Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

Lyra



D-0119938-C – 2019/03

Interacoustics

もくじ

1 はじめに 1
1.1 本取扱説明書について 1
1.2 使用目的 1
1.3 禁忌 1
1.4 製品説明 1
1.5 警告 3

2 開梱および点検 5
2.1 開梱と点検 5
2.2 使用記号の説明 6
2.3 安全注意事項 7
2.3.1 注意 - 一般 8
2.3.2 環境要因 8
2.3.3 電気安全 9
2.3.4 電磁適合性 （EMC） 9
2.3.5 爆発の危険 9
2.4 Lyra の PC / ノート PC への接続 10
2.4.1 Lyra への電力供給 10
2.4.2 データの保存 10
2.5 Lyra を PC / ノート PC に接続する際の安全注意事項 11
2.6 インターアコースティクス社 の IA OAE Suite ソフトウェアのインストール 12
2.7 ドライバーのインストール 14
2.8 インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアのスタンドアローンインストール 14
2.9 ライセンス 14

3 操作説明書 15
3.1 イヤチップの取扱いと選択 16
3.2 TEOAE 用プローブテスト 17
3.2.1 プローブテストの実施 17
3.2.2 機能するプローブ 17
3.2.3 欠陥プローブ 18

4 IA OAE Suite ソフトウェア 19
4.1 PC 電源設定 19
4.2 互換性のあるデバイス 19
4.2.1 OtoAccess™ から開始 19
4.2.2 Noah 4 から開始 19
4.2.3 シミュレーションモード 19
4.2.4 クラッシュレポート 20
4.3 メニューの使用 20
4.4 DPOAE モジュールの使用 22
4.4.1 検査の準備 22
4.4.2 DPOAE モジュールの要素 24
4.5 TEOAE モジュールの使用 31
4.5.1 検査の準備 31
4.5.2 TEOAE モジュールの要素 33
4.6 印刷ウィザードの使用 38

5 メンテナンス 41
5.1 一般的なメンテナンス手順 41
5.2 一般的なメンテナンス手順 41
5.3 プローブチップのクリーニング 42
5.4 修理について 43
5.5 保証 43

6 一般技術仕様 45
6.1 Lyra ハードウェア – 技術仕様 45
6.2 較正特性 48
6.3 電磁適合性 （EMC） 49

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書は IA OAE Suite ソフトウェア バージョン 1.0 において有効です。本製品の製造元は以下となります。

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel：　+45 6371 3555
Fax：　+45 6371 3522
E-mail：　info@interacoustics.com
Web：　www.interacoustics.com

1.2 使用目的

Lyra の DPOAE ソフトウェアは、歪成分耳音響放射を使用した聴覚評価および耳に関わる疾患の記録を目的としています。Lyra による DPOAE検査は全年齢層が対象となります。

Lyra の TEOAE ソフトウェアは、誘発耳音響放射を使用した聴覚評価および耳に関わる疾患の記録を目的としています。Lyra による TEOAE検査は全年齢層が対象となります。

Lyra は医師や看護師、言語聴覚士などの専門知識を持つ者が実施することを前提としています。本機器は、その用途や結果の解釈の仕方を理解するために必要な知識や訓練なく使用しないでください。

1.3 禁忌

禁忌には、耳垂れや急性外耳道外傷、不快症状（例：重度の外耳炎）または外耳道の閉塞の場合に被験者の耳に OAE プローブを入れたり当てたりすることが含まれます。医師の承認なくこのような症状のある被験者に対して検査を実施すべきではありません。

米国限定：連邦法は、有資格医師の注文による本機器の販売、流通または使用を制限します。

1.4 製品説明

Lyra は PC ベース型の聴覚臨床機器です。Lyra では以下の検査を実施することができます（要ライセンス）：

- 歪成分耳音響放射
- 誘発耳音響放射

Lyra は以下の付属部品およびオプション部品で構成されています：

DPOAE	TEOAE
標準付属部品： Lyra 本体（OAEプローブ付）[1] BET25 イヤチップ 検査用空洞共振器 0.2 および 0.5cc インターアコースティクス社製 IA OAE Suite ソフトウェア（DPOAE および TEOAE） OtoAccess™ データベースソフトウェア USB ケーブル キャリーケース	**標準付属部品：** Lyra 本体（OAEプローブ付）[1] BET25 イヤチップ 検査用空洞共振器 0.2 および 0.5cc インターアコースティクス社製 IA OAE Suite ソフトウェア（DPOAE および TEOAE） OtoAccess™ データベースソフトウェア USB ケーブル キャリーケース

[1] IEC 60601-1 に準拠した装着部

1.5 警告

警告、注意、通知を示すために、この取扱説明書の中では下記のシンボルを使用しています：



警告

『警告』は被検者や検査者を危険にさらす可能性のある状態や操作を示します。



注意

『注意』は機器に損害を与える可能性のある状態や操作を示します。

通知

『通知』は人身傷害とは関連がない使用方法を示します。

2 開梱および点検

2.1 開梱と点検

配送用箱の確認

機器を受け取った際は、梱包箱に手荒い扱いの痕跡や損傷がないか確認してください。機器に不具合が見つかった場合には、販売代理店へ連絡してください。配送業者の精査および保険請求のために梱包材は捨てないでください。

今後の発送のために段ボール箱を捨てないでください

Lyra は、特注の専用外箱で配送されています。機器の修理サービスで返送する際、専用外箱が必要になりますので、捨てないでください。

接続前に点検してください

コンセントに接続する前に損傷がないか機器を再度点検してください。機器本体および部品のすべてに傷や部品の不足がないかを確認してください。

欠陥に関しては速やかにご連絡ください

部品の不足や不具合に関しては、シリアル番号、および問題の詳細を記して販売代理店へ速やかに連絡してください。
返品手続きに関する情報は、本取扱説明書の裏面にある「返品レポート」セクションを参照してください。

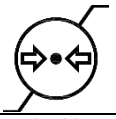
保管

Lyra を長期に保管する必要がある場合は、必ず技術仕様の項に記載された条件で保管するようにしてください。

2.2 使用記号の説明

本機器で使用されている記号は下記のとおりです。

記号	説明
	タイプ B 適用部品 これは一般的な電気保護のみ必要とする患者に適用される部品に使用されます。例：ヘッドホン。
	取扱説明書に従ってください
	注意
	取扱説明書を参照してください
 0123	CE マークは インターアコースティクス社が医療機器指令 93/42/EEC 付録 II の要件を満たしていることを示します。品質システムの承認は、TÜV - 識別番号 0123 で行われます。
	製造年
	製造者
	シリアル番号
	参照番号
	再使用不可 イヤチップなどのパーツは使い捨て部品です。
	水濡れ禁止
	輸送および保管の温度範囲
	輸送および保管の湿度制限

	輸送および保管の気圧制限
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	北米安全認証マーク
Interacoustics	会社ロゴ

LED ライト オン	オン （電源： USB 電源に接続）
LED ライト オフ	オフ （電源： 電源から切断）

2.3 安全注意事項



警告

機器本体を PC に接続する場合は、次の警告を遵守する必要があります。

1. 本機器は、他の機器へ接続することを意図しており、それにより医用電機システムが形成されます。信号入力、信号出力またはその他のコネクターへの接続を目的とする外部機器は、関連する製品規格（例： IT 機器を対象とする IEC 60950-1 および医用電気機器を対象とする IEC 60601 シリーズ）に準拠する必要があります。さらに、当該のあらゆる組み合わせ - 医用電気システム - は、一般規格 IEC 60601-1 第 3 版 16 項に記載される安全要件に準拠する必要があります。IEC 60601-1 の漏れ電流に関する要件に準拠しない機器は、被検者の環境外、すなわち患者支持器から少なくとも 1.5m 離すか、漏れ電流を低減するため絶縁変圧器を介して供給する必要があります。外部機器を信号入力、信号出力または他のコネクターに接続する人物は医用電気システムを形成し、そのため要件に遵守するシステムの責任を負います。不確かな場合は、有資格の医療技術者または最寄りの代理店にお問い合わせください。機器が PC （システムを形成する IT 機器）に接続されている場合、絶対に PC の操作中、被検者に触れないでください。

2. 分離装置（絶縁装置）は、被検者環境内に配置された装置から被検者環境外に配置された装置を分離するために必要です。特に、分離装置はセットワーク接続が構成されている場合に必要です。分離装置の要件は IEC 60601-1 16 項に定義されています。

2.3.1 注意 - 一般



注意

システムが適切に機能していない場合、必要な修理がすべて行われユニットがインターアコースティクス社の仕様に従い適切に機能するよう検査および校正されるまで、同システムを操作しないでください。
落としたり、機器本体に不適切な影響を及ぼすその他の方法を行わないでください。機器が損傷している場合、修理または校正のため同機器をメーカーに返送してください。損傷の疑いがある場合は機器を使用しないでください。

本製品およびそのコンポーネントは、本取扱説明書、付随するラベルおよび/または挿入物に記載される指示に従い操作およびメンテナンスを行う場合に限り、確実に動作します。欠陥のある製品は使用しないでください。外部付属品への接続がすべて適切に固定されていることを確認してください。破損または不足の可能性のある部品もしくは明らかに摩耗、歪みまたは汚染のある部品は、インターアコースティクス社で製造されたか同社で入手できる清潔な純正交換部品とすぐに交換する必要があります。

ユーザーが機器を修理することはできません。修理は認定サービス代理店に限り行うことができます。機器の変更は有資格のインターアコースティクス社の代理店以外では禁止されてます。機器の変更は危険を伴うことがあります。

インターアコースティクス社は要望に応じて回路図やコンポーネント部品リスト、説明、校正方法またはサービス担当者が修理可能であるとインターアコースティクス社が指定する本機器の部品の修理を行う認定サービス担当者の助けとなるその他の情報を利用できるようにします。

被検者に使用している時に機器の部品を点検したりメンテナンスすることはできません。

インターアコースティクス社から購入した付属品のみ機器に接続してください。インターアコースティクス社が互換性があるとする付属品に限りデバイスに接続できます。

2.3.2 環境要因



注意



セクション 6.1 で指定された温度範囲外で保管すると、機器や付属品に恒久的な損傷がもたらされることがあります。

電子部品または配線に接触する恐れのある液体のある場所で、本デバイスを使用しないでください。液体がシステムコンポーネントまたは付属品と接触したとユーザーが推測する場合、認定サービス技術員が安全であると判断するまで、ユニットを使用しないでください。

いかなる熱源の付近にも本機器を設置しないでください。適切な通気を確保するため機器の周辺には十分なスペースを確保してください。

2.3.3 電気安全



警告

本デバイスの安全性または性能に影響を及ぼすことがあるため、製品の分解または改造を行わないでください。サービスは有資格者に依頼してください。

電気の安全性を最大限確保するため、PC を使用していない時は PC の電源を切ってください。

損傷の形跡が明らかに分かる場合、機器を使用しないでください。

2.3.4 電磁適合性 （EMC）



注意

本機器が関連する EMC 要件を満たしている場合でも、電磁場への不要な曝露を避けるため注意してください（例： 携帯電話など）。本デバイスをその他の機器に隣接して使用する場合、相互妨害が生じないよう注意する必要があります。EMC に関する付属書も参照してください。

2.3.5 爆発の危険



警告

可燃性麻酔薬またはその他のガスのある場所で使用しないでください。

可燃性ガス上混合物のある場所で使用しないでください。本デバイスを可燃性麻酔ガスの非常に近くで使用する場合、ユーザーは爆発または火災の可能性を考慮する必要があります。

高圧室や酸素テントといった高い酸素富化環境で本機器を使用しないでください。

通知

ソフトウェアがインストールされるまで、PC に機器を接続しないでください。

OAE プローブを取り扱う際は細心の注意を払う必要があります。硬表面に落下させるなどの乱暴な取扱いにより、部品が破損または損傷することがあります。



EU 圏内では、電気・電子廃棄物を分類しないまま一般廃棄物として処分することは違法です。電気・電子廃棄物は有害物質を含むことがあり、そのため分別して処分する必要があります。このような製品には、左側に示すように車輪付きごみ箱にバツ印が付いた絵が印として付けられています。電気・電子廃棄物の再利用およびリサイクルを高水準で確実に行うには、ユーザーの協力が重要です。適切な方法による上記廃棄物のリサイクルを怠ると、環境を脅かしその結果として人類の健康を危険にさらす可能性があります。

EU 圏外で耐用年数を過ぎた製品を処分する場合は、現地の規制に従う必要があります。

2.4 Lyra の PC / ノート PC への接続

通知

ソフトウェアがインストールされるまで、PC に Lyra ハードウェアを接続しないでください。

ドライバーもある IA OAE Suite ソフトウェアをまず PC / ノート PC にインストールするようにしてください。セクション 2.6 および 2.7 を参照してください。
USB ケーブルを Lyra デバイスおよび PC / ノート PC の空いている USB ポートに接続してください。
Lyra はソフトウェアがインストールされた PC / ノート PC に接続できます。

2.4.1 Lyra への電力供給

Lyra は USB 接続のみで完全に電力が供給されます。その他の電源または電池は必要ありません。
USB ポートが必ず十分な電力を Lyra に供給できるようにしてください。例： 省電力モードを無効にする必要がある場合があります。
Lyra に電力が供給されると、機器本体の LED ライトが点灯し、電力が供給されていない/接続されていない場合は、消灯します。

通知
Lyra が起動するのに約2分かかります。

2.4.2 データの保存

記録や患者は PC / ノート PC にのみ保存され、Lyra はいかなる記録や患者データも保存しません。

2.5 Lyra を PC / ノート PC に接続する際の安全注意事項

通知

プリンターやネットワークといった標準機器との接続が構築されている場合、医療上の安全性を保つため特別な注意を払う必要がある点に注意してください。

以下の指示に従ってください。

図 1.バッテリーで動作する PC / ノート PC に接続された Lyra 。



図 2.医療承認された変圧器に接続された PC / ノート PC に接続された Lyra 。



2.6 インターアコースティクス社 の IA OAE Suite ソフトウェアのインストール

インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアをインストールする PC への管理者権限を有する必要があります。

通知

ソフトウェアがインストールされるまで、PC に Lyra ハードウェアを接続しないでください。

規範データ使用に関する重要な注意点

本ソフトウェアには、行われた記録と比較し表示できる規範データがあります。その他の規範データを作成し、現在のデータを編集できます。
インターアコースティクス社は、記録された結果と操作者が比較のために提出するよう選択した規範データ例との適合度に関する診断結果について断言しません。

ノームデータに関するさらなる情報は、Lyra 詳細情報またはインターアコースティクス社から入手できます。

PC 最小要件

- Core i3 CPU 以上（Intel 推奨）
- 8GB RAM 以上
- 最低ディスク空き領域 10GB のハードドライブ（SSD 推奨）
- 最低解像度 1280x1024 ピクセル以上推奨）
- DirectX 11.x 互換グラフィックス（Intel / NVidia 推奨）
- バージョン 1.1 以上の USB ポート 1 個

サポートされているオペレーティングシステム

- Microsoft Windows® 7 32 ビットおよび 64 ビット
- Microsoft Windows® 8 64 ビット
- Microsoft Windows® 10 64 ビット

Windows® は米国およびその他の国における Microsoft Corporation の登録商標です。

重要：ご使用の Windows® のバージョンに対応する最新のサービスパックと重要な更新がインストールされていることを確認してください。

必要なもの：

1. インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアインストールメディア
2. USB ケーブル
3. Lyra ハードウェア

データベース（例： Noah 4 または OtoAccess™）と連動して本ソフトウェアを使用するには、インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアをインストールする前に当該データベースがインストールされていることを確認してください。関連データベースをインストールするには、メーカーのインストール説明書に従ってください。
AuditBase System 5 を使用している場合、 IA OAE Suite ソフトウェアをインストールする前にこのオフィスシステムが確実に起動するようにする必要があります。

Windows® 7、 Windows® 8 および Windows® 10 へのソフトウェアインストール
インストールメディアを挿入し、以下のステップに従ってインターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアをインストールしてください。インストールが自動的に開始されない場合、「スタート」をクリックして「マイコンピューター」へ移動し、「setup.exe」ファイルをダブルクリックしてインストールを開始してください。

1. インストールダイアログが表示されるまで待ち、ライセンス条項に同意した後、**インストール**をクリックしてください。
2. インストールが完了するまで、画面上の Lyra インストーラーの指示に従ってください。「閉じる」をクリックしてください。これでソフトウェアがインストールされ、使用する準備が整いました。

   インストール中、Windows® が以下を行うことがあります：
   a) コンピューターへの変更を許可するか尋ねる。これが表示されたら、「はい」をクリックします
   b) 新しい Windows の機能（例： .NET Framework 3.5）をダウンロードしてインストールするか尋ねる。目的通りに確実に IA OAE Suite ソフトウェアが動作するよう、新機能をダウンロードしてインストールします
   c) Windows がこのドライバーソフトウェアの発行元を確認できないと警告する。 目的通りに確実に Lyra が動作するよう、このドライバーソフトウェアをインストールしますインストールしない場合、USB を介して接続した際に Lyra がコンピューターによって検出されません。
3. 初めて本ソフトウェアを起動する際、ファクトリープロトコルの選択および IA OAE Suite ソフトウェアの使用説明書（英国または米国）を有効にする地域設定を選択するよう要求されます。



全ファクトリープロトコルはそれぞれ別途のモジュールの**プロトコルを表示/非表示にする**オプションを介して入手できます。詳細情報については、Lyra 追加情報ドキュメントを参照してください。

インストール後も、インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアの**メニュー | セットアップ | 言語**を選択して言語を変更できます。

2.7 ドライバーのインストール

インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアがインストールされたところで、Lyra 用ドライバーをインストールする必要があります。

1. USB 接続（直接またはクレードルを介して）を介して Lyra を PC に接続してください。
2. システムは自動的に新しいドライバーを検出し、タスクバーの時計の近くにドライバーがインストールされハードウェア使用の準備が整ったことを示すポップアップが表示されます。

   ドライバーが適切にインストールされていることを確認するには、デバイスマネージャーに移動し Lyra が医療デバイスのところに表示されているのを確認してください。



2.8 インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアのスタンドアローンインストール

インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアを Noah 4 or OtoAccess™ を介して実行しない場合、インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアをスタンドアローンモジュールとして起動するショートカットをデスクトップ上に作成できます。

スタートへ移動 | プログラム | Interacoustics | IA OAE Suite ソフトウェア。インターアコースティクス社の OAE ソフトウェアを右クリックして 送り先 | デスクトップ （ショートカットの作成）を選択してください。インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアのショートカットがデスクトップ上に表示されます。

注：スタンドアローンモードでセッションを保存する際は、測定結果を特定の被検者に関連付けません。なお、後でデータベースに被検者を移動することはできません。

2.9 ライセンス

Lyra 製品が届いたら、ご注文のソフトウェアモジュールに含まれるライセンスは既にこれに入っています。IA OAE Suiteソフトウェアで使用できる別のモジュールや機能の追加を希望する場合は、ライセンスについて販売店にお問い合わせください。

3 操作説明書

本機器は電力供給された USB 接続で電源が入ります。本機器を操作する場合、次の一般安全注意事項を遵守してください：



注意

1. 本取扱説明書に記載された以外に本デバイスを使用することは避けてください。
2. 本機器での使用に際して設計された Sanibel 使い捨てイヤチップのみ使用してください。
3. 二次汚染を避けるため、それぞれの被検者に対して常に新しいイヤチップを使用してください。 このイヤチップは再使用の目的で設計されていません。
4. 絶対に OAE プローブチップをイヤチップを装着していない状態で外耳道に挿入しないでください。この怠慢により被検者の外耳道が損傷することがあります。
5. イヤチップの箱は被検者の手の届かない場所で保管してください。
6. 被検者に危害を与えることなく気密性を確保する方法で、OAE プローブチップを挿入してください。正しく清潔なイヤチップの使用は必須です。
7. 被検者が許容できる刺激強度でのみ使用してください。
8. プローブやケーブルが DPOAE/TEOAE 測定において確実に正しく機能するよう、毎朝 OAE プローブテストを実施することを推奨します。
9. プローブチップを定期的にクリーニングして、プローブチップに付着した耳垢やその他の残屑が測定に影響を与えないようにしてください。
10. 耳鳴、聴覚過敏または大きな音に対するその他の感受性がある場合は、高強度の刺激を使用する際に検査を禁忌とすることがあります。

.

通知

1. 被検者と接触している時は常に、機器を慎重に取り扱うことが最優先事項です。検査時の冷静かつ安定した位置決めが、最適精度のために望まれます。

2. 測定値が外部の雑音の影響を受けないよう、Lyra は静かな環境で操作する必要があります。これは、音響学の分野で訓練された適切な熟練者によって決定されることがあります。ISO 8253 11項はそのガイドラインの中で聴力検査のための静かな部屋を定義しています。

3. セクション 6.1に定められている周辺温度範囲で、機器を操作することを推奨します。

4. OAE プローブハウジングを水で洗浄したり、指定されていない機器を OAE プローブに挿入したり絶対にしないでください。

3.1 イヤチップの取扱いと選択



Lyra プローブを使用する場合、Sanibel™ OAE イヤチップを使用する必要があります。

Sanibel™ イヤチップは使い捨てで、再使用すべきではありません。イヤチップの再使用は被検者から被検者への感染が拡大する恐れがあります。

OAE プローブは、検査前に適切なタイプとサイズのイヤチップに装着する必要があります。外耳道や耳の大きさや形状により、イヤチップの選択は異なります。また、個人の好みやテスト方法によってもイヤチップの選択が異なることがあります。



傘型イヤチップは、診断用 OAE 検査には適しま**せん**。



その代わり、キノコ型イヤチップを使用してください。このイヤチップが外耳道に完全に挿入できることを確認してください。

イヤチップのサイズと選択の概要ついては、Lyra 詳細情報に含まれる「正しいイヤチップの選択」クイックガイドを参照してください。

3.2 TEOAE 用プローブテスト

プローブの性能は TEOAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に正しく機能するよう、毎朝被検者に検査する前にプローブテストを実施することを推奨します。

- プローブテストを実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢および/または残屑がないようにしてください。
- プローブテストは常に静かなテスト環境で実施してください。
- 検査には推奨空洞共振器のみ使用してください。他のタイプの空洞共振器を使用することで、プローブ故障が検知されたり間違って欠陥プローブが示されたりすることがあります。

3.2.1 プローブテストの実施

1. TEOAE 1-4kHz.プロトコルを選択してください。
2. イヤチップを装着していないプローブチップを Lyra に備えられた 2cc 空洞共振器に挿入してください。



3. 開始ボタンを押し、2 分後に停止するまで検査を実行してください。検査を手動で中断しないでください。
4. プローブが正しく機能している（TE バンドにチェックマークが付かない）場合、毎日の検査を継続できます。
5. 検査中にエラーメッセージが表示された場合または検査終了時に 1 つ以上の TE バンド上部にチェックマークがある場合、このプローブテストは失敗です。プローブチップに耳垢または残屑がないか確認して清掃し、プローブテストを再度実施してください。プローブテストが 2 回失敗した場合、 Lyra **を被検者の検査に使用することは禁止されています。支援が必要な場合は、最寄りの販売店にお問い合わせください。**

3.2.2 機能するプローブ

プローブが正しく機能している場合は、検査終了時下図 1 のように TE バンド上部にチェックマークが付きません。



図 1 - プローブテスト合格/機能するプローブ

3.2.3 欠陥プローブ

検査中にエラーメッセージが表示された場合または検査終了時に 1 つ以上の TE バンド上部にチェックマークがある場合、このプローブテストは失敗です。

プローブテストが失敗する最も一般的な原因は、プローブチップ内の耳垢または残屑です。プローブチップに耳垢または残屑がないか確認して清掃し、プローブテストを再度実施してください。耳垢または残屑を除去した後、プローブが正しく機能する場合、被検者へのプローブの継続使用に問題はありません。

プローブステータスが「ノイズ過大」を示す場合、これは検査を実施する環境の雑音が大きすぎるかプローブ故障を示しています。検査を中断し、プローブを清潔にし/またはより静かな区域に移動して検査を再度実施してください。

プローブテストが 2 回検査後も欠陥プローブを示す場合、Lyra **を被検者の検査に使用することは禁止されています。支援が必要な場合は、最寄りの販売店にお問い合わせください。**

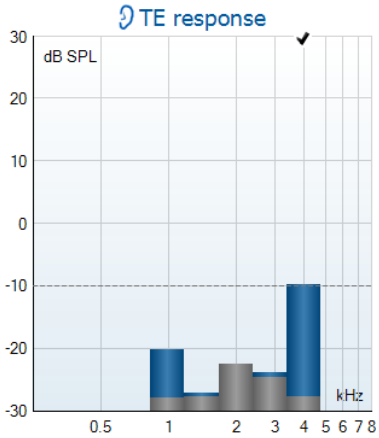


図 2 - プローブテスト失敗/欠陥プローブ

4 IA OAE Suite ソフトウェア

4.1 PC 電源設定

通知
PC をスリープモードまたはハイバネーションに移行できるようにすることで、PC が再度復帰した時に IA OAE Suite ソフトウェアがクラッシュすることがあります。オペレーティングシステムのスタートメニューから**コントロールパネル | 電源オプション**に移動してこれらの設定を変更してください。

4.2 互換性のあるデバイス

インターアコースティクス社の OAE ソフトウェアはインターアコースティクス社の Lyra、Eclipse および Titan と互換性があります。このソフトウェアは全デバイスからの記録を表示できますが、携帯型デバイス Titan にアップロード/ダウンロードされたプロトコルや患者は Titan Suite からのみ操作できます。ただし、一度データベースに保存されると、インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアは当該記録を開いて表示するのに使用できます。

4.2.1 OtoAccess™ から開始

OtoAccess™ データベースとの連動に関する説明書については、OtoAccess™ 取扱説明書をご覧ください。

4.2.2 Noah 4から開始

ソフトウェアモジュールを開く前に Lyra が必ず接続されているようにしてください。ハードウェアが検出されない場合、インターアコースティクス社の OAE ソフトウェアがリーダーモードで開かれています。

Noah 4からインターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアを起動するには：

1. Noah 4を開いてください。
2. 連動する被検者を検索して選択してください。
3. 被検者がまだリストにない場合：
   - **新規被検者 を追加する**アイコンをクリックしてください。
   - 必須フィールドに記入し**OK**をクリックしてください。
4. 画面上部の**IA OAE Suite ソフトウェアモジュール**アイコンをクリックしてください。

データベースとの連動に関する詳細な説明書については、Noah 4 の操作マニュアルをご覧ください。

4.2.3 シミュレーションモード



メニュー-セットアップ-シミュレーションモードからシミュレーションモードを有効にできます。
シミュレーションモードでは、被験者への実際の検査の前にプロトコルやビューをシミュレーションできます。
必要であれば、レポートの印刷プレビューもテストできます。
ソフトウェアが起動されると、偶然に「人為的な記録」が行われないよう、シミュレーションモードはデフォルトでは常に無効になっています。
シミュレーションモードで行われた「記録」は、データがランダムで患者に関連していないため、保存できません。

4.2.4　クラッシュレポート



インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアがクラッシュしてシステムによって詳細が記録できる場合、クラッシュレポートウィンドウがテスト画面に表示されます（下記参照）。クラッシュレポートはエラーメッセージに関する情報をインターアコースティクス社に提供します。また、問題の修正を支援するため、クラッシュが発生する前に行っていたことの概要を説明する追加情報をユーザーは追加できます。ソフトウェアのスクリーンショットも送信できます。

クラッシュレポートがインターネットを介して送信される前に、「私は免責事項に同意します」チェックボックスをオンにしておく必要があります。インターネット接続のないユーザーについては、インターネットに接続する他のコンピューターから送信できるよう、クラッシュレポートを外部ドライブに保存できます。

4.3　メニューの使用

次のセクションでは、DPOAE および TEOAE モジュールタブの両方からアクセスできる**メニュー**要素について説明します：

メニューはセットアップ、印刷、編集およびヘルプへのアクセスを提供します。



- **メニュー | セットアップ | プロトコルセットアップ** では カスタムテストプロトコルの作成またはデフォルトプロトコルの変更を行えます。
- **メニュー | セットアップ | 仮セットアップ** では一時的にプロトコルを変更できます。
- **メニュー | セットアップ | プロトコルを表示/非表示にする**では常用としてプロトコルを非表示にしたり表示できます。
- **メニュー | セットアップ | 一般セットアップ** では特定の OAE テストパラメータや pdf への自動印刷の設定ができます。
- **メニュー | セットアップ | 規範データセットアップ**では OAE 規範データをカスタマイズやインポート/エクスポートができます。
- **メニュー | セットアップ | パスワード保護**ではセットアップ用パスワードを設定できます。
- **メニュー | セットアップ | 言語**では使用可能な言語から 1 言語を選択できます。 IA OAE Suite ソフトウェアを再度開いた時に、言語選択の変更はその効力を発します。
- **メニュー | セットアップ | シミュレーションモード**ではシミュレーションモードを有効にし、プロトコルを試用したりデータの視覚化の様子を確認できます。
- **メニュー | 印刷** では印刷プレビューや印刷ウィザード、印刷を行えます。
- **メニュー | 編集** ではデータを XML ファイルにエクスポートできます。

- **メニュー | ヘルプ | OAE ソフトウェアについて…** では以下の情報を示す情報ウィンドウを表示します：
    - インターアコースティクス社の IA OAE Suite ソフトウェアバージョン
    - ハードウェアバージョン
    - ファームウェアバージョン
    - 著作権：インターアコースティクス社

  さらに、リンク www.interacoustics.com をクリックすると、このウィンドウから Interacoustics ウェブサイトへ移動できます。
  ライセンス ボタンを押すと、デバイスのライセンスキーを変更できます。デバイスのライセンスキーは各シリアル番号に固有で、モジュールやテスト、プロトコル設定、その他の利用可能な機能を定義します。認定技術員の支援なく、絶対にライセンスキーを変更しないでください。
- **メニュー | ヘルプ | 文書…** では、取扱説明書および詳細情報のデジタル版を起動します（Adobe Reader が必要です）。

4.4 DPOAE モジュールの使用

4.4.1 検査の準備

被検者に関する指示

被検者をベッドもしくは座り心地のいい椅子、または必要であれば診察台に据えてください。小さい子供は両親または看護師の膝の上に座らせるとより快適に感じるかもしれません。被検者にプローブを示し、それから次の事項を説明します：

- 検査の目的は、聴覚器官の機能性をスクリーニングすることである
- プローブチップを外耳道に挿入し、これが優れた封になる
- 検査中、複数の音が聞こえる
- 被検者の参加は期待されない
- 咳き込んだり、動いたり、会話したり、嚥下すると OAE 検査結果に支障が出る

外耳道の目視検査

オトスコープを使って耳垢がないか外耳道を確認して過剰な耳垢を除去し、プローブ開口部が検査を妨げる目詰まりを起こさないようにしてください。余分な毛を切らなければならないこともあります。
禁忌が存在する場合、当該患者は耳鼻咽喉科または医療専門家によって検査されるべきです。

プローブの性能は OAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に正しく機能するよう、毎朝被検者に検査する前にプローブテストを実施することを推奨します。

機器の準備

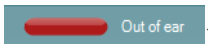
1. USB を PC に接続して Lyra の電源を入れてください。
2. OtoAccess™ または Noah データベースを開き、新規被検者の詳細を入力してください。
3. インターアコースティクス社の OAE ソフトウェアアイコンをダブルクリックしてソフトウェアを起動し、IA OAE Suite モジュールタブ DP をクリックしてください。
4. ドロップダウンリストから希望する検査プロトコルを選択してください。
5. 検査する耳を選択してください。

OAE 検査を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

検査環境

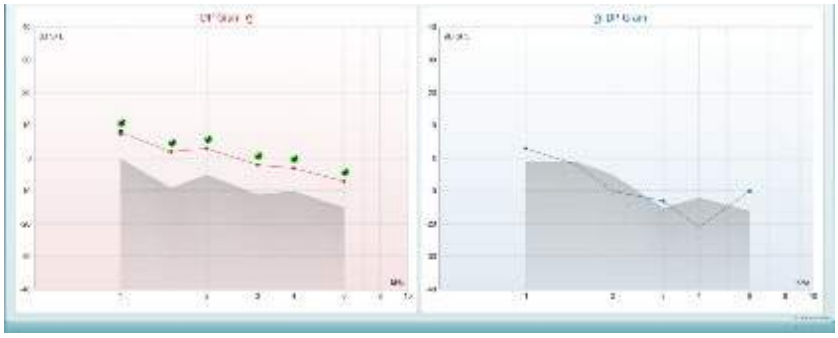
必ず OAE 検査は静かな環境で実施してください。周囲の暗騒音が大きいと OAE 記録に影響を及ぼします。

6. 外耳道を確実に封じるイヤチップのサイズを選択してください。
7. しっかりと外耳道が密閉されているかを確認するため、ソフトウェアのプローブチェックステータスを確認してください。



プローブが**耳の外**で検知された場合、色は赤、 **耳の中**で検知された場合、色は緑になります。 **詰まり** または **雑音が多すぎる**場合、色付きバーは黄色になります。

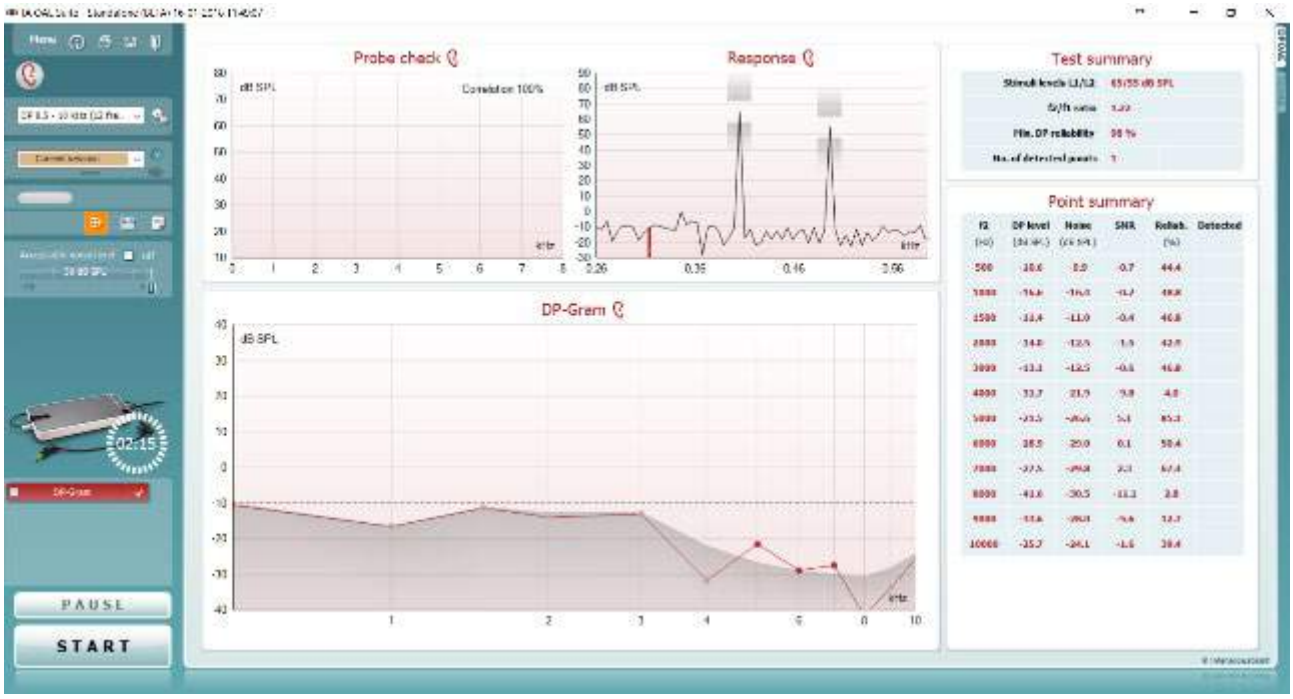
8. DP グラム検査の結果、OAE は右側にあり、OAE 無応答は左側にあります。



検査の種類（DP グラムまたは DP-IO）と耳の側を示す記号、色はグラフ上部に記載されています。
緑のチェックマークはそこにある DP ポイントがプロトコルに設定された DP 基準を満たしていることを示しています（右耳に関する上記参照）。
チェックマークのない DP ポイントは DP 基準を満たさず、ノイズまたは無音である可能性があります。
DP ポイントは耳の側を示す色と線で結ばれ、DPOAE レベルの全体的な印象を提供します。
グレーエリアは DP テストの暗騒音です。

4.4.2 DPOAE モジュールの要素

次のセクションでは **DPOAE** 画面の要素について説明します。





メニューはセットアップ、印刷、編集またはヘルプへのアクセスを提供します（メニュー項目に関するその他の詳細については追加情報文書を参照してください）。



ガイダンスボタンは、モジュール内の検査に関する説明を示すユーザーガイドを開きます。ガイダンスは、ユーザーガイドセットアップウィンドウでカスタマイズできます。



印刷では、画面上の結果を直接デフォルトのプリンターで印刷できます。プロトコルにリンクされた印刷テンプレートがない場合は、印刷テンプレートを選択するよう求められます（印刷ウィザードに関するその他の詳細については、追加情報文書を参照してください）。



PDF へ印刷アイコンは一般セットアップを介したセットアップの場合に表示されます。 これにより、PC に保存した PDF 文書を直接印刷できます。（セットアップ情報については、追加情報文書を参照してください）。



保存 & 新規セッションでは、Noah 4 または OtoAccess™（またはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して新規セッションを開けます。



保存 & 終了では、Noah 4 または OtoAccess™（またはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して OAE ソフトウェアを終了できます。



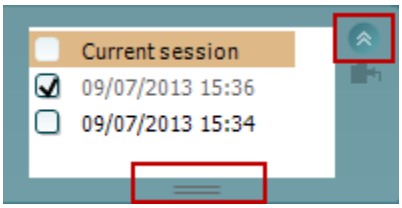
耳の切替では、全モジュールで右耳から左耳へ変更したり逆方向の変更ができます。



定義されたプロトコルのリスト では、現在のセッション用に検査プロトコルを選択できます（プロトコルに関するその他の更なる情報については詳細情報を参照してください）。



仮セットアップでは、 選択したプロトコルに一時的な変更ができます。 この変更は現在のセッションに限り有効です。変更してメイン画面に戻った後、プロトコル名にはアスタリスク（*）が付きます。



過去のセッションのリストでは、検討のためまたは**現在のセッション**のためにこれまでのセッションにアクセスできます。

過去のセッションボックスはマウスを使って下方向にドラッグすると拡張でき、矢印ボタンをクリックすると最小/最大化できます。

オレンジでハイライト表示されたセッションは選択されたセッションとして画面に表示されます。 グラフに**過去のセッションを重ねる**には、セッションの日付の隣にあるチェックボックスをオンにしてください。



現在のセッションに移動するでは、現在のセッションに戻れます。



プローブステータスは色付きバーとその隣の説明により表示されます。

プローブステータスが**耳の外**の場合、選択した耳の色を表示します（左耳の場合は青、右耳の場合は赤）。プローブが**耳の中**で検知された場合、色は緑になります。 **詰まり**、 **漏れ**または **雑音が多すぎる**場合、色付きバーは黄色になります。 **プローブなし**と検知された場合、ステータスバーは灰色になります。



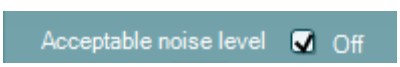
概要ビュー では、結果グラフまたはテスト概要表を含む結果グラフの表示を切り替えます。



片耳/両耳ビューでは、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。



編集ボタンで、現在または過去のセッションに関するメモを追加したり保存するために別のウィンドウが開けます。



許容ノイズレベル オフボックスをオンにすると、記録の際にノイズが大きすぎる場合はいかなる記録も拒否できます。



許容ノイズレベル スライドを使って、-30dB SPL から記録がノイズ過大だと見なされる+30dB SPL 以上の間で許容ノイズレベルの限界を設定できます。VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定レベルを超えると色が黄色になります。



ハードウェア表示画像は Lyra または Eclipse ハードウェアが接続されているかどうかを示します。
シミュレーションモード はソフトウェアがシミュレーションモードで動作している場合に表示されます（ユーザーによる選択）。



検査の前、**タイマー** 記号は、DPOAE 検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは 0 までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。その後、検査は手動で停止を押すまで継続します。

測定が拒否されると、タイマーはカウントを停止します。**アーチファクト除去** は、**許容ノイズレベル**設定とプロトコルの **レベル許容範囲**レベル設定により異なります。



プロトコルリストには、選択したプロトコルの一部であるすべての検査が表示されます。選択した耳に応じて、検査画面領域に表示される検査が青または赤でハイライト表示されます。



ボックスの**チェックマーク**は、**開始**を押した時に検査が実行されることを示しています。検査中、完了した検査は自動的にチェックマークが外れます。 **開始**を押す前に、選択したプロトコルで実行しない検査のボックスをオフにします。



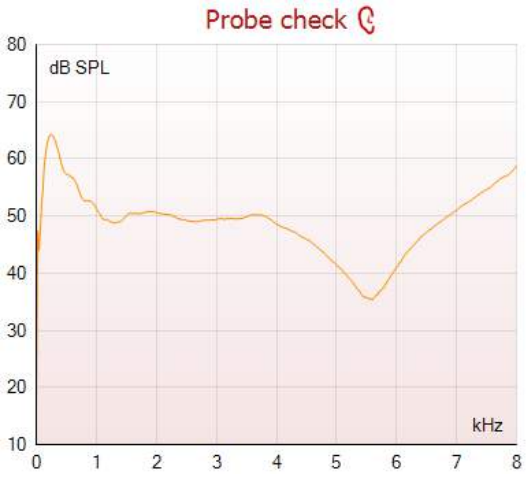
白いチェックマークは、この検査用データが（少なくともいくつか）メモリに保存されていることを示します。



検査開始後、**一時停止** が有効になります。 これにより、検査中に一時停止できます。

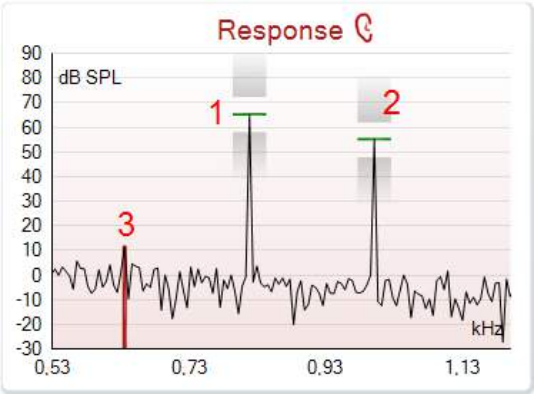


開始（および**停止**）ボタンはセッションの開始および停止に使用されます。



プローブチェックグラフは、検査前後の被検者の耳へのプローブのフィット具合を視覚的に示します。

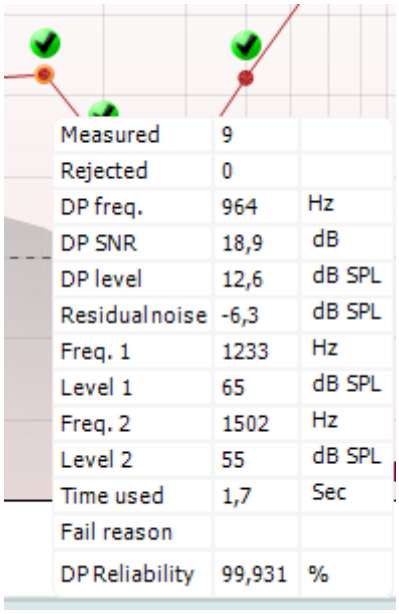
検査中、プローブチェックは実行しておらず、グラフは曲線を表示しません。



応答グラフは、周波数（Hz 単位）の関数として、プローブマイクロホンによって記録された応答（dB SPL 単位）を示します。 現在測定または現在選択されているポイントに関連する周波数範囲のみがプロットされます。

1. **2 つの検査刺激音**は、応答グラフの 2 つのピークとして容易に認識されます。
2. **刺激の許容範囲**は、刺激のピークの上下の 2 つの陰影のある領域によって示されます。
3. 赤色または青色の線は、主な歪成分が予想される **DPOAE 周波数**を示します。

その他の詳細については追加情報文書をご覧ください。



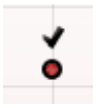
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

測定ポイント上に**マウスポインタを重ねる**と、進行中または完了した測定の詳細が表示されます。

マウスオーバー表の各項目に関するその他の更なる情報については、詳細情報をご覧ください。



DP のチェックマーク記号は緑の円で囲まれた黒のチェックマークで、この個々の測定が指定された基準を満たし、この周波数でのさらなる検査が行われないことを示しています。



DP のチェックマーク記号 f 黒のチェックマークで、この個々の測定が指定された基準を満たしているが、検査が時間切れになるか検査が手動で停止されるまで検査を継続することを示しています。



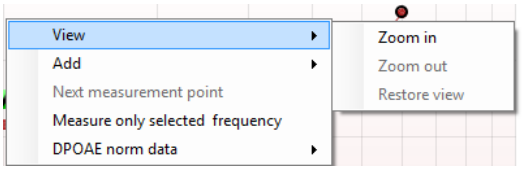
時間切れ記号（時計）は、許容された時間内に個々のポイントについて指定された基準に達することなく測定が終了したことを示します。一般セットアップで、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。



ノイズフロア記号（線を指す矢印）は、残留ノイズフロアの限界に達したため測定が終了したことを示します。一般セットアップで、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。

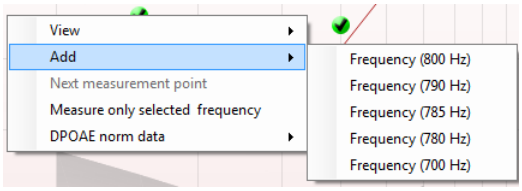


希望するグラフを指してマウスの**スクロールホイール**を使用すると、応答グラフと DP グラムグラフを**ズームインおよびズームアウト**できます。ズームインすると、グラフは周波数軸に対してドラッグできます。

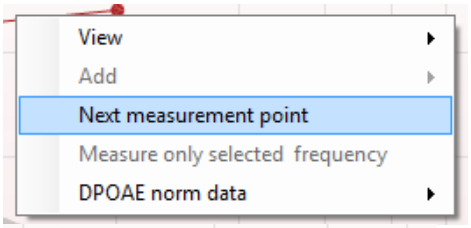


DP グラムグラフを右クリックすると、次のオプションがあります：

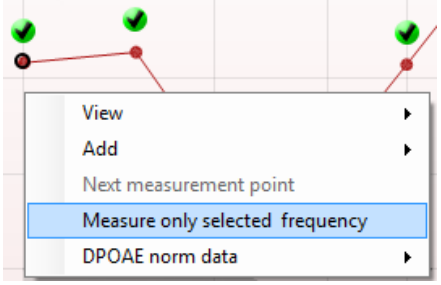
マウスの**スクロールホイール**を使用すると、周波数軸についてズームインおよびズームアウトできます。さらに、マウスの右クリックメニューから適切な項目を選択することで、**ズームイン**、 **ズームアウト**または**ビューの復元**ができます。



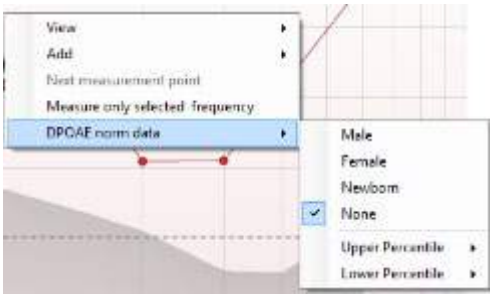
元のプロトコルの検査が終了した後、追加の周波数を**追加**してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。**追加する**をクリックして、リストから測定に使用可能な周波数を選択してください。1 つ以上の周波数を追加すると、**開始**ボタンが**続行**に変わるのが分かります。**続行**をクリックすると、挿入されたすべての周波数が時間制限なしで測定されます。 追加ポイントが十分に検査されたら、**停止**を押してください。



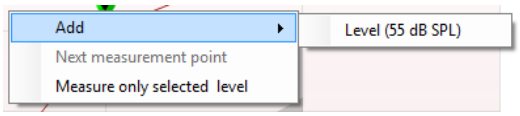
次の測定ポイントは自動のテスト手順を中断し、デバイスが次の周波数検査をすぐに開始するよう強制します。この機能は、プロトコルで最大検査ポイントが選択されている場合に使用できます。



選択した周波数のみを測定すると、現在選択されている測定ポイントのみが再検査されます。右クリックして再検査する測定ポイントを選択してください。測定ポイントを囲む黒い円はそのポイントが選択されたことを示しています。**続行**（**開始**ボタンが表示されていた位置にある）を押すと、選択したポイントが時間制限なしで検査されます。検査を停止するには、**停止**を押してください。

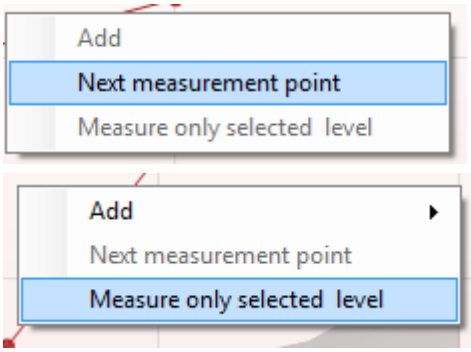


DPOAE 規範データを使用すると、どの DP 規範データを DP グラムに表示するかを変更できます。



DP-I/O グラフを右クリックすると、次のオプションがあります：

元のプロトコルの検査が終了した後、追加レベルを**追加**してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。**追加する**をクリックして、追加測定に使用可能なレベルを選択してください。1 つ以上のレベルを追加すると、**開始**ボタンが**続行**に変わるのが分かります。**続行**をクリックすると、挿入されたすべてのレベルが時間制限なしで測定されます。 追加ポイントが十分に検査されたら、**停止**を押してください。



次の測定ポイントは自動の検査手順を中断し、Lyra が次の呈示音圧の検査をすぐに開始するよう強制します。この機能は、プロトコルで最大検査ポイントが選択されている場合に使用できます。

選択したレベルのみを測定すると、現在選択されている測定ポイントのみが再検査されます。右クリックして再検査する測定ポイントを選択してください。測定ポイントを囲む黒い円はそのポイントが選択されたことを示しています。**続行**（**開始**ボタンが表示されていた位置にある）を押すと、選択したポイントが時間制限なしで検査されます。検査を停止するには、**停止**を押してください。

プロトコルで定義されている**最小検査要件**は、**検査概要**表のいくつかの項目の横に表示されます。検査中に最小要件が満たされている場合、**かっこ内の数字**は**チェックマーク**に変わります。

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

ポイント概要表には、f2 検査の頻度、DP レベル、ノイズ、S/N 比、信頼度（パーセンテージ）が表示されます。**検出**コラムでは、指定された周波数がプロトコルの設定基準を満たした時にチェックマークが表示されます。

DP レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。 そのため、表示される算出された S/N 比の値は、DP レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。

刺激レベルがプロトコル設定で設定された許容範囲外になると、**許容範囲外の刺激レベルを示すポップアップダイアログ**が画面に表示されます。

テストを停止するには、**停止**を押してください。
このメッセージが表示された周波数を含まずテストを続行する場合は、**スキップ**を押してください。



スクリーニングプロトコルの結果は、PASS（合格）、REFER（参照）または INCOMPLETE（不完全）で、測定値の上に示されます。

検出された結果の統計的有意性は、プロトコルセットアップでユーザーが定義した次の設定の組み合わせにより異なります：検査時間、刺激レベル、S/N 比、最低 DP レベル、DP 許容値、信頼度、合格に必要なポイント数、合格に必要な必須ポイント。

4.5 TEOAE モジュールの使用

4.5.1 検査の準備

被検者に関する指示

被検者をベッドもしくは座り心地のいい椅子、または必要であれば診察台に据えてください。小さい子供は両親または看護師の膝の上に座らせるとより快適に感じるかもしれません。被検者にプローブを示し、それから次の事項を説明します：

- 検査の目的は、聴覚器官の機能性をスクリーニングすることである
- プローブチップを外耳道に挿入し、これが優れた封になる
- 検査中、複数の音が聞こえる
- 被検者の参加は期待されない
- 咳き込んだり、動いたり、会話したり、嚥下すると OAE 検査結果に支障が出る

外耳道の目視検査

オトスコープを使って耳垢がないか外耳道を確認して過剰な耳垢を除去し、プローブ開口部が検査を妨げる目詰まりを起こさないようにしてください。余分な毛を切らなければならないこともあります。
禁忌が存在する場合、当該患者は耳鼻咽喉科または医療専門家によって検査されるべきです。

プローブの性能は OAE 検査結果において非常に重要です。プローブが確実に正しく機能するよう、毎朝被検者に検査する前にプローブテストを実施することを推奨します。

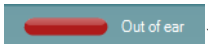
機器の準備

1.USB を PC に接続して Lyra の電源を入れてください。
2.OtoAccess™ または Noah データベースを開き、新規患者の詳細を入力してください。
3.IA OAE Suiteソフトウェアアイコンをダブルクリックしてソフトウェアを起動し、OAE モジュールタブ DP をクリックしてください。
4.ドロップダウンリストから希望する検査プロトコルを選択してください。
5.検査する耳を選択してください。

OAE 検査を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

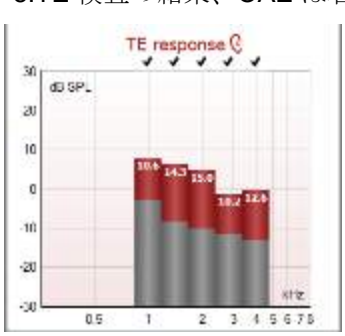
検査環境 必ず OAE 検査は静かな環境で実施してください。周囲の暗騒音が大きいと OAE 記録に影響を及ぼします。

6.外耳道を確実に封じるイヤチップのサイズを選択してください。
7.しっかりと外耳道が密閉されているかを確認するため、ソフトウェアのプローブチェックステータスを確認してください。



プローブが**耳の外**で検知された場合、色は赤、 **耳の中**で検知された場合、色は緑になります。**詰まり** または ***ノイズ過大***の場合、色付きバーは黄色になります。

8.TE 検査の結果、OAE は右側にあり、OAE 無応答は左側にあります。

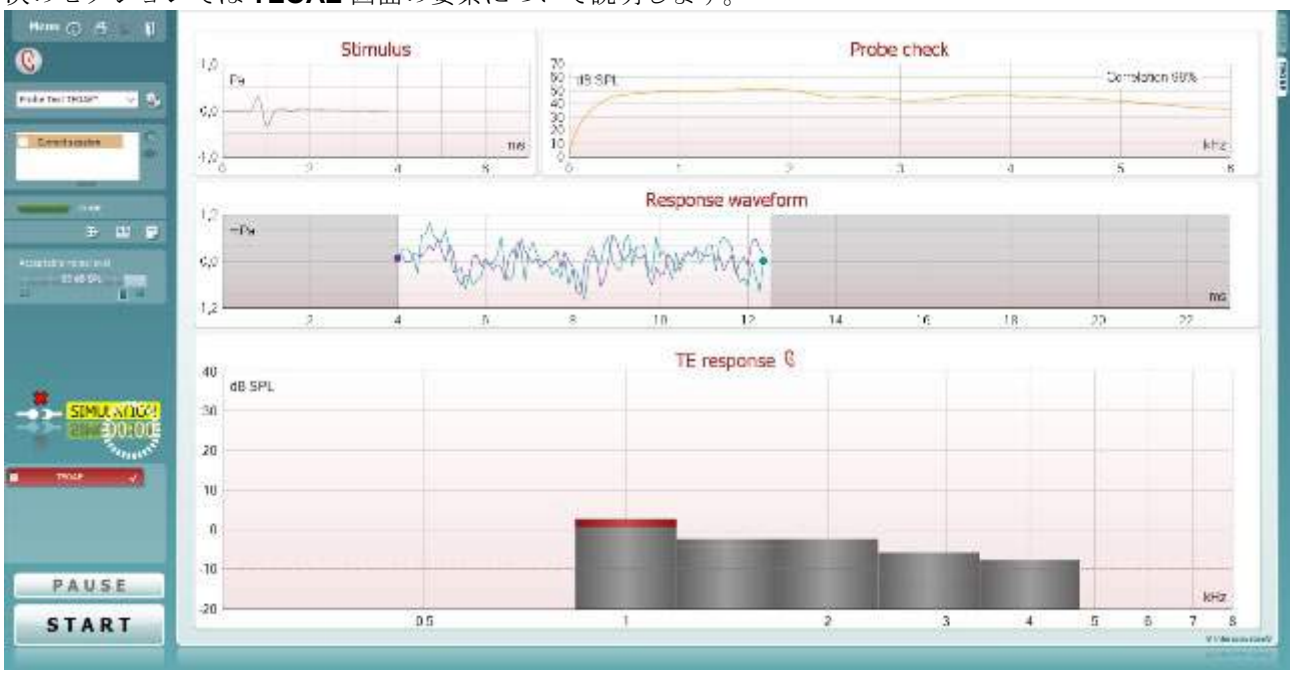




耳の側記号と色はグラフの上部に記載されています。
チェックマークはそこにある TE バーがプロトコルに設定された DP 基準を満たしていることを示しています（右耳に関する上記参照）。
チェックマークのない TE バーは TE 基準を満たさず、ノイズまたは無音である可能性があります。
グレーエリアは TE 検査の暗騒音です。

4.5.2 TEOAE モジュールの要素

次のセクションでは **TEOAE** 画面の要素について説明します。





メニューはセットアップ、印刷、編集またはヘルプへのアクセスを提供します（メニュー項目に関するその他の詳細については追加情報文書を参照してください）。



ガイダンスボタンは、モジュール内のテストに関する説明を示すユーザーガイドを開きます。ガイダンスは、ユーザーガイドセットアップウィンドウでカスタマイズできます。



印刷では、画面上の結果を直接デフォルトのプリンターで印刷できます。プロトコルにリンクされた印刷テンプレートがない場合は、印刷テンプレートを選択するよう求められます（印刷ウィザードに関するその他の詳細については、追加情報文書を参照してください）。



PDF へ印刷アイコンは一般セットアップを介したセットアップの場合に表示されます。 これにより、PC に保存した PDF 文書を直接印刷できます。（セットアップ情報については、追加情報文書を参照してください）。



保存 & 新規セッションでは、Noah 4 または OtoAccess™（またはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して新規セッションを開けます。



保存 & 終了では、Noah 4 または OtoAccess™（またはスタンドアローンモードで実行中に一般的に使用される XML ファイル）に現在のセッションを保存して OAE ソフトウェアを終了できます。

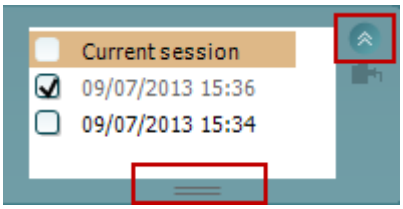


耳の切替では、全モジュールで右耳から左耳へ変更したり逆方向の変更ができます。





定義されたプロトコルのリスト では、現在のセッション用に検査プロトコルを選択できます（プロトコルに関するその他の更なる情報については詳細情報を参照してください）。
仮セットアップでは、 選択したプロトコルに一時的な変更ができます。 この変更は現在のセッションに限り有効です。 変更してメイン画面に戻った後、プロトコル名にはアスタリスク（*）が付きます。



過去のセッションのリストでは、検討のためまたは**現在のセッション**のためにこれまでのセッションにアクセスできます。

過去のセッションボックスはマウスを使って下方向にドラッグすると拡張でき、矢印ボタンをクリックすると最小/最大化できます。

オレンジでハイライト表示されたセッションは選択されたセッションとして画面に表示されます。 グラフに**過去のセッションを重ねる**には、セッションの日付の隣にあるチェックボックスをオンにしてください。



現在のセッションに移動するでは、現在のセッションに戻れます。



プローブステータスは色付きバーとその隣の説明により表示されます。
プローブステータスが**耳の外**の場合、選択した耳の色を表示します（左耳の場合は青、右耳の場合は赤）。プローブが**耳の中**で検知された場合、色は緑になります。 **詰まり**、 **漏れ** または **雑音が多すぎる**場合、色付きバーは黄色になります。 **プローブなし**と検知された場合、ステータスバーは灰色になります。



概要ビュー では、結果グラフまたは検査概要表を含む結果グラフの表示を切り替えます。



片耳/両耳ビューでは、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。



編集ボタンで、現在または過去のセッションに関するメモを追加したり保存するために別のウィンドウが開けます。



許容ノイズレベル スライドを使って、+30dB SPL から記録がノイズ過大だと見なされる+60dB SPL 以上の間で許容ノイズレベルの限界を設定できます。 設定された許容ノイズレベルを超えて記録されたスイープはノイズが多いとみなされ、拒否されます。

VU メーターは現在のノイズレベルを示し、設定レベルを超えると色が黄色になります。

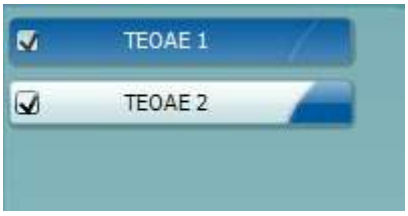


ハードウェア表示画像は Lyra または Eclipse ハードウェアが接続されているかどうかを示します。
シミュレーションモード はソフトウェアがシミュレーションモードで動作している場合に表示されます（ユーザーによる選択）。



検査の前、**タイマー** 記号は、TEOAE 検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは 0 までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。 その後、検査は手動で停止を押すまで継続します。

測定が拒否されると、タイマーはカウントを停止します。 **アーチファクト除去** は、**許容ノイズレベル**設定とプロトコルの **レベル許容範囲**レベル設定により異なります。



プロトコルリストには、選択したプロトコルの一部であるすべての検査が表示されます。選択した耳に応じて、検査画面領域に表示される検査が青または赤でハイライト表示されます。



ボックスの**チェックマーク**は、**開始**を押した時に検査が実行されることを示しています。検査中、完了した検査は自動的にチェックマークが外れます。 **開始**を押す前に、選択したプロトコルで実行しない検査のボックスをオフにします。



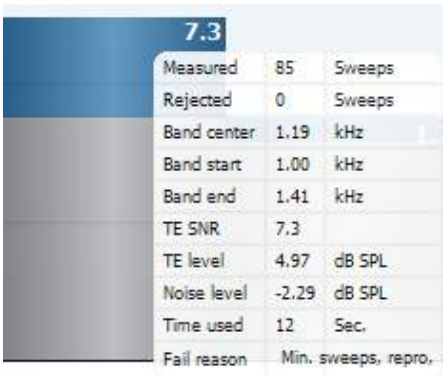
白いチェックマークは、この検査用データが（少なくともいくつか）メモリに保存されていることを示します。



検査開始後、**一時停止** が有効になります。 これにより、検査中に一時停止できます。



開始（および**停止**）ボタンはセッションの開始および停止に使用されます。

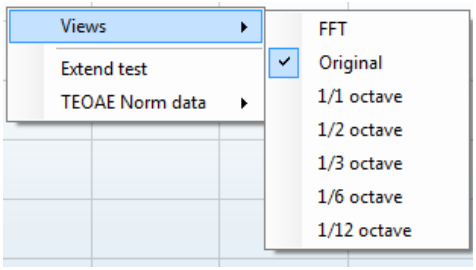


S/N 比（シグナル-ノイズ比）は、検査された各周波数帯域内で表示され、dB で計算されます。

周波数帯域上に**マウスポインタを重ねる**と、進行中または完了した測定の詳細が表示されます。

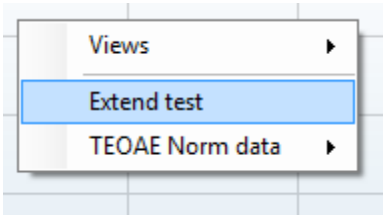


希望するグラフを指してマウスの**スクロールホイール**を使用すると、全グラフを**ズームインおよびズームアウト**できます。

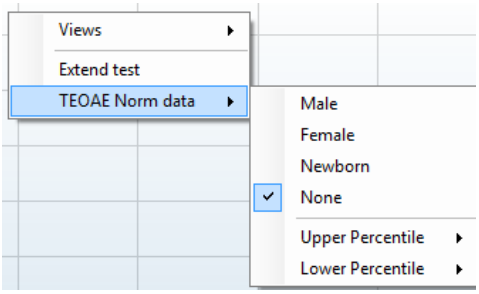


右クリックすると、TE 応答グラフのビューを変更できます。 ドロップダウンメニューには次のオプションがあります：

ビューでは、**オリジナルビューから FFT ビュー、1/1、1/2、1/3、1/6、1/12** までオクターブバンド表示を変更できます。



延長検査では、検査が自然に終了した後または手動で停止した後も検査を継続できます。カウンターは 0 に戻り、時間制限なしでカウントを開始します。検査を停止するには、**停止**を押してください。



規範データを使用すると、どの TE 規範データを TE 応答グラフに表示するかを変更できます。



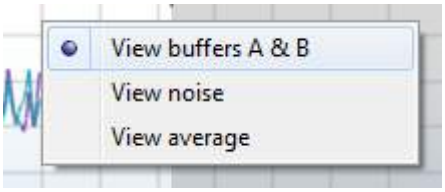
応答波形は、**記録期間**および**応答制限性**と併せて表示されます。

矢印は**記録期間**の開始および停止時刻を示します。 記録ウィンドウ外の領域はグレー表示されます。**記録期間**の開始および停止時刻は、マウスを使ってグラフ上に矢印を移動することで検査開始前に変更できます。

波形再現性期間の範囲は軸上の**黒線**で示されます。この範囲内の波形のみ**波形再現度（パーセンテージ）**の算出に使用されます。

各波形の最後にある水色または紫の円を**クリック**してマウスを動かすと、グラフ内の曲線を分離できます。

応答波形グラフを**右クリック**すると、表示を変更できます。



A & B バッファービューは、重ね合わさた 2 つの平均 OAE 波形を示すデフォルトビューです。
ノイズビューは波形のノイズを表示します（ノイズ = A バッファー - B バッファー）。
平均ビューは A および B 波形の平均を表示します。

Test summary

Average stimulus level	-	
Stimulus type	-	
Stimulus stability	-	
No. of accepted sweeps	-	(240)
No. of rejected sweeps	-	
Response reproducibility	-	(80)
Total OAE	-	(0)
A & B mean	-	
A - B diff	-	
MEP	-	
No. of detected bands	-	

プロトコルで定義されている**最小検査要件**は、**検査概要**表のいくつかの項目の横に表示されます。検査中に最小要件が満たされている場合、**かっこ内の数字**は**チェックマーク**に変わります。

Band summary

Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓

帯域 概要表はテスト周波数、TE レベル、ノイズ、S/N 比を表示します。**検出**コラムでは、指定された周波数がプロトコルの設定基準を満たした時にチェックマークが表示されます。

TE レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。 そのため、表示される算出された S/N 比の値は、TE レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。

刺激レベルがプロトコル設定で設定された許容範囲外になると、**許容範囲外の刺激レベルを示すポップアップダイアログ**が画面に表示されます。

検査を停止するには、**停止**を押してください。
このメッセージが表示された周波数を含まずテストを続行する場合は、**スキップ**を押してください。



スクリーニングプロトコルの結果は、PASS（合格）、REFER（参照）または INCOMPLETE（不完全）で、測定値の上に示されます。

検出された結果の統計的有意性は、プロトコルセットアップでユーザーが定義した次の設定の組み合わせにより異なります：検査時間、刺激レベル、S/N 比、最低 DP レベル、DP 許容値、信頼度、合格に必要なポイント数、合格に必要な必須ポイント。

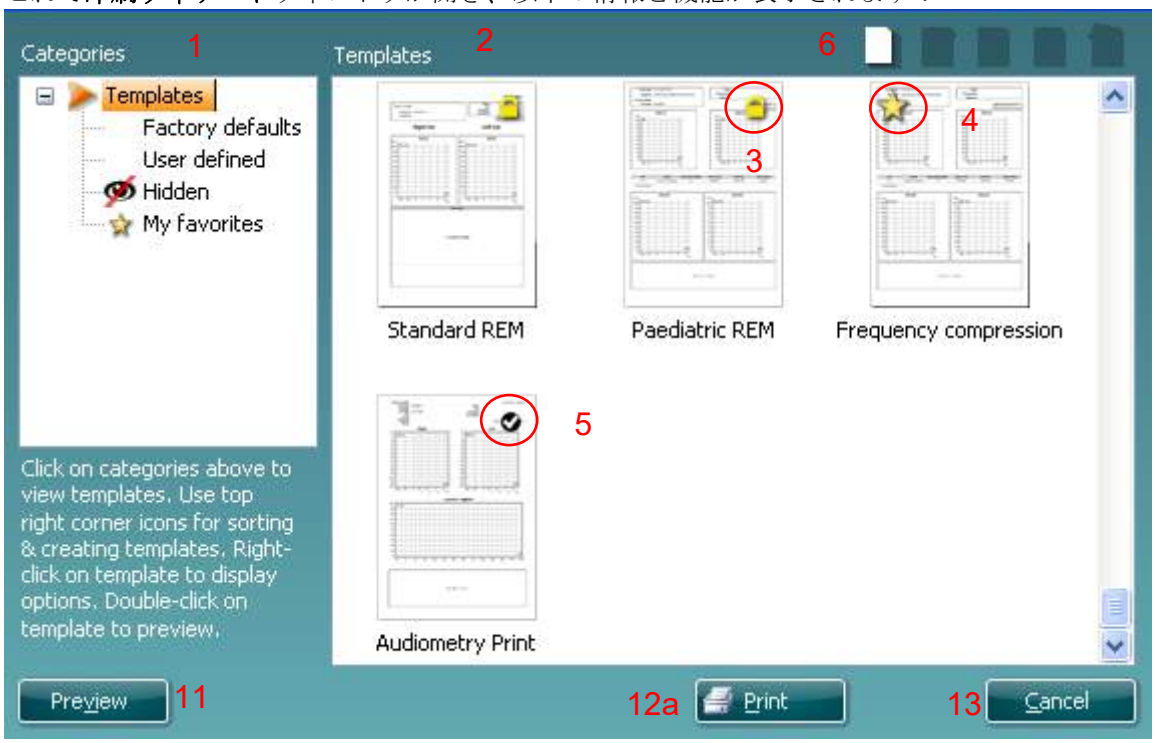
4.6 印刷ウィザードの使用

印刷ウィザードには、個々のプロトコルにリンクして素早く印刷できる、カスタム印刷テンプレートを作成するオプションがあります。印刷ウィザードへは 2 つの方法で移動できます。

a. 一般的使用のテンプレートを作成する場合または既存のテンプレートを印刷用に選択する場合：IA OAE Suite ソフトウェアタブ（DPOAE、TEOAE）のいずれかの**メニュー | 印刷 | 印刷ウィザード…**へ移動してください。

b. テンプレートを作成するか、既存のプロトコルを選択して特定のプロトコルにリンクする場合：特定のプロトコルに関連するモジュールタブ（DPOAE、TEOAE）へ移動し、**メニュー | セットアップ | プロトコルセットアップ**を選択してください。ドロップダウンメニューから特定のプロトコルを選択し、ウィンドウの下部にある**印刷ウィザード**を選択してください。

これで**印刷ウィザード**ウィンドウが開き、以下の情報と機能が表示されます：

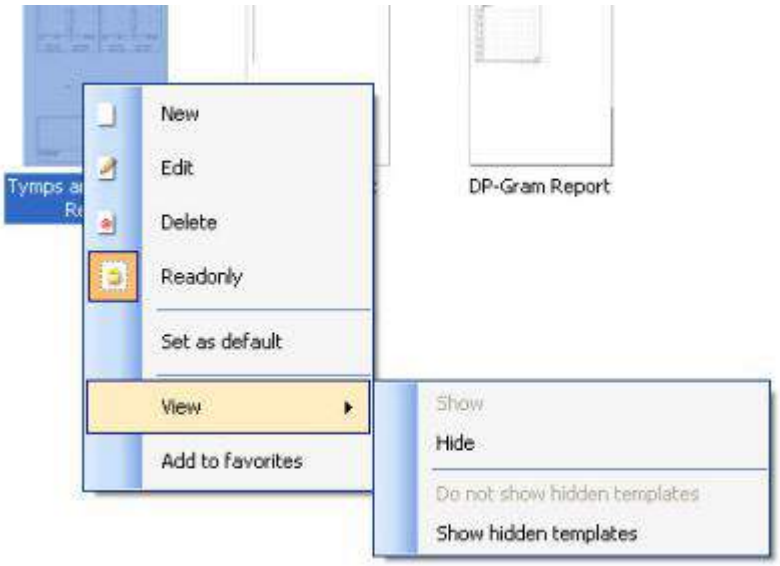




1. **カテゴリ** を選択できます
   - **テンプレート**は使用可能なすべてのテンプレートを表示します
   - **工場出荷設定**は標準テンプレートのみ表示します
   - **ユーザーによる一定義**はカスタムテンプレートのみ表示します
   - **非表示**は非表示のテンプレートを表示します
   - **お気に入り**はお気に入りにマークされたテンプレートのみ表示します
2. 選択したカテゴリにある使用可能なテンプレートが**テンプレート**表示画面に表示されます。
3. ファクトリーデフォルトのテンプレートは、ロックアイコンで識別されます。これらは、ユーザーに常に標準テンプレートがありカスタムテンプレートを作成する必要がないようにしています。ただし、新しい名前で再保存することなくこれらを個人の好みに合わせて編集することはできません。 **ユーザーによる定義**/作成済みテンプレートは、テンプレートを右クリックしてドロップダウンメニューで**読み取り専用**を選択すると、**読み取り専用**（ロックアイコンを表示）に設定できます。**読み取り専用**ステータスは、同様のステップに従って**ユーザーによる定義**済みテンプレートから削除することもできます。
4. **お気に入り**に追加されたテンプレートには星印が付きます。**お気に入り**にテンプレートを追加することで、最も一般的に使用するテンプレートを素早く表示できます。

5. **DPOAE** または **TEOAE** ウィンドウを介して印刷ウィザードに入る場合、選択したプロトコルに添付されたテンプレートはチェックマークで識別できます。
6. 新しい空のテンプレートを開くには、**新規テンプレート**ボタンを押してください。
7. 既存のテンプレートを1つ選択し**テンプレートを編集する**ボタンを押して、選択したレイアウトを変更してください。
8. 既存のテンプレートを1つ選択し**テンプレートを削除する**ボタンを押して、選択したテンプレートを削除してください。テンプレートの削除を確認するメッセージが表示されます。
9. 既存のテンプレートを1つ選択し**テンプレートを非表示にする**タンを押して、選択したテンプレートを非表示にしてください。 このテンプレートは**カテゴリー**で**非表示**が選択された場合にのみ表示されます。テンプレートを表示するには、**カテゴリ**で**非表示**を選択し希望するテンプレートを右クリックして、**見る/表示**を選択してください。
10. 既存のテンプレートを1つ選択し**お気に入り**ボタンを押して、このテンプレートをお気に入りとしてマークしてください。 これで、このテンプレートは**カテゴリー**で**お気に入り**が選択された場合にすばやく見つけられます。お気に入りの星印が付いたテンプレートを削除するには、テンプレートを選択し**お気に入り**ボタンを押してください。
11. 画面にテンプレートの印刷プレビューを表示するには、テンプレートを1つ選択し**プレビュー**ボタンを押してください。
12. 印刷プレビューへの移動方法により、オプションがあります
    a. 印刷用に選択したテンプレートを使用する場合は**印刷**を押してください
    b. 選択したテンプレートをどの印刷ウィザードに入ったかでそのプロトコル専用にするには、**選択**を押してください
13. テンプレートの選択または変更をせず印刷ウィザードを終了する場合は、**キャンセル**を押してください。

特定のテンプレートを右クリックすると、上記のオプションを実行する代替方法を提供するドロップダウンメニューが表示されます：



印刷ウィザードに関するその他の詳細情報は、Lyra 追加情報文書にあります。

5 メンテナンス

5.1 一般的なメンテナンス手順

ケアおよびメンテナンスに関する以下の推奨事項が遵守されている場合、機器の性能および安全性が維持されます：

1. 音響、電気および機械的特性に確実に誤りがないようにするため、少なくとも 1 年に 1 回の機器点検が推奨されます。これは、適切な点検と修理を保証するため、認定技術者が行う必要があります。
2. 電源ケーブルまたはコネクターの絶縁部に損傷がないこと、また損傷の可能性のある機械的負荷にさらされていないことを確認してください。
3. 機器の信頼性が確実に維持されるよう、操作者が短い間隔（例：1 日に 1 回）で既知のデータがある人物に検査を行うことを推奨します。当該人物は操作者でも構いません。
4. 機器の表面またはその一部が汚れている場合は、洗剤などを水で薄めた溶液で湿らせた柔らかい布を使用して清掃できます。清掃作業中は必ず USB 接続を外し、機器や付属品の内部に液体が入らないように注意してください。
5. 各被検者の検査後に必ず、被検者に触れる部分に汚れがないことを確認します。被検者から被検者への二次汚染を避けるには、一般的な予防措置を遵守する必要があります。頻繁な清掃には水を使用する必要がありますが、汚染がひどい場合は消毒剤を使用する必要があります。

5.2 一般的なメンテナンス手順



- クリーニングを行う前に、必ず電源を切って電源（PC）から接続を切り離してください
- 露出した全表面を清掃するために、洗浄液で軽く湿らせた柔らかい布を使用してください
- 液体が OAE プローブ内部の内部部品と接触しないようにしてください。
- 機器または付属品をオートクレーブ、殺菌または浸漬しないでください
- 機器や付属品のクリーニングに硬質または先の尖った物体を使用しないでください
- クリーニング前に、液体と接触していた部品を乾燥させないでください
- ゴム製イヤチップまたはフォーム製イヤチップは、使い捨ての消耗品です
- イソプロピルアルコールが接続部やゴム部分に触れないようにしてください

推奨洗浄液と消毒液：

- 刺激が少なく非研磨性の洗浄液（石けん）を入れた温水
- イソプロピルアルコール 70%は硬質のカバー表面のみ

5.3 プローブチップのクリーニング

正確な測定値を保証するためには、プローブシステムが常に清潔に保たれていることを確認することが重要です。そのため、プローブチップの小さな音圧や空圧チャンネルから耳垢を除去する方法を示した以下の絵付き指示に従ってください。

OAE プローブ

1.プローブキャップを回して外してください。



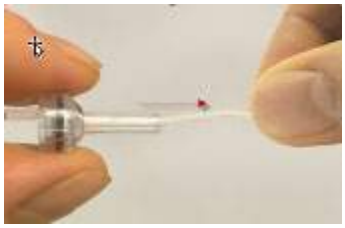
2.プローブチップを取り外してください。



3.クリーニングフロスの硬い端を複数あるチューブの 1 本に通してください。



4.クリーニングフロスをプローブチップチューブに完全に通して引っ張ってください。必要があればそれぞれのチューブをクリーニングしてください。使用後はフロスを廃棄してください。



5.再度プローブを組み立ててください。





注記：

プローブベースのクリーニングに、このクリーニング用具を使用しないでください。これにより音響フィルターが





破損します。

5.4 修理について

Interacoustics は以下の場合、CE マーキングの妥当性、機器の安全性や信頼性、性能に対する影響についてのみ責任を負うものと見なされます：

1. 組立作業または、拡張、再調整、改造または修理が許可された者によって実施される
2. 1 年に 1 回の点検間隔が維持される
3. 関連する部屋の電気設備が適切な要件を満たしている、および
4. Interacoustics が提供する文書に従い、機器が許可された人物によって使用される。

問題が発生するたびに顧客（代理店）が返送レポートを記入することが重要です。
これは、機器が Interacoustics に返送されるたびに行う必要があります。（これはもちろん、患者またはユーザーが死亡または重傷を負うという発生率は低いけれども最悪の場合のシナリオにも当てはまります）。

5.5 保証

Interacoustics は以下を保証します：

- Lyra は通常の使用下で Interacoustics から最初の購入者に配送された日から24ヶ月間のサービス期間中では、材料および製造上の欠陥はありません
- 付属品は通常の使用下で Interacoustics から最初の購入者に配送された日から90日間のサービス期間中では、材料および製造上の欠陥はありません

該当する保証期間内にサービスが必要な製品がある場合、適切な修理施設を決定するため購入者は最寄りの Interacoustics サービスセンターに直接連絡する必要があります。修理または交換は、本保証の条件に従って Interacoustics の費用で実施されます。サービスが必要な製品は、速やかに返却し、適切に梱包し、郵便料金を前払いしてください。Interacoustics への返送時の紛失または損傷は、購入者のリスクとなります。

Interacoustics は、Interacoustics 製品の購入または使用に関連する偶発的、間接的または派生的損害に対していかなる責任も負いません。

これは元の購入者にのみ適用されます。この保証は本製品の後続の所有者または保持者には適用されません。さらに、次のような Interacoustics 製品の購入または使用に関連して発生した損失についてはこの保証は適用されず、Interacoustics は一切の責任を負いません：

- Interacoustics 認定サービス代理店以外の者によって修理された場合
- Interacoustics の見解において、その安定性または信頼性に影響を及ぼすような方法で変更された場合
- 誤った使用または過失、事故の場合もしくはシリアル番号またはロット番号が変更、破損または除去された場合、または
- Interacousticsの指示に準拠しない方法で不適切にメンテナンスまたは使用された場合

この保証は明示的にも黙示的にもその他のすべての保証に代わるものであり、また Interacoustics のその他の義務または責任に代わるものです。Interacoustics は代理人またはInteracoustics 製品の販売に関連して Interacoustics を代理すると見なす他の人物に直接的または間接的に権限を付与しません。

INTERACOUSTICS は、商品性または特定の目的または使用に対する適合性に関する保証を含む、明示的または黙示的なその他のすべての保証を否認します。

6 一般技術仕様

6.1 Lyra ハードウェア - 技術仕様

医療用 CE マーク	CE マークは インターアコースティクス社が医療機器指令 93/42/EEC 付録 II の要件を満たしていることを示します。 品質システムの承認は TÜV 識別番号 0123 によって行われます	
規格	**安全性：**	IEC 60601-1:2005、 A1:2012 タイプ B 適用部品
	EMC：	IEC 60601-1-2:2014
	テスト信号：	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6、IEC 60645-3: 2007
	OAE：	TEOAE IEC 60645-6:2009、タイプ 1 & 2 耳音響放射 DPOAE IEC 60645-6:2009、タイプ 2 耳音響放射
動作環境	**温度：**	15°-35°C
	相対湿度：	30-90%
	環境気圧：	98 kPa-104 kPa
	ブート時間	2 秒未満
	ウォームアップ時間	2 秒未満
輸送 & 保管	**保管温度：** **輸送温度：** **相対湿度：**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
電源		USB 5V を介した電力供給 最低 330 mA 標準 420 mA 最高 470 mA
PC 制御	**USB：**	コンピューター通信用インプット/アウトプット。Lyra は PC から完全操作されます。
寸法		8 x 18 x 2 cm（ケーブルの長さ 112 cm）
Lyra 重量		165 グラム OAE プローブ込み

DPOAE		
刺激	**周波数範囲：**	500 - 10000 Hz
	公称周波数：	f2
	周波数段階：	1 Hz
	レベル：	30 - 70 dB SPL（8 kHz - 10 kHZ 用 30 - 65 dB SPL）
	レベル段階：	1 dB
記録	**分析時間：**	1 秒から無制限
	A/D 分解能：	24 ビット、 5.38 Hz 分解
	アーチファクト除去システム：	-30 から +30 dB SPL またはオフ
	刺激許容範囲：	1 から 10 dB の間で調整可能
	S/N 比基準：	3 から 25 dB の間で調整可能
	プローブチェック期間：	クリック刺激の外耳道周波数応答 256 ポイント
	DP 応答期間：	周波数応答 4096 ポイント
	残留ノイズ：	DP ビン周波数領域（周波数 2500Hz 未満 & 60 ビン 2500Hz 以上の 26 ビン）の RMS 平均測定値。
ディスプレイ	**その他の情報：**	耳内状態（検査前/後）およびノイズ除去レベル
		DP グラムの基本または詳細ビュー、検査サマリーテーブル、ポイントサマリーテーブルの
プローブ仕様	**Lyra OWA プローブ：**	DPOAE および TEOAE OWA プローブとの組み合わせ
		交換可能なプローブチップ

TEOAE		
刺激	**周波数範囲：**	500 - 5500 Hz
	周波数段階：	1 Hz（カスタム帯域）
	刺激タイプ：	非線形（IEC 60645-3 に準拠）
	レベル：	30 - 90 dB peSPL、ピーク・ピーク較正、 AGC 制御
	レベル段階：	1 dB
	クリック率：	43.5 または 80 Hz
	刺激許容範囲：	1 から 3 dB の間で調整可能
記録	**分析時間：**	30 秒から 30 分または 300 から 30000 スイープ
	A/D 分解能：	24 ビット
	アーチファクト除去システム：	0 から +60 dB SPL
	S/N 比基準：	5 から 25 dB の間で調整可能
	TE 基準：	SNR、最低スイープ、最低 Total OAE、最低 TE レベル、 必須帯域
ディスプレイ	**刺激期間：**	一連のクリックでの最初のクリックの即時記録 128 ポイント
	プローブチェック期間：	クリック刺激を記録する外耳道の周波数応答 256 ポイント
	時間記録帯：	4-23 msec （最大）サンプル率 11025 Hz ごとの A および B バッファー時間
	周波数応答期間：	周波数応答 256 ポイント、ビン間隔 43 Hz
	残留ノイズ：	定義された OAE 時間ウィンドウのベイジアン加重平均に基づく各オクターブ帯域の RMS 値
ディスプレイ	**その他の情報：**	耳内状態（検査前/中/後 有効）およびノイズ除去レベル
		基本または詳細ビュー、FFT ビュー、検査サマリーテーブル、帯域サマリーテーブル
プローブ仕様	**Lyra OWA プローブ：**	DPOAE および TEOAE OWA プローブとの組み合わせ
		交換可能なプローブチップ

表 1：DPOAE 用周波数と強度範囲

Lyra 最大値 DPOAE		
センター周波数 [Hz]	***f2 測定値 トーン [dB SPL]***	***ch2 測定値 トーン [dB SPL]***
500	70	70
750	70	70
1000	70	70
1500	70	70
2000	70	70
3000	70	70
4000	70	70
6000	70	70
8000	65	65
10000	65	65

Lyra 最大値 TEOAE レベル
最大 TEOAE クリック強度：90 dB peSPL。

インプット/アウトプットの仕様

インプット	コネクタタイプ	電気的特性
データ I/O		
USB	USB タイプ「B」 通信用 USB ポート	

6.2 較正特性

較正済みトランデューサー	プローブシステム：	プローブ周波数トランスミッターおよびレシーバーがプローブシステムに組み込まれています
精度	一般：	一般的に、この機器は指定された規格で要求される許容範囲以内またはそれよりよくなるように製造・較正されています：
	DPOAE レベル：	☐ 1.5 dB 1000 - 4000 Hz および ☐ 3 dB 範囲外用 ☐ 2 dB クリック刺激用
	TEOAE レベル：	☐ 2 dB すべての刺激用

較正に使用するカプラタイプ

DPOAE：
プローブ刺激 L1 および L2 は、IEC 60318-4 に準拠して製造された IEC 711 イヤーシミュレータカプラを使用して SPL 値で個別に較正されます。
TEOAE：
プローブ刺激は、IEC 60318-4 に準拠して製造された IEC 711 イヤーシミュレータカプラを使用して、peSPL 値で較正されます。

仕様に関する一般情報

Interacoustics は、製品とその性能を改善するために継続的に尽力しています。そのため、仕様は予告なしに変更されることがあります。
機器の性能と仕様は、少なくとも 1 年に 1 回技術メンテナンスの対象となる場合にのみ保証されます。これは、Interacoustics の認可工場で実施する必要があります。

Interacoustics は、認可サービス会社が自由に図やサービスマニュアルを利用できるようにします。

代理店および製品に関するご質問は以下までお知らせください：

Interacoustics A/S	電話：	+45 63713555
Audiometer Allé 1	ファックス：	+45 63713522
5500 Middelfart	E メール：	info@interacoustics.com
Denmark	http：	www.interacoustics.com

6.3 電磁適合性 （EMC）

- この機器は、電磁波障害の強度が高い磁気共鳴映像法用のシステムのある RF シールドルームおよび HF 手術装置の付近を除く病院環境に適しています。
- この機器を他の機器に隣接して使用したり他の機器と積み重ねると、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。このような使用の必要がある場合は、この機器と他の機器を監視して、正常に動作していることを確認する必要があります
- 本機器のメーカーが指定または提供していない付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用すると、電磁放射が増加したり、本機器の電磁気的耐性が低下したり、不適切な操作が行われる可能性があります。付属品やトランスデューサー、ケーブルのリストは、この付属書に記載されています。
- 携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含め、この機器のどの部分に対しても 30cm（12 インチ）以内で使用してください。さもなければ、本機器の性能が低下する可能性があります。

注記　この機器の重要な性能は、次のようにメーカーによって定義されています：

- 本機器には本質的な性能の欠如はなく、本質的な性能の喪失により許容できない即時の危険につながることはありません。
- 最終的な診断は常に臨床知識に基づくものとします。副通則および許容使用量からの逸脱はありません。
- この機器は IEC60601-1-2：2014、放射クラス B グループ 1 に準拠しています。

注記：副通則および許容使用量からの逸脱はありません。　注記：EMC に関するコンプライアンスを維持するために必要なすべての指示は、この説明書の一般メンテナンスのセクションに記載されています。それ以上のステップは不要です。

携帯型 RF 通信機器は ***Lyra*** に影響を及ぼすことがあります。この章の EMC 情報に従って ***Lyra*** をインストールし操作してください。
Lyra は スタンドアロン型 ***Lyra*** として EMC 放射および耐性に関してテストされています。他の電子機器に隣接したり積み重ねたりして ***Lyra*** を使用しないでください。他の電子機器に隣接したり積み重ねて使用する必要がある場合、ユーザーは構成内で正常に動作していることを確認する必要があります。
Interacoustics が内部コンポーネントの交換部品として販売する部品の修理を除いて、指定されたもの以外の付属品、トランスデューサーおよびケーブルを使用することにより、機器の放射量の増加または機器の耐性の低下を招く可能性があります。
追加機器を接続する者は、システムが IEC 60601-1-2 規格に準拠していることを確認する責任があります。

ガイダンスおよび製造者の宣言 - 電磁放射		
LYRA **は、以下の電磁環境での使用を意図しています。*LYRA* の顧客またはユーザーはそのような環境で使用されることを保証する必要があります。**		
放射テスト	**コンプライアンス**	**電磁環境 - ガイダンス**
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	***LYRA*** はその内部機能のために限り無線周波数エネルギーを使用します。 したがって、その RF 放射は非常に低く、付近の電子機器への干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	***Lyra*** は、商業、工業、ビジネス、住居のすべての環境での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	準拠 クラス A カテゴリ	
電圧変動 / フリッカ発生 IEC 61000-3-3	準拠	

携帯型 RF 通信機器と *Lyra* の推奨分離距離。			
Lyra は、放射された RF 外乱が制御される電磁環境での使用を意図しています。***Lyra*** の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、携帯型 RF 通信機器（トランスミッター）と下記推奨の ***Lyra*** との間の最小距離を維持することにより電磁干渉を防ぐことができます。			
トランスミッターの最大定格出力 [W]	**トランスミッターの周波数に応じた分離距離 [m]**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
上に挙げられていないトランスミッターの最定格大出力については、推奨分離距離 ***d*** （メートル/m 単位）は、トランスミッターの周波数に適用される方程式を使用して推定できます。この場合、***P*** はトランスミッターメーカーによるワット数（W）のトランスミッターの最大定格出力です。 **注 1** 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。 **注 2** このガイダンスがすべての状況で適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物や物体人々からの吸収および反射によって影響されます。			

ガイダンスおよび製造者の宣言 - 電磁環境耐性			
The ***Lyra*** は、以下の電磁環境での使用を意図しています。***Lyra*** の顧客またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
耐性テスト	**IEC 60601 テスト レベル**	**コンプライアンス**	**電磁 環境ガイダンス**
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	+6 kV 接触 +8 kV 空中	+6 kV 接触 +8 kV 空中	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は 30%より高くなければなりません。
電気的ファーストトランジェント/バースト IEC61000-4-4	+2 kV 電力供給ライン用 +1 kV インプット/アウトプットライン用	+2 kV 電力供給ライン用 +1 kV インプット/アウトプットライン用	電源の品質は、一般的な商業または居住環境のものでなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV 差動モード +2 kV 共通モード	+1 kV 差動モード +2 kV 共通モード	電源の品質は、一般的な商業または居住環境のものでなければなりません。
電源供給ライン上の電圧降下、短時間の中断および電圧変動 IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (>95% 降下 *UT* で) 0.5 サイクルの場合 40% *UT* (60% 降下 *UT* で) 5 サイクルの場合 70% *UT* (30% 降下 *UT* で) 25 サイクルの場合 <5% *UT* (>95% 降下 *UT* で) 5 秒間の場合	< 5% *UT* (>95% 降下 *UT*で) 0.5 サイクルの場合 40% *UT* (60% 降下 *UT*で) 5 サイクルの場合 70% *UT* (30% 降下 *UT*で) 25 サイクルの場合 <5% *UT*	電源の品質は、一般的な商業または居住環境のものでなければなりません。***Lyra*** のユーザーが電源中断州に継続して操作必要がある場合、***Lyra*** を無停電電源装置またはバッテリーから給電することを推奨します。
電力周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商業または居住環境における典型的な場所の特徴的なレベルでなければなりません。
注：*UT* はテストレベルを適用する前の　A.C 電源電圧です。			

ガイダンスと製造者の宣言 – 電磁環境耐性			
Lyra Lyra は、以下の電磁環境での使用を意図しています。***Lyra*** の顧客またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
耐性テスト	IEC / EN 60601 テストレベル	遵守レベル	電磁環境 - ガイダンス
			携帯型 RF 通信機器は、ケーブルを含む ***Lyra*** のいかなる部分に対しても、トランスミッターの周波数に適用可能な方程式から算出された推奨分

			離距離より近い位置で使用しないでください。
伝導無線周波数 IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz	3 Vrms	推奨分離距離 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz ここで、*P* はトランスミッターメーカーによるワット（W）単位で示されたトランスミッターの i 最大定格出力で、*d* はメートル（m） 単位で示された推奨分離距離です。 電磁波サイト調査によって決定された固定 RF トランスミッターからの電界強度（a）は、各周波数範囲（b）の遵守レベルレベルよりも小さくなければなりません 干渉は、次の記号が付いた機器の近くで発生することがあります： 
放射無線周波数 IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	
注 1 80MHz および 800MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。 注 2 このガイダンスがすべての状況で適用されるとは限りません。電磁伝搬は、構造物や物体人々からの吸収および反射によって影響されます。			
(a) 無線（セルラー/コードレス）電話機や陸上移動無線、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測できません。固定式 RF 送信機に起因する電磁環境を評価するには、電磁場調査を考慮する必要があります。***Lyra***Lyra が使用されている場所で測定された電界強度が上記の適用される RF 遵守レベルを超える場合、***Lyra*** が正常に動作していることを確認するために監視する必要があります。異常な動作が認められる場合は、***Lyra*** の再設定や再配置などの追加措置が必要となることがあります。 (b) 150kHz から 80MHz の周波数範囲にわたり、電界強度は 3V / m 未満でなければなりません。			

ケーブルのタイプと長さが以下のように指定されている場合、IEC 60601-1-2に規定されているEMC要件への適合が保証されています：

説明	長さ	遮蔽されていますか？
OAE ケーブル	2.0 m	遮蔽されている
USB ケーブル	2.0 m	遮蔽されている

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.