNR 50	SNR Loss

表示上部の中央には 2 つの採点ウィンドウがあります。採点ウィンドウには、個々のリストの検査スコアの計算平均が表示されます。スコアは耳とグループで分けられ、SNR 損失として報告されます。比較用に 2 つのグループを作成可能です。

注記： SNR 損失を取得するには、「ナビゲーションメニュー」の「年齢」ボックスに年齢範囲を表示する必要があります。

BKB-SIN 検査結果

Score	BKB-SIN: List Pair 1		Page 1/2	Score	
S/N 21	A1	THEY are LOOKING AT the CLOCK	A6	HE PLAYED with his TRAIN	S/N 6
S/N 18	A2	The CAR ENGINE is RUNNING	A7	The BAG FELL to the GROUND	S/N 3
S/N 15	A3	CHILDREN LIKE STRAWBERRIES	A8	The BOY DID a HANDSTAND	S/N 0
S/N 12	A4	THEY are BUYING some BREAD	A9	The WATER BOILED QUICKLY	S/N -3
S/N 9	A5	The GREEN TOMATOES are SMALL	A10	The MAN is PAINTING a SIGN	S/N -6
				Sum	0

BKB-SIN 検査結果表には、保存されている検査の情報が表示されます。データは耳とグループで分けられています。結果には、SNR 50 と SNR 損失が含まれます。採点の詳細については BKB-SIN の説明書を参照してください。SNR 損失は、「ナビゲーション」メニューの「年齢」ボタンに年齢の範囲が表示されている場合にのみ計算できます。

BKB-SIN の文および採点

Score	BKB-SIN : List Pair 1				Page 1/2	Score	
S/N 21	-	A1	THEY are LOOKING AT the CLOCK	A6	HE PLAYED with his TRAIN	S/N 6	-
S/N 18	-	A2	The CAR ENGINE is RUNNING	A7	The BAG FELL to the GROUND	S/N 3	-
S/N 15	-	A3	CHILDREN LIKE STRAWBERRIES	A8	The BOY DID a HANDSTAND	S/N 0	-
S/N 12	-	A4	THEY are BUYING some BREAD	A9	The WATER BOILED QUICKLY	S/N -3	-
S/N 9	-	A5	The GREEN TOMATOES are SMALL	A10	The MAN is PAINTING a SIGN	S/N -6	-
					Sum	0	

表示の下部には、BKB-SIN の文が含まれています。大文字の単語は採点の対象となる単語を示します。その文の隣には、その文についての信号対雑音(S/N) 比の表示を伴う採点ボックスがあります。

リスト上の文は、その文を強調表示して表示ボタンを押すために、マウスで選択するか、または機器上のナビゲーションボタン（および「ナビゲーションメニュー」の「単語ナビ」オプション）を使用して表示用に選択できます。文が表示されているときは、背景が黄色で強調表示されます。正解または不正解ボタンを適切な回数押すことによって文が採点されます。表示できる数よりも多くの文がリストにある場合は、追加のページが使用されます。これは文のリストのタイトルバーの右上に表示されます。マウスを使用してページ間を移動できる上下の矢印があります。リストの最後の文が表示されると、次のページが表示されます。機器のナビゲーションボタンを使用して、リストの最後の文上にある下または右のナビゲーションキーを押して次のページに移動します。

ナビゲーションメニュー



「ナビゲーションメニュー」には、語音表示について前述したものと同一オプションが含まれています。「単語リスト」、「単語ナビ」、「補

助」、「dB ステップ」、コメントアイコンの各項目は、「語音」表示と同じように機能します。「ナビゲーションメニュー」には、BKB-SIN 検査に固有の項目も含まれています。

年齢

年齢メニュー項目は、患者の年齢範囲の選択を提供するトグルです。この情報は結果を採点し、SNR 損失の計算を提供するために必要です。患者の生年月日が人口統計情報に入力されている場合、年齢範囲は自動的に設定されます。生年月日が入力されていない場合は、年齢ボタンに切り替えて適切な年齢範囲を選択します。年齢の選択は BKB-SIN 検査基準に対応しています。

グループ

「グループ」メニューの項目は、検査の「グループ」を示すためのトグルとして機能します。BKB - SIN 検査では、異なる条件を比較するために最大 2 つのグループを使用できます。このような比較は、増幅の利点（補助無しに対して補助有り）または指向性マイクの性能（指向性マイク無しに対して指向性マイク有り）の評価に使用できます。BKB-SIN 検査は、表示レベルまたは表示モードを調整することによってさまざまな方法で臨床的に適用できる柔軟なツールです。

検査手順 - BKB-SIN

BKB-SIN 検査の詳細については、Pello の USB フラッシュドライブにて提供の BKB-SIN 説明書を参照してください。BKB-SIN 検査では、4 人の話者による雑談の中での男性の話者によって話される Bamford-Kowal-Bench の文（Bench および Bamford, 1979 ; セントルイスの Auditec , 1971）が使用されます。QuickSIN™検査（Etymotic Research, 2001 ; Killion その他, 2004）は、SNR 損失の推定値を迅速に提供するように考案されており、ほとんどの大人に対する使用に適しています。QuickSIN で使用されている文は、ほぼ高校性が理解するレベルであるため、幼児向けの検査では難し過ぎます。BKB-SIN 検査は、大人と子供を対象とした両耳人工内耳研究のための検査プロトコルの一部として使用することができる雑音下語音認識検査として開発されました。BKB-SIN 検査は、さまざまな方法で臨床的に適用できる柔軟なツールです。

BKB-SIN の実施方法

BKB-SIN には 18 個の対のリストが含まれています。対のリストの各々は、各 8~10 の文の 2 つのリストで構成されています。各リストの最初の文には 4 つのキーワードがあり、残りの文にはそれぞれ 3 つのキーワードがあります。口頭の「始めます」の合図が各文の前にあります。各文のキーワードは、正解または不正解として採点されます。文は 3 dB ステップで減少する事前録音された S/N 比で表示されます。

表示レベル

表示レベルの選択は検査の目的によって異なります。標準の SNR 損失検査では、BKB-SIN 検査を比較的高いレベルで表示する必要があります（大音量だが不快感はないレベル）。正常聴力の大人および正常聴力の子供に関する規範的データは、70 dB HL（83 dB SPL）の表示レベルで、挿入型イヤホンによる両耳での表示を用いて収集されました。大人の人工内耳使用者に関する規範的データは、音場における 65 dB SPL 表示レベル（方位角 0 度で 50 dB HL に相当）を用いて収集されました。

検査指示

子供

「これから、イヤホン（または拡声器）を通して男の人があなたに話しをするのが聞こえてきます。その人は「始めます」と言い、その後1つの文を言います。男の人が言ったことを繰り返して言ってください。他の人達が後ろで話しをしているのも聞こえます。それは気にしないで、男の人が言ったことだけ繰り返してください。後ろで話している人たちの声が大きくなり、そのうち男の人の声が聞こえにくくなります。そうなった場合は、こうかなと思ったことで構いませので男の人が言ったと思うことを繰り返してください。」

大人

「あなたがパーティーに来ているところを想像してください。1人の女性が話しをしますが、その後ろで数人の別の人達が話をしています。女性の声は他の人の声よりも大きいので、最初は女性の声が聞き取りやすくなっています。その女性が言う文を1つずつ繰り返して言ってください。後ろの人達の声が次第に大きくなり、女性の声を理解するのが難しくなりますが、推測で構わないので、各文をできる限り繰り返してください。」

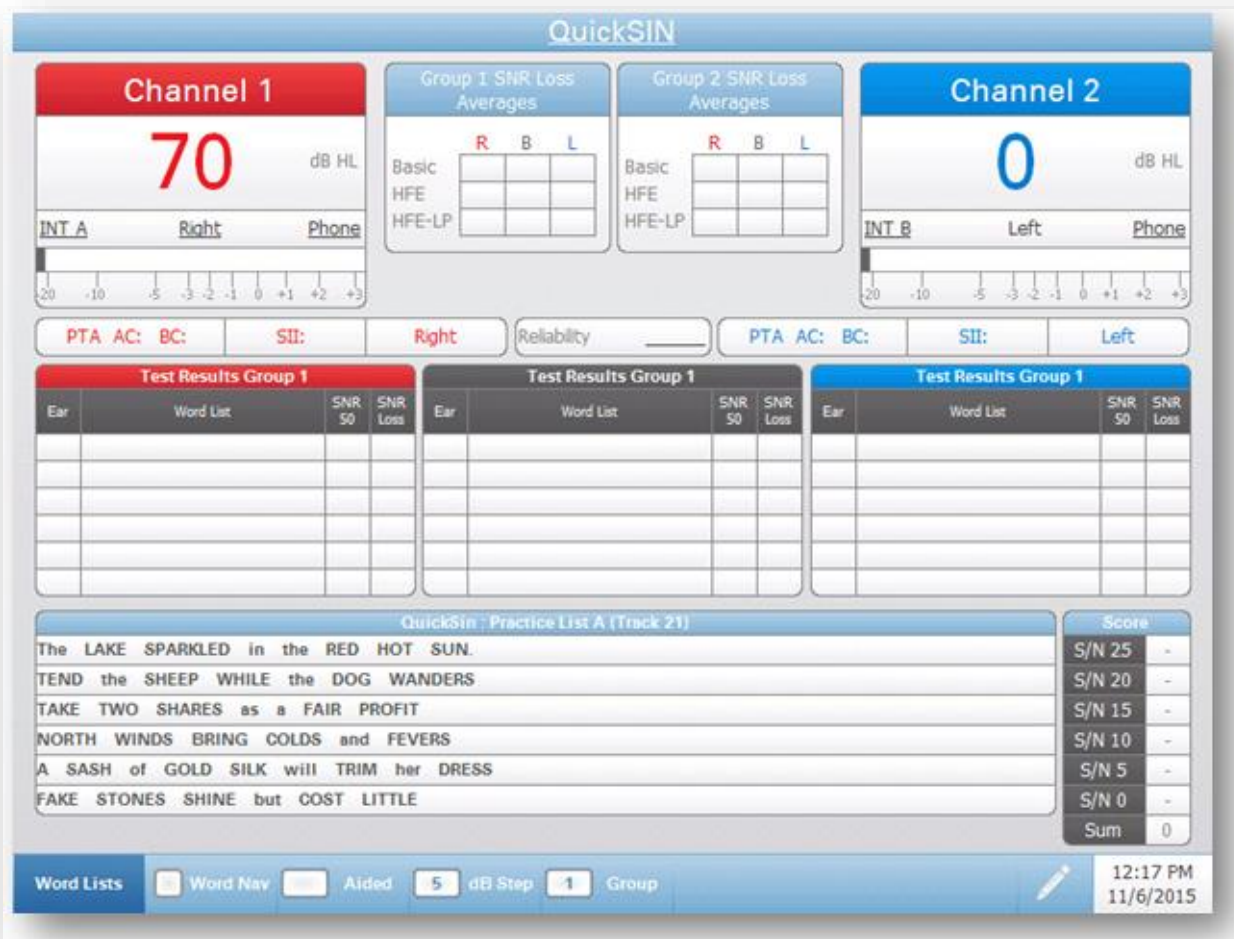
検査手順

- 「その他の検査メニュー」から BKB-SIN を選択します。
- 各チャンネルに適したトランスデューサーと聴覚レベルを選択します。
- 「ナビゲーションメニュー」から適切な年齢を選択してください。
- 「単語ナビ」およびフロントパネルのナビゲーションボタンまたは外部マウスを使用して、最初の文を選択します。
- 表示バーを押すか、最初の文をクリックしてください。
- 患者によって繰り返された各単語ごとに「正解」または「不正解」ボタンを押して、各文で強調表示された 4 つまたは 3 つのキーワードを採点します。

注記：採点設定オプションは、「設定アプリ」でデフォルトとして設定することができます。

- **SNR** 損失スコアが採点／単語ウィンドウに表示されます。
- 必要に応じて検査用の追加の対のリストを選択してください。
- 子供の検査結果の解釈はケースバイケースで行われるものとします。大人の場合は、以下の **QuickSIN** セクションに示されている表を使用することができます。

QuickSIN



QuickSIN は、雑音の中での語音を理解する能力を迅速に測定する雑音下語音認識検査です。 QuickSIN は、4 人の話者による雑談の中で録音された文で構成されています。

QuickSIN の表示には、語音表示について説明したのと同様の「タイトル」バーと「チャンネル1と2の出力」のセクションがあります。

採点ウィンドウ

表示上部の中央には2つの採点ウィンドウがあります。採点ウィンドウには、個々のリストの検査スコアの計算平均が表示されます。スコアは耳、グループ、および QuickSIN の文のタイプごとに分けられ、SNR 損失として報告されます。比較ができるように、2つのグループを作成することができます。

Group 1 SNR Loss Averages			
	R	B	L
Basic			
HFE			
HFE-LP			

QuickSIN 検査結果

Test Results Group 1			
Ear	Word List	SNR 50	SNR Loss

QuickSIN 検査結果表には、保存されている検査の情報が表示されます。データは耳とグループで分けられています。結果には、SNR 50 と SNR 損失が含まれます。採点の詳細については、QuickSIN の説明書を参照してください。

QuickSIN の文とスコア



表示の下部には、QuickSIN の文が含まれています。大文字の単語は採点の対象となる単語を示します。その文の隣には、その文についての信号対雑音(S/N)比の表示を伴う採点ボックスがあります。

リスト上の文は、その文を強調表示して表示ボタンを押すために、マウスで選択するか、または機器上のナビゲーションボタン（および「ナビゲーションメニュー」の「単語ナビ」オプション）を使用して表示用に選択できます。文が表示されているときは、背景が黄色で強調表示されます。正解または不正解ボタンを適切な回数押すことによって文が採点されます。表示できる数よりも多くの文がリストにある場合は、追加のページが使用されます。これは文のリストのタイトルバーの右上に表示されます。マウスを使用してページ間を移動できる上下の矢印があります。リストの最後の文が表示されると、次のページが表示されます。機器のナビゲーションボタンを使用して、リストの最後の文上にある下または右のナビゲーションキーを押して次のページに移動します。

ナビゲーションメニュー



「ナビゲーションメニュー」には、語音表示について前述したものと同一オプションが含まれています。「単語リスト」、「単語ナビ」、「補助」、「dB ステップ」、コメントアイコンの各項目は、「語音」表示と同じように機能します。「ナビゲーションメニュー」には、QuickSIN 検査に固有の項目も含まれています。

グループ

「グループ」メニューの項目は、検査の「グループ」を示すためのトグルとして機能します。QuickSIN 検査では、異なる条件を比較するために最大 2 つのグループを使用できます。このような比較は、増幅の利点（補助無しに対して補助有り）または指向性マイクの性能（指向性マイク無しに対して指向性マイク有り）の評価に使用できます。QuickSIN 検査は、表示レベルまたは表示モードを調整することによってさまざまな方法で臨床的に適用できる柔軟なツールです。

検査手順- QuickSIN

聴覚障害者の主な不満は、雑音下での聞き取りが困難なことです。SNR 損失（信号対雑音比損失）の測定は重要であり、その理由は、雑音下の語音理解は純音のオーディオグラム（聴力図）からは確実に予測できないからです (Killion & Niquette, 2000)。QuickSIN の詳細については、QuickSIN の説明書を参照してください。

QuickSIN の実施方法

4 人の話者による雑談の中で 1 文あたり 5 つのキーワードを含む 6 つの文のリストが表示されます。文は 25（非常に簡単）から 0（非常に難しい）まで 5 dB ステップで減少する事前に録音された S/N 比で表示されます。使用される SNR は 25、20、15、10、5、および 0 であり、これは、雑音下での正常から深刻に損なわれた聴力までを含みます。

表示レベル

45 dB HL 以下の純音平均 (PTA) の場合は、チャンネル 1 とチャンネル 2 の減衰器を 70 dB HL に設定します。PTA が 50 dB HL 以上の場合は、減衰器を「大音量だが不快ではない」と判断されるレベルに設定します。音は大音量ではあるが、不快なほど大音量ではないと知覚されることが理想的です。

検査指示

「あなたがパーティーに来ているところを想像してください。1 人の女性が話しをしますが、その後ろで数人の別の人達が話をしています。女性の声は他の人の声よりも大きいので、最初は女性の声が聞き取りやすくなっています。その女性が言う文を 1 つずつ繰り返して言ってください。後ろの人達の声が次第に大きくなり、女性の声を理解するのが難しくなりますが、推測で構わないので、各文をできる限り繰り返してください。」

検査手順

- 「その他の検査メニュー」から QuickSIN を選択します。

- 各チャンネルに適したトランスデューサーと聴覚レベルを選択します。
- 「単語ナビ」およびフロントパネルのナビゲーションボタンまたは外部マウスを使用して、最初の文を選択します。
- 表示バーを押すか、最初の文をクリックしてください。
- 患者によって繰り返された各単語ごとに「正解」または「不正解」ボタンを押して、各文で強調表示された 5 つのキーワードを採点します。

注記：採点設定オプションは、「設定アプリ」でデフォルトとして設定することができます。

- **SNR** 損失スコアが採点／単語ウィンドウに表示されます。
- 必要に応じて検査用の追加のリストを選択してください。
- **SNR** 損失スコアを解釈するには、以下の表を参照してください。

SNR 損失	SNR 損失の程度	指向性マイクにより期待される改善
0-3 dB	正常／ほぼ正常	通常聴力者が雑音下で聞こえるより良く聞こえる場合有り
3-7 dB	軽度の SNR 損失	通常聴力者が雑音下で聞こえるのと同様に聞こえる
7-15 dB	中程度の SNR 損失	指向性マイクが役立つ可能性有り；アレイマイクの検討
>15 dB	重度な SNR 損失	最大の SNR 改善が必要；FM システムの検討

AZBio および小児用 AZBio

AZBio は人工内耳の候補者や使用者の評価に使用できる雑音下語音認識検査の語音です。単語リストは、「語音聴力測定 タイプ」画面の CD の名前の下に「単語リスト」メニューにあります。各 CD にはそれぞれ 20 文構成の 15 のリストが含まれています。

検査手順

- ナビゲーションメニューの「単語リスト」から希望のリストを選択します。
- 検査のタイプが正しいことを確認します(WRS)。
- 自動前進が単語ナビゲーションオプションで選択されていないことを確認して、文中の各単語が採点されるようにします。
- チャンネル 1 を INT A に、チャンネル 2 を INT B に設定します。
- Ch2 Int/Ext B ボタンをもう一度押して、信号が Ch 1 と同じ耳にルーティングされるようにします。
- インターロックボタンを押すと、語音とノイズが一緒に表示されます。
- 正解／不正解ボタンを使用して文中の各単語を採点します。

- 追加のリストを選択し、検査プロトコルの一部である場合は検査を続けます。
- 検査結果を保存するには、「保存」を押します。

付録 1 : 仕様

寸法および重量	幅 x 奥行 x 高さ:	14.8 インチ x 10.5 インチ x 13.8 インチ (LCD を起こした状態)
		37.5 cm x 26.7 cm x 35.1 cm
	LCD を寝かせた状態:	4.0 インチ 10.2 cm
	重量:	8.18 ポンド 3.7 kg
	積込重量	20 ポンド 9.1 kg
電源仕様	消費電力:	90 ワット
	電圧とアンペア数:	100-240VAC, 最大 0.5A
	周波数	50 Hz/60 Hz
チャンネル	1.5	
純音-チャンネル		
	周波数範囲	
	空気伝導:	125 Hz から 8,000 Hz
	高周波: *	8,000 Hz から 20,000 Hz (8 kHz, 9 kHz, 10 kHz, 11.2 kHz, 12.5 kHz, 14 kHz, 16 kHz, 18 kHz*** および 20 kHz***)
	全周波数範囲: *	125 Hz から 20,000 Hz
	骨伝導:	250 Hz から 8,000 Hz
	音場: *	125 Hz から 12,500 Hz
	対の挿入部品:	125 Hz から 8,000 Hz
	周波数精度:	± 1 %
	全高調波歪:	< 2% (イヤホンおよび対の挿入型イヤホン) < 5.5% (B81 骨導振動器)
	聴力範囲**	
	空気伝導:	-10 dB HL から 120 dB HL
	高周波: *	-20 dB HL から 100 dB HL (DD450)
	骨伝導(B81)	-10 dB HL から 90 dB HL (乳様突起) -10 dB HL から 80 dB HL (額) +/- 10dB (公差)
	音場: *	-10 dB HL から 90 dB HL (音量増幅スピーカー) -10 dB HL から 102 dB HL (高性能スピーカーと外部ブースターアンプ)
	対の挿入部品:	-10 dB HL から 120 dB HL
	信号フォーマット	
	一定:	トーンは継続的に提示。
	パルス:	トーンパルスは 200 ミリ秒間オン、200 ミリ秒間オフ
	FM:	変調率: 5 Hz, 正弦 変調度 +/- 5%
	小児用ノイズ*	継続提示またはパルス
語音 - チャンネル 1 およびチャンネル 2	マイク:	生音声テストおよび通信用。マイク製造元 (Sennheiser) によって指定/推奨されているよう使用する必要有り。
	内部/外部 A および内部/外部 B:	内部のウェーブファイルや外部のデジタル機器から録音された音声素材に利用可能
	聴覚レベルの範囲:	

	空気伝導 :	-10 dB HL から 100 dB HL (DD45 線形)
語音 - チャンネル 1 およびチャンネル 2	骨伝導(B81):	-10 dB HL から 60 dB HL (乳様突起) -10 dB HL から 50 dB HL (額) 周波数反応 250 - 4000 Hz: ± 12 dB
	音場 : *	-10 dB HL から 90 dB HL (基本スピーカー)
チャンネル 2	対の挿入部品 :	-10 dB HL から 95 dB HL
	マスキングレベルの範囲	
	狭帯域ノイズ (効果的なマスキングで較正済み) 最大 dB HL はトーンより 15 dB 低い	
	語音 ノイズ (効果的なマスキングで較正済み):	
	空気伝導	-10 dB HL から 95 dB HL (DD45)
	骨伝導	-10 dB HL から 50 dB HL (乳様突起) -10 dB HL から 40 dB HL (額)
	音場 :	-10 dB HL から 85 dB HL
	ホワイトノイズ:	
	空気伝導	-10 dB HL から 95 dB HL (DD45)
	骨伝導	-10 dB HL から 60 dB HL (乳様突起) -10 dB HL から 50 dB HL (額)
	音場	-10 dB HL から 80 dB HL
	周波数範囲	
	狭帯域ノイズ	帯域幅 3 dB、最小 1/3 オクターブ ; テスト信号の最大 1/2 オクターブ
	語音ノイズ	1,000 から 6,000 Hz までの 12 dB /オクターブのロールオフで 100 から 1,000 Hz の周波数あたりの等価エネルギー
	ホワイトノイズ	一定の帯域幅で 125 Hz および 12,000 Hz
入力仕様	外部 CD ピーダンス 47k Ω トークフォワード ダンス 3.2k Ω	0dB の読み取りに対する 7mVrms での最大ゲイン ; 入力インピーダンス 3.2k Ω 0dB の読み取りに対する 100uVrms 最大ゲイン ; 入力インピーダンス 3.2k Ω
出力仕様	ヘッドホン 挿入型イヤホン Bone 音場 モニタ	10 Ohm 負荷での 7Vrms ; 60-20,000Hz -3dB 10 Ohm 負荷での 7Vrms ; 60-20,000Hz -3dB 10 Ohm 負荷での 7Vrms ; 60-10,000Hz -3dB 最低 2k Ω での 7Vrms ; 60-20,000 kHz -3dB 32 Ohm での 2V 3Vrms / 8 Ohm 負荷での 1.5Vrms 60-20,000Hz -3dB
フリーフィールド	パワーアンプとスピーカー - 7 Vrms の入力 - アンプとスピーカーは、1メートルの距離で 100 dB の音圧レベルを作り出すことができなければならない、以下の要件を満たす必要有り。	
	周波数反応	125-250Hz, +0/-10 250-4000Hz ± 3 dB 4000-6300Hz ± 5 dB
	全高調波歪	80 dB SPL <3% 100 dB SPL <10%
特別検査	ALT (ABLB)*: チャンネル 1 は 400	チャンネル 1 およびチャンネル 2 の間でトーンが交互に変化 :

		ミリ秒オン、400 ミリ秒オフ、続いてチャンネル 2、400 ミリ秒オン、400 ミリ秒オフ
	SISI*:	5 秒ごとに、200 ミリ秒の間、選択したチャンネルのトーンにレベル増量追加。HL の増量は 1、2、または 5 dB。
	高周波 : *	サラウンド型ヘッドホンを使用した 8,000 Hz~20,000 Hz の周波数範囲での純音検査
	TEN*:	TEN マスキングノイズが検査する耳に提示される。TEN 閾値を得るために、500 から 4000 Hz の間の純音刺激を 1、2、または 5 dB の増量で使用可能。
	QuickSIN*:	4 人の話者の雑声下において、1 文あたり 5 つのキーワードを有する 6 つの文が表示される。文は予め録音された信号対雑音比で表示される。使用される SNR は 25、20、15、10、5、および 0。
	BKB-SIN*:	18 の対のリスト。文は 3 dB ステップで減少する予め録音された SN 比で表示される。対の各リストは個別に採点され、2 つのリストの結果は対のリストのスコアを得るための平均値である。結果を標準データと比較して SNR 損失を求める。
特別検査 (ユーザー設定)	MLB ロンバードテスト 純音ステンゲル 語音ステンゲル SAL	
通信および	トークフォワード:	テスターが、フロントパネルのコントロールで設定されているレベルとほぼ同じレベルで、テストマイクを モニタリング 通して選択したトランスデューサーに向かって話すことを許可する。
	トークバック :	テスターがテストブースで患者からのコメントを聞くことを可能にする。
	モニタ:	モニターのヘッドセットは、チャンネル 1、チャンネル 2、および/またはトークバック信号を聞くためにテスターによって使用される。
環境要件	温度:	+15°C から 40°C (59 から 104°F)
	相対湿度:	10% から 95% (非結露)
	周囲圧力範囲 :	98 kPa から 104 kPa
	背景音量レベル :	<35 dB(A)
	保存温度 :	0°C から +50°C (32°F から 122°F)
	輸送温度 :	-20°C から +50°C (-4°F から 122°F)
品質システム		ISO 13485 認証品質システム下での、製造、設計、開発および販売
コンプライアンス/規制基準		以下の国内 (米国)、カナダ、ヨーロッパ、および国際規格を満たすよう設計、試験、製造。 ANSI S3.6, IEC 60645-1, IEC 60645-2, ISO 389 ES 60601-1 医療用電気機器における米国規格 IEC/EN 60601-1 医療用電気機器における国際規格 CSA C22.2 # 601-1-M90 EC 指令 93/42 / EEC に準拠する医療機器指令 (MDD)

Notes: * 任意の設定
**最大 HL 値は、中間周波数のみに適用
***RETSPL 値は補間済

付録 2 : 校正基準と最大レベル

Pelloは、伴に購入したトランスデューサーを校正した工場から供給されています。スピーカーは使用される環境で調整する必要があるため、例外です。工場から供給される校正データは、GSI提供のトランスデューサーにのみ有効であり、GSI非提供のトランスデューサーには適用できません。

機器とトランスデューサーの校正は、適切な校正機器を使用して、認定されたGSIの担当者が毎年実施することをお勧めします。定期点検も希望の場合は、このセクションの表に各トランスデューサーの周波数ごとのSPL値が示されています。測定値がイヤホンの125、6,000、8,000および12,000 Hzで±5 dB以内でない場合は、GSI Pelloを直ちにメンテナンスする必要があります。

特定のトランスデューサー／周波数の組み合わせに対して、限界を超えて dB HL 値を選択することは不可能です。制限を超えている聴力レベルコントロールを変更または選択しようとする、dB HL 表示が瞬間的に点滅し、検査チャンネル値が NR（反応なし）に置き換えられます。オーディオグラム（聴力図）が表示されていて周波数／トランスデューサーの限界に達すると、無反応の記号がオーディオグラム（聴力図）に表示されます。

特定のトランスデューサーに対して無効な検査周波数を選択することはできません。

最大 HL 表に記載されている聴覚レベルは最大レベルです。これらのレベルは、カスタマイズされた較正值ではなく、ANSI、ISO、または GSI の基準閾値レベルが使用されている場合にのみ達成可能です。聴覚レベルの制限が 120 dB HL を超えることはありません。

イヤホン - 純音

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47.5	45	47.5	45	30.5	27
160 Hz	40.5	38.5	40	38.5	26	24.5
200 Hz	33.5	32.5	33.5	32.5	22	22.5
250 Hz	27	27	26.5	27	18	20
315 Hz	22.5	22	22	22	15.5	16
400 Hz	17.5	17	17.5	17	13.5	12
500 Hz	13	13.5	13.5	13.5	11	8
630 Hz	9	10.5	10.5	10.5	8	6
750 Hz	6.5	9	8.5	9	6	4.5
800 Hz	6.5	8.5	8.5	8.5	6	4
1000 Hz	6	7.5	7.5	7.5	5.5	2
1250 Hz	7	7.5	7.5	7.5	6	2.5
1500 Hz	8	7.5	7.5	7.5	5.5	3
1600 Hz	8	8	8.5	8	5.5	2.5
2000 Hz	8	9	11	9	4.5	0
2500 Hz	8	10.5	10	10.5	3	-2
3000 Hz	8	11.5	9.5	11.5	2.5	-3
3150 Hz	8	11.5	9.5	11.5	4	-2.5
4000 Hz	9	12	10.5	12	9.5	-0.5
5000 Hz	13	11	12	11	14	10.5
6000 Hz	20.5	16	13.5	16	17	21
6300 Hz	19	21	13.5	21	17.5	21.5
8000 Hz	12	15.5	13	15.5	17.5	23
9000 Hz					19	27.5
10000 Hz					22	18
11200 Hz					23	22
12000 Hz			17.5	11	0	
12500 Hz					27.5	27
14000 Hz					35	33.5
16000 Hz					56	45.5
18000 Hz					83	83
20000 Hz					105	105

- DD45 6ccm は IEC60318-3 または NBS 9A カプラを使用し、RETSPL は PTB - DTU レポート 2009-2010 に由来する。力 4.5N ±0.5N
- DD45 人口耳は IEC60318-1 カプラを使用し、RETSPL は ANSI S3.6 2010 および ISO 389-1 1998 に由来する。力 4.5N ±0.5N
- TDH50 6ccm は IEC60318-3 または NBS 9A カプラを使用し、RETSPL は ANSI S3.6 2010 に由来する。力 4.5N ±0.5N
- TDH50 人口耳は IEC60318-1 カプラを使用し、RETSPL は ANSI S3.6 2010 および ISO 389-1 1998 に由来する。力 4.5N ±0.5N

- HDA200 人口耳は IEC60318-1 カプラ とタイプ 1 アダプターを使用し、RETSPL は ANSI S3.6 2010 および ISO 389-8 2004 に由来する。力 9N ±0.5N
- HDA300 人口耳は IEC60318-1 カプラ とタイプ 1 アダプターを使用し、RETSPL は PTB レポート 2012 に由来する。力 8.8N ±0.5N

イヤホン - ANSI 語音 RETSPL

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
語音	18.5	20	20	20	19	14.5
語音 Equ.FF.	18.5	19.5	17	18	18.5	16
語音 非線形	6	7.5	7.5	7.5	5.5	2
語音 ノイズ	18.5	20	20	20	19	14.5
語音 ノイズ Equ.FF.	18.5	19.5	17	18	18.5	16
語音 ノイズ 非線形	6	7.5	7.5	7.5	5.5	2
語音のホワイトノイズ	21	22.5	22.5	22.5	21.5	17

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 および ISO 389-8 2004.
- HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013.
- ANSI 語音 レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (音響線形調整)
- ANSI 語音等価フリーフィールドレベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - ANSI S3.6 2010 からの (G_F-G_C) (音響等価感度調整)
- ANSI 語音 線形レベルではない 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) および EAR 3A -IP30- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (調整なし)

イヤホン - IEC 語音 RETSPL

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
語音	20	20	20	20	20	20
語音 Equ.FF.	3.5	4.5	2	3	3.5	1
語音 非線形	6	7.5	7.5	7.5	5.5	2
語音 ノイズ	20	20	20	20	20	20
語音 ノイズ Equ.FF.	3.5	4.5	2	3	3.5	1
語音 ノイズ 非線形	6	7.5	7.5	7.5	5.5	2
語音のホワイトノイズ	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5

- DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU レポート 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010 および ISO 389-8 2004.
- HDA300 (G_F-G_C) PTB レポート 2013.
- IEC 語音 レベル IEC60645-2 1993 (音響線形調整)
- IEC60645-2 1993 からの IEC 語音等価フリーフィールドレベル (G_F-G_C)(音響等価感度調整)
- IEC 語音 線形レベルではない 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) および EAR 3A - IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1993 (調整なし)

イヤホン - 純音最大 HL

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
信号	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
トーン 125 Hz	90	90	85	85	100	115.0
トーン 160 Hz	95	95	90	90	105	120
トーン 200 Hz	100	100	95	95	105	120
トーン 250 Hz	110	110	105	105	110	120
トーン 315 Hz	115	115	110	110	115	120
トーン 400 Hz	120	120	115	115	115	120
トーン 500 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 630 Hz	120	120	120	120	120	120
トーン 750 Hz	120	120	120	120	120	120
トーン 800 Hz	120	120	120	120	120	120
トーン 1000 Hz	120	120	120	120	120	120
トーン 1250 Hz	120	120	120	120	110	120
トーン 1500 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 1600 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 2000 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 2500 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 3000 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 3150 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 4000 Hz	120	120	120	120	115	120
トーン 5000 Hz	120	120	115	115	105	120
トーン 6000 Hz	115	115	115	110	105	110
トーン 6300 Hz	115	110	110	105	105	110
トーン 8000 Hz	110	110	100	100	105	110
トーン 9000 Hz					100	100
トーン 10000 Hz					100	105
トーン 11200 Hz					95	105
トーン 12000 Hz			90	90		
トーン 12500 Hz					90	100
トーン 14000 Hz					80	90
トーン 16000 Hz					60	75
トーン 18000 Hz					30	35
トーン 20000 Hz					15	10

イヤホン - NB ノイズ 効果的マスキングレベル

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	51.5	49	34.5	31.0
NB 160 Hz	44.5	42.5	44	42.5	30	28.5
NB 200 Hz	37.5	36.5	37.5	36.5	26	26.5
NB 250 Hz	31	31	30.5	31	22	24
NB 315 Hz	26.5	26	26	26	19.5	20
NB 400 Hz	21.5	21	21.5	21	17.5	16
NB 500 Hz	17	17.5	17.5	17.5	15	12
NB 630 Hz	14	15.5	15.5	15.5	13	11
NB 750 Hz	11.5	14	13.5	14	11	9.5
NB 800 Hz	11.5	13.5	13.5	13.5	11	9
NB 1000 Hz	12	13.5	13.5	13.5	11.5	8
NB 1250 Hz	13	13.5	13.5	13.5	12	8.5
NB 1500 Hz	14	13.5	13.5	13.5	11.5	9
NB 1600 Hz	14	14	14.5	14	11.5	8.5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10.5	6
NB 2500 Hz	14	16.5	16	16.5	9	4
NB 3000 Hz	14	17.5	15.5	17.5	8.5	3
NB 3150 Hz	14	17.5	15.5	17.5	10	3.5
NB 4000 Hz	14	17	15.5	17	14.5	4.5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19	15.5
NB 6000 Hz	25.5	21	18.5	21	22	26
NB 6300 Hz	24	26	18.5	26	22.5	26.5
NB 8000 Hz	17	20.5	18	20.5	22.5	28
NB 9000 Hz					24	32.5
NB 10000 Hz					27	23
NB 11200 Hz					28	27
NB 12000 Hz			22.5	16		
NB 12500 Hz					32.5	32
NB 14000 Hz					40	38.5
NB 16000 Hz					61	50.5
NB 18000 Hz					88	88
NB 20000 Hz					110	110
ホワイトノイズ	0	0	0	0	0	0
TEN ノイズ	25	25	24.5	24.5		

イヤホン-NB ノイズ 最大 HL

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
キャパ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75	80.0
NB 160 Hz	80	80	70	70	80	85
NB 200 Hz	90	90	80	80	80	85
NB 250 Hz	95	95	85	85	85	90
NB 315 Hz	100	100	90	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95	100
NB 630 Hz	110	110	100	100	95	100
NB 750 Hz	110	110	105	105	100	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100	105
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100	105
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95	105
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100	105
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100	105
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100	105
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100	110
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100	110
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100	110
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100	110
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95	100
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90	95
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90	95
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90	95
NB 9000 Hz					85	90
NB 10000 Hz					85	95
NB 11200 Hz					80	90
NB 12000 Hz			75	75		
NB 12500 Hz					75	85
NB 14000 Hz					70	75
NB 16000 Hz					50	60 人
NB 18000 Hz					20	20
NB 20000 Hz					0	0
ホワイトノイズ	120	120	120	120	115	115
TEN ノイズ	110	110	100	100		

イヤホン - ANSI 語音 最大 HL

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
語音	110	105	100	100	90	100
語音 Equ.FF.	100	100	90	90	85	95
語音 非線形	120	120	115	115	110	120
語音 ノイズ	100	100	95	90	85	95
語音 ノイズ Equ.FF.	100	95	85	85	80	95
語音 ノイズ 非線形	115	115	110	110	105	120
語音のホワイトノイズ	95	95	95	95	90	100

イヤホン - IEC 語音 最大 HL

トランスデューサー	DD45	DD45	TDH50	TDH50	HDA200/DD450	HDA300
インピーダンス	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω	23 Ω
カプラ	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1	318-1
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
語音	110	105	100	100	90	95
語音 Equ.FF.	115	115	105	105	100	110
語音 非線形	120	120	115	115	110	120
語音 ノイズ	100	100	95	90	85	90
語音 ノイズ Equ.FF.	115	110	100	100	95	110
語音 ノイズ 非線形	115	115	110	110	105	120
語音のホワイトノイズ	95	95	95	95	90	95

挿入式イヤホン - 純音

トランスデューサー	EAR3A	IP30	EAR3A	IP30
インピーダンス	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
カプラ	2ccm	2ccm	711	711
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	26	28	28
160 Hz	22	22	24.5	24.5
200 Hz	18	18	21.5	21.5
250 Hz	14	14	17.5	17.5
315 Hz	12	12	15.5	15.5
400 Hz	9	9	13	13
500 Hz	5.5	5.5	9.5	9.5
630 Hz	4	4	7.5	7.5
750 Hz	2	2	6	6
800 Hz	1.5	1.5	5.5	5.5
1000 Hz	0	0	5.5	5.5
1250 Hz	2	2	8.5	8.5
1500 Hz	2	2	9.5	9.5
1600 Hz	2	2	9.5	9.5
2000 Hz	3	3	11.5	11.5
2500 Hz	5	5	13.5	13.5
3000 Hz	3.5	3.5	13	13
3150 Hz	4	4	13	13
4000 Hz	5.5	5.5	15	15
5000 Hz	5	5	18.5	18.5
6000 Hz	2	2	16	16
6300 Hz	2	2	16	16
8000 Hz	0	0	15.5	15.5
9000 Hz				
10000 Hz				
11200 Hz				
12000 Hz				
12500 Hz				
14000 Hz				
16000 Hz				
18000 Hz				
20000 Hz				

- IP30 / EAR3A 2ccm は ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 カプラ (HA-2 with 5mm rigid Tube) および RETSPL を使用し、ANSI S3.6 2010 および ISO 389-2 1994 に由来する。
- IP30 / EAR3A Ear シミュレータは ANSI S3.25- IEC60318-4 カプラ および RETSPL を使用し、ANSI S3.6 2010 および ISO 389-2 1994 に由来する。

挿入式イヤホン - ANSI 語音 RETSPL

トランスデューサー	EAR3A	IP30	EAR3A	IP30
インピーダンス	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
キャパ	2ccm	2ccm	711	711
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形	12.5	12.5	18	18
語音 ノイズ				
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形	12.5	12.5	18	18
語音のホワイトノイズ	15	15	20.5	20.5

- ANSI 語音 レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (音響線形調整)
- ANSI 語音等価フリーフィールドレベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - ANSI S3.6 2010 からの (G_F-G_C) (音響等価感度調整)
- ANSI 語音 線形レベルではない 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) および EAR 3A - IP30- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (調整なし)

イヤホン - IEC 語音 RETSPL

トランスデューサー	EAR3A	IP30	EAR3A	IP30
インピーダンス	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
キャパ	2ccm	2ccm	711	711
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形	20	20	20	20
語音 ノイズ				
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形	20	20	20	20
語音のホワイトノイズ	22.5	22.5	22.5	22.5

- IEC 語音 レベル IEC60645-2 1993 (音響線形調整)
- IEC60645-2 1993 からの IEC 語音等価フリーフィールドレベル (G_F-G_C)(音響等価感度調整)
- IEC 語音 線形レベルではない 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) および EAR 3A - IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1993 (調整なし)

挿入式イヤホン - 純音最大 HL

トランスデューサー	EAR3A	EAR3A	IP30	IP30	EAR3A	EAR3A	IP30	IP30
インピーダンス	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω
キャパ	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	711	711	711	711
信号	最 大 HL	最 大 HL	最 大 HL	最 大 HL	最 大 HL	最 大 HL	最 大 HL	最 大 HL
トーン 125 Hz	90	90	90	90	90	90	90	90
トーン 160 Hz	95	95	95	95	95	95	95	95
トーン 200 Hz	100	100	100	100	100	100	100	100
トーン 250 Hz	105	105	105	105	105	105	105	105
トーン 315 Hz	105	105	105	105	105	105	105	105
トーン 400 Hz	110	110	110	110	110	110	110	110
トーン 500 Hz	110	110	110	110	110	110	110	110
トーン 630 Hz	115	115	115	115	115	115	115	115
トーン 750 Hz	115	115	115	115	115	115	115	115
トーン 800 Hz	115	115	115	115	115	115	115	115
トーン 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 1250 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 1500 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 1600 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 2000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 2500 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 3000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 3150 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120
トーン 4000 Hz	115	115	115	115	115	115	115	115
トーン 5000 Hz	105	105	105	105	105	105	105	105
トーン 6000 Hz	100	100	100	100	100	100	100	100
トーン 6300 Hz	100	100	100	100	100	100	100	100
トーン 8000 Hz	95	90	95	90	95	90	95	90
トーン 9000 Hz								
トーン 10000 Hz								
トーン 11200 Hz								
トーン 12000 Hz								
トーン 12500 Hz								
トーン 14000 Hz								
トーン 16000 Hz								
トーン 18000 Hz								
トーン 20000 Hz								

挿入式イヤホン - NB ノイズ 効果的マスキングレベル

トランスデューサー	EAR3A	IP30	EAR3A	IP30
インピーダンス	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
容量	2ccm	2ccm	711	711
	新興市場	新興市場	新興市場	新興市場
NB 125 Hz	30	30	32	32
NB 160 Hz	26	26	28.5	28.5
NB 200 Hz	22	22	25.5	25.5
NB 250 Hz	18	18	21.5	21.5
NB 315 Hz	16	16	19.5	19.5
NB 400 Hz	13	13	17	17
NB 500 Hz	9.5	9.5	13.5	13.5
NB 630 Hz	9	9	12.5	12.5
NB 750 Hz	7	7	11	11
NB 800 Hz	6.5	6.5	10.5	10.5
NB 1000 Hz	6	6	11.5	11.5
NB 1250 Hz	8	8	14.5	14.5
NB 1500 Hz	8	8	15.5	15.5
NB 1600 Hz	8	8	15.5	15.5
NB 2000 Hz	9	9	17.5	17.5
NB 2500 Hz	11	11	19.5	19.5
NB 3000 Hz	9.5	9.5	19	19
NB 3150 Hz	10	10	19	19
NB 4000 Hz	10.5	10.5	20	20
NB 5000 Hz	10	10	23.5	23.5
NB 6000 Hz	7	7	21	21
NB 6300 Hz	7	7	21	21
NB 8000 Hz	5	5	20.5	20.5
NB 9000 Hz				
NB 10000 Hz				
NB 11200 Hz				
NB 12000 Hz				
NB 12500 Hz				
NB 14000 Hz				
NB 16000 Hz				
NB 18000 Hz				
NB 20000 Hz				
ホワイトノイズ	0	0	0	0
TEN ノイズ	16	16	25	25

挿入式イヤホン- NB ノイズ 最大 HL

トランスデューサー	EAR3A	EAR3A	IP30	IP30	EAR3A	EAR3A	IP30	IP30
インピーダンス	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω
ケーブル	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	711	711	711	711
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
NB 125 Hz	90	85	90	85	90	85	90	85
NB 160 Hz	95	90	95	90	95	90	95	90
NB 200 Hz	100	90	100	90	100	90	100	90
NB 250 Hz	105	95	105	95	105	95	105	95
NB 315 Hz	105	100	105	100	105	100	105	100
NB 400 Hz	105	100	105	100	105	100	105	100
NB 500 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 630 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 750 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 800 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 1000 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 1250 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 1500 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 1600 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 2000 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 2500 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 3000 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 3150 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 4000 Hz	110	105	110	105	110	105	110	105
NB 5000 Hz	105	95	105	95	105	95	105	95
NB 6000 Hz	100	90	100	90	100	90	100	90
NB 6300 Hz	100	90	100	90	100	90	100	90
NB 8000 Hz	95	85	95	85	90	85	90	85
NB 9000 Hz								
NB 10000 Hz								
NB 11200 Hz								
NB 12000 Hz								
NB 12500 Hz								
NB 14000 Hz								
NB 16000 Hz								
NB 18000 Hz								
NB 20000 Hz								
ホワイトノイズ	110	110	110	110	110	110	110	110
TEN ノイズ	100	100	100	100	100	100	100	100

挿入式イヤホン - ANSI 語音 最大 HL

トランスデューサー	EAR3A	EAR3A	IP30	IP30	EAR3A	EAR3A	IP30	IP30
インピーダンス	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω	10 Ω	50 Ω
カプラ	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	711	711	711	711
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
語音								
語音 Equ.FF.								
語音 非線形	110	105	110	105	105	105	105	105
語音 ノイズ								
語音 ノイズ Equ.FF.								
語音 ノイズ 非線形	100	100	100	100	100	100	100	100
語音のホワイトノイズ	95	95	95	95	85	85	85	85

挿入式イヤホン - IEC 語音 最大 HL

トランスデューサー	EAR3A	IP30	EAR3A	IP30
インピーダンス	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
カプラ	2ccm	2ccm	711	711
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形		100	100	105
語音 ノイズ				
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形		90	90	100
語音のホワイトノイズ		85	85	85

骨導振動器 - 純音 RETFL

トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
125 Hz				
160 Hz				
200 Hz				
250 Hz	67	79	67	79
315 Hz	64	76.5	64	76.5
400 Hz	61	74.5	61	74.5
500 Hz	58	72	58	72
630 Hz	52.5	66	52.5	66
750 Hz	48.5	61.5	48.5	61.5
800 Hz	47	59	47	59
1000 Hz	42.5	51	42.5	51
1250 Hz	39	49	39	49
1500 Hz	36.5	47.5	36.5	47.5
1600 Hz	35.5	46.5	35.5	46.5
2000 Hz	31	42.5	31	42.5
2500 Hz	29.5	41.5	29.5	41.5
3000 Hz	30	42	30	42
3150 Hz	31	42.5	31	42.5
4000 Hz	35.5	43.5	35.5	43.5
5000 Hz	40	51	40	51
6000 Hz	40	51	40	51
6300 Hz	40	50	40	50
8000 Hz	40	50	40	50
9000 Hz				
10000 Hz				
11200 Hz				
12000 Hz				
12500 Hz				
14000 Hz				
16000 Hz				
18000 Hz				
20000 Hz				

- B71 / B81 は ANSI S3.13 または IEC60318-6 2007 機械的カプラおよび RETFL を使用し、ANSI S3.6 2010 および ISO 389-3 1994 に由来する。力 5.4N ± 0.5N

骨導振動器- ANSI 語音 RETSPL

トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形	55	63.5	55	63.5
語音 ノイズ		0		
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形	55	63.5	55	63.5
語音のホワイトノイズ	57.5	66	57.5	66

- ANSI 語音 レベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (音響線形調整)
- ANSI 語音等価フリーフィールドレベル 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - ANSI S3.6 2010 からの (G_F-G_C) (音響等価感度調整)
- ANSI 語音 線形レベルではない 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) および EAR 3A -IP30- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (調整なし)

骨導振動器- IEC 語音 RETSPL

トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形	55	63.5	55	63.5
語音 ノイズ				
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形	55	63.5	55	63.5
語音のホワイトノイズ	57.5	66	57.5	66

- IEC 語音 レベル IEC60645-2 1993 (音響線形調整)
- IEC60645-2 1993 からの IEC 語音等価フリーフィールドレベル (G_F-G_C)(音響等価感度調整)

- IEC 語音 線形レベルではない 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-HDA300) および EAR 3A - IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1993 (調整なし)

骨導振動器 - 純音 最大 HL

トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
信号	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
トーン 125 Hz				
トーン 160 Hz				
トーン 200 Hz				
トーン 250 Hz	45	30	50	35
トーン 315 Hz	50	35	60	45
トーン 400 Hz	65	50	70	55
トーン 500 Hz	65	50	70	55
トーン 630 Hz	70	55	75	60
トーン 750 Hz	70	55	75	60
トーン 800 Hz	70	55	75	60
トーン 1000 Hz	75	65	85	75
トーン 1250 Hz	75	65	90	80
トーン 1500 Hz	80	60 人	90	80
トーン 1600 Hz	80	60 人	90	75
トーン 2000 Hz	80	60 人	90	75
トーン 2500 Hz	75	60 人	85	70
トーン 3000 Hz	75	60 人	85	70
トーン 3150 Hz	75	60 人	85	70
トーン 4000 Hz	75	65	85	70
トーン 5000 Hz	55	40	70	55
トーン 6000 Hz	50	35	60	50
トーン 6300 Hz	50	40	55	45
トーン 8000 Hz	45	35	50	40
トーン 9000 Hz				
トーン 10000 Hz				
トーン 11200 Hz				
トーン 12000 Hz				
トーン 12500 Hz				
トーン 14000 Hz				
トーン 16000 Hz				
トーン 18000 Hz				
トーン 20000 Hz				

イヤホ骨導振動器 - NB ノイズ 効果的マスキングレベル

トランスデューサ ー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	新興市場	新興市場	新興市場	新興市場
NB 125 Hz				
NB 160 Hz				
NB 200 Hz				
NB 250 Hz	71	83	71	83
NB 315 Hz	68	80.5	68	80.5
NB 400 Hz	65	78.5	65	78.5
NB 500 Hz	62	76	62	76
NB 630 Hz	57.5	71	57.5	71
NB 750 Hz	53.5	66.5	53.5	66.5
NB 800 Hz	52	64	52	64
NB 1000 Hz	48.5	57	48.5	57
NB 1250 Hz	45	55	45	55
NB 1500 Hz	42.5	53.5	42.5	53.5
NB 1600 Hz	41.5	52.5	41.5	52.5
NB 2000 Hz	37	48.5	37	48.5
NB 2500 Hz	35.5	47.5	35.5	47.5
NB 3000 Hz	36	48	36	48
NB 3150 Hz	37	48.5	37	48.5
NB 4000 Hz	40.5	48.5	40.5	48.5
NB 5000 Hz	45	56	45	56
NB 6000 Hz	45	56	45	56
NB 6300 Hz	45	55	45	55
NB 8000 Hz	45	55	45	55
NB 9000 Hz				
NB 10000 Hz				
NB 11200 Hz				
NB 12000 Hz				
NB 12500 Hz				
NB 14000 Hz				
NB 16000 Hz				
NB 18000 Hz				
NB 20000 Hz				
ホワイトノイズ	42.5	51	42.5	51
TENノイズ				

骨導振動器- NB 語音 最大 HL

トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
NB 125 Hz				
NB 160 Hz				
NB 200 Hz				
NB 250 Hz	35	20	40	25
NB 315 Hz	40	25	50	35
NB 400 Hz	55	40	60	45
NB 500 Hz	55	40	60	45
NB 630 Hz	55	40	65	50
NB 750 Hz	60	45	65	50
NB 800 Hz	60	45	65	50
NB 1000 Hz	60	50	70	60
NB 1250 Hz	65	55	75	60
NB 1500 Hz	65	50	75	60
NB 1600 Hz	65	50	75	60
NB 2000 Hz	65	50	70	55
NB 2500 Hz	65	50	65	50
NB 3000 Hz	60	45	65	50
NB 3150 Hz	60	45	65	50
NB 4000 Hz	60	50	60	50
NB 5000 Hz	45	30	55	45
NB 6000 Hz	40	25	50	40
NB 6300 Hz	40	30	45	35
NB 8000 Hz	35	25	40	30
NB 9000 Hz				
NB 10000 Hz				
NB 11200 Hz				
NB 12000 Hz				
NB 12500 Hz				
NB 14000 Hz				
NB 16000 Hz				
NB 18000 Hz				
NB 20000 Hz				
ホワイトノイズ	65	55	70	60
TENノイズ				

骨導振動器- ANSI 語音 最大 HL

トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形	55	35	60	50
語音 ノイズ				
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形	50	40	50	40
語音のホワイトノイズ	50	40	60	50

骨導振動器- IEC 語音 最大 HL

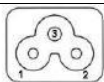
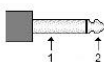
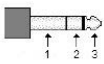

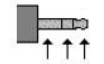
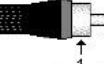
トランスデューサー	B71	B71	B81	B81
インピーダンス	50 Ω	50 Ω	10 Ω	10 Ω
カプラ	乳様突起	額	乳様突起	額
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
語音				
語音 Equ.FF.				
語音 非線形	55	35	60	50
語音 ノイズ				
語音 ノイズ Equ.FF.				
語音 ノイズ 非線形	50	40	50	40
語音のホワイトノイズ	50	40	60	50

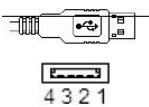

フリーフィールド スピーカー - ANSI RETSPL および最大 HL

ANSI フリーフィールド						
Hz	ANSI S3.6-2010			最大HL ¹		
	両耳 ISO 389-7			基本スピー ーカー	GSI 高性能ス ピーカー	GSI外付けアンプ付き 高性能スピー ーカー
	0°	45°	90°	45°	45°	45°
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	HL dB	HL dB	HL dB
125	22.1	21.6	21.1	70	70	75
250	11.4	10.4	9.4	65	65	90
500	4.5	1.4	-0.1	95	95	110
750	2.4	-1.1	-2.6	100	100	110
1000	2.4	-1.6	-3.1	100	100	110
1500	2.4	1.1	-2.6	100	100	110
2000	-1.3	-4.3	-3.3	100	100	115
3000	-5.8	-10.8	-8.3	105	105	115
4000	-5.4	-9.4	-4.9	105	105	115
6000	4.3	-3.2	-5.2	95	95	105
8000	12.6	7.1	4.1	80	80	75
9000	13.8	8.8	6.8			
10000	13.9	9.4	7.9			
11200	13	9	6			
12500	12.3	10.8	4.3			
14000	18.4					
16000	40.2					
18000	73.2					
語音	14.5	12.5	11.0	90 ²	96 ²	102 ²

- 1) 「較正アプリ」を使用するときは、「カスタム最大」の手順を使用する必要があります。
- 2) 最大出力レベルを達成するために、1つのANSI S3.6 (2010) についてのクレストファクタが下げられます。

付録 3 : PIN の割り当て

ソケット	コネクタ	Pin 1	Pin 2	Pin 3
電源	 IEC C6	送電中	ニュートラル	アース
ヘッドホン x 2 ; 挿入型 x 2 ; 骨	 6.3mm Mono	接地	信号	
トークバック ; 患者の反応	 6.3mm Stereo	接地	DC バイアス 	信号
外部 CD	 3.5mm Stereo	接地	CD2	CD1
トークフォーワード		接地	DC バイアス	信号
モニター		接地	右	左
FF x 2	 RCA	接地	信号	

USB A x 4 (ホスト)		USB B (機器)	
 4 3 2 1	1.+5V DC	 1 2 4 3	1.+5V DC
	2.データ -		2.データ -
	3.データ +		3.データ +
	4.接地		4.接地
LAN イーサネット	サポート対象外		

付録 4 : EMC の両立性

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は GSI Pello に影響を与える可能性があります。このページと次の 4 ページに記載されている EMC 情報に従って、GSI Pello をインストールして操作します。

GSI Pello は、独立型機器として EMC 放射および耐量について試験済みです。GSI Pello を他の電子機器の近くで使用したり積み重ねたりしないでください。隣接または積み重ねの使用が必要な場合、ユーザーは設定内の通常操作を確認する必要があります。

GSI が販売している内部部品の交換部品としての修理部品を除き、指定された以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると、機器の放射量が増加したり、機器の耐量が低下することがあります。追加機器を接続するユーザーは誰においても、システムが IEC 60601-1-2 規格に準拠していることを確認する責任があります。

警告

- 本機器は、電磁妨害の強度が高い、作動中の HF 手術装置のおよび磁気共鳴イメージングシステムの RF シールドルームの近くを除き、病院環境に適している。
- 不適切な操作を引き起こす可能性があるため、他の機器に隣接して、または他の機器と積み重ねて本機器を使用することは避けること。このような使用が必要な場合は、本器と他の機器を観察して、それらが正常に動作していることを確認する必要がある。
- 本機器の製造者によって指定または提供されている以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると、本機器の電磁放射の増加や電磁耐量の低下を齎すことになり、不適切な操作につながる可能性がある。付属品、トランスデューサー、ケーブルの一覧表はこの付録において参照可能である。
- ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造者によって指定されたケーブルを含め、本機器のどの部分からも 30 cm（12 インチ）以内で使用しないこと。前記の使用をすると、本機器の性能の低下を齎すことがある。

注

- 本機器の基本性能は、製造者によって次のように定義されている。本機器は本質的な性能を持ち合わせない。本質的な性能の欠如や損失は容認できない即時のリスクにつながることはない。
- 最終診断は常に臨床知識に基づくものとする。副通則および使用公差における逸脱はない。
- 本機器は IEC60601-1-2 : 2014、放射クラス B グループ 1 に準拠している。

注：副通則および使用公差における逸脱はない。
注：EMC に関するコンプライアンスを維持するために必要なすべての指示は、こ

の指示の一般的なメンテナンスのセクションで参照可能。それ以上のステップは必要ではない。

電磁両立性

本機器は関連する EMC 要件を満たしていますが、（携帯電話などからの）不要な電磁界への露出を避けるための予防措置を講じる必要があります。機器を他の機器に隣接して使用する場合は、相互障害が発生しないことを確認する必要があります。

電氣的安全性、EMC および関連規格

1. ES 60601-1: 医療用電気機器、パート 1 安全性に関する一般要件
2. IEC/EN 60601-1: 医療用電気機器、パート 1 安全性に関する一般要件
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 医療用電気機器、パート 1 安全性に関する一般要件、ラボ用電気機器
4. IEC/EN 60601-1-2: 医療用電気機器、パート 1 - 電磁両立性 - 要件と試験

ガイダンスと製造者の公表事項- 電磁放射		
GSI Pello は、下記の電磁環境での使用を目的としています。顧客または Pello のユーザーは、本品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。		
放射量試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	GSI Pello は、その内部機能にのみ RF エネルギーを使用します。従って、その RF 放射は非常に低く、近辺にある電子機器に干渉を引き起こすことはありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B の制限	GSI Pello は、あらゆる商業、工業、ビジネス、病院、および住宅環境での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A 部門	
電圧変動/明滅放射 IEC 61000-3-3	準拠する	

ポータブルおよびモバイル RF 通信機器と GSI Pello の間の推奨離隔距離			
GSI Pello は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を目的としています。GSI Pello の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨されるように、ポータブルおよびモバイル RF 通信機器（トランスミッター）と GSI Pello の間の最小距離を維持することで電磁干渉を防止できます。			
トランスミッターの 定格最大出力パワー W	トランスミッターの周波数による離隔距離 m		
	150 kHz から 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz から 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz から 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.22
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.23
10	3.70	3.70	7.05
100	11.70	11.70	22.30

上記以外の最大出力電力で定格されたトランスミッターの場合、 P がトランスミッター製造者によるトランスミッターの最大出力電力(W)であるところのメートル(m)単位の推奨離隔距離 d は、トランスミッターの周波数に適用可能な式を使用して推定できます。

注 1：80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

注 2：これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない可能性がある。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受ける。

ガイダンスと製造者の公表事項－電磁耐量			
GSI Pello は、下記の電磁環境での使用を目的としています。顧客または Pello のユーザーは、それがそのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
耐量試験	IEC 60601 試験 レベル	コンプライアンス	電磁環境－ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空気	±8 kV 接触 ±15 kV 空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度は 30%を超える必要があります。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	電源ラインにおいて±2 kV 入力/出力ラインにおいて±1 kV	電源ラインにおいて±2 kV 入力/出力ラインにおいて±1 kV	主電源の品質は、典型的な商業、病院、または住居環境のものである必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	主電源の品質は、典型的な商業、病院、または住居環境のものである必要があります。

<p>電源ラインの電圧ディップ、短時間の中断、および電圧変動</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% UT 0.5 サイクルにおいて (UT に >95% ディップ)</p> <p>40% UT 5 サイクルにおいて (UT に 60% ディップ)</p> <p>70% UT 25 サイクルにおいて (UT に 30% ディップ)</p> <p>5% UT 5 秒において (UT に >95% ディップ)</p>	<p><5% UT 0.5 サイクルにおいて (UT に >95% ディップ)</p> <p>40% UT 5 サイクルにおいて (UT に 60% ディップ)</p> <p>70% UT 25 サイクルにおいて (UT に 30% ディップ)</p> <p>5% UT 5 秒において (UT に >95% ディップ)</p>	<p>主電源の品質は、典型的な商業、病院、または住居環境のものである必要があります。GSI Pello のユーザーが、主電源が遮断されている間も継続的な操作が必要な場合は、Pello に無停電電源装置から電力を供給することをお勧めします。</p>
<p>電力周波数(50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>電力周波数磁界は、典型的な商業的または病院環境における典型的な場所に固有のレベルである必要があります。</p>

注：UT は検査レベルを適用する以前の a.c. 電源電圧です。

ガイダンスと製造者の公表事項－電磁耐量

GSI Pello は、下記の電磁環境での使用を目的としています。顧客または Pello のユーザーは、それがそのような環境で使用されることを保証する必要があります。

耐量試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス	電磁環境－ガイダンス
<p>伝導 RF</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz から 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>ポータブルおよびモバイル RF 通信機器は、ケーブルを含め Pello のどの部分からも、トランスミッターの周波数に適用可能な式から計算される推奨離隔距離よりも近い位置で使用しないでください。</p> <p>推奨離隔距離</p> <p>$d = 1.17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz から 800 MHz</p> <p>$d = 1.17\sqrt{P}$ 800 MHz から 2.5 GHz</p> <p>上記の場合の P はトランスミッター製造者によるトランスミッターの最大出力電力(W)、d は推奨離隔距離(m)です。</p>
<p>放射 RF</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz から 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

			<p>電磁場調査(a*)によって決定されているように、固定 RF トランスミッターからの電界強度は、各周波数範囲 (b*) のコンプライアンスレベルよりも小さいものとします。 以下の表示の付いている機器の近くでは干渉が発生する可能性があります。</p> 
<p>注 1 : 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。 注 2 : これらのガイドラインはすべての状況に当てはまらない可能性がある。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収や反射の影響を受ける。</p>			

(a *) ラジオ (携帯/コードレス) 電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送などの固定されたトランスミッターからの電界強度は、正確に理論的に予測することはできません。固定された RF トランスミッターによる電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討する必要があります。Pello が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF コンプライアンスレベルを超える場合は、Pello を観察して通常の動作を確認する必要があります。異常な動きが見られる場合は、Pello の向きを変えたり、Pello の場所を移動したりするなど、追加の対策が必要になることがあります。

(b*)150 kHz～80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満になります。
IEC 60601-1-2 で指定されている EMC 要件に確実に準拠するためには、次の付属品だけを使用することが不可欠です。

項目	製造者	モデル
DD45 聴力測定用ヘッドセット P3045	RadioEar	DD45
IP30 挿入型イヤホン 10ohm セット	RadioEar	IP30
B71 骨導振動器 10 Ohm (無鉛)	RadioEar	B71

ケーブルの種類とケーブル長が以下に指定されている場合、IEC 60601-1-2 で指定されている EMC 要件への適合が保証されています。

詳細	長さ	スクリーニング済/未スクリーニング
電源ケーブル	2.5m	未スクリーニング
USB ケーブル	1.8m	スクリーニング済
DD45 聴力測定用ヘッドセット P3045	2.0m	スクリーニング済
IP30 挿入型イヤホン 10ohm セット	2.0m	スクリーニング済
B71 骨導振動器用ヘッドセット	2.0m	未スクリーニング

付録 4 : 参考資料

Moore, B.C.J.(2004).Dead regions in the Cochlea: Conceptual Foundations, Diagnosis, and Clinical Applications.*J Ear and Hearing* 2004; 25; 98-116.米国 Lippincott Williams & Wilkins.

Moore, B.C.J., Glasberg, B.R., Stone, M.A. (2004).New Version of the TEN Test With Calibrations in dB HL.*J Ear and Hearing* 2004; 25; 478-487 Lippincott Williams & Wilkins.

Moore, B.C.J.(白書) Audiometer Implementation of the TEN(HL) Test for Diagnostic Cochlear Dead Regions.

Martin, F.N.(1994).*Introduction to Audiology* (第 5 版).イングルウッドクリフス Prentice Hall

Gelfand.S.A. (1997).*Essentials of Audiology*.Essentials of Audiology).ニューヨーク Thieme.

Hattler, K.W.(1971).The Development of the LOT-Bekesy Test for Nonorganic Hearing Loss.*J Speech Hear Res* 1971;14;605-617

Wilber, L.A.(1999), In F. Musiek (Ed.).” *Contemporary Perspectives in Hearing Assessment* ” (pp. 1-20).ニーダムハイツ Allyn&Bacon.

米国音声言語聴覚協会(2005).*Guidelines for Manual Pure-Tone Threshold Audiometry* [Guidelines].www.asha.org/policy にて利用可能

Margolis, R.H. and Morgan, D.E.(2004).Automated Pure-Tone Audiometry: An Analysis of Capacity, Need and Benefit.*American Journal of Audiology* Vol.17 109-113 2008 年 1 2 月. doi:10.1044/1059-0889(2008/07-0047) © 米国音声言語聴覚協会

Penrod, J.P. (1994).Speech Threshold and Word Recognition/Discrimination Testing.In J. Katz (Ed.), ” *Handbook of Clinical Audiolog.* ” (pp.147-164).ボルチモア Williams & Wilkins

Wilson, R. H. & Strouse, A. L. (1999), In F. Musiek (Ed.).” *Contemporary Perspectives in Hearing Assessment* ” (pp. 21-66).ニーダムハイツ Allyn&Bacon.

Penrod, J.P. (1994).Speech Threshold and Word Recognition/Discrimination Testing.In J. Katz (Ed.), ” *Handbook of Clinical Audiolog.* ” (pp.147-164).ボルチモア Williams & Wilkins

米国音声言語聴覚協会(1988) *Determining Threshold Level for Speech* [Guidelines].www.asha.org/policy にて利用可能

Penrod, J.P. (1994).Speech Threshold and Word Recognition/Discrimination Testing.In J. Katz (Ed.), ” *Handbook of Clinical Audiolog.* ” (pp.147-164).ボルチモア Williams & Wilkins

Northern, J.L.& Downs, M.P. (1991).*Hearing In Children* ” (第 4 版).ボルチモア Williams & Wilkins