PATH MEDICAL

ユーザーマニュアル

QSCREEN

製造業者

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
ドイツ

メール ✉ info@pathme.de

電話 ✆ +49 89 800 765 02

ファックス +49 89 800 765 03

マニュアルに関する情報

商品識別コード： 101203-JA
発売日： 2025 年 11 月
改訂： 07
有効対象： ファームウェア Rev. 2.2、PC Software Rev. 1.5.0 以降
機器： QSCREEN（PM1610）

記載事項、製品、ブランド、商標はすべて、上記企業によって登録または所有されています。

本マニュアルに記載されているすべての情報、図解、仕様は、発行時点で入手可能な最新の製品情報に基づいています。PATH MEDICAL は、予告なしにいつでも変更する権利を留保します。

ユーザーマニュアルの最新版は、www.pathme.de/downloads からオンラインで入手可能です。

誤字脱字は免責となります。

著作権に関する通知

本マニュアルのいかなる部分も、PATH MEDICAL GmbH の事前の文書による承諾なしに、電子的、機械的、複写、録音、またはその他のいかなる形式または手段であれ、複製、翻訳、保存、送信することを禁じます。

著作権© 2025 PATH MEDICAL GmbH

CE
0124

目次

1 概要 6

1.1 はじめに 6

1.2 機器の概要 7

1.3 使用目的 7

1.4 性能特性 8

2 記号の説明 8

3 操作手順 10

3.1 画面レイアウト 10

3.2 オンラインヘルプ 10

3.3 スクリーニング結果アイコン 11

3.4 機器のハードウェア 12

3.4.1 機器のオン・オフの切り替え 12

3.4.2 機器のリセット 12

3.4.3 機器とドッキングステーションのソケット 12

3.4.4 機器の充電 14

3.5 機器の機能 15

3.5.1 ユーザー管理 15

3.5.2 ホーム画面 17

3.5.3 患者データの処理 17

3.5.4 機器の設定 19

3.5.5 ハードウェアと品質テスト 24

3.5.6 印刷 30

3.5.7 バーコード 35

3.5.8 ライセンス管理 36

3.5.9 システム情報 36

3.5.10 ワイヤレスモデムデータ転送（要ライセンス） 37

3.6 検査の準備 38

3.6.1 Qscreen の準備 38

3.6.2 OAE プローブの準備 38

3.6.3 OAE プローブの接続 38
3.6.4 ABR および ASSR 検査用の電極ケーブルの接続 39
3.6.5 ABR および ASSR 検査用のイヤーカプラケーブルの接続 39
3.7 検査環境の準備 40
3.8 患者の準備 41
3.8.1 イヤープローブを装着する際の患者の準備 41
3.8.2 プローブへのイヤーチップの装着 41
3.8.3 プローブを患者の外耳道に挿入する 42
3.8.4 ABR および ASSR 検査用の電極の配置 42
3.8.5 イヤーカプラの取り付け 43
3.8.6 患者の検査 44
3.8.7 聴性脳幹反応 (ABR) 45
3.8.8 聴覚定常反応（ASSR） 48
3.8.9 聴覚誘発電位自動シーケンス (aEPS) 50
3.8.10 耳音響放射 (OAE) 51
3.8.11 アダプティブ ノイズキャンセリング 54
3.8.12 検査または患者へのコメントの追加 55
3.9 Qlink PC ソフトウェア 56
3.10 PATH サービス ツール 57
3.11 トラブルシューティング 57
4 サービスとメンテナンス 58
4.1 サービスに関する一般情報 58
4.2 日常的なメンテナンスと校正 58
4.3 修理 59
5 クリーニング 60
5.1 EP-DP/LT プローブのクリーニングとメンテナンス 60
5.2 イヤーカプラケーブルのクリーニング 61
5.3 電極ケーブルのクリーニング 61
6 付属品 62
7 保証 63
8 安全上の注意事項 64

8.1 一般的な使用法 64
8.2 取り扱い、輸送、保管 65
8.3 電気的安全性 65
8.4 電磁両立性 66
8.5 付属品 66
8.6 廃棄物処理 68
9 技術仕様 68
9.1 機器に関する一般情報 68
9.2 機器特性 69
9.3 電源 69
9.4 保管、輸送、動作条件 69
9.5 検査モジュールパラメータ 70
9.5.1 TEOAE 70
9.5.2 DPOAE 71
9.5.3 ABR 71
9.5.4 ASSR 72
10 電磁両立性情報 72
11 無線通信の規制承認 75
11.1 無線インターフェイス仕様 75
11.2 米国 75
11.3 カナダ 76
11.4 欧州連合 76
11.5 台湾 77

1 概要

1.1 はじめに

Qscreen をご購入いただきありがとうございます。本マニュアルは、機器の安全な操作および保守に関するガイドです。

Qscreen を初めてご使用になられる前に、本マニュアルをよくお読みください。安全性（「*8：安全上の注意事項*」を参照）、使用目的（「*1.3：使用目的*」）を参照）、クリーニング（「*5：クリーニング*」を参照）、およびメンテナンス（「*4：サービスとメンテナンス*」を参照） に関する指示に特に注意することをお勧めします。

Qscreen は信頼性が高く、使いやすく、携帯性に優れた医療機器です。タッチ画面を介して簡単に操作でき、聴力検査を目的として使用されます（「*1.3：使用目的*」）を参照）。

本マニュアルに記載されているファームウェアモジュールの一部は、ライセンスに含まれていない可能性があります。ライセンスをアップグレードして、さらに多くのモジュールを有効にする場合は、販売代理店にお問い合わせください。

1.2 機器の概要

Qscreen 機器には、携帯型機器のワイヤレス充電と USB 経由での PC へのデータ転送用のドッキングステーションが付属しています。携帯型機器とドッキングステーションは Bluetooth 経由でデータを交換できます。

図 1：Qscreen（左）とドッキングステーション（右）

1.3 使用目的

Qscreen 機器は、耳音響放射（OAE）と聴性脳幹反応（ABR）の記録と自動評価を目的とした、携帯型聴覚スクリーニング検査機器です。歪成分耳音響放射（DPOAE）検査と誘発耳音響放射（TEOAE）検査は、末梢聴覚機能の客観的証拠を取得するために適用できます。ABR 検査は、聴神経や脳幹を含む末梢および蝸牛後部の聴覚機能の客観的な証拠を取得するために適用できます。Qscreen はあらゆる年齢層の対象者への使用を想定したものです。これは、聴性行動反応聴力検査の結果が信頼できないと判断された個人の検査に使用するために特に適応されます。

Qscreen は、聴覚学者、耳鼻咽喉科医、その他の聴覚医療専門家、看護師、聴覚学の訓練を受けた人員が使用できます。一般ユーザーによる操作を想定したものではありません。Qscreen の検査モジュールを使用して測定を実行するための資格要件に関する現地の規制を考慮してください。

Qscreen は一般ユーザーによる運用目的の使用を想定したものではありません。すべての検査手順は、有資格者によって監督または実施される必要があります。アメリカ合衆国では、連邦法により、この機器の販売は免許をもつ医師による販売、またはその指示による販売に制限されています。

Qscreen は屋内用途に限定されており、定められた環境条件で操作する必要があります。「*9：技術仕様*」の動作条件、および「*10： 電磁両立性情報*」の電磁妨害に関する環境条件に関する情報も参照してください。Qscreen は酸素が豊富な環境での使用を想定したものではありせん。

禁忌：

外耳炎（外耳道感染症） の場合、またはイヤープローブを挿入したり、その他のトランスデューサーを適用したりする際に痛みが生じる場合には、Qscreen を使用しないでください。

副作用：

Qscreen には望ましくない副作用は報告されていません。

「*8：安全上の注意事項*」も参照してください。

1.4 性能特性

Qscreen は、空気伝導トランスデューサーを介して患者に伝達される音響信号を生成し、耳用プローブを介して患者からの音響信号を記録し、電極を用いて患者からの生体電位信号を記録することができます。検査結果データは装置ディスプレイに表示されます。装置の機能を維持するためには、定期的なメンテナンスが必要です（*4.2: 定期メンテナンスと校正の項を参照*）。

Qscreen には、DIN EN / IEC 60601-1 に関連する必須の性能は備わっていません。

2 記号の説明

本章では、本マニュアル内および機器ラベルに使用されているすべての記号について説明します。

本マニュアルで使用されている記号：

記号	説明
	特記事項：重要な情報については、必ずお読みください。
	警告：安全に関する情報については、必ずお読みください。従わなければ、人体や機器に危険を及ぼす恐れがあります。

機器および/またはドッキングステーションのラベルに使用されている記号：

記号	説明
	取扱指示書は必読です。本マニュアルに記載されている指示に従ってください。
	取扱指示書(本マニュアル)を参照してください。
	製造番号
	製品番号
	医療機器
	製造業者名および住所、製造年月日
	DIN EN 60601-1 に準拠した BF 型装着部要件への適合
	DIN EN 60601-1 に準拠した安全クラス II 機器
	直流電源
	本機器は、廃電気電子機器 (WEEE) 指令 2012/19/EU の対象となる電子機器です。廃棄する場合は、回収とリサイクルのために分別収集施設に送る必要があります。
	CE マークは、PATH MEDICAL の Web サイト www.pathme.de/certificates の適合宣言に記載されているとおり、適用される欧州指令および規制への適合を宣言するものです。CE マークの下に記載されている番号は、認証機関の識別子を示します。
	2D コードの機器固有識別子（UDI）。UDI 併記の情報は次の内容を表します。（01）識別子、（11）製造日、（21）製造番号、別ラベルの追加コードとして（17）有効期限があります。
	PATH MEDICAL 社ロゴ
	英国内で販売される製品に適用される要件に準拠していることを示す UKCA マーク。［UKCA = UK Conformity Assessed（英国適合性評価）］

付属品のラベルなどに使用されているその他の記号については、付属品のマニュアルまたはデータシートを参照してください。重要な記号には以下のものがあります。

記号	説明
	1 回限りの使用。それぞれのアイテムを再利用しないでください。
	有効期限。指定された日付以降はそれぞれのアイテムを使用しないでください。

3　操作手順

Qscreen のスイッチを入れると（「*3.4.1：機器のオン・オフの切り替え*」を参照）、タッチ・センシティブディスプレイを介して機器を操作できるようになります。次のセクションでは、最も重要な機器の機能と画面に表示される情報について説明します。

3.1　画面レイアウト

画面は次のセクションに分かれています。

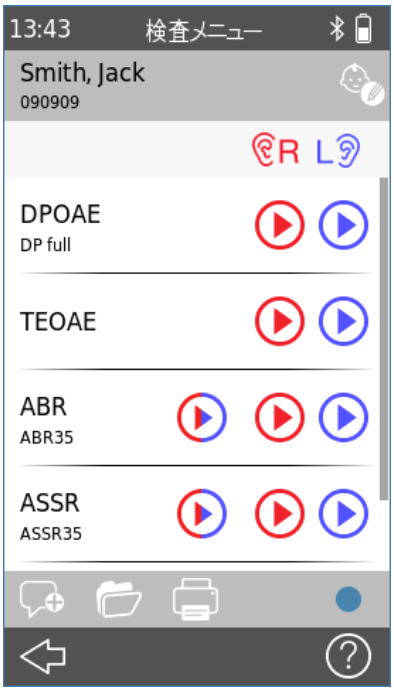


図 2：機器の画面レイアウト（例）

① ヘッダー：以下の情報が表示されます

- 機器の時刻（例：12：00）
- 画面名
- Bluetooth 接続状況：Bluetooth 接続が確立されています。
- バッテリー状態：充電中：空の状態から満充電までの充電状態インジケータ

② **患者ヘッダー**：左側に患者の姓、名前、ID、右側に編集オプションが表示されます

③ **メイン画面**：画面関連情報（検査モジュールリスト、患者リスト、検査データ結果ビューなど） が表示されます

④ **機能フッター**：機能情報（コメントの追加、測定値の参照、データの印刷、To-Do 状態など）が表示されます

⑤ **ナビゲーションフッター**：操作要素（例：別の画面への移動） とオンラインヘルプ（「*3.2：オンラインヘルプ*」を参照）が表示されます

記号の説明については、本機器のオンラインヘルプを参照してください(「*3.2：オンラインヘルプ*」を参照)。その他の画面の説明については、「*3.5：機器の機能*」を参照してください。

3.2　オンラインヘルプ

状況に応じたヘルプ画面により、機器を直感的に操作できます。自動生成されたメ ッセージボックスには、状況に応じた追加の警告または情報が追加表示されることがあります。

状況に応じたヘルプ画面は、ナビゲーションフッターに表示される情報アイコンを介して利用できます。ヘルプ画面では、現在利用可能な記号とその機能についての説明が表示されます。

3.3 スクリーニング結果アイコン

検査結果の概要が検査結果ステータスアイコンで表示されます。アイコンは以下のように定義されます。

	検査結果が「PASS（パス）」 スクリーニングで正常にパスし、さらなる検査の必要はない
	検査結果が「未完了」 スクリーニングが未完了（例：検査を完了できなかった、使用者によって検査が中止された）であり、スクリーニングを繰り返す必要がある
	検査結果が「REFER（リファー）」 スクリーニングでリファー（要再検）となった。再スクリーニングまたは専門医への紹介状に関する次の手順については、お近くの施設にご相談ください。

スクリーニング結果アイコンは、聴力の大まかな状態を推定するために使用されます。スクリーニング結果は確定的な結果として解釈してはなりません。緑色のステータスアイコンは、すべての聴覚系が正常である ことを必ずしも示すものではありません。聴覚感度に関して引き続き懸念がある場合は、詳細な聴覚評価を実施する必要があります。赤色のステータスアイコンは、聴覚機能の低下や病変の存在を必ずしも示すものではありません。ただし、必要に応じて完全な聴覚診断検査を実施する必要があります。いずれの場合も、検査者は必要に応じて他の測定結果や結果に影響を及ぼす追加因子（検査中の環境条件、患者の協力性など）を適宜考慮しながら、患者の病歴と照らし合わせて結 果データを確認し、解釈する必要があります。

3.4 機器のハードウェア

3.4.1 機器のオン・オフの切り替え

オン/オフスイッチは、機器の筐体の上部にあります(図 3 参照)。機器の電源を入れるには、起動画面が表示されるまで、オン/オフスイッチを短押しします。電源を切るには、画面の左下にある**電源**ボタン を押すか、オン/オフスイッチを約 5 秒間長押しします。

図 3：オン/オフスイッチ（左：機器のオン/オフスイッチ、右：画面の電源ボタン）

3.4.2 機器のリセット

機器が動作しない場合(タッチ画面を押しても反応がない場合)、オン/オフスイッチ（図 3 を参照）を約 5 秒間長押しして、機器をリセットできます。リセット後、 機器を再起動します。リセットしても、機器や検査モジュールの設定は変更されず、機器に保存されているその他のデータにも影響はありません。

3.4.3 機器とドッキングステーションのソケット

Qscreen 機器には複数の付属品を接続することができます。これには、トランスデューサー (挿入形イヤホン、イヤーカプラケーブル、イヤープローブなど）および電極ケーブルがあります。

ドッキングステーションには複数の付属品を接続することができます。これには、USB プリンター、PC 通信ケーブル (USB-C)、電源ユニットがあります。

図 4 : Qscreen 機器ソケット（上）、 ドッキングステーションソケット（下）

詳細については、「*6 : 付属品*」を参照してください。

表 1 に記載されている付属品は、Qscreen 機器ソケットに接続できます（図 4 を参照）。

ソケット	接続可能な付属品
青色	イヤホン、イヤーカプラケーブル、イヤープローブを挿入
黒色	電極ケーブル

表 1 : Qscreen 機器ソケットの概要

表 2 に記載されている付属品は、ドッキングステーションソケットに接続できます（図 4 を参照）。

ソケット	接続可能な付属品
USB-C ソケット (1)	USB PC 通信ケーブル
USB-A ソケット (2)	USB プリンター、モデム
テキサスソケット (3)	電源ユニット
イーサネットソケット	LAN ケーブル (将来使用、まだ入手不可)

表 2 : ドッキングステーションソケットの概要。

3.4.4　機器の充電

3.4.4.1　バッテリー

本機器は、充電可能な単一セル リチウムイオン (Li-Ion) バッテリーで動作します。機器をドッキングステーションに接続すると、バッテリーが充電されます。バッテリーの交換は、認定サービス担当者に依頼してください。

- バッテリーを損傷したり、損傷したバッテリーを使用したりしないでください
- バッテリー端子に触れたり、ショートさせたりしないでください
- バッテリーを火や水から遠ざけてください
- バッテリーの交換は、認定されたサービスパートナーにのみ許可されています

3.4.4.2　充電

電源ユニットをドッキングステーションに配置します（「*3.4.3：機器とドッキングステーションのソケット*」を参照）。電源プラグを適切な出力電圧と周波数の電源ソケットに接続します。インジケータランプはデフォルトの白色になり、ドッキングステーションの電源がオンで、充電器がスタンバイモードになっていることを示します。充電中は青色に変わり、バッテリーが完全に充電されると緑色に変わります (図 5 を参照)。

図 5：ドッキングステーションの充電インジケータランプ。

Qscreen 機器をワイヤレス充電するには、機器をドッキングステーションに配置します。機器がドッキングステーションに正しく配置され、インジケータランプが青色に点滅していることを確認してください。充電が完了すると、インジケータランプが緑色に点灯します。

インジケータランプが白色に点滅しているか赤色に点灯している場合は、Qscreen 機器がドッキングステーションに正しく配置されていない可能性があり、ワイヤレス充電が行われていません。Qscreen がドッキングステーションに接続されている間は、検査は無効になります。

充電プロセスは自動的に開始され、約 8 時間で 0%から 90%の充電量まで完了します。満充電になると、デフォルトの省電力と電源オフが有効になっている場合、通常の検査条件下では、丸 1 日検査できます。バッテリーの状態は、次のバッテリー状態アイコン記号から判断できます。 完全に充電済み、 充電中、 空の状態から満充電までのステータス インジケータ。

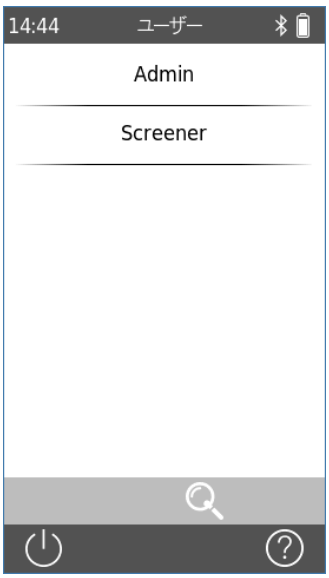
- 充電中は、Qscreen とドッキングステーションの間に金属物がないことを確認してください。
- 充電中は、Qscreen とドッキングステーションの間に他の物を配置しないでください
- ワイヤレス充電対応の他の機器で使用しないでください。充電器が過熱する可能性があります
- Qscreen に付属の充電器のみを使用してください

3.5 機器の機能

3.5.1 ユーザー管理

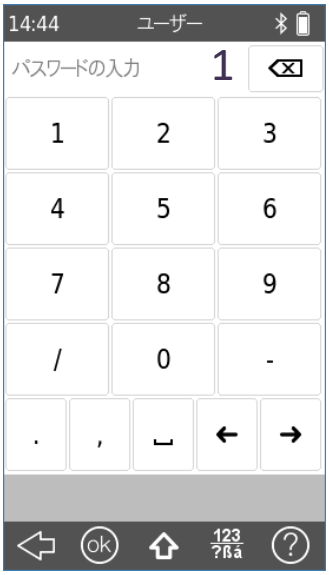
Qscreen は、Qlink 経由で機器にユーザーログインを要求するように設定できます (詳細については、Qlink オンライン ヘルプを参照してください)。ユーザーログインが有効になっている場合、機器の電源を入れた後にユーザーリスト画面が表示されます。ユーザーを変更する場合は、機器を再起動する必要があります。ユーザー管理が有効になっている場合、管理者としてログインしている場合にのみモジュールパラメータを変更できます。

ご利用の地域のデータ保護要件が満たされていることを確認してください。ユーザーごとに個別のアカウントおよびパスワードを使用してください。Qscreen でユーザーを無効にすると、機器は本来のアクセス保護を行いません（つまり、パスワードによるログインを行いません)。



機器を起動すると、利用可能なユーザーのリストが表示されます。正しいユーザー名を選択します。画面を上から下へスワイプすると、ユーザーリストをスクロールできます。

フッターのアイコンを押してユーザー名を検索することもできます。



正しいユーザー名を選択すると、パスワード入力画面が表示されます。テキストボックス (1) に正しいパスワードを入力し、その後「**OK** (2) 」を押します。

3.5.2　ホーム画面

次のスタート画面オプションのいずれかを選択します（左から右、上から下の順）：

- 検査：　検査を開始します。
- 新規患者：　患者を追加します。
- 患者の選択：　患者を検索して選択します。
- 検査ビュー：　患者の検査データを表示します。
- 印刷：　患者の検査データを印刷します。
- バーコード：　患者の人口統計、検査データ、その他の情報が保存されている 1D バーコードと QR コードを読み取ります。
- 品質テスト：　機器の機能チェック
- 設定：　機器の設定
- ワイヤレス：　モデム経由のワイヤレスデータ転送（要ライセンス）

フッター オプション：

- 電源オフ：　機器の電源を切る
- 疑問符：　オンラインヘルプ

3.5.3　患者データの処理

患者データを手動で入力したり、Qlink から患者データをアップロードしたり (手順については Qlink ユーザーマニュアルを参照)、pathTrack からデータをインポートしたりすることができます。

3.5.3.1　新規患者の追加

新規患者を追加するには、手動で「新規患者」ボタンを押します。患者は、オープンセッションモードでの測定中または測定後に、**ホーム**メニューで追加できます。

「新規患者」画面には、患者データを入力するためのエントリのリストが表示されます。その他のフィールドを表示するには、下から上にスワイプします。

データ入力用のフィールドには次の 2 つの種類があります。必須フィールド②とオプションフィールド①

必須フィールドでは、「Press to edit（押して編集）」という文字列が赤で表示されます。必須フィールドには常に値を入力する必要があります。

フィールドを押して患者データを入力します。すべてのデータを入力したら、**[OK]** ボタンを押してデータを保存します。患者検査メニューに進みます。

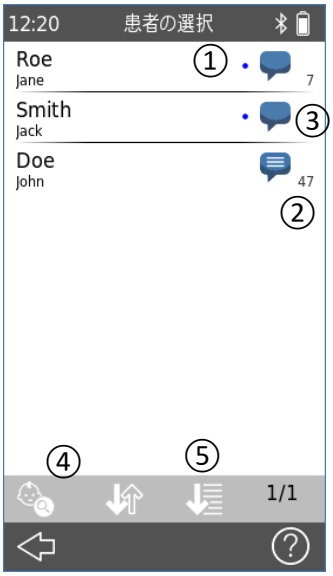
患者データの入力を簡素化するために、患者のバーコードをスキャンして患者データ③を読み取ることができます。次の手順に従います。

- カメラアイコンを押してカメラをオンにします。
- バーコードまたは QR コードをカメラの前に置き、画面に表示されるボックスの中央に配置します。
- バーコードが読み取られると、患者のフィールドが自動的に入力されます。
- スキャン後に患者データを確認します。
- [OK] ボタンを押して、患者検査メニューに進みます。

3.5.3.2 患者を選択

機器に保存されている患者を選択するには、[患者の選択] ボタンを押します。患者は、オープンセッションモードでの測定中または測定後に、ホームメニューで選択できます。

患者リストの各エントリには、複数のエントリが含まれます。



- 氏名
- ドット①は、患者に検査やコメントがない（新規患者）ことを示します。
- コメントを追加するボタン（吹き出し③）
- 患者の検査数を示す数字②

ホームメニューの**患者選択**ボタンから呼び出されると、リストは日付⑤でソートされます。これにより、新規患者がリストの一番上に表示されることが保証されます。

データを印刷するために呼び出された場合（ ）、またはアーカイブ内のデータを確認するために呼び出された場合（ ）、リストは名前でソートされます

ボタンを押すと、順序のソート（A-Z または Z-A など）を変更できます。

患者検索ボタン ④ を押すか、リストをスクロールして、目的の患者を見つけることができます。

患者管理の詳細については、機器のオンラインヘルプを参照してください。

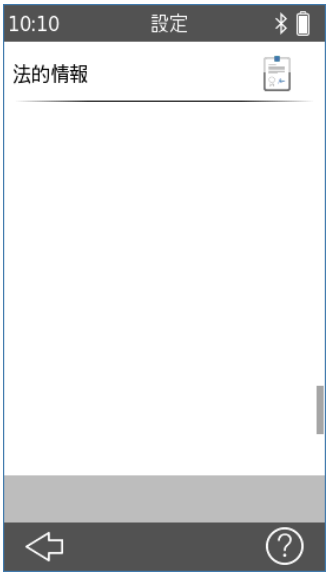
3.5.4 機器の設定

機器を設定するには複数のオプションがあります。

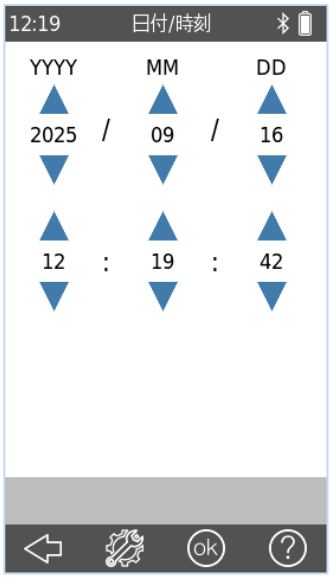
機器の設定には、**ホーム**メニューの [設定] ボタン からアクセスできます。以下の機器設定が可能です。

- 日時、日時形式
- 言語
- サウンド(キークリック、結果音)
- ディスプレイ (明るさ、電源タイムアウト)
- キーボードの環境設定
- データの削除
- システム情報：
    - ファームウェアバージョン、
    - 製造番号、
    - 次回のサービス日、
    - 接続されているトランスデューサー、
    - 次回の校正日、
    - メモリ使用量、
    - ライセンス管理
- 法的情報

機器の設定に関する詳細については、オンラインヘルプを参照してください。



3.5.4.1 日付 / 時刻

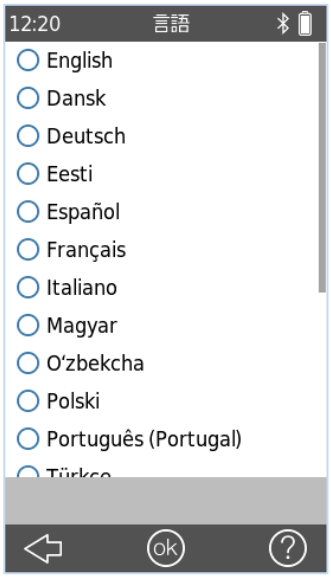


本機器では、システム全体の日付と時刻の表示方法をカスタマイズできます。これらのオプションにアクセスするには、設定 - 日付/時刻に移動してください。

必要な日付と時刻の形式を選択します。

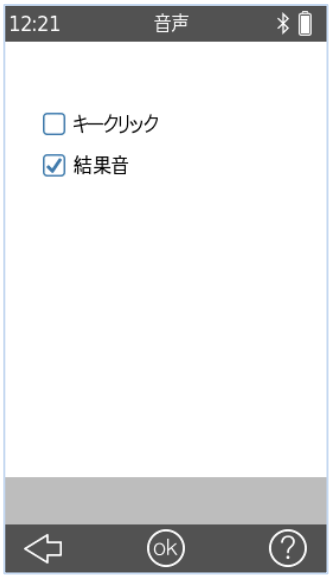
OK ボタンを押します。

3.5.4.2 言語



本機器は複数の言語に対応しています。言語オプションにアクセスするには、**設定 → 言語** に移動してください。希望する言語を選択するには、左図のように表示されたリストから該当する言語をタップし、**OK** ボタンを押してください。

3.5.4.3　サウンド



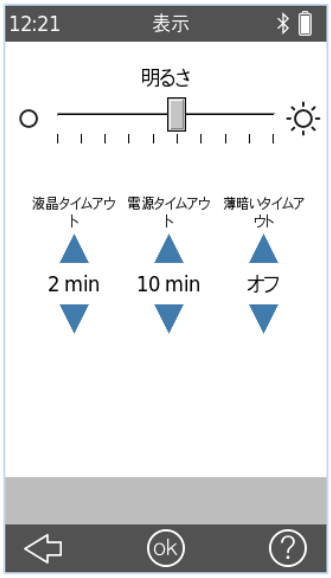
本機器には、操作中のユーザー体験を向上させるための音声フィードバック機能が用意されています。音声オプションにアクセスするには、［**設定**］→［**サウンド**］に移動してください。利用可能なサウンドオプションは次の 2 種類です。

- キークリック：ボタンを押したときに音が鳴ります。

- 結果音：結果に応じたジングルが再生されます。

各サウンドオプションを有効/無効にするにはチェックボックスを使用し、［**OK**］ボタンを押してください。

3.5.4.4　ディスプレイ



本機器には、画面の視認性と電力管理を最適化するための表示設定オプションが用意されています。表示オプションにアクセスするには、［設定］→［ディスプレイ］に移動してください。利用可能なオプションは次のとおりです：

- **明るさ**：スライダーをドラッグして、周囲の照明条件やユーザーの快適さに合わせて画面の明るさを調節できます。

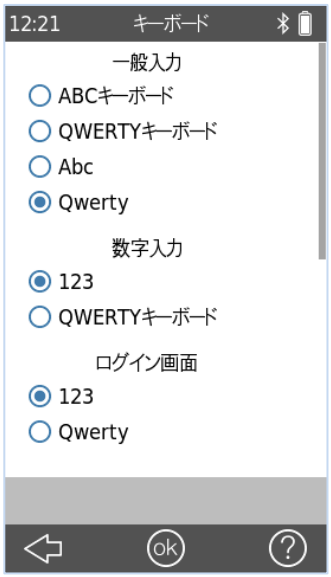
- **液晶タイムアウト：設定した時間に操作がない場合、画面を自動的にオフにしてバッテリーを長持ちさせます。**

- **電源タイムアウト：設定した時間にアイドル状態が続いた場合、電源をオフにしてバッテリーを長持ちさせます。**

- **減光タイムアウト：指定した時間経過後に、画面の明るさを下げます。これは画面が完全にオフになる前の視覚的な警告として機能します。**

各表示設定を変更するには、該当するオプションをタップし、**OK** ボタンを押してください。

3.5.4.5 キーボード



本機器には、文字入力の効率を高めるためのキーボードカスタマイズ機能が用意されています。キーボードオプションにアクセスするには、［設定］→［キーボード］に移動してください。利用可能なセクションは次の 4 種類です：

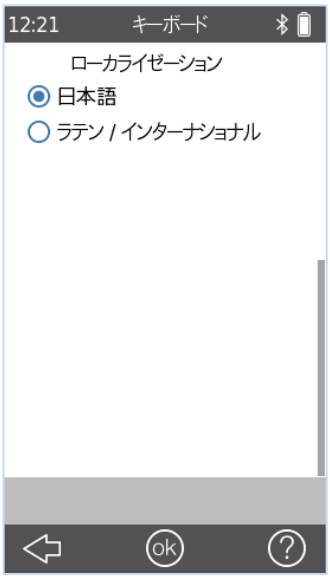
- **一般入力**：一般的なテキスト入力用の標準キーボード設定。

- **数字入力**：数値や測定値入力用のテンキー設定。

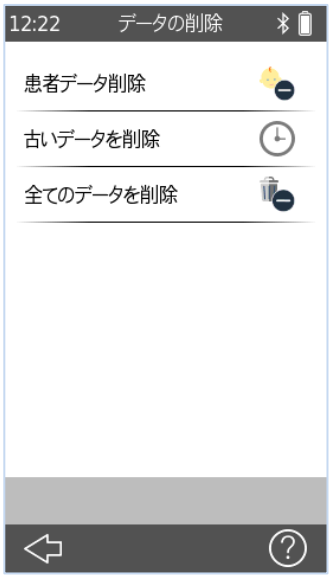
- **ログイン画面**：ログイン画面用のキーボード設定。

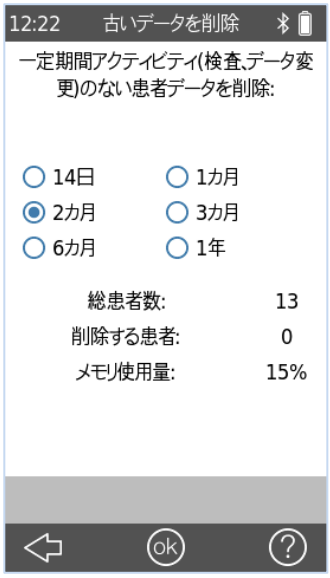
- **地域言語設定**：地域の言語要件に対応したキーボードレイアウトと入力方式。

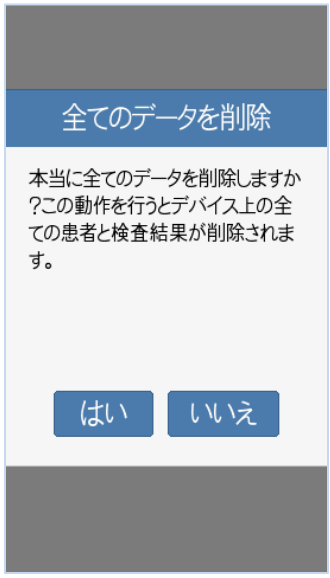
各セクションにアクセスするには、該当するセクション内のオプションをタップし、**OK** ボタンを押してください。



3.5.4.6　データの削除





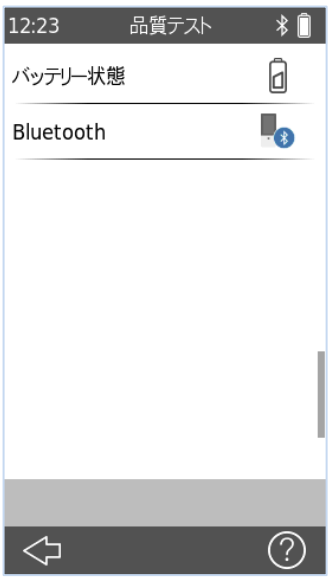


ストレージ容量を管理したり、患者のプライバシーを保護したりするためには、［データ削除］ボタンを押してください。以下の 3 つのオプションが利用可能です。

- 患者データ削除：特定の患者の記録を完全に削除します。
- 古いデータを削除：設定した期間内に活動のない患者データを削除します。
- 全てのデータを削除：デバイスから全ての患者データおよび測定データを完全に消去します。

3.5.5　ハードウェアと品質テスト

「品質テスト」オプションを使用して、機器の主な機能をテストできます。

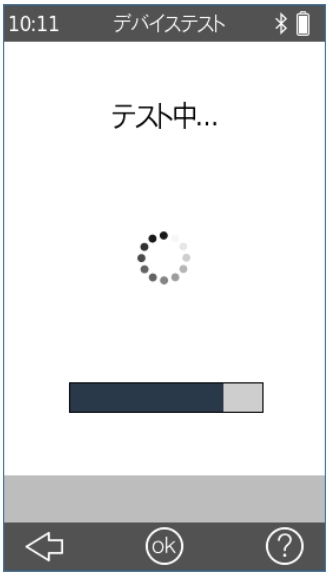


機器テストメニューには、**ホーム**メニューの [品質テスト] ボタン からアクセスできます。

以下の機器設定が可能です。

- 機器テスト：カメラ、SD カード、オーディオ機能のチェックが含まれます。
- プローブテスト：イヤープローブの機能が検査されます。
- イヤーカプラーケーブルテスト：イヤーカプラーケーブルの機能性を検査します。
- 電極ケーブルテスト：電極ケーブルの損傷をテストできます。断線したケーブルや効果のないケーブルシールドを検出できます。
- EEG/オーディオ スペクトル ビューアー：診断テスト、音響および EMI 環境に使用できます。
- サンプル測定：機器を確認するために耳でテストを行います。患者検査メニューと同じプロトコルが利用できます。テストは保存できません。
- バッテリー状態：現在のバッテリー電圧、残容量、温度、健全性を表示します。
- Bluetooth: Bluetooth モジュールの状態（MAC アドレス、ファームウェアバージョン）を表示し、更新/修復手順を実行できます。

3.5.5.1 機器テスト



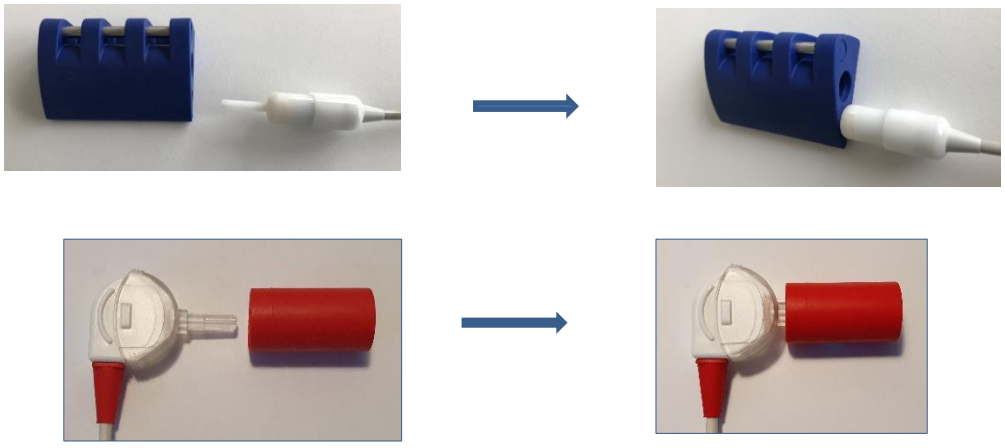
機器テストでは、機器のいくつかのプロパティが検査されます。

- 電源
- オーディオ機能
- SD カード
- カメラ

機器が正常に動作していない場合はエラーメッセージが表示されます。さらにサポートが必要な場合は、販売代理店にお問い合わせください。

3.5.5.2 プローブの完全性テスト

プローブテストを実行するには、イヤー チップなしのプローブをチェックキットのプローブテストキャビティに挿入し、小型プローブチップ (PT-S、PT-LT) をテストします。大型プローブチップ (PT-A) をテストするには、プローブを赤色のテストキャビティに挿入します。他の組み合わせは使用しないでください。



「機器テスト」メニューから「プローブテスト」を選択します。プローブテストが自動的に開始されます。プローブが正常に機能すると、「**プローブ OK**」というメッセージが表示されます。

プローブが正常に機能しない場合は、「プローブテスト失敗」というメッセージが表示されます。

発生する可能性のあるエラーメッセージの詳細については、以下の表 3 を参照してください。

プローブテストが複数回失敗した場合は、患者に対する検査を続行しないでください。サポートについては、お近くの販売店にお問い合わせください。

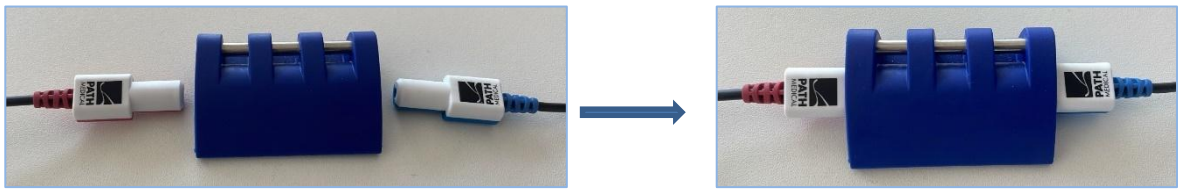
エラーメッセージ	トラブルシューティングの推奨アクション
プローブが見つかりません	イヤープローブが機器に正しく接続されているか確認してください。 → 接続されていない場合は、イヤープローブを機器に接続してください。
プローブ失敗	1) イヤープローブが正しい検査用キャビティに配置されているか確認してください。 を使用してください。 2) 校正曲線が上限および下限許容限界マーカー内にあるか、または両方の校正曲線が滑らかな線であるかどうかを確認します。 → 上記にあてはまらない場合は、正しいテストキャビティを使用していることを確認し、プローブチップのチャネルが詰まっていないかをチェックしてください。詰まっている場合は、プローブチップを交換または清掃してください。
外部マイクに障害が発生しました	静かな部屋でプローブテストを再開してください。

表 3：プローブテストのエラーメッセージと推奨処置

表 3 またはオンライン FAQ (https：//www.pathme.de/faq)で推奨される処置を行っても問題を解決しない場合は、お近くの販売代理店にお問い合わせください。

3.5.5.3 イヤーカプラーケーブルテスト

トランスデューサ用テストキットの差し込み口にカプラーケーブルを挿入し、スピーカーに断線がないか確認してください。



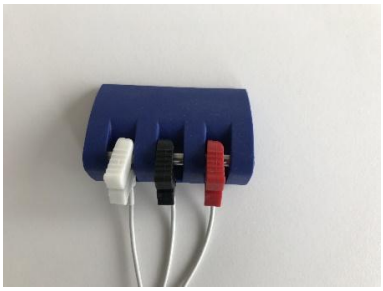
「**品質テスト**」メニューから「**イヤーカプラーケーブルテスト**」を選択してください。イヤーカプラーケーブルが正常に機能している場合、「イヤーカプラーケーブル OK」というメッセージが表示されます。

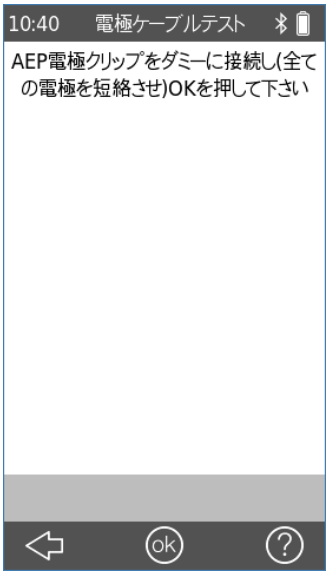
イヤーカプラーケーブルが正常でない場合、「イヤーカプラーケーブルテストに失敗しました」というメッセージが表示されます。

イヤーカプラーケーブルが本機器に接続されているにもかかわらず、「トランスデューサーが接続されていないか、トランスデューサーをテストできません」というメッセージが表示される場合、お使いのイヤーカプラーケーブルのバージョンはサポートされていません。

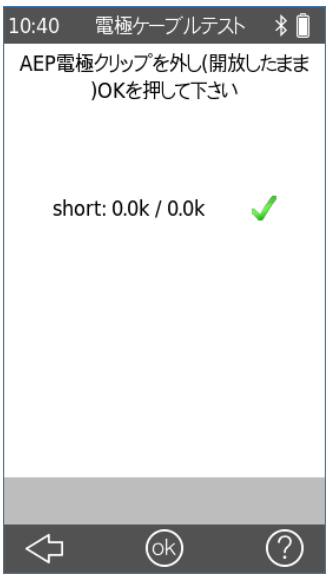
3.5.5.4 電極ケーブルテスト

電極ケーブルテストを実行するには、電極ケーブルのクリップを電極チェックキットの金属バーに接続し、すべての電極を短絡させる必要があります。次に、「機器テスト」メニューから「電極ケーブルテスト」を選択します。



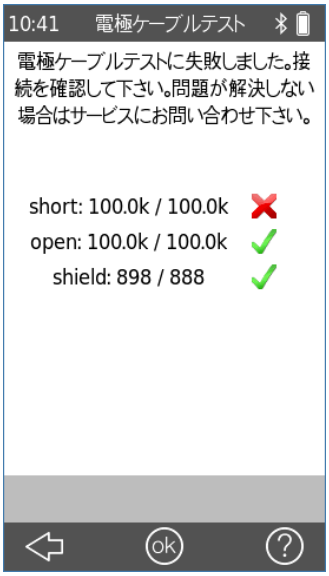


次の画面に手順が表示されます。



[OK] を押した後、電極ケーブルクリップを外して開いたままにします。続いて **[OK]** を押します。

電極ケーブルが正常に機能している場合は、「電極ケーブル テストに合格しました」というメッセージが表示されます。



電極ケーブルが正常に機能していない場合は、「電極ケーブル テストに失敗しました」というメッセージが表示されます。 **[OK]** を押してテスト結果を確認します。

3.5.6 印刷

Qscreen ドッキングステーションと Seiko SLP650 ラベルプリンタの接続は USB ケーブルで行います。ユーザーの利便性を最大限に高めるため、Qscreen は Bluetooth 経由でドッキングステーションに接続します。

Qscreen Docking Station

Seiko SLP650 ラベル プリンタ

ドッキングステーション コネクタ

Seiko プリンタ コネクタ

プリンタを Qscreen ドッキングステーションに接続するには、USB A/B ケーブルを使用して、平らな先端をドッキングステーションのポート **(1)** の 1 つに差し込み、次に USB ケーブルの四角い先端をプリンタ **(2)** に差し込みます。

ラベルプリンタが主電源に接続され、緑色のスタンバイランプが点灯していることを確認します。

工場出荷時に Qscreen 機器とドッキングステーションはペアリングされているため、印刷を開始するためにそれ以上の操作は必要ありません。

注： *Qscreen とドッキングステーション間の接続は、10 m の自由フィールド範囲内で Bluetooth 経由で行います。*

Qscreen は、ドッキングステーションに接続することで、オフィスのカラープリンタまたは白黒プリンタ (A4、US レター) への印刷をサポートします。プリンタを接続するには、USB A/B ケーブルを使用して、平らな先端をドッキングステーションのポート **(1)** の 1 つに差し込み、次に USB ケーブルの四角い先端をプリンタに差し込みます **(3)**。

サポートされているカラーレーザープリンタ（例：brother HL-L3240CDW）

本機器は、以下のオフィスプリンターに対応しています：

モノクロレーザープリンター：Brother HL-L2350DW、HL-L2400DW

カラーレーザープリンター：Brother HL-L3240CDW、HP Color Laser 150nw

ラベルプリンター：セイコー SLP 650

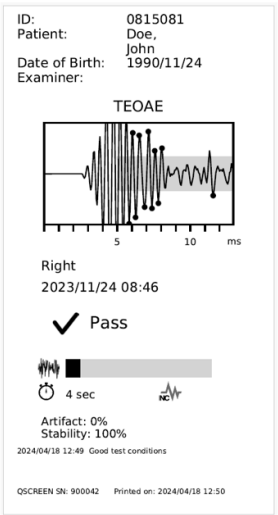
その他のプリンターについては、弊社サービスチーム（service@pathme.de）までお問い合わせください。

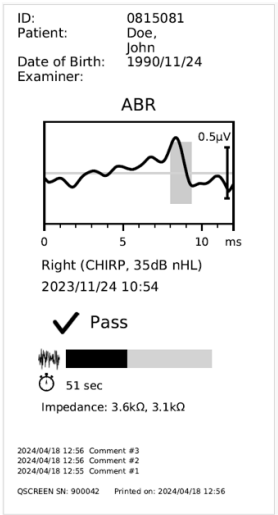
3.5.6.1　ラベルプリンタからの印刷

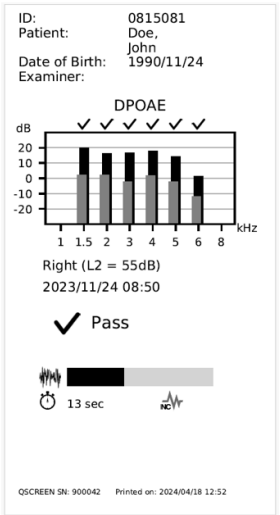
レポートには、「詳細」、「並べて表示」、「概要」レポートの 3 種類があります。

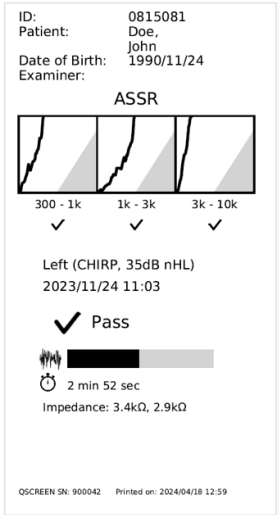
「詳細レポート」には、患者データ (耳、全体的な結果、コメント、テスト固有の詳細など) を含む 1 回の測定の結果が表示されます。

単一の結果の印刷例：

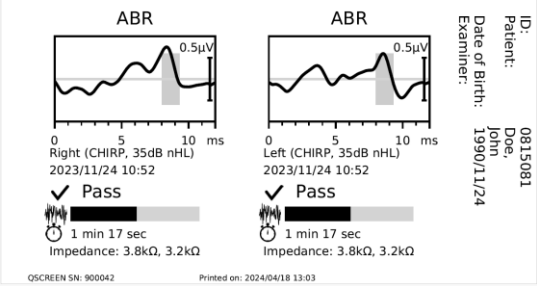




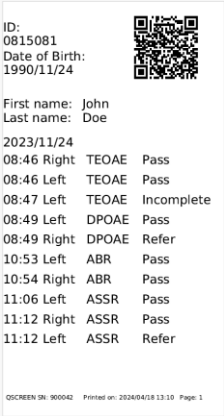




「並べて表示レポート」には、両耳の詳細な結果が 1 つのラベルに表示されます。



概要レポートには、各テストの全体的な結果が表示されます。



レポートの QR コードには、患者データ (ID、氏名、生年月日など) が記載されいます。患者が再検査を受ける場合、この QR コードを使用して患者データの入力を高速化できます。

3.5.6.2 オフィスのレーザープリンタからの印刷

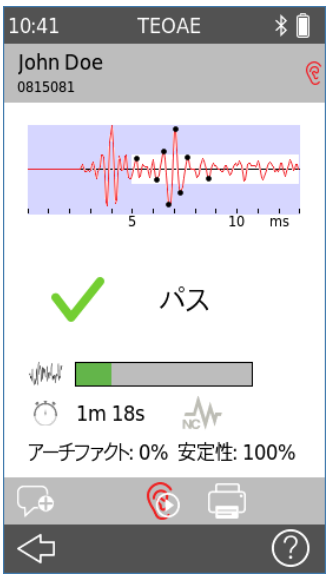
レポートには、「詳細」、「並べて表示」、「概要」レポートの 3 種類があります。

「詳細レポート」には、患者データ (耳、全体的な結果、コメント、テスト固有の詳細など) を含む 1 回の測定の結果が表示されます。ラベルプリンタとは異なり、レーザープリンタのレポートは、患者や検査の写真コメント、リニアバーコード、会社のロゴもサポートしています。レポートは Qlink 経由で設定できます。たとえば、会社のロゴをアップロードしたり、QR とバーコードを有効/無効にしたりできます。

3.5.6.3 結果を印刷するさまざまな方法

Qscreen で印刷機能にアクセスするには、いくつかの方法があります。

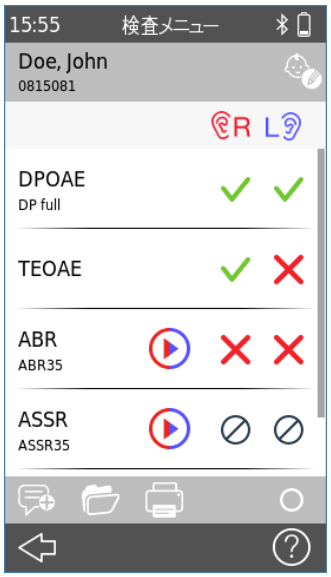
(1.) 検査を実施すると、画面の下部にプリンターアイコンが表示されます。[印刷] ボタンを押すと、現在のテストがラベルまたは A4/US レター シートに印刷されます。



(2.) **ホーム**画面から [**印刷**] ボタンを押します。患者リストが表示されます。印刷する患者を選択すると、その患者の利用可能なすべての検査のリストが表示されます。1 つの検査の詳細結果を印刷する場合は、検査結果を開いて詳細ビューの [印刷] ボタンを押します (1.を参照)。複数の検査を要約レポートとして印刷する場合は、検査結果の横にあるチェックボックスを使用して、印刷する複数の検査を選択します。要約レポートは、A4/US レターシートのラベルに印刷されます。

[**OK**] ボタンを長押しすると、並べて表示したレポートを印刷できます。印刷メッセージ ボックスが表示されるまで待ちます。上記の例では、両方の TEOAE テストが 1 つのラベルまたは A4/US レターシートに並べて印刷されます。

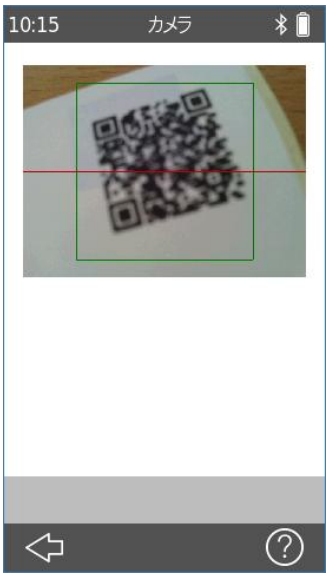
(3.) **ホーム**画面から [**患者の選択**] ボタンを押します。患者リストが表示されます。印刷する患者を選択します。**患者検査メニュー**画面が表示されます。**印刷**ボタンを押すと、画面に表示されている結果の概要レポートが印刷されます (患者のすべてのテストではありません)。1 つのテストを詳細レポートとして印刷する場合は、対応する結果アイコンを押して検査結果を開きます。



[**印刷**] ボタンを長押しすると、「並べて表示」レポートを印刷できます。 印刷メッセージ ボックスが表示されるまで待ちます。画面に表示される両耳の結果は、ラベルまたは A4/US レター シートに並べて印刷されます。上記の例では、プロトコルごとに 1 つずつ (DPOAE、TEOAE、ABR、ASSR)、合計 4 つのラベルが印刷されます。

(4.) **ホーム**画面から **[テストビュー]** ボタンを押します。患者リストが表示されます。印刷する患者を選択すると、その患者の利用可能なすべての検査のリストが表示されます。フッターの [印刷] ボタンを押し、チェックボックスをオン/オフにして印刷する検査を選択します。

3.5.7 バーコード



ホーム画面の**バーコード**ボタン を押すと、バーコードリーダーが起動します。

Qscreen の筐体の下側にあるカメラを使用して、患者データがエンコードされた 2D QR コードまたはリニアバーコードを読み取ることができます。

リニアバーコードには、患者 ID などの番号が保存されます。バーコードが正常にデコードされると、その結果が患者 ID フィールドに転送されます。ホーム画面または患者エディタからスキャンする場合、設定済みのバーコードタイプのみが受け入れられます。キーボードからスキャンする場合は、サポートされている全フォーマットが受け入れられます。

QR コード：
QR コードには、患者名、生年月日、性別などのデータを保存できます。
QR コードが正常にデコードされると、すべての患者データが機器に転送されます。バーコードと QR コードを組み合わせて患者データをスキャンすることも可能です。ニーズに合わせてカスタム QR コード形式を定義するには、PATH MEDICAL までお問い合わせください。

3.5.8　ライセンス管理

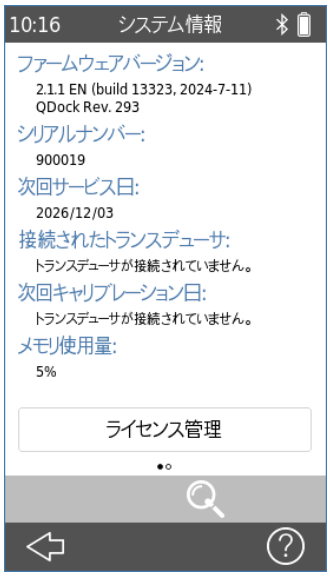
機器のライセンスを更新する場合は、以下の手順に従ってください。

ライセンスをアップグレードすると、機器に入力する必要がある新しいライセンス (キーまたは QR コード) が提供されます。新しいライセンスを入力する前に、必要に応じて再インストールできるように、以前のライセンス キーの詳細を書き留めておいてください。

ライセンスキーを更新するには、**ライセンス管理**画面 (*[設定]* → *[システム情報]* → *[ライセンス管理]*) に移動する必要があります。有効化されたキーとモジュールが表示されます。
キーは、キーボードで入力するか、電子メールで受信した QR コードをスキャンして挿入できます。正しく入力されると、対応するモジュールが機器で使用可能になります。正しく入力されなかった場合、メッセージ ボックスが表示されます。

ライセンスの入力に問題がある場合は、販売店にお問い合わせください。

3.5.9　システム情報



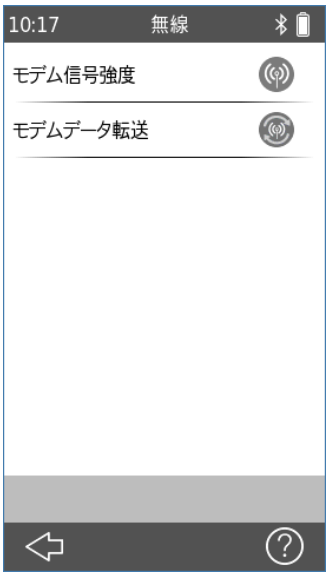
システム情報画面では、本体装置に関する基本情報、ファームウェアのバージョン、およびドッキングステーションソフトウェアのバージョンが表示されます。ライセンス管理ボタンを押すと、ライセンス情報の確認や更新が可能です。

システム情報画面に入る前にトランスデューサが接続されていた場合は、接続済みトランスデューサに関する情報も表示されます。

2 ページ目には、本体装置の次回サービス予定日および既知のトランスデューサの次回校正予定日が表示されます。エラーメッセージやモジュールの更新など、サービスに関するご依頼の際には、これらの情報をご用意ください。

3.5.10 ワイヤレスモデムデータ転送（要ライセンス）

追跡センターとデータを交換するには、ホーム画面のワイヤレスアイコンを押します。



モデム信号強度ボタンを押して、モバイルネットワーク内の受信品質を確認します。

モデムデータ転送ボタンを押して、追跡センターへの患者と検査のデータ送信を開始します。

3.6 検査の準備

3.6.1 Qscreen の準備

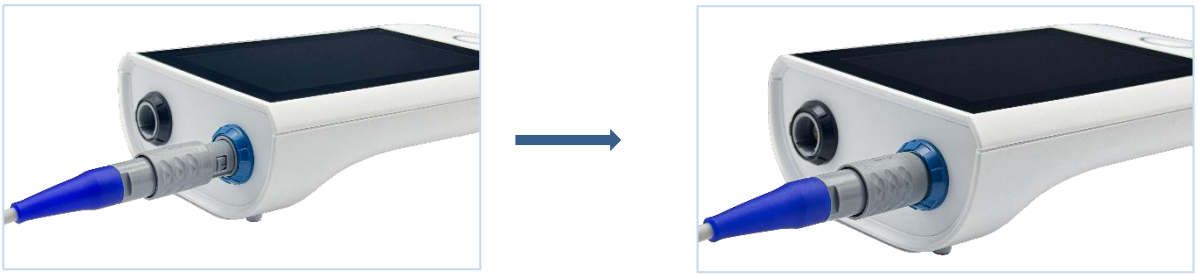
毎日、患者にテストする前に、プローブ、電極ケーブル、イヤーカプラケーブルが正しく機能していることを確認するために必要な品質テストを実行することをお勧めします。

3.6.2 OAE プローブの準備

毎回使用する前に、プローブの再利用可能な部品の劣化 (色の変化、表面の変化) を検査してください。

3.6.3 OAE プローブの接続

OAE プローブプラグの曲げリリーフとプローブソケットの周囲の色はどちらも青です。プラグの突起を青いソケットの切り込みに合わせ、プローブをプローブ ソケットにゆっくりと挿入します。プローブが完全に挿入されると、「カチッ」という音がします。



OAE プローブの取り外し

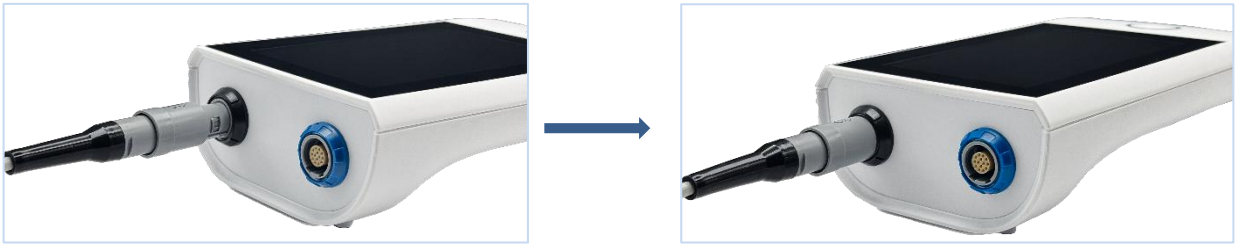
プラグを取り外す際は、ねじらずに、プラグのスリーブを持ち、ソケットからまっすぐに引き抜いて取り外します。プラグのスリーブ以外の部分を引っ張っても、プローブは外れません。

注：*プローブからプラグを抜く際は、ケーブル部分を引っ張らずに、灰色のコネクタのスリーブ部分から引き抜いてください。*

3.6.4　ABR および ASSR 検査用の電極ケーブルの接続

電極ケーブルプラグの曲げリリーフと電極プラグソケットの周囲の色は、どちらも黒です。

電極ケーブルプラグの突起を黒のソケットの切り込みに合わせ、電極ケーブルプラグを電極ケーブルソケットにゆっくりと挿入します。ケーブルが完全に挿入されると、「カチッ」という音がします。



電極ケーブルの取り外し

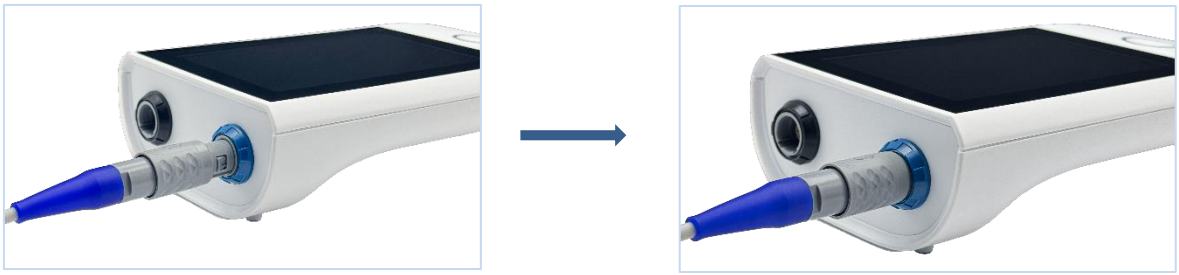
プラグを取り外す際には、ねじらずに、プラグのスリーブを持ち、ソケットからまっすぐに引き抜いて取り外します。ケーブルのスリーブ以外の部分を引っ張っても、プローブは外れません。

注：*電極ケーブルからプラグを抜く際は、プラグを引っ張らずに、灰色のコネクタのスリーブ部分から引き抜いてください。*

3.6.5　ABR および ASSR 検査用のイヤーカプラケーブルの接続

ABR および ASSR 測定には、イヤープローブまたはイヤーカプラ付きイヤーカプラケーブルを使用できます。イヤーカプラケーブルを使用する主な利点は、両耳を同時にまたは連続してテストできることです。

イヤーカプラケーブルのプラグスリーブとプローブソケットの周囲の色はどちらも青です。プラグの突起を青いソケットの切り込みに合わせ、イヤーカプラケーブルをプローブソケットにゆっくりと挿入します。ケーブルが完全に挿入されると、「カチッ」という音がします。



トランスデューサーの取り外し

プラグを取り外す際には、ねじらずに、プラグのスリーブを持ち、ソケットからまっすぐに引き抜いて取り外します。ケーブルのスリーブ以外の部分を引っ張っても、プローブは外れません。

注：*イヤーカプラケーブルからプラグを抜く際は、ケーブルを引っ張らずに、灰色のコネクタのスリーブ部分から引き抜いてください。*

3.7 検査環境の準備

測定を行う際は、次の点を考慮してください。

最適な検査性能 (OAE) を得るには、静かな環境 (防音キャビン、周囲ノイズの少ない部屋など) で機器を使用する必要があります。イヤープローブ (OAE) を使用した測定では、遮音ヘッドフォンを使用することも可能です。ABR および ASSR 測定では、音響ノイズは筋肉のアーティファクト (患者の動きなど) よりも検査性能に影響が少なくなります。ABR および ASSR 測定では、電子機器 (コンピューター、照明、その他の電子医療機器など) からの電磁妨害が少ない環境で検査するようにしてください。電磁放射により ABR 検査性能が低下する可能性があります。ABR および ASSR 検査は遮蔽されたキャビン内で実行することをお勧めします。検査環境の要件に関する現地の規制を考慮してください。

音伝導性難聴の耳では、中耳の減衰により刺激と応答振幅の両方が減少するため、OAE はほとんど発生しません。

大きなイヤーチップ (ET) は大きなプローブチップ (PT-A) と一緒に、小さなイヤーチップ (ET-S または ET-LT) は小さなプローブチップ (PT-S または PT-LT) と一緒にのみ使用してください。イヤーチップとプローブチップの組み合わせが間違っている場合、検査性能が低下する可能性があります。付属品ボックスのアドバイスも参照してください。どの組み合わせが正しいかご不明な場合は、販売代理店にお問い合わせください。

可能であれば、OAE 検査中はイヤープローブに触れないようにしてください。測定中にノイズが発生する可能性があります。よくあるノイズの発生源は、室内の騒音、患者の動き (呼吸、移動、会話、咀嚼など)、またはイヤープローブの動きに関連したものです。

検査を実施している環境で確立されている感染管理手順に必ず従ってください。患者ごとまたは表面が目に見えて汚染される前に、プローブ本体、プローブケーブル、およびプローブプラグを清掃してください。患者を測定する前、または表面が目に見えて汚染されている場合は、電極ケーブルと電極ケーブルプラグを清掃してください。滅菌アルコールワイプを使用して表面を清掃し、プローブ本体、プローブケーブル、およびプローブプラグが完全に乾くまで待ちます。

3.8 患者の準備

以下の手順は、新生児聴覚スクリーニングプログラムでの Qscreen の使用に関するものです。

OAE、ABR、ASSR による新生児聴覚スクリーニングは、赤ちゃんが眠っているときに行うのが最適です。理想的な時間は、赤ちゃんに授乳し、おむつを替えた後です。

3.8.1 イヤープローブを装着する際の患者の準備

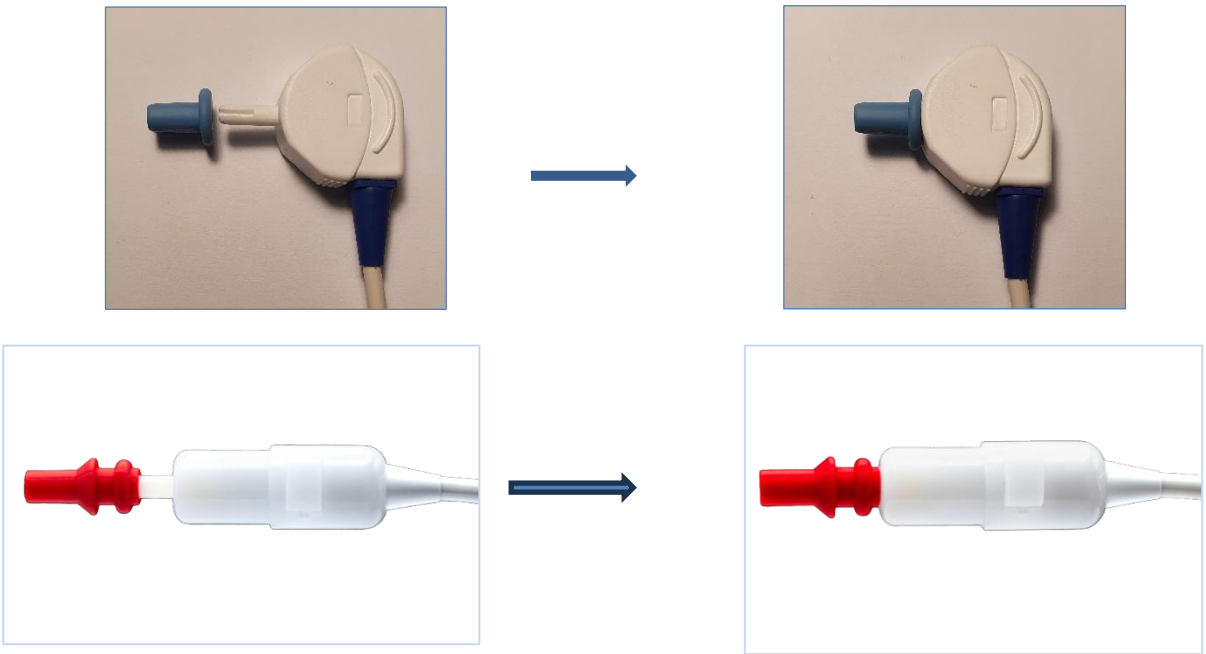
検査する耳に簡単に手が届くように患者を配置します。

耳介をつかみ、患者の頭から少し離してゆっくりと引きます。
外耳道を検査します。外耳道が狭くなっているのがわかる場合は、まっすぐになっていない可能性があります。新生児の外耳道は非常に柔らかく、簡単に押しつぶされて変形している場合があります。その場合は、外耳道が元の形に戻るまで待ちます。

耳介を離してもう一度試してください。その部分を優しくマッサージすると、外耳道が開きやすくなります。

外耳道を調べて、胎脂や異物がないことを確認してください。胎脂や異物は検査結果に影響する可能性があります。

3.8.2 プローブへのイヤーチップの装着



患者の外耳道に合うイヤーチップを選択します。最適なサイズを見つけるには、いくつかのサイズを試す必要がある場合があります。

プローブの先端にイヤーチップをそっと押し込み、プローブの先端の根元に当たるまで押し込みます。イヤーチップをそっと回すと、取り付けや取り外しがはるかに簡単になります。その際は、プローブのケーブルではなくプローブ本体を持つようにしてください。

注：*正確な検査は、付属のイヤーチップを使用した場合にのみ保証されます。*

注：*イヤーチップは両耳に使用できます。片方の耳に感染の疑いがある場合は、もう片方の耳の検査に移る前に、イヤーチップを交換してプローブの先端を清掃するか、予備のイヤーチップと交換してください。*

注：*プローブを不適切なイヤーチップで使用したり、過度の力を加えたりすると、外耳道が刺激される可能性があります。*

3.8.3　プローブを患者の外耳道に挿入する

プローブにイヤーチップを取り付けたら、耳介を軽く後ろに引いて少し下げ、軽く圧力をかけてプローブを外耳道に挿入します。プローブを挿入するときに少しひねります。

正しく装着されていることを目視で確認します。

EP-DP プローブを使用する場合は、プローブケーブルを上向きでも下向きでも最適な向きにして挿入できます。

プローブが適切にフィットしていることを確認してください。音漏れ、過度のノイズ、またはその両方のため、漏れがあると検査時間が長くなる可能性があります。

クリップを患者の衣服または寝具に取り付けて、プローブケーブルを固定します。

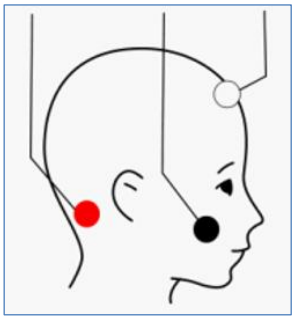
注：*検査中はケーブルが振動する表面に触れないようにしてください*

3.8.4　ABR および ASSR 検査用の電極の配置

皮膚の準備

注：*アルコールパッドやアルコールを含むその他の洗浄剤を使用して皮膚を準備しないでください。皮膚が乾燥して皮膚インピーダンスが高くなる場合があります。*

電極は次のように患者に配置します。



赤：首筋

黒：頬骨 (共通電極または接地電極)

白：額の上部

注： *電極が皮膚にしっかりとフィットしていることを確認してください。*

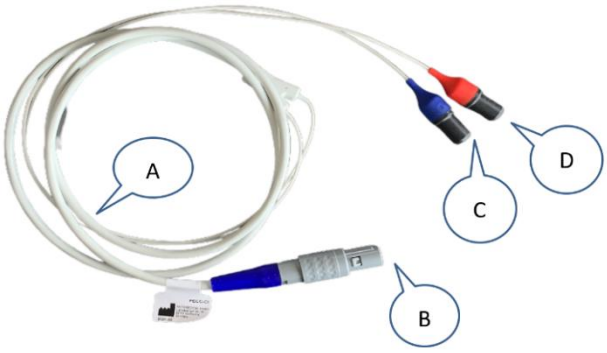
注： *電極のハイドロゲルは乾燥することがあります。使用済みのパッケージがきちんと閉じられていることを確認してください。乾燥したハイドロゲルは電極インピーダンスが高くなる原因となる場合があります。その場合は電極を交換してください。*

注： *代わりに、黒の電極 (接地電極) を赤ちゃんの胸や肩に取り付けることもできます。赤と白の電極は、首筋と額の上部など、記載どおりに配置する必要があります。その他の電極の配置は検証されていません。*

3.8.5 イヤーカプラの取り付け

注： *赤と青のイヤーカプラアダプタを外耳道に直接取り付けないでください。耳カプラを取り付けた状態でのみ使用してください。*

注： *イヤーカプラはイヤーカプラケーブルと一緒にのみ使用してください。イヤープローブと一緒に使用しないでください。*



イヤーカプラ

A. イヤーカプラケーブル
B. ケーブルコネクタ
C. 左耳用青色イヤーカプラアダプタ
D. 右耳用赤色イヤーカプラアダプタ

イヤーカプラを接続する前に、赤ちゃんの額、首、頬骨に電極を取り付けます。*3.6.4 ：*を参照 *ABR および ASSR 検査用の電極ケーブルの接続*

各イヤーカプラの上部にあるチューブにイヤーカプラアダプタを挿入し、青いコネクタが青いイヤーカプラに、赤いコネクタが赤いイヤーカプラに装着されていることを確認します。

イヤーカプラの保護フィルムを剥がし、赤いアダプタが付いた赤いイヤーカプラを赤ちゃんの右耳に、青いアダプタが付いた青い耳カプラを赤ちゃんの左耳に取り付けます。

イヤーカップルは、ケーブルを上向きでも下向きでも、最適な向きにして取り付けることができます。

注：*イヤーカプラケーブルからプラグを抜く際は、ケーブルを引っ張らずに、イヤーカプラアダプタ部分を持って引き抜いてください。*

3.8.6 患者の検査

検査を開始するには、トランスデューサー (イヤープローブ、ヘッドフォン、挿入形イヤホンなど) が青いソケットに接続され、患者の準備が整っていることを確認してください。

検査を開始するには、以下のいくつかの方法があります。

- 検査を開始する最も簡単な方法は、**ホーム**画面に表示される [**検査**] ボタンをクリックし、その後、**青** または**赤** のボタンを押す方法です (オープンセッションモード)。
  両耳検査は、青と赤のボタンを押すことで開始できます （PIEP 挿入形イヤホン、ヘッドフォン、または PECC イヤー カプラ ケーブルを使用した ABR 測定の場合のみ）。

- [**患者の選択**] ボタン (「*3.5.3.2 患者を選択*」を参照) を押して、検査を実施する患者を選択します。検査を実施する患者が機器上に存在しない場合は、最初に患者を追加できます (「*3.5.3.1 新規患者の追加*」を参照)。

- [**検査ビュー**] ボタンを押して、患者を選択します。
  患者の検査の一覧が表示されます (検査が可能な場合)。機能フッターのボタン をクリックすると、検査を開始できます。

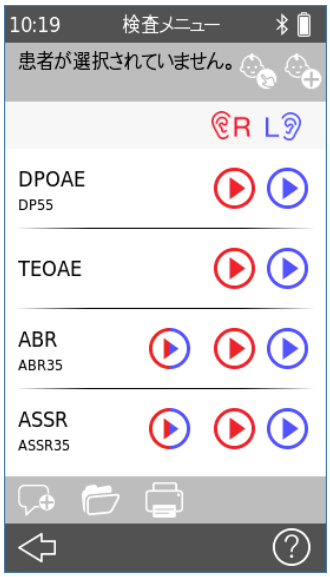
各例では、**患者検査メニュー**画面が表示され、**青** **赤**、または青/赤 ボタンを押すと検査を開始できます。

3.8.7 聴性脳幹反応 (ABR)

1. 電極を取り付ける皮膚を清潔にして患者の準備を行い、皮膚が乾燥していることを確認します。

   電極を適切に取り付けます。環境が静かで、電極ケーブルとトランスデューサーがQscreen に接続された状態で機器が準備されていることを確認します (「*3.4.3 機器とドッキングステーションのソケット*」の表 1 を参照)。

   患者に合ったサイズのイヤーチップをイヤープローブのプローブ先端に取り付け、患者の外耳道に慎重に挿入するか、ヘッドフォンまたはイヤーカプラを患者の耳にそれぞれ装着します。正しく快適に装着されていることを確認します。

2. 

   ホーム画面で [**検査**] を押すか、「*3.8.6 患者の検査*」の他のオプションのいずれかを選択します。

   患者を追加する場合は、「3.5.3.1」を参照してください。 新規患者の追加

   患者を選択する場合は、「3.5.3.2」を参照してください。 患者を選択

   青 または赤 のボタンを押して検査を開始します。

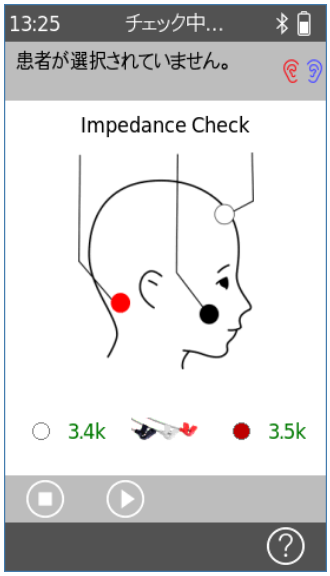
   同時検査の場合は、青/赤のボタン を押します。

   次の操作を実行できます。

   コメントの表示または追加

   すでに入手可能な検査結果の参照

   検査結果の印刷

3. 

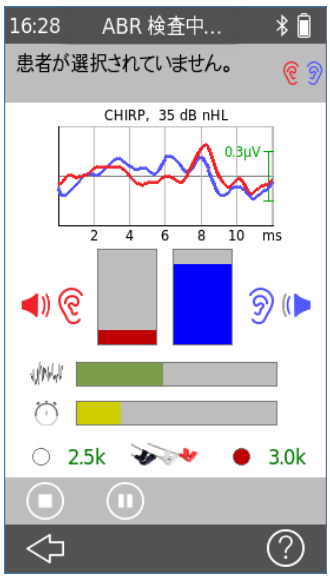
   ABR 検査を開始すると、画面のヘッダーに「チェック中」と表示されます。機器はインピーダンスが制限内かどうかをチェックしています (緑色の文字は許容範囲、赤色の文字は電極の位置変更または交換を示唆します)。

   検査音［Chirp（チャープ）］が再生されます。

   次の操作を実行できます。

   検査の中止

   インピーダンスが許容範囲内であれば検査を開始します。

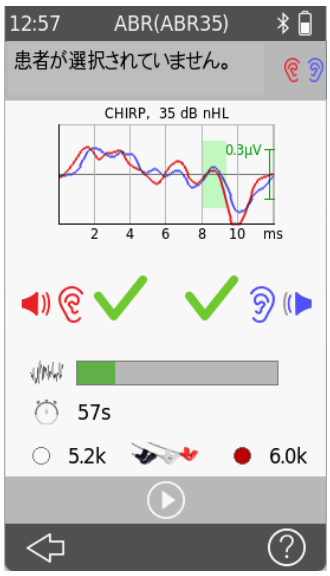
4. 

検査は 35 dB nHL のチャープ刺激音によって行われます。刺激レベルは Qlink で設定できます。

次の操作を実行できます。

検査を停止します。現在の測定ステータスが保存されます。

検査は一時停止および再開できます。

5. 

測定が完了すると結果画面が表示されます。

グラフには各耳で検出された EEG 信号が表示されます。

PASS/REFER の結果は、片耳に表示されます。

追加の検査情報は以下のとおりです。

- ノイズ
- 持続時間
- インピーダンス

「再生」ボタン を押すと、検査を繰り返すことができます。

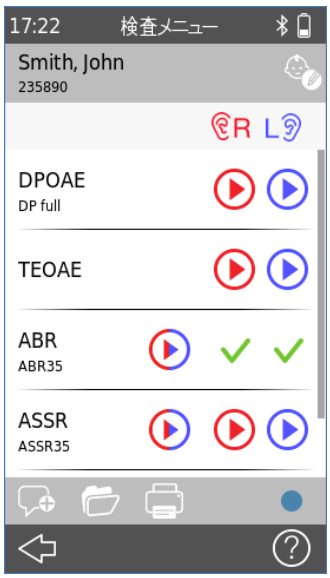
6.

最初に患者を選択していない場合 (「*3.5.3 患者データの処理*」を参照)、**患者検査メニュー**を終了すると、検査を患者に割り当てるかどうかを尋ねられます。

データを新しい患者に割り当てることも、既存の患者に割り当てることもできます。

あるいは、 ボタンを押して検査を破棄することもできます。***データは保存されません。***セッションのすべての検査を削除するかどうかを確認するメッセージが表示されます。

最初に患者を選択した場合は、**患者検査メニュー**を終了すると**ホーム**画面に移動します。

7. 

既存の検査がある患者を選択した場合は、再生ボタンが検査の結果アイコンに置き換えられます。

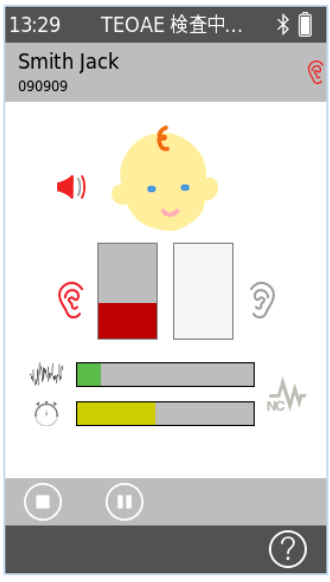
ABR 検査の結果を確認するには、対応する結果アイコンを押します。

そこから測定を再開できます。

複数の ABR 検査結果が入手可能な場合は、最良の結果 (例：パスはリファーよりも優れている) または最後の検査結果が表示されます (Qlink で設定可能)。

電極の取り付け位置は、モノラル録音またはバイノーラル録音によって異なります。ステップ 2 では、モノラル ABR 検査の推奨取り付け位置が表示されます。このピクトグラムは、電極ケーブルと Qscreen の校正画面にあります。
バイノーラル測定の場合は、患者の首の中央の髪の生え際近くの背骨に 1 つの電極を取り付けます。
検査設定の最初に電極を装着すると、その後の準備中に電極が皮膚に適切に接着する時間があるため、インピーダンスを改善できます。導電性ゲルも使用できますが、すべての場合に必要というわけではありません。
各インピーダンスは 4 kΩ 未満、赤と白の電極の差は 2 kΩ 未満にすることをお勧めします。インピーダンスが高い場合は、より信頼性の高い結果を得るために電極の位置を変えるか交換してください。

簡易テストビュー:



必要に応じて QLink にて設定を行うと、検査中に波形を非表示にすることができます。このモードでは、波形の代わりに赤ちゃんの写真が表示されます。

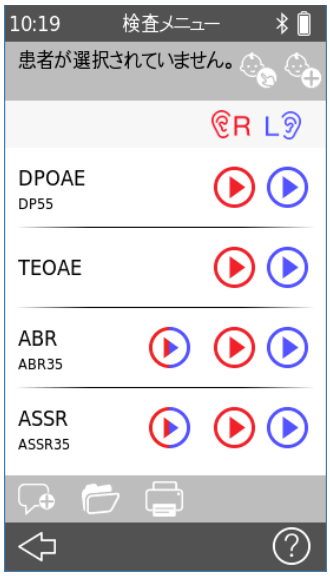
テスト中は、ノイズレベル、進行状況バー、検出バーが画面上に引き続き表示されます。

結果は左図のように表示されます。

この設定にかかわらず、波形はテストレポートに表示されます。

3.8.8 聴覚定常反応（ASSR）

「*3.8.7*」に従って患者を準備します。 *聴性脳幹反応 (ABR)*

1. 

ホーム画面で **[検査]** を押すか、「*3.8.6 患者の検査*」の他のオプションのいずれかを選択します。

患者を追加する場合は、「*3.5.3.1*」を参照してください。 *新規患者の追加*

患者を選択する場合は、「*3.5.3.2*」を参照してください。 *患者を選択*

青 または**赤** のボタンを押して検査を開始します。

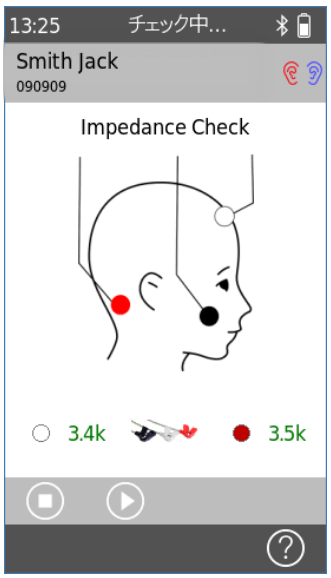
同時検査の場合は、青/赤のボタン を押します。

次の操作を実行できます。

コメントの表示または追加

すでに利用可能な検査結果を参照する

検査結果を印刷する

2. 

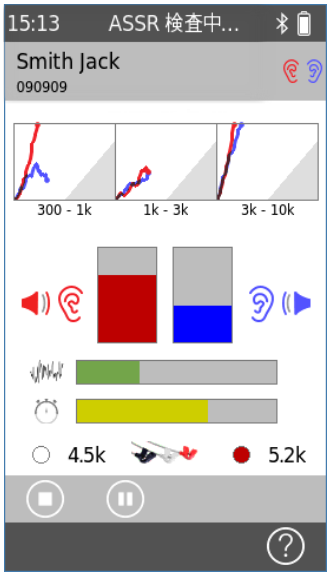
ASSR 検査を開始すると画面のヘッダーに「チェック中」と表示されます。機器はインピーダンスが制限内かどうかをチェックしています (緑色の文字は許容範囲、赤色の文字は電極の位置変更または交換を示唆します)。

ASSR 刺激 (帯域制限された 3 つのチャープ音) が再生されます。

次の操作を実行できます。

検査の中止

インピーダンスが許容範囲内であれば検査を開始します。

3. 

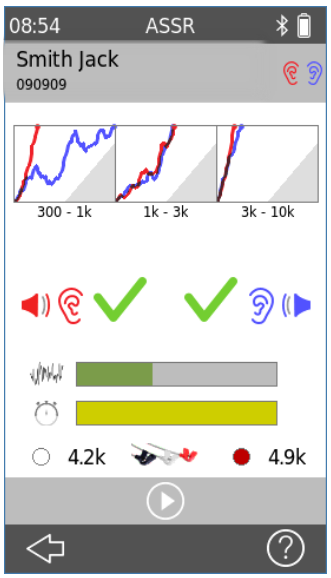
3 つの帯域制限チャープ (周波数：300 Hz - 1 kHz、1 - 3 kHz、3 - 10 kHz) が同時に再生されます (両耳検査が開始された場合は各耳で)。3 つのボックスは、個々の周波数帯域の検出ステータスを表します。青い線は左耳のステータスを示し、赤い線は右耳のステータスを示します。

ASSR 応答バーには、全体的な PASS の達成状況に関するフィードバックが表示されます。基準は Qlink で設定できます。つまり、3 つの周波数帯域のうち 2 つをパス、または 3 つの周波数帯域のうち 3 つをパスとします。すべての周波数帯域の録音が終了すると、検査は停止します (両方の停止基準に適用されます) 。バーが完全に満たされると、ASSR 検査は「パス」です。

次の操作を実行できます。

検査を停止します。現在の測定ステータスが保存されます。

検査は一時停止および再開できます。

4. 

測定が完了すると結果画面が表示されます。

グラフには、測定中の検出基準の推移が時間とともに表示されます。

全体的な PASS/REFER 結果が表示されます。

追加の検査情報は以下のとおりです。

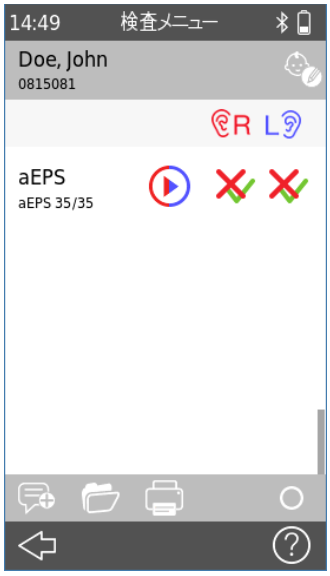
- ノイズ
- 検査の持続時間
- インピーダンス

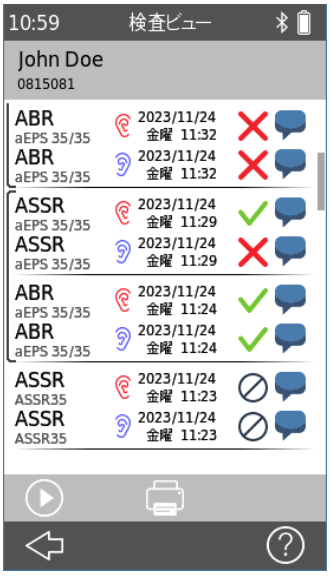
「再生」ボタン を押すと、検査を繰り返すことができます。

3.8.9 聴覚誘発電位自動シーケンス (aEPS)

aEPS モジュールは、ABR および ASSR 測定の自動シーケンスを提供します。検査は常に ABR 記録から始まり、その後 ASSR に進みます。2 つの測定の間には、ユーザーによる操作は必要ありません。測定が終了すると、ABR と ASSR の両方の結果が、結合された結果アイコン (ABR リファーと ASSR パス) に表示されます。

「3.8.7 聴性脳幹反応 (ABR)」の手順に従って患者を準備し、測定を開始します。対応する**再生**ボタン (または検査が利用可能な場合は結果アイコン) を押して、aEPS プロトコルを選択します。測定が終了すると、ABR 結果画面が表示されます。［検査 ビュー］に移動して、ABR と ASSR の両方の測定結果を確認します。［**検査 ビュー**］に移動して、ABR と ASSR の両方の測定結果を確認します。aEPS 検査は、検査リストのクランプで示されます (以下のスクリーンショットを参照)。



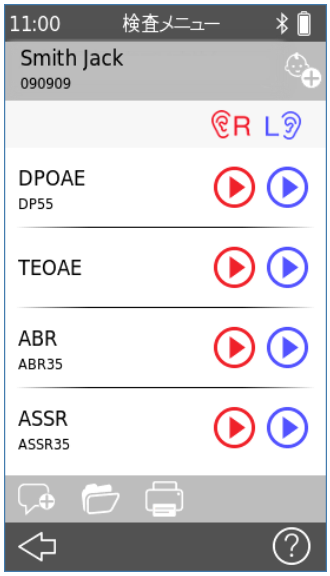


aEPS プロトコル (左) を含む患者検査メニューと、2 つの両耳 aEPS と両耳 ASSR 検査 (右) を含む検査リスト。

3.8.10 耳音響放射 (OAE)

1. 環境が静かで、トランスデューサーが機器に正しく接続されていることを確認します (「*3.4.3 機器とドッキングステーションのソケット*」の表 1 を参照)。

   適切なサイズのイヤーチップを選択し、イヤープローブのプローブ チップに装着します。プローブを患者の外耳道に慎重に挿入します。

2. 

   ホーム画面で **[検査]** を押すか、「*3.8.6 患者の検査*」の他のオプションのいずれかを選択します。

   患者を追加する場合は、「*3.5.3.1*」を参照してください。 *新規患者の追加*

   患者を選択する場合は、「*3.5.3.2*」を参照してください。 *患者を選択*

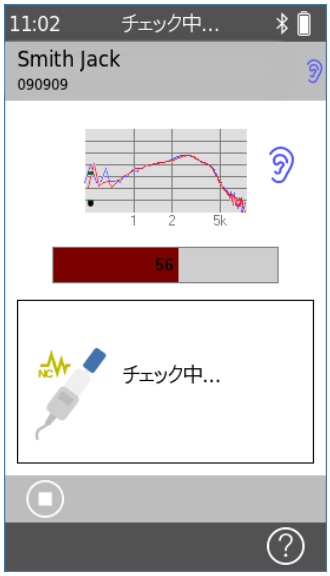
   青 または**赤** のボタンを押して検査を開始します。

   次の操作を実行できます。

   コメントの表示または追加

   すでに利用可能な検査結果を参照する

   検査結果を印刷する

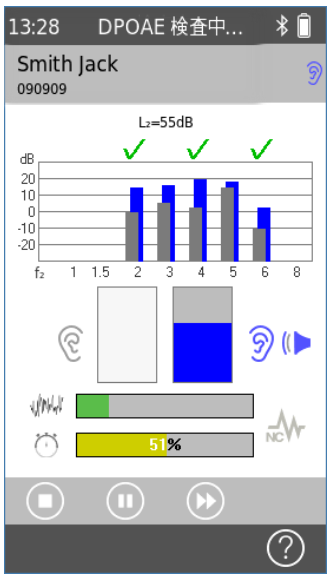
3. 

   OAE 検査を開始すると、画面に「チェック中」と表示されます。機器は、プローブが適切にフィットし、外耳道が密閉されているかどうかをチェックしています。校正トーンが再生されます。

   機器に接続されたプローブがボックス に表示されます。

   ボタン を押すと、検査を中止できます。**スキップ** ボタン (使用可能な場合) を押すと、OAE 記録に進むことができます。

4.



検査は L2 = 55 dB SPL で実行されます (QLink で設定可能)。

グラフには、周波数ごとの放射が dB SPL で表示されます。

DPOAE 応答バーには、PASS（パス）取得の進行状況に関するフィードバックが表示されます。バーが完全に満たされている場合は、応答があります。

左耳の検査が行われます。

ノイズバーには、現在のノイズレベルに関するフィードバックが表示されます。

ノイズキャンセリング機能が有効の場合、ノイズキャンセリング アイコン の色が緑色に変わります →

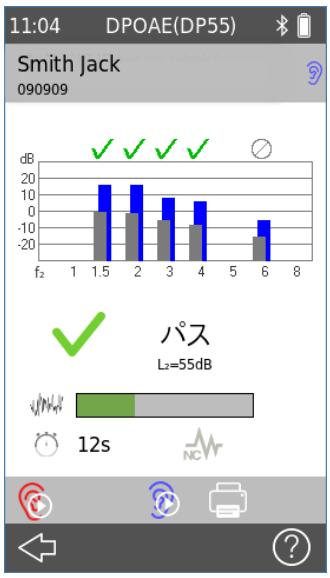
進行状況バーには経過時間が表示されます。

検査を停止します。

検査は一時停止して再開できます。

検査周波数をスキップします。

5.



DPOAE 検査が完了すると、検査データが保存され、結果画面が表示されます。

グラフには、各周波数の PASS/REFER 結果が表示されます。

全体の PASS/REFER 結果は、グラフの下に表示されます。

ノイズバーには、録音中にキャプチャされた平均ノイズが表示されます。

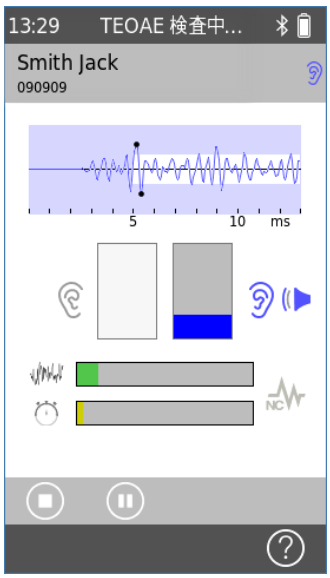
ノイズキャンセリングが有効で、検査時間が大幅に (最大 10 倍) 抑制された場合、ノイズキャンセリングアイコンは緑色になります。

［**同じ耳を検査**］ボタン を押すと、検査を繰り返すことができます。(注：ここでは左耳を検査したため、フッターの中央に青い耳ボタンが表示されています)

もう一方の耳は、［**もう一方の耳を検査**］ボタン を押して検査できます。

を押すと結果を印刷できます。

6.



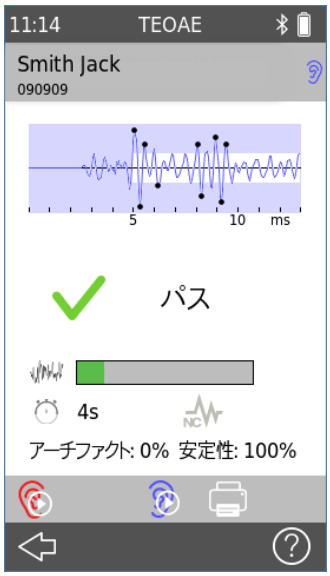
TEOAE：

グラフには、TEOAE 応答と PASS に到達したピークが表示されます。PASS に到達するには、8 つの重要なピークが必要です。
TEOAE 応答バーには、パス取得の進行状況に関するフィードバックが表示されます。左耳の検査が行われます。

ノイズバーには、現在のノイズレベルに関するフィードバックが表示されます。

進行状況バーには経過時間が表示されます。

7.



TEOAE 検査が完了すると、検査データが保存され、結果画面が表示されます。

グラフには、TEOAE 応答と PASS に到達したピークが表示されます。

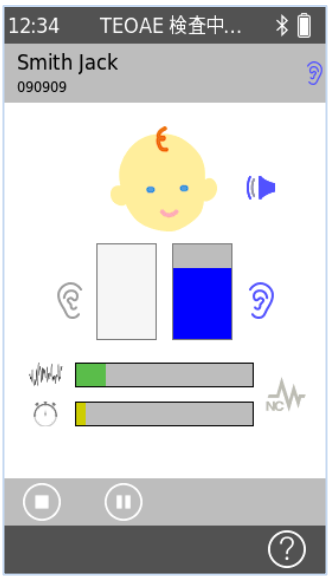
PASS/REFER 結果は、グラフの下に表示されます。

ノイズバーには、録音中にキャプチャされた平均ノイズが表示されます。

ノイズキャンセリングが有効で、検査時間が大幅に 抑制された場合、ノイズキャンセリングアイコンは緑色 NC になります。

アーティファクト値は、ノイズの多い状況のために拒否されたフレームの部分を示します。値は 20%未満である必要があります。

刺激の安定性は、検査中にプローブが移動した可能性があることを示します。値は 80%より高い必要があります

8. 

必要に応じて、ユーザーは QLink でテスト中に波形を非表示にする設定が可能です。このモードでは、波形の代わりに赤ちゃんの写真が表示されます。

テスト中は、ノイズレベル、進行状況バー、検出バーが画面上に引き続き表示されます。

9.

すると結果は図のように表示されます。

この設定にかかわらず、波形はテストレポートに表示されます。

3.8.11 アダプティブ ノイズキャンセリング

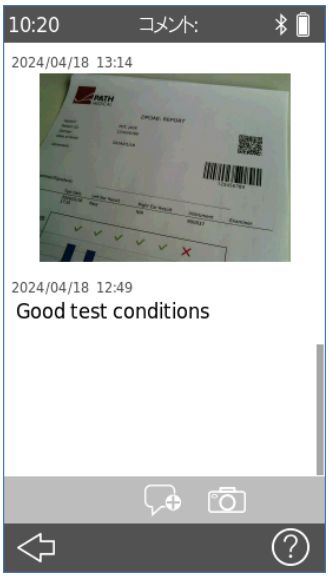
LT プローブが接続された QScreen は、OAE 記録全体にわたってアダプティブ ノイズキャンセリング (NC) を実行し、耳の先端のシールを通過する不要な周囲ノイズを抑制します。これを補正するために、LT プローブには 2 つのマイクが搭載されています。1 つは周囲ノイズをキャプチャするために外側を向いており、もう 1 つ (プライマリマイク) は外耳道の OAE 応答をキャプチャします。アダプティブ ノイズキャンセリング システムは、周囲ノイズ信号に合わせて調整し、外耳道に到達する周囲ノイズの仮想レプリカである出力を生成します。この出力をプライマリ マイク信号から減算することで、外耳道の周囲ノイズは OAE 応答に影響を与えることなく抑制されます。

適応フィルターはノイズの変化に追従し、騒がしい環境でも OAE 記録を最大 20 倍高速化します。

3.8.12 検査または患者へのコメントの追加

標準コメントのリストから定義済みのコメントを選択するか、任意のフリーテキストコメントを追加できます。

定義済みのコメントは Qlink で設定し、Qscreen 携帯機器にアップロードできます。



新しいコメントを追加するには、[コメントの追加] ボタンを押します。

キーボードを使用して、1 つまたは複数のコメントを入力します。

便宜上、コメントに画像を追加することもできます。

検査リストの［**コメント**］ボタン または を押すと、検査と患者のコメントを確認できます。

3.9 Qlink PC ソフトウェア

最新の Qlink PC ソフトウェアは、PATH MEDICAL ホームページ (www.pathme.de/downloads を参照) からダウンロードできます。Qlink には、機器を更新するための最新のファームウェアが含まれています。Qlink には、正しい取り扱いに関する詳細情報を提供する統合オンラインヘルプが付属しています。

Qlink は、ユーザーの管理、機器からのデータのダウンロード、機器への患者情報のアップロードとダウンロード、検査 データの確認とアーカイブ、標準 PC プリンタ-への検査データの印刷に使用できます。

Qlink のエラー処理に関する情報は、www.pathme.de/faq で確認できます。

データプライバシーとサイバーセキュリティ上の理由から、個人データ (患者の検査結果など) をローカルに保存したりリモートアクセスしたりするコンピューターへの物理アクセスとネットワークアクセスを必ず保護してください。これには、たとえば Qlink が稼働しているコンピューター、Qlink データベース (またはデータベースのバックアップ) が保存されているコンピューター、および関連データ ファイル (検査結果のエクスポートやプリントアウトなど) が保存されているコンピューターが含まれます。

Qlink が稼働しているコンピューター、または Qlink データベース (またはデータベースのバックアップ) が保存されているコンピューターでは、最新のウイルス対策ソフトウェアおよびファイアウォールソフトウェアを使用してください。Qlink が稼働しているオペレーティングシステムに最新のサービスパックとセキュリティパッチをインストールし、オペレーティングシステムが引き続きセキュリティ更新でアクティブにサポートされていることを確認してください。

関連データ (患者の検査結果など) が失われないように、適切なバックアップポリシーを実装してください。

Qlink をインストールするための最小システム要件：

- Windows10 (バージョン 1607 以上) 、x64
- プロセッサ：x86 1.4 GHz (例：Intel i5 第 4 世代、同等の AMD Ryzen 5)
- RAM：4 ギガバイト (GB)、推奨 8GB
- ディスプレイ解像度：1280 × 1024
- USB ポート
- 10 GB の空きディスク容量

3.10 PATH サービス ツール

PATH サービスツールは、認定販売代理店およびサービス パートナーのみご利用いただけます。最新の PATH サービスツールソフトウェアは、PATH MEDICAL ホームページの制限付きエリアログインからダウンロードできます。PATH サービスツールは、機器の修理およびトランスデューサーの校正に必要です。PATH MEDICAL によるサービストレーニングが必要です。詳細については、別紙の PATH サービスツールマニュアルを参照いただくか、PATH MEDICAL (service@pathme.de) までお問い合わせください。

3.11 トラブルシューティング

Qscreen 機器でエラーが発生した場合は、以下のリストを確認し、*表 4* の推奨に従ってください。エラー処理に関する詳細情報は、「*3.5.5：ハードウェアと品質テスト*」またはオンライン FAQ (www.pathme.de/faq) をご覧ください。

エラー	トラブルシューティングに対する推奨処置
真っ暗の画面	充電せずに使用時間を延ばすため、ユーザー操作がない状態が 2 分 (時間間隔は設定可能) 続くとディスプレイは自動的に非アクティブになります。省電力モードを終了するには、ディスプレイをタッチします。
フィードバックなし、真っ暗の画面	ユーザーによる無操作時間が 10 分 (時間間隔は設定可能) 経過すると、機器の電源は自動的に完全にオフになります。オンスイッチを押して機器を起動します。
フィードバックなし、真っ暗の画面、機器がフリーズ状態	機器がユーザー操作に応答しない場合は、オン/オフスイッチを約 5 秒間長押しして機器を再起動する必要があります (*3.4.2：機器のリセット*を参照)。必要に応じてバッテリーを充電してください。
エラーメッセージ：「検査を行うにはバッテリ残量が少なすぎます」	バッテリーを充電するには、機器をドッキングステーションに取り付けます。機器が検査モジュールを再度開始できる状態になるまで、数分かかる場合があります。
機器は検査を停止し、検査中にシャットダウンします。	バッテリーを充電するには、機器をドッキングステーションに取り付けます。バッテリー残量が少ないために検査が停止し、機器がシャットダウンされた場合、シャットダウン前に検査 データが保存されます。
エラーメッセージ: 音響トランスデューサの校正間隔が期限切れになりました。	トランスデューサーの校正期限切れになると、エラーメッセージが表示されます。トランスデューサーをサービスパートナーに送ってください。
「エラー [エラー ID]」	機器のセルフテストで機器のエラーが認識されました。詳細については、サービスパートナーにお問い合わせください。
「Bluetooth モジュールが応答しません」	ドッキングステーションへの Bluetooth 接続を確立できません。サービスパートナーにお問い合わせください。

表 4：エラーと推奨されるアクション

表 4 またはオンライン FAQ の推奨処置で問題が解決しない場合は、販売代理店にお問い合わせください。

4 サービスとメンテナンス

4.1 サービスに関する一般情報

PATH MEDICAL は、顧客満足に努めています。消耗品の注文、トレーニング コースやサービス契約に関する情報の入手、機器関連の問題に関するヘルプの入手、必要な機能の提案、機器のオンライン ヘルプや関連マニュアルに記載されていない回答の検索については、販売店にお問い合わせください。機器および PATH MEDICAL に関する一般情報は、www.pathme.de でご覧いただけます。

ソフトウェア、ファームウェア、ドキュメント (ユーザーマニュアルなど) の更新は、PATH MEDICAL ホームページで入手可能です。更新が入手可能な場合は、PATH MEDICAL の販売店に通知されます。エンドカスタマーへの通知は、現地の販売店の責任となります。ソフトウェア、ファームウェア、ドキュメントが最新かどうかご不明な場合は、www.pathme.de/downloads をご確認いただくか、販売代理店にお問い合わせください。

機器およびその電気医療用付属品のサービス活動および修理は、PATH MEDICAL またはその認定サービスパートナーのみが実施する必要があります。認定サービスパートナーは、特定のサービス活動および修理を実施するために必要な文書とトレーニングを PATH MEDICAL から受けることができます。

PATH MEDICAL は、サービス活動または修理が認定されていないサービス パートナーによって実施された場合、機器または付属品の操作の安全性、信頼性、および機能について一切の責任を負わない権利を留保します (「*7：保証*」も参照)。ご不明な点がございましたら、サービス活動または修理をご依頼になられる前に、PATH MEDICAL (service@pathme.de) までお問い合わせください。機器または付属品は、納入時の梱包材を使用し、販売代理店に送付してください。

4.2 日常的なメンテナンスと校正

安全な操作を保証し、測定値を有効な状態に保つために、PATH MEDICAL では、少なくとも年に 1 回は機器をチェックし、トランスデューサを校正することを規定しています。現地の規制で要求されている場合、または正しいシステム機能が疑われる場合は、より頻繁に校正してください。トランスデューサの校正期限日が過ぎている場合は、機器に警告メッセージが表示されます。付属品を直ちに販売代理店またはサービスパートナーに返却してください。

機器の次回サービスの日付は、*1.1.1* で確認できます。フォントの色は、次回の機器校正までの間隔、または校正期限が過ぎているかどうかを示します。校正までの期間が 1 年以上の場合、フォントの色は黒、1 年未満の場合はフォントの色はオレンジです。機器の校正期限が 2 年 (最大推奨サービス間隔) 後に切れる場合、次回のサービス日付のフォントの色は赤になっています。機器を直ちに販売代理店またはサービスパートナーに返却してください。

Qscreen 機器の場合、トランスデューサーを個別に交換して個別に再校正することは簡単です。これにより、機器の稼働時間と可用性が向上します。Qscreen は、トランスデュー

サーの校正の日付を電子的に読み取ります。校正の日付が読み取れない場合、Qscreen はそのトランスデューサーを使用したスクリーニングを許可しません。校正日付は、起動時およびスクリーニングを開始する前に読み取られます。

規制の背景：

医療機器オペレーター法 (MPBetreibV、ドイツ) では、聴力測定機器は毎年計量検査を受けることが義務付けられており、これは認定された訓練を受けた担当者が実施する必要があります。OAE および AEP テスト機器については、DIN EN 60645-6 および DIN EN 60645-7 でも毎年の検査間隔が推奨されています。

説明：

本機器、特にその付属品には、環境の影響、汚染、摩耗の影響を受ける可能性のある部品が含まれています。正確な測定を保証するには、メーカーが提供または適用可能な規格で定義されているフォールト トレランスを、特別に設計された機器と定義された手順で管理する必要があります。したがって、計量検査は、PATH MEDICAL のトレーニングを受けた認定サービスパートナーが実施する必要があります。

音響トランスデューサーの場合、校正ポイントと使用ポイントの環境条件の違いが校正精度に影響を与える可能性があります。詳細については、「*9.4：保管、輸送、動作条件*」を参照してください。

毎年の計量検査に加えて、定期的な目視検査と、機器とその付属品の正しい動作の定期点検が推奨されます。定期検査のガイドラインは、たとえば純音聴力検査の DIN EN ISO 8253-1 で提供されています。現地の規制またはガイドラインに従ってください。

4.3 修理

機器または付属品に欠陥がある場合、または納入時の設定と何らかの点で異なる場合は、PATH MEDICAL または認定サービスパートナーが機器または付属品を修理、再調整、または交換するものとします。すべての修理は、部品と材料の入手状況によって異なります。修理作業のリードタイムについては、販売代理店にお問い合わせください。

機器を修理のために送付する前に、サービスパートナーに関連情報を提供してください (モデル、シリアル番号、ファームウェア バージョン、連絡先情報、発送情報、発生した問題または欠陥の詳細な説明など)。そうすることにより、修理プロセスと障害分析が迅速化され、機器を送らなくても解決できる問題を除外できる場合があります。サービスパートナーに追加情報を要求される場合があります。

4.1：サービスに関する一般情報および7：保証 も参照してください。

5 クリーニング

機器とその付属品のクリーニングは、衛生要件を遵守し、交差感染を防ぐために非常に重要です。常に現地の規制を考慮し、このセクションを注意深くお読みください。

機器のクリーニングを行う前に、機器の電源を切り、接続されているすべての構成部品を取り外してください。

機器の表面を、中性洗剤または通常の病院用殺菌剤または消毒液で少し湿らせた布で拭いてください。次の量の化学物質が許可されています。

- エタノール：70～80%
- プロパノール：70～80%
- アルデヒド：2～4%

機器を液体に浸さないでください。機器に液体が入らないようにしてください。クリーニング後は、糸くずの出ない布で機器を乾かしてください。

使い捨て付属品 (パッケージラベルまたはデータシートに 1 回限りの使用と記載されているイヤーチップやその他の付属品など) は、交差感染を避けるために、患者間 (または同じ患者の耳間) で交換する必要があります。

イヤープローブ検査用キャビティは、消毒済みの清潔な新しいプローブチップと一緒に使用する必要があります。キャビティ内に病理学的物質が混入していたり、汚れが疑われる場合は、検査用キャビティの使用を中止してください。外部のクリーニングには、通常 70%イソプロピルアルコールを含む滅菌アルコールワイプを使用してください。

患者と直接接触する部品は、患者間で標準的な消毒手順に従うことをお勧めします。これには、物理的な洗浄と、認められている消毒剤の使用が含まれます。

洗浄剤を使用する場合は、洗浄の有効性を確保するために、ワイプが機器または付属品の表面に直接接触する必要がある最小時間について、洗浄剤の製造元のデータシートを参照してください。

本機器とその付属品は非滅菌状態で納入され、滅菌されることを想定していません。

5.1 EP-DP/LT プローブのクリーニングとメンテナンス

患者ごとに、または表面が目に見えて汚染されている場合は、プローブを洗浄します。滅菌アルコールワイプを使用して表面をクリーニングし、プローブが完全に乾くまで待ちます。

プローブの付属品は使い捨てで、1 回のみ（患者 1 人）の使用となります。プローブの先端チャネルが耳垢で詰まっている場合は、クリーニングツール を使用してチャネルに詰まっている耳垢を取り除きます。

LT プローブのフィルタープレートが破損または汚れている場合は、取り外す必要があります。プローブの先端を取り外し、空いている穴を選択してフィルタープレートを引き出します。

5.2 イヤーカプラケーブルのクリーニング

イヤーカプラアダプタが患者に接触しないように、使用前に必ずイヤーカプラをイヤーカプラアダプタに接続してください。イヤー カプラは使い捨てのアイテムであり、1 人の患者にのみ使用してください。

交差感染のリスクがある場合は、すぐにクリーニングしてください。それ以外の場合は、1 日の終わりにアダプタをクリーニングしてください。クリーニング方法：

イヤーカプラケーブルを Qscreen から取り外します。

患者ごとに、または表面が目に見えて汚染されている場合は、イヤーカプラケーブルとケーブルプラグをクリーニングしてください。

滅菌アルコールワイプを使用して表面をクリーニングし、イヤーカプラケーブルとケーブルプラグが完全に乾くまで待ちます。

注：*滅菌アルコールワイプには通常、イソプロピルアルコール 70% が含まれています。消毒剤の効果を確実にするには、消毒剤メーカーが指定した期間、消毒剤を表面に接触させることが重要です。*

注：*イヤーカプラケーブルを決して液体に浸さないでください*

5.3 電極ケーブルのクリーニング

電極ケーブルは 1 日の終わりにクリーニングしてください。交差感染のリスクがある場合は、すぐにクリーニングしてください。

クリーニングの際には電極ケーブルを Qscreen から取り外してください。

患者ごとに、または表面が目に見えて汚染されている場合は、電極ケーブルとケーブルプラグをクリーニングしてください。

滅菌アルコールワイプを使用して表面をクリーニングし、電極ケーブルとケーブルプラグが完全に乾くまで待ちます。

注：*滅菌アルコールワイプには通常、イソプロピルアルコール 70% が含まれています。消毒剤の効果を確実にするには、消毒剤メーカーが指定した期間、消毒剤を表面に接触させることが重要です。*

注：*イヤーカプラケーブルを決して液体に浸さないでください*

6 付属品

Qscreen 機器で使用可能な付属品は次のとおりです。

タイプ	モデル例	適用部品	最大ケーブル長*
ヘッドフォン	HP-[xx]： DD45、DD65 V2	あり	2.5 m (100 インチ)
挿入形イヤホン	IP-05： PIEP	あり	2.0 m (79 インチ)
イヤーカプラケーブル	PECC-HP	あり	2.0 m (79 インチ)
関連付属品：イヤーカプラ			
イヤープローブ	EP-DP、EP-VIP、EP-LT	あり	1.8 m (71 インチ)
関連付属品： - プローブチップ (大人用と乳幼児用) - イヤーチップ (複数のサイズとタイプ) - 赤色の検査用キャビティ (EP-DP/EP-VIP の大人用プローブチップ) - チェックキット (EP-LT プローブおよび EP-DP/EP-VIP の小型プローブチップ用) - 検査/クリーニングツール - 固定クリップ			
電極ケーブル	EC-04 (ミニクリップ)、 EC-05 (ワニロクリップ)	あり	1.8 m (71 インチ)
関連付属品： - チェックキット - 電極			
ラベルプリンター	SLP650	なし	---
関連付属品：プリントアウト用紙ロール			
遮音ヘッドフォン	Peltor Optime III	なし	---
通信ケーブル	USB-C	なし	2.0 m (79 インチ)
モデム (pathTrack 用))	DGL61-W	なし	---
キャリングバッグ・ケース	---	なし	---
PC ソフトウェア	Qlink	なし	---
ドッキングステーション	Qdock	なし	---
電源ユニット	Friwo FW8000M/05 Friwo NEO012.0-I-X-05	なし	1.85 m (73 インチ)

* 記載の最大ケーブル長は 5cm ごとに端数を切り上げています。実際のケーブル長は、付属品タイプの機種によって異なる場合があります。すべての付属品タイプにおいて記載のケーブル長が最大ケーブル長となります。

上記の付属品リストは変更される場合があります。付属品は、ご要望に応じてのみ入手可能であり、 また同等の別機種に変更される可能性があり、さらに予告なく供給が停止されることがあります。入手可能な付属品の最新リストについては、販売代理店にお問い合わせください。

7 保証

PATH MEDICAL は、供給する機器やその付属品が、材料および製造工程において欠陥がないこと、また適正使用条件下において、定められた保証期間中に、適用仕様書に従って動作することを保証します。

本機器には 1 年間の保証期間が設けられています。充電式バッテリーパック、タッチ画面、消耗部品 (イヤープローブなど) には 6 か月の保証期間が設けられています。保証期間は出荷日から開始されます。より長い保証期間が法律で定められている場合は、その保証期間が優先されます。

この保証は、正規販売代理店から購入した機器や付属品に対してのみ有効です。この保証は、破損、 操作または目的外の使用による故障、過失、清浄指示を含む製造業者の指示の不遵守、衝突また は事故、外的原因(例、洪水、火災)による損傷、出荷時の損傷(「保証の免責事項」も参照のこと) の場合には無効となります。この保証は、消耗部品の正常な劣化や美容上の損傷(傷など)に対しては無効です。機器ケースや付属品の筐体の開封、ならびに PATH MEDICAL による文書の承認がない状態で改造や変造を施した場合も保証は無効となります。

この保証には材料費および人件費が含まれており、製造業者の仕様書に従う必要があります。PATH MEDICAL は、独自の判断で「保証対象」の機器または付属品を返金、修理、または交換（新品または再生品）する権利を留保します。

機器及び付属品の保証修理は、他の修理やサービスと同じ方法で処理されます。保証対象と疑われる場合は、販売代理店に不具合についてご連絡ください。不具合について記載した文書を機器または付属品と一緒に販売代理店に送付してください。郵送費は返金されず、お客さまのご負担となります。 機器または付属品は、納入時の梱包材を使用し、販売代理店に送付してください。

*4.1：サービスに関する一般情報*も参照してください。

保証の免責事項：

本文書に記載されている保証は唯一の保証です。 PATH MEDICAL は、商品性または特定の目的や用途への適合性のいかなる暗示的保証も含め、明示的であれ暗示的であれ、 ここに記載されていない他のすべての保証を免責します。PATH MEDICAL は、機器または付属品の購入、使用、誤用、使用不能に起因するものか否かを問わず、あるいは機器または付属品の欠 陥や不具合に何らかの形で関連する、いかなる偶発的損失、間接的損失、特別損失、結果的な損 害(使用損失、損失した利益または収入、環境損傷、運用費用の増加、代替品の費用に基づく請求、 またこれらに限定されない他の損害)に対しても責任を負わないものとします。PATH MEDICAL の保証および責任は、販売代理店に帰し、それぞれの販売契約およびドイツの法律での規制に限定されます。エンドユーザーは、機器を購入した正規販売代理店に対してのみ保証請求を申し入れるものとします。PATH MEDICAL は、任意の国の法律に違反して得られた、および/または使用され た製品もしくはサービスに対する保証請求を拒否する権利を留保します。

8 安全上の注意事項

QSCREEN を安全にご使用いただくために、以下の安全上の注意事項をよくお読み頂き、添付の指示書に従ってください。これを怠ると、人体や機器に危険を及ぼす恐れがあります。本マニュアルを使用時に参照できるよう保管し、本機器の使用者に必ず手渡し てください。適用される地方自治体の規則および規制を、常に遵守する必要があります。 機器に関連して発生した重大な事故についてはすべて、製造業者および使用者/患者が居住する国の管轄当局に報告してください。

8.1 一般的な使用法

聴覚検査機器のメンテナンスおよび校正については、各施設の関連規定に従ってください。これには、機器の定期的なメンテナンスとトランスデューサーの校正が含まれます。「*4：サービスとメンテナンス*」も参照してください。

機器とその構成部品を自分で開けたり修理したりしないでください。すべての修理は、認定サービスパートナーに機器を返却してください。

ドッキングステーションに電源が接続されていて、コードまたはプラグが破損している場合は、ドッキングステーションを使用しないでください。これは、別個の電源を備えた付属品にもあてはまります。

充電中、機器の筐体の背面とバッテリーコンパートメントの周囲が熱くなります。機器には注意して触れてください。

ワイヤレス充電の妨げとなる金属物や金属素材がないことを確認してください。つまり、ドッキングステーションと機器の間に導電性の物体が置かれていないことを確認してください。

バッテリーを損傷したり、損傷したバッテリーを使用したりしないでください。バッテリー端子に触れたり、ショートさせたりしないでください。バッテリーを火や水から遠ざけてください。バッテリーの交換は、認定されたサービスパートナーにのみ許可されています。

本機器は、磁気共鳴 (MR) 環境での使用を想定したものではありません。本機器の MR 環境下における安全性は評価されていません。MR 環境下における機器の発熱や予期しない動きに関しては未検証です。MR 環境での機器の安全性は不明です。本機器の MR 環境下への機器の持ち込みあるいは使用は、傷害事故あるいは機器の故障につながる恐れがあ ります。

本機器または付属品の使用中に皮膚の炎症や過敏症が発生した場合は、対象の機器および付属品の使用を中止してください。

測定値が周囲のノイズに影響されないように、静かな環境で機器を操作する必要があり ます。これは、音響学の訓練を受けた適切な熟練者によって判断されます。DIN EN ISO 8253-1 第 11 項には、聴力検査を実施する際の環境の最大ノイズレベルが定義されています。この基準に従わない場合、測定データに実際の聴力状態が正確に反映されない可能性があります。

ABR および ASSR 測定の場合、電磁妨害の少ない環境で機器を操作する必要があります。ABR 検査は遮蔽されたキャビンで実行することが推奨されます。 推奨に従わずに測定を行った場合、 電気ノイズにより測定データが損なわれるおそれがあります。

校正済みのトランスデューサーについては、校正環境と使用環境の条件の違いによって、校正精度に影響が及ぶ可能性があります。 詳しくは、「*9.4 : 保管、輸送、動作条件*」を参照してください。

いかなる機器および付属品も、患者への使用中に修理することはできません。「*4 : サービスとメンテナンス*」も参照してください。

Qscreen とドッキングステーション間の Bluetooth 経由のデータ送信中は、Qscreen とドッキングステーション間の距離が 10 m (30 フィート) を超えず、間に物が挟まっていないことを確認してください。この距離を超えた場合、Bluetooth 接続の安定性とデータレートが低下したり、送信が不可能になったりする可能性があります。

8.2 取り扱い、輸送、保管

機器や付属品を落としたり、強い衝撃を与えたりしないでください。何らかの損傷が疑われる場合は（機器内部部品の弛みなど）、機器や付属品の使用を中止し、最寄りのサービスパートナーに返却し、機器の修理および/または校正を行っ てください。

いかなる方法であっても、機器およびその構成部品を製造業者の書面による同意なしに改造しないでください。改造によって、システムの安全性レベルの低下および/または 機能の劣化を招く可能性があります。

「*9 : 技術仕様*」に記載されている環境条件を超える環境条件下では、本機器を輸送、保管、 操作しないでください。機器を寒い場所から暖かい場所に移動させると、結露の危険があります。

結露が発生した場合は、機器を通常の温度にしてから電源を入れてください。

機器とその構成部品の操作、輸送、または一時的もしくは恒久的な保管中に使用される すべてのプラットフォーム、テーブル、カートなどの表面が、適切、頑丈かつ安全である ことを確認してください。PATH MEDICAL は、不適切、不十分な構造、または未承認の 輸送手段、カート、もしくは操作面から生じうる傷害または損傷についてはいかなる責任 も負いません。

液体が機器に浸透しないようにしてください。機器またはドッキングステーションを、洗浄剤などの液体には浸さないでください。

機器ディスプレイを強く圧迫したり、機器ディスプレイを突き刺したりしないでください。

機器をラジエーターなどの熱源の付近に置かないでください。

8.3 電気的安全性

ドッキングステーションには、「*9 : 技術仕様*」で定義されているもの以外の電源を使用しないでください。ノートパソコンやプリンタなど他の電子機器向けの電源を使用する と、 ドッキングステーションに損傷を与える可能性があります。同様にドッキングステーションの電源を他のタイプの機器に使用すると、電源ユニットおよびそれらの機器それぞれに損傷を与える可能性があります。

未使用の接続部品と、保護接地に接続されている部品を含む他の導電部位との偶発的な接触は避けてください。中性電極を含む電極やそれらのコネクタの導電部位は、他の導電部位やアースに接触させないようにしてください。

高周波手術装置、心臓ペースメーカ、除細動器、他の電気刺激機器と併用しないでくださ い。電極部位で熱傷を負ったり、部品に損傷を与えたりするおそれがあります。

短波またはマイクロ波治療器の近くでは使用しないでください。部品の動作が不安定にな ることがあります。

手術中に本機器を使用する場合、コネクタがアース部を含む導電性の物体に接触しないようにしてくだ さい。

ドッキングステーションから主電源ネットワークを介して電源が供給される PC への接続が確立される場合、医療上の安全を維持するために特別な予防措置を講じる必要があります。ドッキングステーションと PC は、患者環境の外 (患者から少なくとも 1.5 m 離れた場所) に設置する必要があります。PC は、医療的に承認されているか (EN 60601-1)、IEC 60950-1 / IEC 62368-1 に準拠している必要があります。

8.4 電磁両立性

Qscreen 機器を他の電子機器のそばで使用したり、他の電子機器と積み重ねて使用したりすることは避けてください。不適切な動作 (Qscreen：不要なノイズの発生など) につながる可能性があります。他の電子機器とは、例えば、携帯電話、ポケットベル、トランシーバー、電波あるいは電磁波を用いた ID システム（RFID）などが挙げられます。それらの利用が避けられない場合は、Qscreen と他の電子機器が適切に動作していることを確認してください。適切な是正措置(QSCREEN の向きや位置の調節、あるいは電磁遮蔽の設置)が必要になる場合があります。「*10 ： 電磁両立性情報*」も参照してください。

携帯型無線通信機器（無線機器）およびその付属品であるアンテナケーブルや外部アンテナなどを、Qscreen および付属品から 30 cm（12 インチ）以内で使用しないでください。

検査中は、低出力無線機器（2W 以下）を機器および付属品から 3m（118 インチ）以上離すことが推奨されます。

機器を非常に強い高周波放出源（ラジオ局やテレビ局の高出力送信アンテナなど）から少なくとも 2 km（6560 フィート）離すことが推奨されます(必要最小距離は、送信機の信号出力および方向特性によって異なります)。

必要最小距離が保たれていない場合、機器の性能が低下する可能性があります。

PATH MEDICAL が指定または提供している付属品以外のものを使用すると、機器の電磁放射が増加、または電磁干渉に対する耐性が低下することがあり、機器の動作に不具合を引き起こす可能性があります。

8.5 付属品

イヤープローブを患者に使用する際は、必ずプローブチップに使い捨てイヤーチップを 適切に固定してください。また、イヤーチップの大きさが患者の外耳道の大きさと一致し ていることを確認してください。

患者が外耳炎(外耳道感染)の場合や、挿入時に患者が痛みを感じる場合は、イヤープローブや挿入形イヤホンを使用しないでください。

交差感染を避けるために、使い捨て付属品(例、包装ラベルまたはデータシートに「使い 捨て」と記載されているイヤーチップや他の付属品)は、患者の測定ごと(または同一患者の片耳ごと)に毎回交換する必要があります。これらを洗浄したり、再利用したりしないでください。

PATH MEDICAL が提供したもの以外の付属品は接続しないでください。

PATH MEDICAL が提供する付属品以外の製品を接続しないでください。その他の付属品は本機器と互換性がなく、機器の損傷や故障を招く可能性があります。本機器と安全要件の異なる製品を接続した場合、システム全体の安全レベルが低下する可能性があります。

機器とその付属品のクリーニングは、衛生要件を遵守し、あらゆる交差感染を防ぐためにも非常に重要です。詳細については、「*5： クリーニング*」を参照してください。

ケーブルやトランスデューサーの取扱いには常に十分に注意してください。ケーブルを過度に曲げたり、ねじったりしないでください。ケーブルが破損し、機器全体の機能低下、あるいはシステム全体の安全レベル低下の可能性があります。硬い物にトランスデューサーを落としたり、投げたり、ぶつけたりしないでください。壊れやすい部品(イヤープローブマイクロフォンやスピーカーなど)が破損して測定性能が低下することがあります。損傷が疑われるケーブルやトランスデューサーは使用しないでください。

誤飲を防ぐため、小さな部品(イヤーチップなど)は患者(特に小児)の手の届かない場所に保管してください。

口に入れたり、燃やしたりしないでください。また、聴力検査以外の目的で使用しないでください。

挿入イヤホンおよび/またはイヤープローブ(プローブチップおよびイヤーチップを含む)の使用前に、トランスデューサーチャネルを点検してください。スピーカーチャネル が遮断されると、刺激レベルが低下、または校正に失敗する可能性があり ます。マイクロフォンチャンネルが遮断されていると、応答レベルが低下したり、校正に失敗することがあります。不具合が疑われる場合は、プローブテストを実施してください（「*3.5.5： ハードウェアと品質テスト*」を参照）。

機器またはドッキングステーションのソケットはそれぞれ、対応する付属品 (トランスデューサー、電極ケーブル、電源ユニット、ラベルプリンタなど) に接続するためのものです。これらのソケットに他のものを接続しないでください。正しい接続については、「*3.4.3： 機器とドッキングステーションのソケット*」を参照してください。

機器またはドッキングステーションのソケットにプラグを無理に挿入しないでください。プラグの形状が機器ソケットの形状と一致している場合にのみ、プラグはそれぞれのソケットに適合します。色分けにより、正しい機器ソケットを見つけることができます。
「*3.4.3： 機器とドッキングステーションのソケット*」を参照してください。

ドッキングステーションは、電源アダプタをコンセントから抜くか、電源ケーブルをドッキングステーション本体から取り外すことで、電源（商用電源）から切り離すことができます。
ドッキングステーションは、電源から容易に切り離せる位置に設置してください。接続部が壁や動かせない物体に接するような配置は避けてください。

ソケットからプラグを抜く際には必ずプラグ部分から引き抜き、ケーブルが破損しないよ うにしてください。

ラベル用紙を日光や熱にさらさないでください。感熱紙に印刷した場合、光や熱への曝露 により時間経過とともに色あせます。

8.6 廃棄物処理

本機器には、充電式リチウムイオンバッテリーパックが内蔵されています。バッテリーパックが充 電できなくなった場合、またはバッテリーパックの他の不具合が疑われる場合は、認定サ ービスパートナーにバッテリーパックの交換を依頼してください。バッテリーパックの正しい廃棄と保管はサービスパートナーの責任です。一般の家庭用ごみ箱には廃棄しないでく ださい。適切な廃棄については、ご利用の地域の規制に従ってください。

欧州連合内では、電子廃棄物には有害物質が含まれている可能性があるため、電子/電気製品である本機器および付属品を一般の家庭用ごみ箱に廃棄することはできません。電子/電気機器とは、電流または電磁場に依存して動作する機器のことを指します。本機器およびこの定義に適合する付属品(トランスデューサー、ラベルプリンタ、USB-C ケーブル、モデムなど) は、廃電気電子機器 (WEEE) に関する指令 2012/19/EC の対象となる電子機器です。 本機器および対象付属品は、サービスパートナーまたは PATH MEDICAL に返却して廃棄することができます。本機器および付属品の適切な廃棄については、サービスパートナーまたは PATH MEDICAL にお問い合わせください。本機器および付属品の適切 な廃棄については、ご利用の地域の規制に従ってください。

梱包材の適切な廃棄については、ご利用の地域の規制に従ってください。

患者および検査データは、機器を廃棄する前に消去する必要があります。

9 技術仕様

このセクションでは、最も重要な技術仕様の概要を示します。

9.1 機器に関する一般情報

機器分類（93/42/EEC、2017/745） (MDR カナダ)	クラス II a クラス II
装着部品の分類 (60601-1) 装着部品	BF 型(フローティングボディ型) 挿入形イヤホン、イヤープローブ、イヤーカプラケーブル、電極ケーブル
機器安全クラス (60601-1)	クラス II
IP 保護等級 (IP コード)	IP30
作動モード	連続

適用規格	DIN EN ISO 10993-1 (生体適合性)、DIN EN ISO 15223-1 (手動)、DIN EN 60601-1 (電気安全)、DIN EN 60601-1-2 (EMC)、DIN EN 60601-1-6 (ユーザビリティ)、DIN EN 60601-2-40 (AEP 機器) 、DIN EN 60645-3 (短期テスト信号) 、DIN EN 60645-6 (OAE、クラス 2)、DIN EN 60645-7 (ABR、クラス 2)、DIN EN 62304 (ソフトウェア ライフサイクル)

9.2 機器特性

機器寸法	約 205 × 86 × 42 mm (8.07 × 3.39 × 1.65 インチ)
機器重量 (バッテリーパックを含む)	約 300 g
機器特性	272 × 480 ピクセル、グラフィック LCD、4.3 インチ
バッテリー駆動時の最大消費電力	約 4 V、0.4 A = 1.6 W
充電時の標準消費電力	約 5 V、1.0 A = 5 W
メモリ容量	患者 1000 名分（各患者につき 2 つの検査）

9.3 電源

ドッキングステーションは、電源ユニット Friwo FW8000M/05 または Friwo NEO012.0-I-X-05 のみを使用してください。

上記以外の電源ユニットは使用しないでください。他の電源ユニットを使用した場合、電気の安全性が低下し、ドッキングステーションが損傷する可能性があります。

電源ユニットの入力定格	Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05 : 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.3-0.15 A
電源ユニットの出力定格	5 V, 2.2 A (Friwo FW8000M/05, Friwo NEO012.0-I-X-05)
充電式バッテリーパック	3.7 V (リチウムイオン)
正常に動作するバッテリー電圧範囲：	3.5～4.2 V
フル充電時の最大作動時間	約 8～10 時間 (使用状況によって異なります)
最大充電サイクル	500～1000 回（通常使用の場合、寿命は最低 2 年）
最大充電時間：	約 10 時間

9.4 保管、輸送、動作条件

保管および輸送の際は、すべての構成部品を外力や環境の影響（機械的ストレス（傷）、ほこり、湿気など）から保護するために、機器とその付属品を付属のキャリングケースまたは同様の密閉容器に保管してください。極限条件下の保管および使用は、タッチ画面ディスプレイの破損(極端

に低い温度)、または機器/トランスデューサーのキャリブレーション障害などを招く可能性があります。

機器を寒い場所から暖かい場所に移動させると、結露の危険があります。結露が発生した場合は、機器を常温に戻してから電源を入れてください。また、ご使用にあたり、以下の動作条件が満たされていることを確認してください。

輸送および保管条件：

輸送温度	-20～60° C (-4～140° F)
保管温度	0～40° C (32～104° F)
相対湿度	10～90%非結露
気圧	70～106 kPa

動作条件：

温度	10～40° C (50～104° F)
相対湿度	20～90%非結露
気圧	70*～106 kPa

* 以下の場合、ご使用の際にトランスデューサーの再校正が推奨されます。

校正時の気圧 pc	使用時の気圧 pc
98～104 kPa	< 92 kPa
92～98 kPa	< p_c - 6 kPa
< 92 kPa	< p_c - 6 kPa or > p_c + 6 kPa

DIN EN 60645-1 5.3 および Soares et al.： “Audiometer：Correction factor for atmospheric pressure”, InterNoise 2016 も参照してください。

9.5 検査モジュールパラメータ

9.5.1 TEOAE

- ノイズ検出：非刺激間隔の二乗平均平方根 (RMS)
- 残留ノイズ計算：加重平均、加重係数の合計
- アーティファクト除去：加重平均

- 応答検出：3 シグマのルールを満たす符号が変化する 8 つの値 (99.7 % の統計的有意性を表す)
- プローブチェック：最大音圧の制限、両方のスピーカーの対称性チェック、リークチェック。
- 校正：外耳道の音量調整による耳内校正
- 録音中の刺激モニタリング。
- サンプル レート：48 kHz (刺激)、16 kHz (応答)
- 分析ウィンドウ：刺激後 5 ～ 13 ms
- 刺激レベル： 82 +-3dB peSPL
- 刺激タイプ：直接成分のない短期刺激 (1～5 kHz)
- 刺激プロトコル：非線形

9.5.2 DPOAE

- ノイズ検出：$2f_1$-f_2 付近の狭帯域ノイズ
- 残留ノイズ計算：加重平均、加重係数の合計
- アーティファクト除去：加重平均
- 応答検出：位相統計から導出されたスペクトル SNR 基準 (6、9、12 dB、ユーザー設定)
- リークチェック：フィードバック信号の分析 (440 Hz プローブトーン)
- プローブチェック：最大音圧の制限、両方のスピーカーの対称性チェック、リークチェック。
- 校正：外耳道の音量調整による耳内校正
- 周波数比 f_2/f_1: 1.22
- 最小 DPOAE レベル基準：オフ、0 dB、-5 dB、-10 dB、-15 dB
- サンプルレート：48 kHz (刺激、応答)
- 測定間隔：4096 サンプル
- 刺激モード：
    - 周波数変調 DPOAE (fm = 1.4 - 1.6 Hz、変調深度 = 1 kHz で 50 Hz、4 kHz で 100 Hz)
    - マルチチャンネル DPOAE (片耳で最大 2 つの f_2 周波数の DPOAE を同時に測定)
- 周波数 f_2: 1、1.5、2、3、4、5、6 kHz
- 刺激レベル L2：50、55、60、65 dB SPL
- L2/L1 関係：自動 (scissors paradigm： $L_1 = 0.4\ L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- 全体停止基準：y のうち x (y = 選択された周波数の数、x = 単一周波数合格結果の周波数の数、例：3/4、4/4、3/5、4/5、5/5、4/6)、「自動停止」オプション付き、つまり、全体基準が満たされるか、これ以上満たされなくなるとすぐに停止する
- 単一周波数の手動再テスト

9.5.3 ABR

- アーティファクト除去：加重平均、ノッチ フィルター (50/60 Hz、自動調整)
- 残留ノイズ計算：各フレームからのノイズエネルギーの収集、残留ノイズレベル (nV 単位の絶対 RMS 値) の計算
- 応答検出：テンプレート マッチングによる自動ピーク マーカー設定
- 波形、インピーダンス、残留ノイズ、平均の表示と保存

- 電極インピーダンス チェック
    - 検査中およびインピーダンスチェック中の継続的な監視
    - インピーダンス OK 後の自動開始：Z ≤ 4 kΩ、 ΔZ ≤ 2 kΩ
    - 検査可能： Z ≤ 12 kΩ, ΔZ ≤ 6 kΩ;
- サンプルレート：48 kHz (刺激)、16 kHz (応答)
- 左耳と右耳を同時に測定します。
- トレースを平滑化するための ABR ローパスフィルタ
- 刺激の種類：チャープ (広帯域、1 ～ 8 kHz)
- 刺激の極性：交互
- 刺激のレート：85 Hz ± 10 Hz、ジッターあり
- 刺激レベル：30、35、40、45、50 dB nHL
- 拡散スペクトル

9.5.4 ASSR

- 刺激
    - 3 つの帯域制限チャープを同時に送信
    - 低チャープ (300 - 1 KHz)、中チャープ (1 kHz - 3 kHz)、高チャープ (3 kHz - 10 kHz)
    - 拡散スペクトル
    - マルチレート刺激：
        - 低チャープ：約 40 Hz
        - 中チャープ：約 80 Hz
        - 高チャープ：約 160 Hz
    - レベル：30、35、40、45、50 dB nHL
- アーティファクト除去：加重平均
- 全体の合格/参照基準を設定可能 (テストに合格するには 3/3 または 2/3 の周波数帯域が必要)
- 最大検査時間を設定可能：5～10 分
- 検出基準、インピーダンス、残留ノイズ、テスト時間の表示と保存
- 電極インピーダンスチェック：
    - 電極インピーダンスの連続監視
    - インピーダンス OK 後の自動開始：Z ≤ 4 kΩ、 ΔZ ≤ 2 kΩ
    - 検査可能：Z ≤ 12 kΩ, ΔZ ≤ 6 kΩ;
- 左耳と右耳を同時に測定します。

10 電磁両立性情報

規格 DIN EN 60601-1-2 (医療用電気機器 - パート 1-2: 基本安全性および基本性能に関する一般要求事項 - 付随規格: 電磁両立性 - 要求事項およびテスト) および 60601-2-40 (医療用電気機器 - パート 2-40: 筋電計および誘発反応機器の安全性に関する特定要求事項) で規定されている電磁両立性 (EMC) が、認定された研究所によって認証されました。完全なレポートに関する情報は、リクエストに応じて PATH MEDICAL から入手できます。

ユーザーは、*表* 5 および *表* 6 で指定されているように、電磁放射のある環境下で機器を使用するよう注意する必要があります。

放射干渉測定	コンプライアンス	電磁環境
CISPR11 に準拠した高周波放射	グループ 1	医療用電気機器は、内部動作にのみ高周波 (HF) エネルギーを使用します。したがって、HF 放射は非常に低く、隣接する電子機器に悪影響を与える可能性は低いです。
	クラス B	医療用電気機器は、住宅環境にある施設や、住宅用建物にも電力を供給する公共電力網に直接接続されている施設を含むすべての施設で使用できます。
IEC 61000-3-2 に準拠した高調波成分の放射	クラス A	---
IEC 61000-3-3 に準拠した電圧変動/フリッカーの放出		---

表 5：電磁放射ガイドラインおよび電磁環境に対する要件に準拠

干渉耐性テスト	IEC 60601 検査レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境
IEC 61000-4-2 に準拠した静電気放電 (ESD)	± 2、4、8 kV 接触放電 ± 2、4、8、15 kV 気中放電	± 2、4、8 kV 接触放電 ± 2、4、8、15 kV 気中放電	ESD の影響を減らすため、1 階は木材、コンクリート、またはセラミックタイルで構成する必要があります。
IEC 61000-4-4 に準拠した電気的高速過渡現象／バースト	電力線用±2 kV 入力および出力線用 1 kV	電力線用±2 kV 入力および出力線用 1 kV	供給電圧の品質は、一般的な病院または商業環境に対応する必要があります。
IEC 61000-4-5 に準拠したインパルス電圧、サージ	± 1 kV 電圧 外部導体 - 外部導体 ±2 kV 電圧外部導体 - アース	± 1 kV 電圧 外部導体 - 外部導体	供給電圧の品質は、一般的な病院または商業環境に対応する必要があります。
IEC 61000-4-11 に準拠した電圧降下、短時間停電、および供給電圧の変動	0 % UT (>95 % UT 降下) 、1/2 および 1 周期 0 % UT、250/300 周期	0 % UT (>95 % UT 降下) 、1/2 および 1 周期 0 % UT、250/300 周期 70 % UT (30 % UT 降下) 、25/30 周期	供給電圧の品質は、一般的な病院または商業環境に対応する必要があります。 医療用電気機器のユーザーが、電源供給が中断し

干渉耐性テスト	IEC 60601 検査レベル	コンプライアンスレベル	電磁環境
	70 % UT (30 % UT 降下) 、25/30 周期		ている間も機器が適切に機能し続けることを要求する場合には、機器を無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーに接続することが推奨されます。
IEC 61000-4-8 に準拠した主電源周波数 (50/60 Hz) での磁場	30 A/m	30 A/m	主電源周波数での磁場は、一般的な病院または商業環境に対応する必要があります。
IEC 61000-4-39 に準拠した近接磁場	8 A/m：30 kHz 65 A/m： 134.2 kHz ± 2.1 kHz PM 7.5 A/m： 13.56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m：30 kHz 65 A/m：134.2 kHz ± 2.1 kHz PM 7.5 A/m：13.56 MHz ± 50 kHz PM	主電源周波数における近接磁場は、一般的な病院または商業環境に対応するものとします。
注： U_T はテストレベルを適用する前の主電源 AC 電圧です。 PM：パルス変調			

表 6：干渉耐性テストおよび電磁環境に対する結果として生じる要件に準拠

使用者は、表 7 に記載されているように、潜在的な放射源からの距離が最小の環境で機器を使用するように注意する必要があります。

干渉耐性テスト	IEC 60601 検査レベル	コンカレントレベル	電磁環境
IEC 61000-4-6 に準拠した伝導高周波妨害	3 V (150 kHz – 80 Mhz) 6 V (ISM およびアマチュア無線周波数)	3 V 6 V	ポータブルおよびモバイル無線ユニットは、デバイスおよびそのコンポーネント（接続されたケーブルなど）から 30 cm（12 インチ）以内で使用しないでください。
IEC 61000-4-3 に準拠した放射高周波妨害	10 V/m (80 MHz – 6 GHz) 9-28 V/m* (ワイヤレス RF 通信)	10 V/m 9-28 V/m*	ポータブルおよびモバイル無線ユニットは、機器およびその構成部品（接続されたケーブルなど）から 30 cm（12 インチ）以内で使用しないでください。

干渉耐性テスト	IEC 60601 検査レベル	コンカレントレベル	電磁環境
* ワイヤレス RF 通信の周波数とレベル： 28 V/m：450 MHz、±5 kHz FM、1 kHz 正弦波、810 MHz、18 Hz で 50% PM、870 MHz、18 Hz で 50% PM、930 MHz、18 Hz で 50% PM、1720 MHz、217 Hz で 50% PM、1845 MHz、217 Hz で 50% PM、1970 MHz、217 Hz で 50% PM、2450 MHz、217 Hz で 50% PM; 27 V/m：385 MHz、18 Hz で 50% PM; 9 V/m：710 MHz、217 Hz で 50% PM; 745 MHz、217 Hz で 50% PM; 780 MHz、217 Hz で 50% PM; 5240 MHz、217 Hz で 50% PM; 5500 MHz、217 Hz で 50% PM; 5785 MHz、217 Hz で 50% PM; RF：無線周波数、FM：周波数変調、PM：パルス変調。			

表 7：潜在的な放射源までの最小距離

11 無線通信の規制承認

このセクションでは、Qscreen とドッキングステーションの無線通信に関する規制情報について説明します。

11.1 無線インターフェイス仕様

Qscreen 機器とドッキングステーションは、次のパラメータで無線伝送を使用します。

- 周波数帯域/帯域幅：2.402-2.480 GHz (Bluetooth)、110-205 kHz (ワイヤレス充電)
- 変調特性：GFSK、π/4-DQPSK、8DPSK (Bluetooth)、ASK (ワイヤレス充電)
- 最大送信電力：2.5 mW (クラス 2) (Bluetooth)、5 W (ワイヤレス充電)

11.2 米国

本機器は、FCC 規則のパート 15 に準拠しています。操作には、次の 2 つの条件が適用されます。(1) 本機器は有害な干渉を引き起こさない。 (2) 本機器は、意図しない動作を引き起こす可能性がある場合も含めて、すべての受信妨害を受け入れなければならない。

本機器は、FCC 規則のパート 15 に従ってテストされ、クラス B デジタル機器の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅への設置において有害な干渉に対する適切な保護を提供するように設計されています。本機器は、無線周波数エネルギーを生成、使用、および放射する可能性があり、指示に従って設置および使用しないと、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。本機器がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こしている場合 (機器の電源をオン/オフすることで確認できます)、使用者は次の 1 つ以上の方法で干渉を修正することをお勧めします。

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変えてください。
- 機器と受信機の距離を遠ざけてください。

- 受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに機器を接続してください。
- 販売代理店または経験豊富なラジオ/テレビ技術者にご相談ください。

Qscreen 機器には、送信機モジュール FCC ID：A8TBM78ABCDEFGH が含まれています。

ドッキング ステーションには、送信モジュール FCC ID：ABCB-RPI4B が含まれています。

11.3 カナダ

本機器は、カナダ産業省のライセンス免除 RSS 標準に準拠しています。操作には、次の 2 つの条件が適用されます。

(1) 本機器は有害な干渉を引き起こさない。

(2) 本機器は、意図しない動作を引き起こす可能性がある場合も含めて、すべての受信妨害を受け入れなければならない。

Le présent appareil est conforme aux CNR d’Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

(1) l’appareil ne doit pas produire de brouillage ;

(2) l’utilisateur de l’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

Qscreen 機器には、送信モジュール IC：12246A-BM78SPPS5M2 が含まれています。

ドッキングステーションには、送信モジュール IC：20953-RPI4B 20953-RPI4B が含まれています。

11.4 欧州連合

PATH MEDICAL GmbH は、無線機器タイプ Qscreen およびドッキングステーションが無線機器指令 2014/53/EU に準拠していることを宣言します。EU 適合宣言の全文は、次のインターネットアドレスでご覧いただけます：https：//www.pathme.de/certificates

11.5 台湾

注意!
依據 低功率電波輻射性電機管理辦法
第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機,
非經許可,
公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計
之特性及功能。
第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；
經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。
前項合法通信，指依電信規定作業之無線電信。
低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性
電機設備之干擾。

販売代理店/サービスパートナーの連絡先情報：

Made in Germany

PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
ドイツ
電話：+49 89 800 765 02 ファックス：+49 89 800 765 03 インターネット：www.pathme.de

CE
0124