



ユーザーマニュアル

パスメディカル SENTIERO



製造業者

PATH MEDICAL GmbH

ドイツ 82110 ゲルメリング、ランズベルガーシュトラッセ 65

メール✉ info@pathme.de
電話 ☎ +49 89 800 765 02
ファックス +49 89 800 765 03

マニュアル情報

アーティクル番号: 100904-JA
発行日: 2023 年 02 月 (2023 年 02 月改訂)
改訂版: 0802_MA_Sentiero_Manual_JA_10V
以下から有効: ファームウェア Rev. 2.8、Mira PC Software Rev. 2.4

記載事項、製品、ブランドおよび商標はすべて、上記企業が登録または所有しています。

本マニュアルに記載されている情報、イラスト、仕様はすべて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を行う権利を留保しています。

ユーザーマニュアルの英文最新改訂版は、<https://www.pathme.de/downloads> からオンラインで入手できます。

誤記、脱漏は免責となります。

著作権情報

本マニュアルのいかなる部分も、PATH MEDICAL GmbH の事前の書面による同意なく電子的、機械的、写真複写、記録、その他のいかなる形式・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©2023 PATH MEDICAL GmbH



0124

目次

1	概要	5
1.1	はじめに	5
1.2	機器のバージョン	5
1.3	使用目的	6
1.4	性能特性	7
2	記号の説明	8
3	操作性	10
3.1	画面レイアウト	10
3.2	オンラインヘルプ	11
3.3	検査結果ステータスアイコン	11
3.4	機器のハードウェア	12
3.4.1	オン・オフスイッチ	12
3.4.2	機器のリセット	12
3.4.3	機器のソケット	13
3.4.4	機器の充電	14
3.5	機器の機能	14
3.5.1	ユーザーの管理	14
3.5.2	患者の管理	14
3.5.3	機器の設定	15
3.5.4	ハードウェアの検査	15
3.5.5	ライセンス管理	16
3.5.6	デモモード	17
3.5.7	システム情報	17
3.5.8	検査モジュール情報	17
3.5.9	エラー処理	18
3.6	Mira PC ソフトウェア	19
3.7	PATH サービスツール	20
4	サービスとメンテナンス	21
4.1	一般サービス情報	21
4.2	日常的なメンテナンスおよび調整	21
4.3	修理	22

5	清浄	23
6	付属品及びオプション	24
7	保証	26
8	安全上の注意	28
8.1	一般的な使用法	28
8.2	取扱い・輸送・保管	29
8.3	電氣的安全性	30
8.4	電磁適合性	30
8.5	付属品	31
8.6	廃棄物処理	32
9	技術仕様	33
9.1	一般的な機器情報	33
9.2	機器特性	33
9.3	電源	34
9.4	保管・輸送・操作条件	34
10	電磁適合性情報	36

1 概要

1.1 はじめに

パスメディカル SENTIERO をご購入頂きありがとうございます。このマニュアルは、本機器を安全に操作し、メンテナンスするための案内書です。



パスメディカル SENTIERO を初めてご使用になる前に、このマニュアルをよく読んでください。安全性(「[8:安全上の注意](#)」を参照)、使用目的(「[1.3:使用目的](#)」を参照)、清浄(「[5:清浄](#)」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)の指示に特に注意してください。

パスメディカル SENTIERO は信頼性が高く、使いやすい携帯型医療機器です。タッチ画面を介して簡単なナビゲーションを提供し、聴覚検査を目的として使用します(「[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場合があります。ライセンスをアップグレードしてより多くのモジュールをご利用になりたい場合、販売代理店にお問い合わせください。

1.2 機器のバージョン

携帯機器:




パスメディカル SENTIERO

(モデル: SOH100360)

パスメディカル SENTIERO は音響誘発電位(AEP)検査の機能が追加されています。PCB リビジョン 70 以上のパスメディカル SENTIERO はチンパノメトリー用アドオン TY-MA と併用することで、チンパノメトリーおよび音響反射を測定可能です。

1.3 使用目的


 パスメディカル SENTIERO は、聴覚スクリーニングまたは診断、および平衡機能検査における専門家のニーズを満たすための設定を備えた様々な検査方法を提供します。音響心理学的検査機能として従来型および画像ベースの純音聴力検査(例、Audio 検査、MAGIC 検査)を搭載し、さらに、誘発耳音響放射(TEOAE)、歪成分耳音響放射(DPOAE)、誘発電位(例：聴性脳幹反応(ABR)、聴性定常反応(ASSR)、前庭誘発筋電位(VEMP))、聴性インピーダンス、音響反射測定(別途チンパノメトリー用アドオンが必要)などの生理学的検査手法を提供します。


パスメディカル SENTIERO で利用可能な音響心理学的検査手法は、遊戯/対話型聴力検査を実施できる2歳以上(あるいは適切な発達年齢以上)の協力的な患者への使用に特に適しています。患者の積極的参加を必要とする生理学的モジュール(VEMP など)は、精神的および肉体的に要求された行為を行える協力的な患者に使用できるでしょう。他のすべての生理学的検査モジュールは、在胎週数34週を超える退院可能な乳児を含むすべての年齢の患者に使用できます。


生理学的検査法はすべて、主に行動反応聴力検査の結果の信頼性が低いと考えられる患者の難聴タイプや形態を明らかにするため、あるいは耳疾患や前庭機能障害の診断補助のために特に用いられます。蝸牛聴力閾値(DPOAE 閾値)の推定では、患者の協力や対話を要することなく様々な周波数帯域を検査できます。音響反射とチンパノメトリーは、中耳および外耳の機能状態を評価するために用いられます。VEMP は前庭機能の評価を補助します。各検査では、いくつかのプロトコルを設定することができます。これらの検査結果は、適切な治療方針を決定する上で有益です。

パスメディカル SENTIERO は、以下の目的で使用します。

- 新生児聴覚スクリーニング後の診断、モニタリング、経過観察
- 就学前・就学中・成人聴覚スクリーニング
- 以下の測定による耳鼻咽喉頭疾患診断
 - a) 耳音響放射
 - b) チンパノメトリーと音響反射(別途チンパノメトリー用アドオンが必要)
 - c) 誘発電位

 パスメディカル SENTIERO は、聴覚士、耳鼻咽喉科(ENT)医、他の聴覚/ENT 医療専門家、各検査モジュールに関する訓練を受けた者により医療環境下で使用されることを目的としています。特定の検査モジュールを用いて測定を実施するための資格要件については、ご利用の地域の規制を遵守してください。

 パスメディカル SENTIERO は、一般消費者により操作使用されることを目的とした製品ではありません。すべての検査手順は、有資格者により監督または実施されなければなりません。米国では連邦法により、本機器の販売は医師または医師の指示に基づく販売に制限されています。

 パスメディカル SENTIERO は室内での使用のみを目的としており、定められた環境条件下で操作しなければなりません。「9:技術仕様」の操作条件と「10:電磁適合性情報」の電

磁妨害に関する環境条件の情報も参照してください。パスメディカル SENTIERO は、高酸素濃度環境下の使用を想定していません。

禁忌：



患者が外耳炎(外耳道感染)の場合、またはイヤープローブの挿入時や他のトランスデューサーの使用時に患者に痛みが生じる場合は、パスメディカル SENTIERO を使用しないでください。頭頸部傷害および頸椎に問題のある患者が違和感や痛みにより胸鎖乳突筋の緊張を保てない場合、cVEMP を使用しないでください。

※禁忌・禁止については添付文書をご確認ください。

副作用：

パスメディカル SENTIERO は、既知の望ましくない副作用はありません。

「8:安全上の注意」も参照してください。



1.4 性能特性

パスメディカル SENTIERO は、気導または骨導トランスデューサーを介して患者に音響信号を伝達することができます。また、イヤープローブを介して患者からの音響信号を、電極を介して患者からの生体電位信号を記録することができます。チンパノメトリー用アドオン TY-MA を用いれば、外耳を加圧、減圧することができます。検査結果データは機器のディスプレイに表示されます。機器の機能を維持するためには、日常的なメンテナンスが必要です(「4.2: 日常的なメンテナンスおよび調整」を参照)。パスメディカル SENTIERO は、DIN EN / IEC 60601-1 に関連する基本性能を搭載していません。














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。



本マニュアル内の記号：

記号	説明
	注意：重要なお知らせをお読みください。
	警告：安全関連情報をお読みください。守られない場合、人や機器に危険を及ぼす恐れがあります。

機器ラベルの記号：

記号	説明
	取扱指示書は必読です。本マニュアルの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 形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
	この機器は、廃電気電子機器 (WEEE) 指令 2012/19/EC の対象となる電子機器です。廃棄時は、回収・再資源化のため、分別回収施設に製品を送らなければなりません。
	PATH MEDICAL ウェブサイト www.pathme.de/certificates の適合宣言に記載されているとおり、該当する欧州指令および規制に適合していることを表す CE マーク。CE マーク下の数字は、公認機関の識別子を指します。
	2D コードの機器固有識別ラベル (UDI)。UDI 併記の情報は (01) 識別子、(11) 製造日および (21) シリアル番号を表します。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 企業ロゴ

付属品ラベルなどの追加記号については、付属品のそれぞれのマニュアルまたはデータシートを参照してください。重要な記号として以下があります。

記号	説明
	使い捨て。再使用しないでください。
	有効期限。指定日以降は使用しないでください。

3 操作性

機器のスイッチを入れた後、タッチ式ディスプレイで機器を操作することができます。以下では、本機器の最も重要な機能と画面要素について解説します。



各種検査モジュール、臨床応用の可能性、いくつかの検査手順の併用に関する推奨事項についての追加情報および詳細について、実用化の手引き (**How-To マニュアル**) で解説しています。この文書は <https://www.pathme.de/downloads> からダウンロードすることができます。



各種検査モジュールおよび利用可能なすべてのトランスデューサーの最大レベルなどの技術的詳細や、検査モジュールのパラメータに関する仕様については、別の「**技術仕様書**」に記載されています。この文書は <https://www.pathme.de/downloads> から閲覧することができます。

本マニュアルのスクリーンショットや検査モジュールの参照事項は、お使いの機器の実際の検査設定と異なる場合があることに注意してください。

3.1 画面レイアウト

本機器の画面は、一般的に以下の3つのセクションに分かれています(図1参照)。



図 1: 本機器の画面のレイアウト

① 以下の情報を表示するヘッダー:

- 機器の時刻(例、12:00)
- 画面関連情報(例、選択された患者名、選択された検査モジュール/プリセット名)
- USB 接続(PC が USB ケーブルに接続されている場合、が表示されます)
- バッテリー状態(満充電; 充電中; 空から満充電のインジケータ)

② 画面情報(例、検査モジュールリスト、患者リスト、検査データ結果)を表示するメイン画面

③ コントロール要素(異なる画面への切り替えなど)およびオンラインヘルプ(「[3.2:オンラインヘルプ](#)」を参照)を表示するフッター

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)。

3.2 オンラインヘルプ

画面ごとに用意されたヘルプにより、本機器を直感的に操作することができます。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表示されることがあります。



各画面のヘルプは、フッターに表示される青色の情報アイコンから利用できます。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説明します。



一部の画面では、さらなる情報(例、騒音環境での DPOAE 測定に関する推奨事項、自由音場調整に関する説明)を提供する追加情報アイコンが表示されます。

3.3 検査結果ステータスアイコン

検査履歴リストには、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「OK」

スクリーニング検査: 結果が「パス」

診断検査: 正常聴力の予測範囲内の結果



検査結果が不完全、「OK」と「OK ではない」の間、さらなる検査解釈が必要

聴力閾値(例、Audio、MAGIC Audio、DPOAE 閾値)検査: 軽度難聴の予測範囲内の結果



検査結果が「OK ではない」

スクリーニング検査: 結果が「リファー(要再検査)」

診断検査: 中等度から重度難聴の予想範囲内の結果




検査結果ステータスアイコンは、聴力状態の大まかな推定です。確定的な結果として解釈されるべきではありません。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。聴覚感度について引き続き懸念がある場合は、詳細な聴覚検査を実施する必要があります。黄色または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。しかし、適宜十分な聴覚診断検査により経過観察を

行う必要があります。いずれの場合でも、検査者は、他の測定結果や結果に影響を及ぼす追加因子(例、検査中の環境条件、患者の協力性)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 オン・オフスイッチ

オン/オフスイッチは、機器の筐体の右側にあります(図 2 参照)。オン/オフスイッチにより、機器のスイッチをオンまたはオフにすることができます。電源を入れるには、ウエルカム画面が表示されるまでスイッチを短時間押します。電源を切るには、約 10 秒間スイッチを押してください。

または、機器ディスプレイのフッターにあるオフスイッチアイコンにより機器のスイッチをオフにすることもできます。

さらに、一部の検査モジュール(例、MAGIC)では、オン/オフスイッチをフッターの表示切替に使用します。これらのモジュールでは、フッターは検査中に非表示になっていることがあります。



図 2: オン/オフスイッチ

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)、機器をリセットできます。リセット後、オン/オフスイッチで再起動できます。リセットボタンを押しても、機器や検査モジュールの設定および他の機器データはリセットされません。

機器をリセットするには、ゴムケースの下にある機器背面のリセットボタンを押してください(図 3 参照)。



図 3: 機器リセットボタン

3.4.3 機器のソケット

本機器は複数の付属品を接続することができます。これには、例えば、トランスデューサー（例、ヘッドフォン、イヤープローブ）、電極ケーブル、患者応答ボタン、ラベルプリンタ、通信ケーブル（RS232、USB）、電源ユニットがあります。詳細については、「6: 付属品」を参照してください。



ラベルプリンタで印刷する場合には機器とラベルプリンタのいずれも電源ユニットに接続されていることを確認してください。接続されていないとプリントアウトはできません。

機器（図 4 および図 5 参照）へは、表 1 に記載されたソケットを使用して付属品を接続できます。




ソケット	接続可能な付属品
 青色	ヘッドフォン、挿入イヤホン、自由音場スピーカー 第 2 イヤープローブ、チンパノメトリー用アドオン（PCB リビジョン 70 以上のみ）イヤークラ
 赤色	イヤープローブ、マイクロフォン 骨導トランスデューサー、トリガーケーブル
 白色	電極ケーブル、患者応答ボタン、ラベルプリンタ、電源、モデム
USB ソケット	Mini B USB ケーブル（PC 接続用）

表 1: 機器ソケットの概要



図 4: ソケットパネル



図 5: USB ソケット

3.4.4 機器の充電

電源ユニットを機器に接続します(「3.4.3: 機器のソケット」を参照)。機器を充電するには、適切な出力電圧と周波数で電源プラグを電源ソケットに接続します。電源ユニットに関する詳細情報については、「9: 技術仕様」および電源ユニット付属の情報を参照してください。充電処理は自動的に開始され約 2 時間以内に終了します。バッテリーの状態は、以下のバッテリーステータスアイコンで表示されます: ⚡ 満充電; 🔋 充電中; 🔋 空から満充電までの状態。

3.5 機器の機能

3.5.1 ユーザーの管理

Mira PC ソフトウェアを使用することで、機器のユーザー管理を有効または無効にすることができます(詳しくは Mira オンラインヘルプを参照してください)。ユーザー管理が有効になっている場合、機器の電源を入れた後、ユーザーの選択とユーザーパスワードの入力が求められます。機器の説明に従ってください。ユーザーを変更する場合、ログオフし、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た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。Mira で機器上の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(パスワードによるログインを行いません)。

3.5.2 患者の管理

機器の電源を入れた後(または必要であればログイン後)、患者を追加、あるいは患者をリストから選択することができます。「匿名」モードでは、患者を追加することなく検査モジュールの選択画面を呼び出すことができます。また、一人の患者またはすべての患者を削除することも可能です(機器設定→データ管理)。




「匿名」モードでは、実施した検査はセッションとして保存されます。セッションへは後で適切な患者データを割り当てることができます。これは、事前に患者データを入力する時間がない場合、例えば睡眠中の小児を対象とした迅速検査などに役立ちます。「匿名」モードでデータを扱う場合には、必ず後で検査データを正しい患者に割り当てるようにしてください。

患者管理の詳細については、機器の「患者の選択」画面のオンラインヘルプ(「3.2: オンラインヘルプ」を参照)を参照してください。

3.5.3 機器の設定

必要に応じて機器を設定するための複数のオプションがあります。

機器設定は、患者または検査モジュールの選択画面のツールボタンにより行うことができます。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)、ディスプレイの明るさ、電力オプション、スタートメニュー、キーボードの環境設定
- 検査の環境設定(例、骨導シンボル表示、音声キャリブレーション)

機器の設定に関する詳細については、機器の「設定」画面およびそのサブメニューのオンラインヘルプ(「[3.2:オンラインヘルプ](#)」を参照)を参照してください。

3.5.4 ハードウェアの検査

主な機器機能は、「機能チェック」オプションで検査できます。



デバイスの自己診断では、内部電源、コーデック機能、メモリの整合性などのいくつかの機器特性が検査されます。機器特性が正しく動作している場合には緑色のチェックマークアイコンが表示されます。それ以外の場合には赤色の「x」アイコンが表示されます。機器特性がすべて正常という結果にならなかった(赤色のアイコンが一つでも表示される)場合は、販売代理店にお問い合わせください。




プローブテストでは、イヤープローブの機能が検査されます。大型のプローブチップを検査する場合は赤色の検査用キャビティ(PT-A)、小型のプローブチップを検査する場合は青色の検査用キャビティまたは青色のプローブ/電極ケーブルチェックキット(PT-S、PT-LT)を使用してください。他の組み合わせは使用しないでください。プローブ検査では、合格(プローブ OK)または表 3 に示すエラーメッセージのいずれかの結果になります。表 3 に記載されているトラブルシューティングの推奨処置に従ってください。


エラーメッセージ	トラブルシューティングの推奨処置
プローブが見つかりません。	イヤープローブが機器に適切に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、イヤープローブを機器に接続してください。
プローブテスト失敗	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。 → 適切でない場合、イヤープローブに付属している正しい検査用キャビティを使用してください。 2) キャリブレーション曲線*が上下の許容限界マーカー内にあるか、いずれのキャリブレーション曲線*も滑らかな線であるかどうかを確認してください。


エラーメッセージ	トラブルシューティングの推奨処置
	<p>→ 上記に当てはまらない場合、必ず正しい検査用キャビティを使用し、プローブチップの片方または両方のチャンネルが詰まっていないか確認してください。詰まっている場合、プローブチップを交換またはクリーニングしてください。</p> <p>* EP-TE イヤープローブの場合は1つのチャンネルしか使用できないため、1本の曲線のみが表示されます。</p>

表 3: プローブ検査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できない場合、販売代理店にお問い合わせください。

 **電極ケーブルテスト**では、電極ケーブルの機能性を評価します。電極ケーブルテストを行うには、電極ケーブルのクリップを電極テスト機器(金属のボルト)またはプローブ/電極ケーブルチェックキットに接続し、すべての電極を短絡させる必要があります。機器の指示に従ってください。電極ケーブルテストは動作不能および無効なシールドのケーブルを検出します。ケーブルの状態が正常であれば✔マーク、正常でなければ✖マークが表示されます。すべてのケーブルの状態が正常でない(緑色マーク以外が1つでも表示される)場合は、販売代理店にお問い合わせください。

 **ポンプユニットテスト**では、パスメディカル SENTIERO に接続されたチンパノメトリー用アドオンの機能を検証します。ポンプユニットテストが失敗した(赤色のアイコン)場合は、販売代理店にお問い合わせください。

 **機器の容量キャリブレーション**(「Tymp キャリブレーション」)は、キャリブレーションキャビティにプローブを取り付けて定期的にチェックするようにしてください。さらに、正常なピークのチンパノグラムを生じることが分かっている耳に取り付け、機器の各種機能をチェックしてください(例、ポンプが正常に動作しているか、チューブが詰まっていないかなど)。

3.5.5 ライセンス管理

機器にモジュールを追加したい場合は、販売代理店にお問い合わせください。デモモードを使用し、追加モジュールの必要性を評価することもできます(「[3.5.6: デモモード](#)」を参照)。

ライセンスをアップグレードすると、機器に入力するための新しいライセンスキーが送付されます。機器に新たなライセンスキーを入力する前に、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に関する詳細を紙面で記録しておいてください。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→デバイスについて」)を開きます。既存のライセンスキーと現在ライセンスされているすべてのモジュールが表示されます。新しいライセンスキーを正しく入力して認証されると、その機器で追加モジュールを利用できるようになります。

3.5.6 デモモード

デモモードを限られた回数有効にすることができます。デモモードでは、お持ちの機器で利用可能なすべてのモジュールをその日に限り終日使用できます。デモモードを有効にすると、機器の日時を終日変更することができませんのでご注意ください。特定のモジュールをお持ちの機器で永続的にご使用になりたい場合は、販売代理店にお問い合わせください。

3.5.7 システム情報



システム情報画面には、機器およびファームウェアバージョンに関する一般情報が表示されます。システム情報画面を表示する前に各種トランスデューサーが接続されている場合は、接続されているトランスデューサーに関する情報も表示されます。2 ページ目には、機器の次回サービス日と、登録済みトランスデューサーの次回キャリブレーション日が一覧表示されます。サービス依頼(例、エラーメッセージ、モジュールの更新など)に関して販売代理店にお問い合わせの際は、この情報をご用意ください。

3.5.8 検査モジュール情報

機器には複数の検査モジュールが用意されています。これには、標準純音聴力検査(Audio)、画像ベースの純音聴力検査(MAGIC)、耳音響放射(OAE)(誘発耳音響放射(TEOAE)、歪成分耳音響放射(DPOAE))、誘発電位(聴性脳幹反応(ABR)、聴性定常反応(ASSR))、チンパノメトリー、音響反射測定が含まれます。このリストは変更される場合があります。使用できるモジュールや機能の最新リストについては、販売代理店にお問い合わせ頂くか、PATH MEDICAL のホームページをご覧ください。

測定時には以下の点を考慮してください。



検査結果を保証するため、特定の検査(例、Audio、OAE)を行う際には静かな環境(例、防音室、環境ノイズの少ない部屋)で機器を使用しなければなりません。イヤープローブ(例、OAE)による測定には、遮音ヘッドフォンも使用できます。AEP 測定(例、ABR、ASSR)においては、音響ノイズが筋肉によるアーチファクト(例、患者の動き)ほど検査結果に影響を及ぼすことはありません。また、AEP 測定では、電磁妨害が AEP 検査性能を低下させる可能性があるため、必ず電子機器(コンピュータ、ライト、他の電子医療機器など)による電磁妨害が少ない環境で検査を行ってください。AEP 検査は電磁遮蔽されたキャビン内で行うことが推奨されます。検査環境の要件に関しては、ご利用の地域の規制を考慮してください。



伝音難聴の場合、高確率で OAE が計測されません。これは、刺激と応答振幅が中耳での減衰によりいずれも低下するためです。



大きなイヤーチップ(ET)には大きなプローブチップ(PT-A)、小さなイヤーチップ(ET-S または ET-LT)には小さなプローブチップ(それぞれ PT-S または PT-LT)のみを併用してく

ださい。イヤーチップとプローブチップの組み合わせが正しくない場合、検査性能が低下するおそれがあります。付属品ボックスの注意書きも参照してください。組み合わせに関して不明な点がある場合は、販売代理店にお問い合わせください。



OAE 検査中に耳内にイヤープローブを装着している間、可能であればイヤープローブに触れないようにしてください。測定中にノイズが生じる可能性があります。よくあるノイズの発生源は、部屋のノイズ、患者の動作（呼吸、動き、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。



様々な検査モジュール、臨床応用の可能性、異なる検査手順を組み合わせるための推奨事項に関する詳細情報については、**How-To マニュアル** (<https://www.pathme.de/downloads> からダウンロードできます)を参照してください。

3.5.9 エラー処理

機器にエラーが生じた場合は、以下のリストを確認し、表 4 の推奨事項に従って対処を行ってください。エラー処理に関する詳細は、「**3.5.4: ハードウェアの検査**」またはオンライン FAQ (<https://www.pathme.de/faq>)に記載されています。

異常	トラブルシューティングの推奨処置
何も表示されない	一度の充電の使用時間を延ばすために、ユーザーの操作がない状態で 2 分（時間間隔は設定可能）経過するとディスプレイは自動的に非アクティブになります。ディスプレイにタッチして節電モードを解除してください。
フィードバックなし 何も表示されない	ユーザーの操作がない状態で 10 分（時間間隔は設定可能）経過すると、自動的に機器の電源が完全に切断されます。スイッチを押して機器を起動させてください。
フィードバックなし、 何も表示されない、 機器停止	機器がユーザーの操作に反応しない場合、リセットスイッチを押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： 「バッテリー残量が 低下しているため 検査できません。」	バッテリーを充電するために電源ユニットに機器を接続してください。機器が検査モジュール再起動の準備を完了するまで数分かかることがあります。
機器が検査中に検査を停止する、またはシャットダウンする。	バッテリーを充電するために電源ユニットに機器を接続してください。バッテリー残量が少なくなると検査が停止し、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： 「ケーブルを取り外して下さい。」	コネクタケーブル（例、ラベルプリンタケーブル、RS-232 ケーブル、モデムケーブル）を取り外してください。
エラーメッセージ： 「タッチ画面エラー」	機器の起動中にタッチ画面に長時間圧力がかかると、このエラーメッセージが表示されます。ディスプレイと周囲のディスプレイフレームの間にゴミやホコリがあるかどうかを確認してください。小さく柔らかい物（紙片など）で取り除いてください。

異常	トラブルシューティングの推奨処置
エラーメッセージ: 「キャリブレーション有効期限を過ぎました」	トランスデューサーのキャリブレーション期間が有効期限切れになっている場合、この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付してください。
「エラー[エラーID]」	機器の自己診断で検出されるエラーです。詳しくはサービスパートナーにお問い合わせください。

表 4: エラーと推奨処置

表 4 またはオンライン FAQ の推奨処置を行っても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。

3.6 Mira PC ソフトウェア

最新の Mira PC ソフトウェアは、PATH MEDICAL ホームページ (<https://www.pathme.de/downloads>) からダウンロードすることで入手できます。Mira 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。Mira には正しい取り扱いに関する詳細情報を記載したオンラインヘルプが付属しています。

Mira 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および機器からの患者情報のダウンロード、検査データのレビューおよびアーカイブ、一般的な PC プリンタによる検査データの印刷、各種形式 (例、GDT、Excel) での検査データのエクスポートを行うことができます。

機能の一部は、機器にインストールされた特定の通信ライセンス (例、機器からのデータのダウンロードなど) 下でのみ動作します。以下の Mira の機能については通信ライセンスをインストールする必要はありません。

- 機器の新しいファームウェアへの更新
- 機器のユーザー管理の更新
- 機器への患者情報のアップロード
- 検査データの pdf エクスポート (ダイレクト印刷)

Mira のエラー処理に関する情報は、<https://www.pathme.de/faq> でご覧いただけます。



データ機密性保持のため、ローカル保存またはリモートアクセスにより個人データ (検査結果など) を参照可能な PC は、物理的およびネットワークによるアクセスが厳重に監視されなければなりません。これには、例えば、Mira を実行する PC、Mira データベース (または関連するバックアップファイル) が保存された PC、および関連するデータファイル (検査結果出力またはプリント出力など) が保存された PC が含まれます (NOAH Connector などの類似 PC ソフトウェアも該当します)。



関連情報(患者検査結果など)のデータ消失を防ぐため、適切なバックアップ体制の構築を行ってください。

3.7 PATH サービスツール

PATH サービスツールは、正規販売代理店およびサービスパートナーのみが利用できます。最新の PATH Service Tool ソフトウェアは、特定地域からのログインにより PATH MEDICAL のホームページからダウンロードして入手できます。PATH サービスツールは、機器のサービスやトランスデューサーのキャリブレーションのために必要なものです。追加のハードウェア(例、Calipro 機器、ループバックケーブル)と PATH MEDICAL 監修のトレーニングが必要になります。詳細情報については、別途 PATH サービスツールマニュアルを参照、または PATH MEDICAL(service@pathme.de)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 一般サービス情報



PATH MEDICAL はお客様の満足のために全力を尽くします。製品のご注文、トレーニングコース、サービス契約に関する情報、機器関連の問題に関するヘルプ、新機能のご要望、または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事項については、販売代理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、<https://www.pathme.de/>でご覧いただけます。

ソフトウェア、ファームウェアおよび文書(例、ユーザーマニュアル)の更新情報は、PATH MEDICAL のホームページから入手できます。更新情報は逐次 PATH MEDICAL の販売代理店に連絡され、販売代理店はお客様へ連絡をする責任を持ちます。ソフトウェア、ファームウェア、文書が最新かどうか不明な場合は、<https://www.pathme.de/downloads> をご確認くださいか、または販売代理店にお問い合わせください。

医療機器やその医療用電気機器付属品のサービスと修理は、PATH MEDICAL またはその認定サービスパートナーのみが実施します。指定のサービスや修理を実施するために、認定サービスパートナーは、必要な書類を提出し、トレーニングを受けることで PATH MEDICAL により認可されます。

もし未認可のサービスパートナーによって機器または付属品のサービスや修理が実施された場合、PATH MEDICAL は当該機器または付属品の操作、信頼性、機能に関していかなる責任も負いません(「7:保証」を参照)。不明な点がある場合は、サービスや修理を依頼される前に PATH MEDICAL (service@pathme.de)にお問い合わせください。送付の際は、機器または付属品を元の包装に入れて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および調整



PATH MEDICAL は、安全な操作を保証し、測定値を有効に保つために、機器のサービスおよびトランスデューサーの定期キャリブレーション間隔を規定しています。推奨機器サービス間隔は 1 年(最長 2 年)、トランスデューサーのキャリブレーション間隔は 1 年に設定されています。ご利用の地域の規制により要求されている場合、システム機能の正常性について何らかの懸念がある場合、あるいは機器やトランスデューサーが物理的ショック(例:落下)などの影響を受けた可能性がある場合、この間隔は短縮されるでしょう。機器のサービスに関する情報およびトランスデューサーのキャリブレーション状態は機器に表示されます(「3.5.7:システム情報」を参照)。機器サービスまたはトランスデューサーのキャリブレーションが必要な場合、機器または付属品を販売代理店またはサービスパートナーに返送してください。

自由音場スピーカーは、ユーザーが機器の説明書に従って定期的にキャリブレーションを行う必要があるため、上記の年 1 回のキャリブレーション手順は適用されません。



SENTIERO のトランスデューサーは簡単に個別交換、再キャリブレーションを行うことができます。これにより、機器の稼働時間および可用性を高めることができます。

制限の背景：

医療機器オペレータ法(ドイツ、MPBetreibV)は、訓練を受けた認定作業員による聴覚検査機器の逐年計量検査を要求しています。オーディオメータに関しては DIN EN ISO 8253-1、OAE および AEP 検査機器に関してはそれぞれ DIN EN 60645-6 および DIN EN 60645-7 にも逐年検査を行うことが示唆されています。

説明：

本機器および特に付属品には、環境に影響を与え汚染および消耗を引き起こす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ために、製造業者が提供する、または適用規格が定める耐故障性は、専用機器や定められた手順によって制御される必要があります。したがって、計量検査は、PATH MEDICAL により訓練を受けた認定サービスパートナーが実施しなければなりません。



音響トランスデューサーの場合、キャリブレーション時と使用時の環境条件下の違いが、キャリブレーション精度に影響を及ぼす可能性があります。詳しくは、「[9.4: 保管・輸送・操作条件](#)」を参照してください。



年 1 回の計測検査に加え、定期的な目視検査や、機器および付属品の定期的な動作サービスが推奨されます。日常検査に関するガイドラインは、例えば、純音聴力検査については DIN EN ISO 8253-1 に示されています。中耳計測モジュールを使用する前には毎回、機器に付属しているキャリブレーション容量キャビティを使用して、ml/mmho メーターのキャリブレーション状態を確認してください。これらはご利用の地域の規制またはガイドラインに従って行ってください。

4.3 修理

機器または付属品に不具合がある、または本来の設定と異なる部分がある場合、PATH MEDICAL または認定サービスパートナーは、当該機器、付属品を修理、再調整、または交換いたします。修理の可否は部品および原材料の入手環境に依存します。修理作業の所要時間については、販売代理店にお問い合わせください。

修理のために機器を送付する前に、サービスパートナーに関連情報(例、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、出荷情報、発生した問題や不具合の詳細な説明)をご連絡ください。これにより、修理工程および故障分析が迅速化され、また機器の送付が不要な問題を解決できることがあります。必要に応じサービスパートナーが追加情報をお聞きすることがあります。

「[4.1: 一般サービス情報](#)」および「[7: 保証](#)」も参照してください。

5 清浄



機器とその付属品の清浄は、衛生要件を遵守し、交叉感染を避けるためにも非常に重要です。ご利用の地域の規制を常に考慮しながら、この章をよく読んでください。

機器の清浄を行う前に、機器のスイッチを切って、接続されているすべての部品（例、電源ユニット）を取り外してください。



低刺激の清浄剤や通常の病院用殺菌剤または消毒液で軽く湿らせた布で機器の表面を拭き取ります。化学薬品は、エタノール：70～80%、プロパノール：70～80%、アルデヒド：2～4%が使用できます。本機器を液体に浸さないでください。また、本機器に液体が入らないようにしてください。清浄後、柔らかい布で機器を拭き、乾燥させてください。

交叉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クリップや他の付属品）は患者ごと（または同一患者の片耳ごと）に交換しなければなりません。

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ともに使用しなければなりません。病理検体の混入やキャビティ内の汚れが疑われる場合、その検査用キャビティの使用は中止してください。外部清浄には、滅菌アルコールティッシュ（一般的には 70%イソプロピルアルコール含有）を使用してください。

患者に直接触れる部品（例、ヘッドフォンクッション）は、患者ごとに標準的な消毒処置を行うことが推奨されます。これには、物理的な清浄と認可された消毒剤を使用した清浄が含まれます。ヘッドフォンには（可能なモデルであれば）衛生保護カバーの使用が推奨されます。

付属品（例、イヤープローブ）の清浄方法については、付属品のそれぞれのマニュアルまたはデータシートを参照してください。

清浄剤を使用する場合は、清浄剤の製造元のデータシートをお読みになり、機器や付属品の表面を効果的に直接清浄するための清浄時間を確認してください。

機器やその付属品は非滅菌で出荷され、滅菌は保証されません。

6 付属品及びオプション

パスメディカル SENTIERO に使用できる付属品及びオプションは以下の通りです。

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]: HDA-280、HDA-300、DD-45、DD-65 (v2) DD450、PD-81	あり	3.0 m (118")
挿入イヤホン	IP-[xx]: PIEP	あり	2.0 m (79")
イヤークプラケーブル 関連付属品: イヤークプラ	PECC-[xx]	あり	2.0 m (79")
骨伝導体	BC-[xx]: B-71、B-81	あり	2.8 m (110")
自由音場スピーカー	JBL コントロール 2P	なし	---
自由音場スピーカーケーブル	FFC	なし	2.5 m (98")
イヤープローブ	EP-TE、EP-DP、EP-VIP、EP-TY、EP-LT	あり	1.8 m (71")
チンパノメトリーアドオン	TY-MA	あり	1.8+0.9 m (71+35")
関連付属品:			
<ul style="list-style-type: none"> - プローブチップ(成人・乳児用サイズ) - イヤーチップ(複数のサイズとタイプ) - テストキャビティ(成人・乳児用サイズのプローブチップに対応)、プローブ/電極ケーブルチェックキット - チンパノメーター用キャリブレーション容量キャビティ(0.5、2、5ml) - 検査・クリーニングツール - 固定クリップ 			
マイクロフォン(生音声用)	Mic-[xx]	なし	0.95 m (37")
電極ケーブル	電極ケーブル	あり	1.8 m (71")
電極トランクケーブル	EC-03(電極リードケーブルに接続)	なし	1.4 m (55")
電極リードケーブル	複数の配線(電極トランクケーブルに接続)	あり	0.5 m (20")
関連付属品:			
<ul style="list-style-type: none"> - 電極テスト機器、プローブ/電極ケーブルチェックキット - 電極 			
ラベルプリンタ	セイコー-SLP 650 SE、Able AP1300	なし	---
ラベルプリンタケーブル	LP-[xx]	なし	1.6 m (63")
関連付属品: 印刷用紙ロール			
患者応答ボタン	PB-[xx]	あり	1.95 m (77")
防音ヘッドフォン	Peltor Optime III	なし	---
通信ケーブル	USB	なし	2.0 m (79")
通信ケーブル	RS-232	なし	1.5 m (59")
関連付属品: RS232-to-USB コンバータ			
トリガーケーブル	TIC	なし	2.4 m (94")
モデム(pathTrack 用)	Cinterion EHS6T、Cinterion PLS62T-W	なし	---
モデムケーブル	MC-[xx]	なし	1.5 m (59")
キャリングバッグ・ケース	---	なし	---
PC ソフトウェア	Mira、NOAH Connector	なし	---
電源ユニット	Sinpro MPU12C-104/MPU12A-104、 Adapter Tech. ATM012T-W090V	なし	1.85 m (73")

*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。

なお、エンドユーザーと販売代理店の間で交わされた保証については、PATH MEDICAL の責任の範囲外であるため、PATH MEDICAL が取り扱うことはできないことに注意してください。しかし、PATH MEDICAL は、すべての地域の販売代理店に対して、少なくとも法律で定められた、または以下の規則に示された保証を提供するよう奨励しています。

機器については 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(例、イヤープローブ)については 6 ヶ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します。より長い保証期間が法律で定められている場合、これら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ついてのみ有効です。本保証は、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。

この保証は材料費と人件費を含んでおり、製造業者の仕様書に従う必要があります。PATH MEDICAL は、「保証期間内の」機器や付属品を独断で返金、修理、(新品または改修品と)交換する権利を留保します。

保証が必要とお考えの場合、販売代理店に不具合をお伝えください。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、お客さまのご負担になります。機器または付属品は元の包装に入れて販売代理店に送付してください。

「4.1:一般サービス情報」も参照してください。

保証の免責事項:



本文書に記載された保証は、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



パスメディカル SENTIERO 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、人や機器にリスクが及ぶおそれがあります。このマニュアルを使用時に参照できるよう保管し、本機器を使用する人に必ず渡してください。使用場所における地方自治体の規則および規制は、常に遵守されなければなりません。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/患者が在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キャリブレーションについては、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キャリブレーションが含まれます。「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ご自身で解体したり、修理したりしないでください。修理の場合は必ず認定サービスパートナーに機器を返送してください。

機器を電源に接続した状態でコードまたはプラグに損傷が見つかった場合、機器を操作しないでください。別に電源装置の付いた付属品(例、ラベルプリンタ)も同様です。

本機器は、診断を目的とした高刺激レベルを生成することができます。必ず、常に患者が耐えられる刺激レベルのみを使用してください。聴覚障害を引き起こす可能性がある場合、患者に高刺激レベルを提示しないでください。

検査中はトランスデューサーを交換しないでください。誤った刺激が出力されて検査結果に間違いが生じる可能性があります。

以下の検査では、患者による機器操作が想定されています: 純音聴力検査、MAGIC、MATCH、SUN および BASD。純音聴力検査では、患者は応答ボタンを押すことができます。MAGIC、MATCH、SUN および BASD 検査では、患者は有資格者の指示に従い、機器のタッチスクリーンを操作(メイン検査スクリーン上の表示を押す)ことができます。すべての被験者に対して常に有資格者による監督が必要です。

チンパノメトリー用アドオン TY-MA の筐体(イヤープローブ以外)は、高温環境下での長時間の操作により表面温度が 41°C 以上(48°C 以下)に達することがあるため、皮膚に直接接触させないでください。

この機器は磁気共鳴(MR)環境下での使用を想定していません。MR 環境下における機器使用時の安全性は保障されません。MR 環境下における機器の発熱や予期しない移動に関しては未検証です。MR 環境下における機器の安全性は未知です。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。

機器あるいは付属品の使用時に皮膚に刺激を感じたり過敏反応を引き起こす場合、原因となる機器あるいは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 章には、聴力検査を実施する際の最大環境ノイズレベルが定められてい

ます。この基準に従わない場合、測定データが実際の聴力状態を正確に反映しない可能性があります。「3.5.8:検査モジュール情報」も参照してください。

AEP 測定の際は、電磁妨害の少ない環境で機器を操作してください。AEP 検査は電磁遮蔽されたキャビン内で行う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。

キャリブレーション済みのトランスデューサーについては、キャリブレーション環境と使用環境の条件の違いによって、キャリブレーション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・操作条件」を参照してください。

機器および付属品はすべて、患者への使用中は修理することができません。同様に、いかなる部品であっても機器を操作中の患者がそれを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。

電源ユニットを電源プラグから抜くか電源ケーブルを機器から取り外すことにより、電力網から機器を隔離することができます。電力網からの隔離が困難な設置方法(壁や移動不可能な設備のそばに機器を置くなど)は避けてください。

8.2 取扱い・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(例、機器内部部品の弛み)、機器や付属品の使用を中止して、お住まいの地域のサービスパートナーに返送し、機器を修理および/またはキャリブレーションを行ってください。

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」に記載された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。冷たい場所から暖かい場所に機器を移動させると、結露を生じる危険性があります。結露が生じた場合、機器のスイッチを入れる前に常温に戻す必要があります。

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。清浄剤などの液体には浸さないでください。

ほこりによりタッチパッドが破損することがあります。タッチパッドにほこりが付着していないことを確認してください。

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。

ラジエーターなどの熱源の付近に機器を置かないでください。

8.3 電氣的安全性



電源は機器の一部として指定されています。「9:技術仕様」で定められている電源以外は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、機器に損傷を与える可能性があります。同様にパスメディカル SENTIERO の電源を他のタイプの機器に使用すると、それらの機器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。

使用者は、特に患者に触れているときは、接触可能な導電部（電源ユニットプラグなど）に触れないでください。

高周波手術装置、心臓ペースメーカー、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。

手術中に使用する場合、コネクタがアース部を含む導電部位に接触しないようにしてください。

検査中は、ラベルプリンタ、RS232、モデムケーブルを本機器に接続しないでください。

本機器が PC に接続されている場合、電氣的安全性を維持するために特別な措置が必要になります。これは 1) 医療認証を受けた PC (DIN EN 60601-1 準拠)、2) 標準的なバッテリー駆動の PC (充電器あるいはプリンターなどの他の電源使用機器に接続されていないもの)、3) 患者環境から (最低でも 1.5 メートル) 隔離された標準的な PC を使用することで達成されます。ここで挙げられた標準的な PC とは、オフライン使用に適した EN 60950 準拠の典型的な PC のことを指します。

8.4 電磁適合性



パスメディカル SENTIERO 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。不適切な動作を起こす可能性があります。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 システムなどが挙げられます。それらの利用が避けられない場合、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 (例、機器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:電磁適合性情報」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、機器および付属品から 30cm (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射源 (例、無線または TV 局からの高出力送信アンテナ) から 2km (6560 フィート) 以上離すことが推奨されます (最小必要距離は送信機の信号出力および方向特性に依存します)。

距離が近い場合、機器の性能が低下する可能性があります。

PATH MEDICAL が指定または提供する製品以外の付属品を使用すると、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イヤホンを使用しないでください。

交叉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)は患者ごと(または同一患者の片耳ごと)に交換しなければなりません。これらを清浄したり、再利用したりしないでください。

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。他の製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清浄は、衛生要件を遵守し、あらゆる交叉感染を避けるためにも非常に重要です。詳細については、「[5: 清浄](#)」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、ぶつい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)使用前に、トランスデューサーの各チャンネルを点検してください。スピーカーチャンネルが遮断されると、刺激レベルが低下、またはキャリブレーションが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ると、応答レベルが低下、またはキャリブレーションが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(「[3.5.4: ハードウェアの検査](#)」を参照)。

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)のみ接続できます。これらのソケットに他のものを接続しないでください。正しい接続方法については、「[3.4.3: 機器のソケット](#)」を参照してください。

機器ソケットにプラグを無理矢理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のみ正しく接続できます。ソケットとプラグの色も正しい接続のための助けとなります。

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曝さないでください。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



この機器には NiMH 充電式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、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。一般家庭のごみ箱には廃棄しないでください。廃棄については、ご利用の地域の規制に従ってください。

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、EU 内では電子/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、患者応答ボタン、ラベルプリンタ、通信ケーブル、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の廃棄にあたり、サービスパートナーまたは PATH MEDICAL へ返却する際は、適切な廃棄法をサービスパートナーまたは PATH MEDICAL へ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、ご利用の地域の規則に従ってください。

本機器を廃棄する前に、（該当データ保持期間を考慮した上で）患者及び検査のデータが適切にアーカイブ化されていることを確認してください。また、すべての個人情報機器上から消去されていることを確認してください。

梱包素材の適切な廃棄については、ご利用の地域の規則に従ってください。

9 技術仕様



本章では、最も重要な技術仕様の要約を示しています。技術的詳細については、別の技術仕様書に記載されており、<https://www.pathme.de/downloads> からダウンロードすることができます。

9.1 一般的な機器情報

機器分類 (93/42/EEC、2017/745) (MDR カナダ)	クラス II a クラス II
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 (DIN EN 60601-1) 装着部	BF 型 (フローティングボディ型) ヘッドフォン、挿入イヤホン、イヤープローブ、チンパノメトリー用アドオン、イヤークプラケーブル、骨伝導体、電極ケーブル、患者応答ボタン
機器安全クラス (DIN EN 60601-1)	クラス II
IP コード	IP20
運用モード (DIN EN 60601-1)	連続
適用基準	DIN EN ISO 389-1、DIN EN ISO 389-2、DIN EN ISO 389-3、DIN EN ISO 389-4、DIN EN ISO 389-5、DIN EN ISO 389-8 (トランスデューサーの調整)、DIN EN ISO 10993-1 (生体適合性)、DIN EN ISO 15223-1 (手動)、DIN EN 601-1 (電気的安全性)、DIN EN 60601-1-2 (EMC)、DIN EN 60601-1-4 (PEMS)、DIN EN 60601-1-6 (使用性)、DIN EN 60601-2-40 (AEP 装置)、DIN EN 60645-1 (純音聴力検査)、DIN EN 60645-5 (チンパノメトリー)、DIN EN 60645-6 (OAE)、DIN EN 60645-7 (ABR)、DIN EN 62304 (ソフトウェアライフサイクル)

9.2 機器特性

機器の寸法	約 209 x 98 x 52mm (8.22 x 3.86 x 2.05 インチ)
機器の重量 (バッテリーパックを含む)	約 500 g
表示特性	240 x 320 ピクセル、グラフィック LCD 3.5 インチ
バッテリー駆動時の最大消費電力	約 5V、0.4 A = 2 W
充電時の電源ユニット標準消費電力	約 9 V、1.0 A = 9 W

9.3 電源

パスメディカル SENTIERO を医療用途で用いる場合、以下の電源ユニットのみ使用可能です。

- Sinpro MPU12C-104、MPU12A-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V



上記以外の電源ユニットは使用しないでください。ほかの電源ユニットを使用すると電気的な安全性が低下し、機器が損傷する可能性があります。

電源ユニットの入力定格	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Adapter Tech.ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A
電源ユニットの出力定格	9 V、 ≥ 1.2 A
充電式バッテリーパック	4.8 V (NiMH)
フル充電時の最大作動時間	約 6~8 時間(使用量に依存)
最大充電回数	500-1000 回(通常使用による寿命 2 年以上)
最大充電時間	約 2 時間

9.4 保管・輸送・操作条件

保管および輸送にあたっては、物理的負荷(擦り)、ほこり、湿気などの外力および環境の影響から保護するため、機器および付属品を付属のキャリングケースまたは同様の密閉可能な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(極低温時)、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。



冷たい場所から暖かい場所に機器を移動させると、結露を生じる危険性があります。結露が生じた場合、機器のスイッチを入れる前に常温に戻す必要があります。また、ご使用にあたり以下の条件を満たしていることを確認してください。

輸送および保存条件:

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

使用条件:

温度	10~40°C (50~104°F)
相対空気湿度	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キャリブレーションが推奨されます。

キャリブレーション時の気圧 p_c	使用時の気圧 p_u
98~104kPa	< 92 kPa
92~98kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa または > $p_c + 6$ 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。

10 電磁適合性情報

標準 DIN EN 60601-1-2(医用電気機器—第1部—2:基本安全と必須性能に関する一般要件—副通則:電磁適合性—要件と検査)および 60601-2-40(医用電気機器—第2部—40:筋電計と誘発反応装置の安全性に関する特別要件)に記載されている電磁適合性(EMC)は、認定試験所によって認定されています。DIN EN 60601-1-2:2016-05 の要件(下表および「8.4:電磁適合性」参照)は、2019年1月以降に出荷されたすべての機器に適用可能です(PCB リビジョン 70 以上コネクタボード搭載)。ご要望に応じて全報告書に関する情報が PATH MEDICAL から入手できます。



使用者は、本機器が表 5 および表 6 に規定された電磁環境で使用されることに注意しなければなりません。

放射干渉測定	適合性	電磁環境
CISPR11 に準拠した高周波放射	第 1 群	医療用電気機器は、内部動作のみに高周波(HF)エネルギーを使用しています。したがって、その HF 放射は非常に少なく、隣接する電子機器が障害される可能性は低いです。
	クラス B	医療用電気機器は、住居環境の施設や、住居用に使われる建物にも供給する公共電力網に直接接続されている施設を含め、全ての施設で使用することができます。
IEC 61000-3-2 に準拠した高周波成分の放射	クラス A	---
IEC 61000-3-3 に準拠した電圧変動/フリッカーの放射	適合	---

表 5: 電磁放射ガイドラインの適合性およびその結果としての電磁環境に関する要件

干渉に対する耐性検査	IEC 60601 検査レベル	適合レベル	電磁環境
IEC 61000-4-2 に準拠した静電放電(ESD)	± 8 kV 接触放電 ± 2、4、8、15 kV 空中放電	± 8 kV 接触放電 ± 2、4、8、15 kV 空中放電	ESD の影響を低減するために、床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルから成るものとします。
高速一過性電気攪乱; IEC 61000-4-4 に準拠したバースト	電力線用 ±2 kV 入出力線用 ±1 kV	電力線用 ±2 kV 入出力線用 ±1 kV	供給電圧の質は、一般的な病院や商業環境に対応しているものとします。
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	± 1 kV 電圧外部導体—外部導体	供給電圧の質は、一般的な病院や商業環境に対応しているものとします。

干渉に対する耐性検査	IEC 60601 検査レベル	適合レベル	電磁環境
IEC 61000-4-11 に準拠した電圧低下、短時間遮断、電源電圧の変動	1/2 および 1 周期:0% U_T (>95% U_T 低下) 300 周期:0% U_T 30 周期:70% U_T (30% U_T 低下)	1/2 および 1 周期:0% U_T (>95% U_T 低下) 300 周期:0% U_T 30 周期:70% U_T (30% U_T 低下)	供給電圧の質は、一般的な病院や商業環境に対応しているものとします。 医療用電気機器の使用者がエネルギー供給の中断時にも機器の継続的で適切な機能を望む場合、無停電源装置 (UPS) またはバッテリーに機器を接続することが推奨されます。
IEC 61000-4-8 に準拠した電圧周波数 (50/60Hz) での磁界	30 A/m	30 A/m	主電源周波数での磁界は、一般的な病院や商業環境に対応しているものとします。

注: U_T は検査レベル適用の際の主交流電圧です。

表 6: 干渉試験に対する耐性適合性およびその結果としての電磁環境に関する要件



使用者は、機器と電磁波発生源の距離が表 7 に記載された状態を保つよう注意しなければなりません。

干渉に対する耐性検査	IEC 60601 検査レベル	適合レベル	電磁環境
IEC 61000-4-6 に準拠した伝導性高周波干渉	3 V (150 kHz - 80MHz) 6 V (ISM 周波数)	3 V 6 V	ポータブルおよびモバイル無線機器は、機器とその構成部品 (接続ケーブル) から 30cm (12 インチ) 以上離れていなければなりません。
IEC 61000-4-3 に準拠した放射線高周波干渉	3 V/m (80 MHz - 2.7GHz) 9-28 V/m* (無線 RF 通信)	3 V/m 9-28 V/m*	ポータブルおよびモバイル無線機器は、機器とその構成部品 (接続ケーブル) から 30cm (12 インチ) 以上離れていなければなりません。

* 無線 RF 通信の周波数とレベル:
28 V/m: 450MHz、±5kHz、1kHz sine; 810MHz、50%PM (18Hz); 870MHz、50%PM (18Hz); 930MHz、50%PM (18Hz); 1720MHz、50%PM (217Hz); 1845MHz、50%PM (217Hz); 1970MHz、50%PM (217Hz); 2450MHz、50%PM (217Hz);
27 V/m: 385MHz、50% PM (18Hz);
9 V/m: 710MHz、50%PM (217Hz); 745MHz、50%PM (217Hz); 780MHz、50%PM (217Hz); 5240MHz、50%PM (217Hz); 5500MHz、50%PM (217Hz); 5785MHz、50% PM (217Hz)

表 7: 電磁波発生源までの最低距離要件

本機器は、高周波干渉が制御される環境下での使用を想定しています。

販売代理店/サービスパートナーの連絡先情報:

医療機器認証番号 : 302AIBZI00001000
選任製造販売業者 : 株式会社 ICST
外国特例認証取得者 : PATH MEDICAL GmbH (ドイツ)

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
ドイツ 82110 ゲルメリング、ランズベルガーシュトラッセ 65

電話: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 インターネット: www.pathme.de

CE
0124

