



Science **made** smarter

取扱説明書 - JA

Lyra



8539027 D-0119938-F – 2023/10



Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: All rights reserved. 本文書の情報は、Interacoustics A/S に所有権があります。本文書の情報は、予告なしに変更されることがあります。本文書のいかなる部分も、形式や方法にかかわらず、Interacoustics A/S の書面による事前の許可なく複製・送信することは禁じられていま

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	2
1.6	動作不良	2
1.7	製品の廃棄	2
2	開梱および点検	3
2.1	開梱と点検	3
2.2	使用記号の説明	4
2.3	安全注意事項	6
2.3.1	注意 - 一般	6
2.3.2	環境要因	7
2.3.3	電気安全	7
2.3.4	電磁適合性 (EMC)	7
2.3.5	爆発の危険	8
2.4	Lyra の PC / ノート PC への接続	9
2.4.1	Lyra への電力供給	9
2.4.2	データの保存	9
2.5	Lyra を PC / ノート PC に接続する際の安全注意事項	10
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	11
2.7	Windows® 10 および Windows® 11 へのソフトウェアインストール	13
2.8	ドライバのインストール	14
2.9	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
2.10	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	OAE デバイスの日常的なシステムチェック	17
3.2.1	プローブ完全性テスト	17
3.2.2	実耳チェック	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® データベースからの開始	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	39
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)	50



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 1.3 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
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。

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 :

標準構成	DPOAE	TEOAE
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	●	●
IA OAE Suite ソフトウェア	●	●
USB ケーブル	●	●
キャリーケース	●	●

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。

1.6 動作不良



動作不良が起こった場合、被検者、ユーザー、およびその他の人に害が及ばないように保護することが重要です。したがって、本製品がそのような危害を引き起こしたかまたは引き起こす可能性がある場合には、速やかに隔離する必要があります。

本製品または本製品の使用に関連する有害な動作不良および無害の動作不良のいずれも、直ちに該当の製品を購入した販売代理店に通知する必要があります。できるだけ詳しい状況説明を含めることを忘れないでください。例えば、危害の種類、製品のシリアル番号、ソフトウェアのバージョン、接続されたアクセサリおよびその他の関連情報などです。

本デバイスの使用にともない、死亡または重症を負う事故が発生した場合は直ちに **Interacoustics** 社および現地の国家所轄官庁に通知する必要があります。

1.7 製品の廃棄

インターアコースティクス社は、製品が使用できなくなった際に安全に廃棄できるよう努めています。これを確保するには、使用者の協力が重要です。よって、インターアコースティクス社は、電気・電子機器の廃棄に関する地域の分別や廃棄物規則に従い、未分別の廃棄物と一緒に機器が廃棄されないと見込んでいます。

また、製品の販売代理店が引き取り制度を実施している場合は、これを利用して正しく廃棄する必要があります。

¹ EC 60601-1 に適合した付属品



2 開梱および点検

2.1 開梱と点検

損傷の有無の確認

機器を受け取った際は、配送チェックリストにあるすべての構成部品が届いていることを確認してください。製品を使用する前に、すべての構成部品に損傷や部品の不足がないか確認してください。配送された製品および同梱物は、機械的および電氣的に機能するか点検してください。製品に不具合がある場合は、販売代理店へ連絡してください。梱包材は、運送業者の調査や保険金の請求に備えて保管しておいてください。

今後の発送のために梱包箱は捨てないでください

製品は特別に設計された梱包箱で配送されます。機器の修理サービスで返送する時のために、この梱包箱を保管することを推奨します。

報告および返送の手順

部品の不足や不具合、構成部品の損傷（配送による）に関しては、請求書、シリアル番号、および問題の詳細を記してサプライヤー/販売代理店に速やかに連絡してください。出張修理関連の情報については、最寄りの代理店にお問い合わせください。システム/構成部品を修理で返送する際は、本書に添付されている「**Return Report**（返送報告書）」に、製品の問題に関する詳細をすべて記入してください。技術者が問題を理解・解決してお客様に満足していただくため、解決返送報告書に問題に関する既知の事実をすべて記入することは、非常に重要です。販売代理店には、サービス/返送の手順および関連する手続きを取りまとめる責任があります。

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。
	医療機器
	製造年
	製造者
	シリアル番号
	参照番号
	再使用不可



記号	説明
	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
	北米安全認証マーク
	会社ロゴ
	WEEE (EU 指令) この記号は、製品を未分別廃棄物として廃棄するのではなく、回収およびリサイクル施設の分別収集に送る必要があることを示しています。

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。
落としていたり、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を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に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。



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

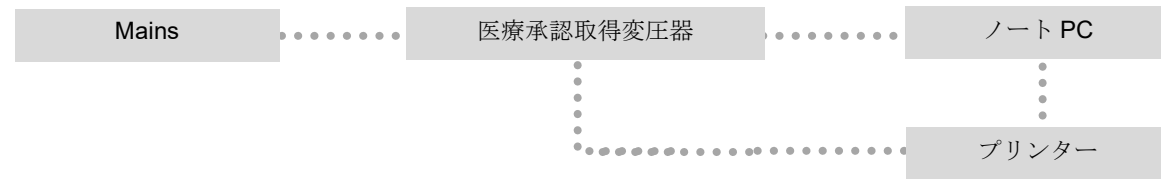
プリンターやネットワークといった標準機器との接続が構築されている場合、医療上の安全性を保つため特別な注意を払う必要がある点に注意してください。

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せん。

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® 10 32 ビットおよび 64 ビット
- Microsoft Windows® 11 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。

注記：データ保護の一環として、以下の全項目を遵守していることを確認してください。

1. マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムの使用
2. オペレーティングシステムにセキュリティパッチの適用
3. データベース暗号化の有効化
4. 個別のユーザーアカウントとパスワードの使用
5. ローカルデータストレージを備えた PC への物理的アクセスおよびネットワークアクセスの保護
6. 更新されたウイルス対策ソフトウェア、ファイアウォール、およびマルウェア対策ソフトウェアの使用
7. 適切なバックアップポリシーの実行
8. 適切なログ保持ポリシーの実行

注記：マイクロソフト社がソフトウェアおよびセキュリティに対するサポートを終了したオペレーティングシステムの使用は、ウイルスおよびマルウェアの攻撃を受けるリスクを増加させ、その結果、故障、データ損失、およびデータ盗難・悪用をもたらす場合があります。

製造元は顧客のデータに対する責任を負いかねます。製造元の一部の製品はマイクロソフト社がサポートしていないオペレーティングシステムに対応している、または作動する場合があります。製造元は、マイクロソフト社がサポートするオペレーティングシステムで完全にセキュリティがアップデートされているものを使用することを推奨します。



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® データベース）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 **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必ず確認してください。

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。



2.7 Windows® 10 および Windows® 11 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」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。

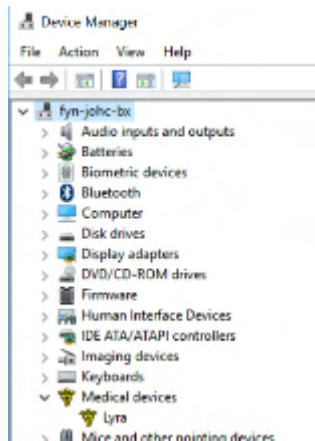


2.8 ドライバーのインストール

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。



2.9 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 **OAE Suite** ソフトウェアを **Noah 4** または **OtoAccess®** データベースを介して実行することを望まない場合、インターアコースティクス社の **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直接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。

2.10 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。



その代わりに、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については、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 OAE デバイスの日常的なシステムチェック

機器の良好な作動を保証するためにも、毎日 OAE 機器をチェックしてから被検者に検査を行っていただくことを推奨します。プローブ完全性テストおよび実耳チェックを実施することで、プローブの不具合または生物学的反応のように見えるシステム歪を発見することが可能になります。日常的にチェックを行うことで、安心してその日一日を通して得た結果が有効だと確信できます。

3.2.1 プローブ完全性テスト

プローブ完全性テストは、プローブまたはハードウェアによってアーチファクト反応（システム歪）が生じていないことを保証します。

- テストを実施する前に、プローブチップに耳垢またはごみが付着していないか確認してください。
- テストは常に静かな環境で実施してください。
- テストには推奨キャビティのみ使用してください。他のタイプのキャビティを使用すると、プローブの故障が検知されなかったり、誤ってプローブの異常が示されたりすることがあります。

テスト実施手順

1. プローブを提供されたテストキャビティまたは擬似耳に挿入します。有効なテスト結果を得るためには正しいサイズのキャビティを使用することが重要です。



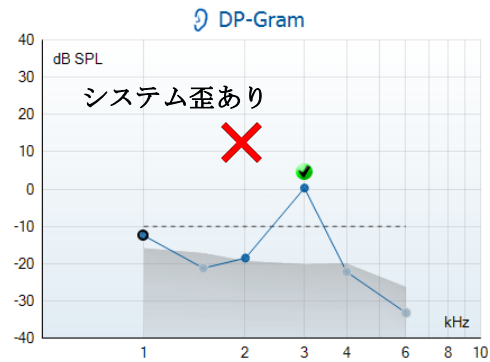
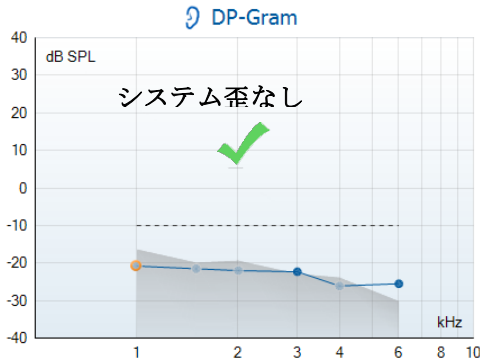
DPOAE には 0.2cc キャビティを推奨します。
TEOAE には 0.5cc キャビティを推奨します。

2. OAE テストプロトコルを直接デバイスからかまたは Titan Suite を使用して選択します。システム歪は刺激出力レベルに影響されますので、臨床診療で普段よく使用する条件を反映するプロトコルを選択してください。
3. テストを開始し、自動的に停止するまでテストを実行したままにしておきます。テストを手動で中断しないでください。

テスト結果

プローブが正しく機能している場合周波数帯域 (TEOAE) または周波数点 (DPOAE) のどれにもチェックマークが付きません。これはつまり、ノイズフロアを上回るアーチファクト/OAE が検知されなかったということです。





テスト中にエラーメッセージが表示されたかまたは **OAE 帯域** または **OAE 点** にチェックマーク (検知されたことを意味する印) が付いた場合、プローブ完全性テストは失敗です。これには以下のことが考えられます。

1. プローブチップに耳垢またはごみが付着しているため清掃が必要である。
2. プローブをテストキャビティまたは疑似耳に正しく挿入しなかった。
3. プローブの校正を確認する必要がある。
4. テスト環境がテストを実施するにはうるさすぎた可能性がある。テストに適したより静かな場所を探す。

プローブチップを確認して清掃を行い再度テストを実施します。プローブテストが 2 回目も失敗した場合、そのプローブは被検者の検査に使用すべきではありません。ご不明点は、現地のサービス技術者にお問合せください。

3.2.2 実耳チェック

このテストはプローブを自分自身の耳に装着して普段使用するテストプロトコルを実施できます。

OAE 結果が試験者が期待する OAE 結果と一致しない場合、次の原因が考えられます。

1. プローブがデバイスに正しく接続されていない。
2. イヤーチップがプローブチップに正しく取り付けられていない。
3. プローブチップに耳垢またはごみが付着しており、清掃が必要である。
4. テストを実施するには環境がうるさすぎる。
5. プローブが外耳道に正しく挿入されていない。
6. プローブの校正を確認する必要がある。



実耳テストからの結果が上記の項目 1 ~ 5 を確認した後でも期待する結果と一致しない場合は、そのプローブを被検者の検査に使用すべきではありません。ご不明点は、現地のサービス技術者にお問合せください。



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® データベースからの開始

OtoAccess® データベースを用いた作業に関する詳細については、OtoAccess® データベース取扱説明書を参照してください。

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。

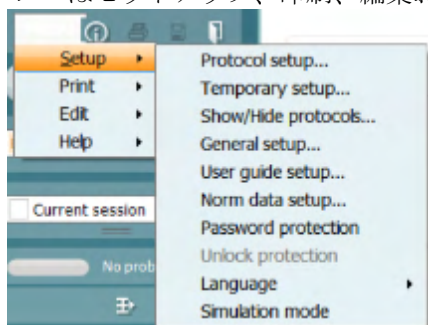
クラッシュレポートがインターネットを介して送信される前に、「私は免責事項に同意します」チェックボックスをオンにしておく必要があります。インターネット接続のないユーザーについては、インターネットに接続する他のコンピューターから送信できるよう、クラッシュレポートを外部ドライブに保存できます。



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® データベースまたは Noah データベースを開き、新規被検者情報を入力します。
- 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。



Menu

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）。



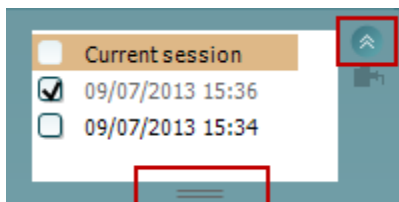
PDFへ印刷アイコンは一般セットアップを介したセットアップの場合に表示されます。これにより、PCに保存したPDF文書を直接印刷できます。（セットアップ情報については、追加情報文書を参照してください）。



保存して新規セッションでは、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアロ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きます。



保存して終了では、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアロ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します。



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。

強制開始は、プローブステータスが「耳内」状態を示していない場合（例えば PE チューブ使用被検者の場合など）において、強制的に OAE 測定を開始させる場合に使用できます。**強制開始**は、アイコンをクリックするかまたは**開始 / スペースキー / ショルダーボックスのボタン**を 3 秒間長押しすると作動します。

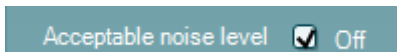
注記：強制開始使用時において刺激レベルは、個々の耳の音量ではなく、711 カプラーでのプローブ校正値に基づいています。

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。

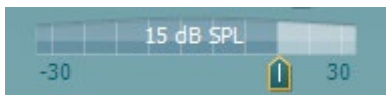
片耳/両耳ビューでは、片耳または両耳の結果表示を切り替えます。



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）。

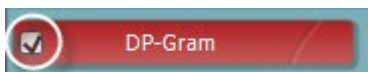


検査の前、**タイマー** 記号は、**DPOAE** 検査が自動的に停止するまでの時間を示します。検査中、タイマーは**0**までカウントダウンします。検査中にタイマーをクリックすると、このカウントダウンを無効にできます。結果として、タイマーはカウントアップを開始し、経過時間を示します。その後、検査は手動で停止を押すまで継続します。

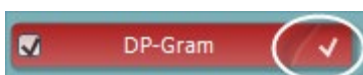
測定が拒否されると、タイマーはカウントを停止します。**アーチファクト除去** は、**許容ノイズレベル**設定とプロトコルの**レベル許容範囲**レベル設定により異なります。



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。



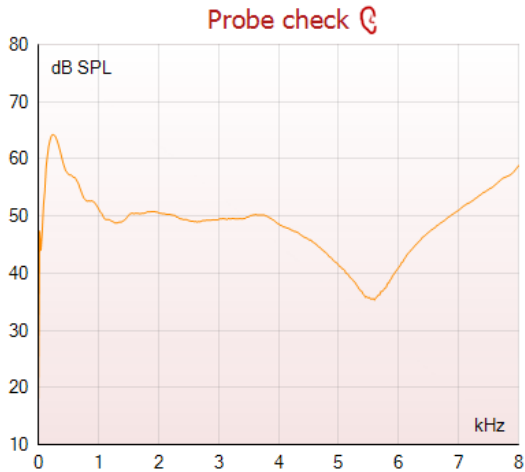
白いチェックマークは、この検査用データが（少なくともいくつか）メモリに保存されていることを示します。



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。

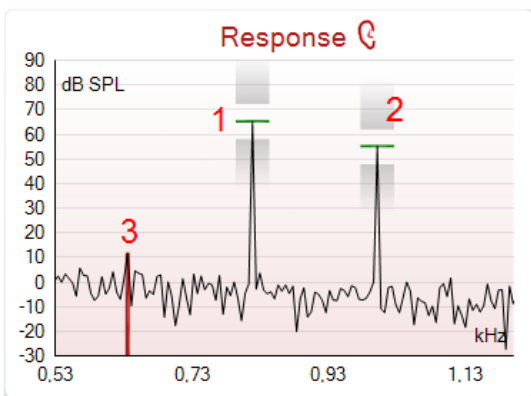


プローブチェックグラフは、検査前後の被検者の耳へのプローブのフィット具合を視覚的に示します。

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。

検査後、相関値が表示され、検査中のプローブの耳内での良好装着状態維持具合を提示します。

Titan デバイスで測定および保存され、PC に転送された検査については、プローブチェックグラフは示されません。取得できるのは相関値のみです。



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。

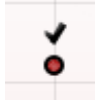
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

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。



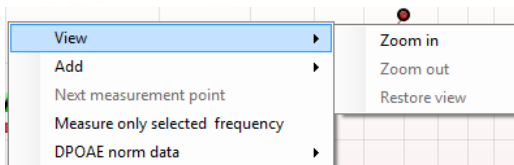
時間切れ記号 (時計) は、許容された時間内に個々のポイントについて指定された基準に達することなく測定が終了したことを示します。一般セットアップで、このタイプの表示を表示するかどうか選択できます。



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。

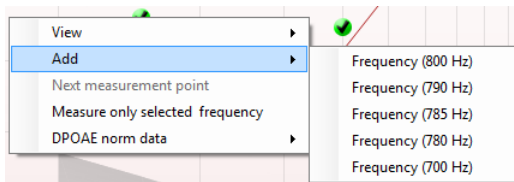


希望するグラフを指してマウスのスクロールホイールを使用すると、応答グラフと DP グラムグラフを**ズームイン**および**ズームアウト**できます。ズームインすると、グラフは周波数軸に対してドラッグできます。

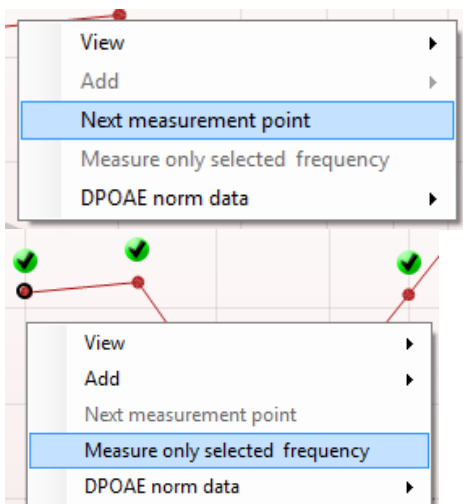


DP グラムグラフを右クリックすると、次のオプションがあります：

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。

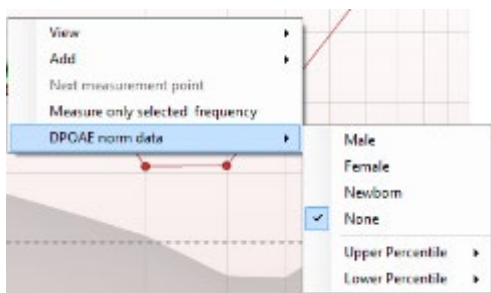


元のプロトコルの検査が終了した後、追加の周波数を**追加**してください。検査する周波数をマウスで指し、右クリックしてください。**追加する**をクリックして、リストから測定に使用可能な周波数を選択してください。1つ以上の周波数を追加すると、**開始**ボタンが**続行**に変わるのが分かります。**続行**をクリックすると、挿入されたすべての周波数が時間制限なしで測定されます。追加ポイントが十分に検査されたら、**停止**を押してください。

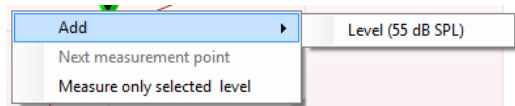


次の測定ポイントは自動のテスト手順を中断し、デバイスが次の周波数検査をすぐに開始するよう強制します。この機能は、プロトコルで最大検査ポイントが選択されている場合に使用できます。

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。

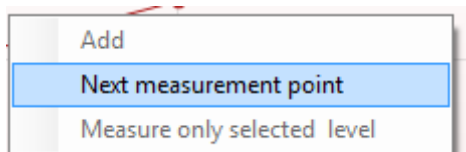


DPOAE 規範データを使用すると、どの DP 規範データを DP グラムに表示するかを変更できます。

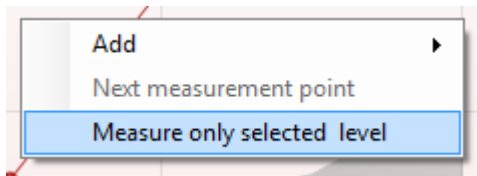


DP-I/O グラフを右クリックすると、次のオプションがあります：

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、カッコ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。

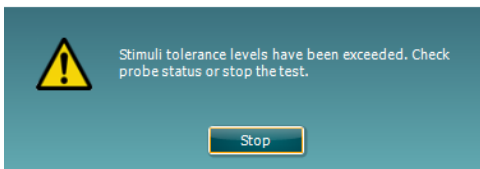
DP レベル、ノイズ、S/N 比の値は、生データに基づいて概数で示されます。そのため、表示される算出された S/N 比の値は、DP レベルからノイズを引いたものと必ずしも等しくない場合があります。



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。

Stimuli levels outside tolerance



PASS

REFER

INCOMPLETE

プローブの収まり具合を確認して検査を再度開始します。

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® データベースまたは Noah データベースを開き、新規被検者情報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。

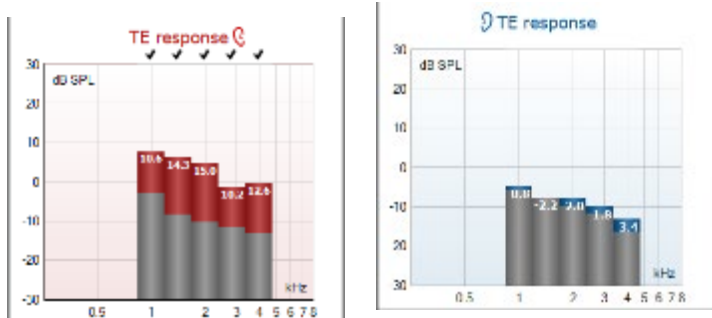
OAE 検査を実施する前に、プローブチップが清潔で耳垢または残屑がないようにしてください。

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。

 Out of ear 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。



Menu

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）。



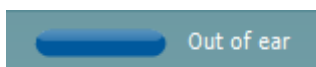
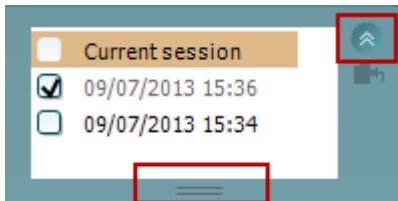
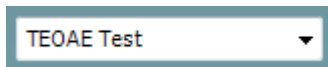
PDFへ印刷アイコンは一般セットアップを介したセットアップの場合に表示されます。これにより、PCに保存したPDF文書を直接印刷できます。（セットアップ情報については、追加情報文書を参照してください）。



保存して新規セッションでは、Noah 4 または OtoAccess® データベース（あるいはスタンドアロ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きます。



保存して終了では、Noah 4 または OtoAccess® Database（あるいはスタンドアロ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します。



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。

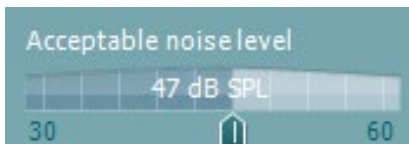
強制開始を使用して、例えば PE チューブ使用被検者との検査の場合など、プローブが「耳内」状態を示さない場合に **OAE 測定**を強制的に開始できます。**強制開始**は、アイコンをクリックするかまたは**開始 / スペースキー / ショルダーボックスのボタン**を 3 秒間長押しすると作動します。

注記：強制開始を使用する際、刺激レベルは個々の耳の容積ではなく 711 カプラーでのプローブ校正値に基づいています。

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。



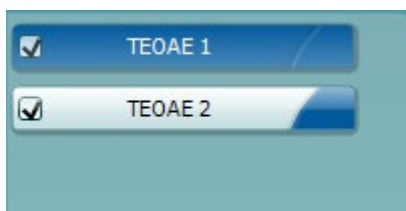
ハードウェア表示画像は Lyra または Eclipse ハードウェアが接続されているかどうかを示します。

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続きます。

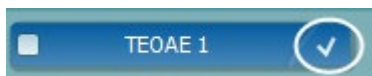
測定が拒否されると、タイマーはカウントを停止します。 **アーチファクト除去** は、許容ノイズレベル設定とプロトコルの **レベル許容範囲** レベル設定により異なります。



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。



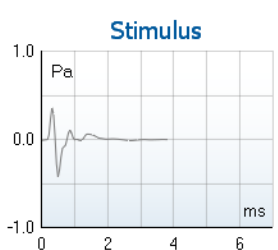
白い**チェックマーク**は、この検査用データが（少なくともいくつか）メモリに保存されていることを示します。



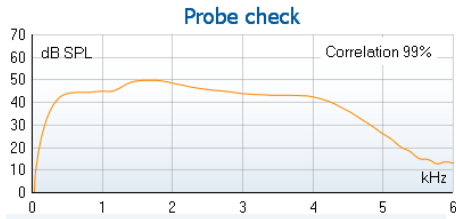
検査開始後、**一時停止** が有効になります。これにより、検査中に一時停止できます。



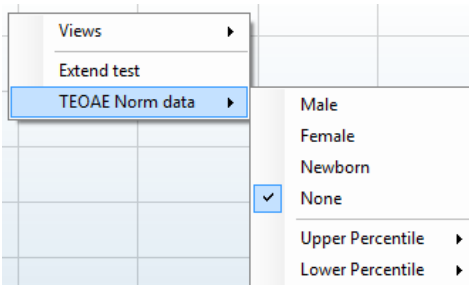
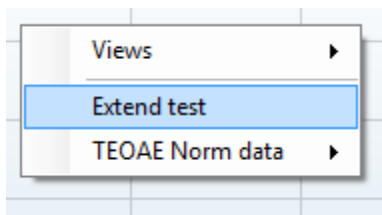
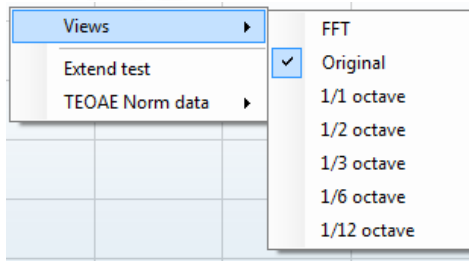
開始（および**停止**）ボタンはセッションの開始および停止に使用されます。



刺激グラフには、耳に呈示されているクリック刺激の状態、つまり大きさ (Pa) の経時 (ms) 変化関数が示されます。マウスのスクロールを使用すると、大きさ (y) 軸に関連して拡大／縮小できます。



7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps, repro,	



プローブチェックのグラフは、検査前後および検査中の被検者の耳へのプローブの収まり具合を視覚的に示します。

検査後に補正値が表示され、試験中のプローブの耳穴内での良好装着状態維持具合が示されます。

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。

TE 検出チェックマークの記号は、黒のチェックマークで、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。

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。



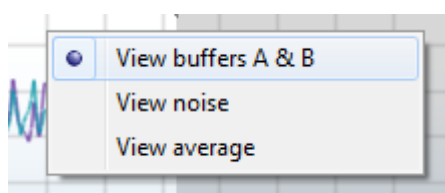
応答波形は、記録期間および応答制限性と併せて表示されます。

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 - B バッファ）。

平均ビューは A および B 波形の平均を表示します。

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。

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	-

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。



PASS

REFER

INCOMPLETE

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。

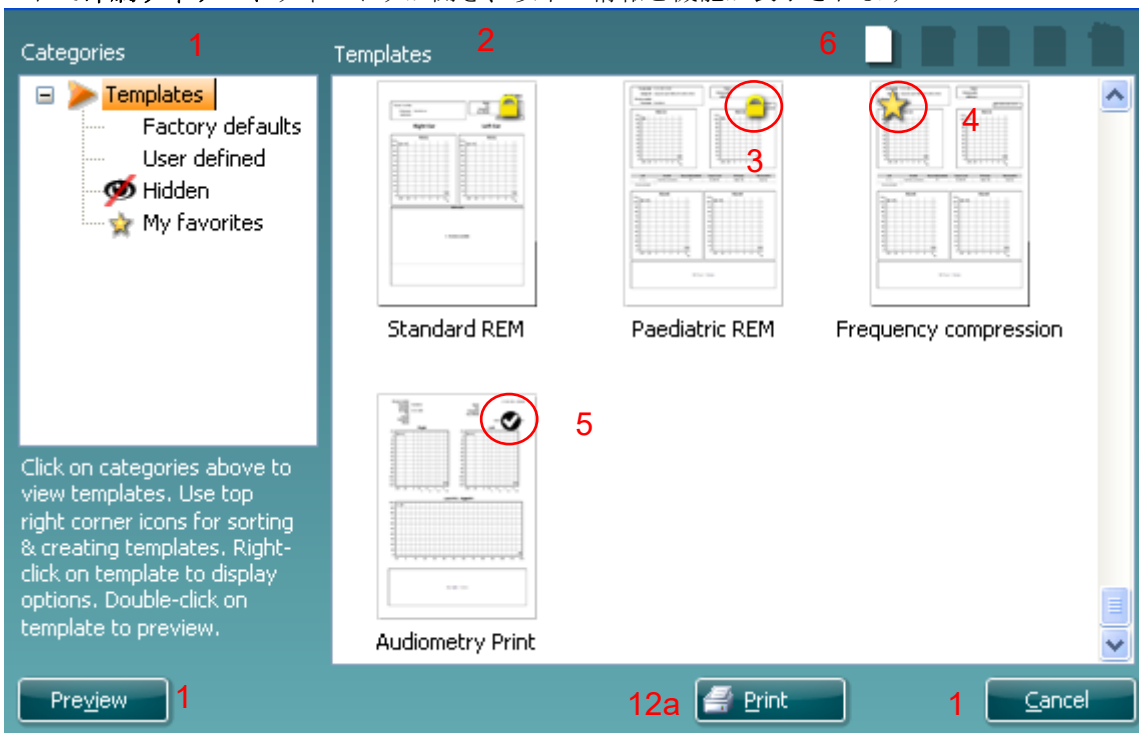


4.6 印刷ウィザードの使用

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。

- 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を選択する場合：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。
- 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：

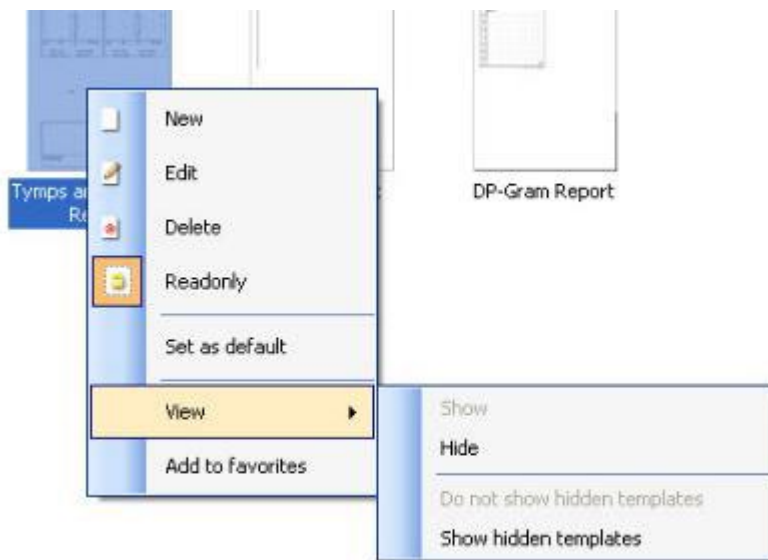


- カテゴリを選択できます
 - テンプレートは使用可能なすべてのテンプレートを表示します
 - 工場出荷設定は標準テンプレートのみ表示します
 - ユーザーによる一定義はカスタムテンプレートのみ表示します
 - 非表示は非表示のテンプレートを表示します
 - お気に入りはお気に入りにマークされたテンプレートのみ表示します
- 選択したカテゴリにある使用可能なテンプレートがテンプレート表示画面に表示されます。
- ファクトリーデフォルトのテンプレートは、ロックアイコンで識別されます。これらは、ユーザーに常に標準テンプレートがありカスタムテンプレートを作成する必要がないようにしています。ただし、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。
- 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**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**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。



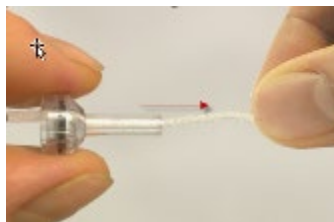
3. より大きなチャンネル（導管）をむき出しにして清掃するには、プローブチップの中からガスケットを取り外す必要があります。細いピンを使うと取り外せます。清掃後はガスケット押し込んでを元に戻します。



4. 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。



5. 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。





6.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。



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。

製品が製造元に返送されるたびに行う必要があります。（被検者や検査者が死亡、または重傷を負うという最悪の事態にも該当します）。

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 :	0°C-50°C
	輸送温度 :	-20°-50 °C
	相対湿度 :	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	

DPOAE モジュールでは、改善された手法の刺激レベル制御を使用し、これは、小児から成人まで外耳道の全範囲において指定強度をより正確に送ります。IEC 60645-6 標準の適用性は現時点では成人の耳に限られています。したがって、より幅広い外耳道容積 (特に小児) に対するより正確な刺激レベルを提供する製品をもって市場により貢献するために、私たちは DPOAE に対しより総合的な校正手順を採用することを選択しましたが、これは一部のプロトコルにとっては IEC 60645-6 の範囲外になります。

この、刺激制御の改善された手法は、「マイク補正を使用」のチェックボックスにチェックが入っている時に有効になります。IEC60645-6 校正方法を使用するにはプロトコル設定の詳細タブで「マイク補正を使用する」のチェックを外します。



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 プロープ：	DPOAE および TEOAE OWA プロープとの組み合わせ 交換可能なプローブチップ



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		
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、本機器の電磁氣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。

ガイドランスと製造元による宣言—電磁エミッション		
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。		
エミッション試験	準拠	電磁環境—ガイドランス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本製品は、内部機能のためだけに RF エネルギーが使用されています。そのため、RF エミッションは非常に低く、付近の電子機器を妨害する可能性は小さいと言えます。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本製品は、商業環境、産業環境、事務環境、住宅環境のいずれにおける使用にも適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	非適用	

携帯型/移動型の RF 通信機器と製品との間の推奨分離距離			
本製品は、放射 RF 妨害が制御されている電磁環境での使用を意図したものです。電磁妨害を防ぐため、被検者や検査者は、携帯型の RF 通信機器（送信機）と製品との間に最小限必要な距離を保ってください。送信機の最大定格出力電力に基づく推奨分離距離を以下に示します。			
送信機の 最大定格出力電力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz~80MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 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
送信機の最大定格出力電力が上記に該当しない場合の推奨分離距離 d (m) は、送信機の周波数に対応する上記の式で概算してください。各式の P は、送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) です。 注 1: 80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。 注 2: 本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。			




ガイドランスと製造元による宣言—電磁エミッション			
本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で 製品 を使用することを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	準拠	電磁環境—ガイドランス
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV (接触) +15 kV (空中)	+8 kV (接触) +15 kV (空中)	床材は、木材、コンクリート、または陶製タイルとしてください。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度が 30% より高いことを条件としてください。
RF 無線通信機器からの近接場に対するイミュニティ IEC 61000-4-3	スポット周波数 385~5.785 MHz 表 9 で定義されているレベルと変調	表 9 で定義された通り	RF 無線通信機器は、 製品 のいかなる部分に近接することがないように使用してください。
電氣的ファーストトランジェント/バースト IEC61000-4-4	+2kV (電源ライン用) +1kV (入出力ライン用)	非適用 +1kV (入出力ライン用)	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
サージ IEC 61000-4-5	+1 kV (線間) +2 kV (線対接地間)	非適用	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。
電源入力ラインにおける、電圧ディップ、瞬停、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT (100% ディップ UT 時) 0.5 サイクル間、0、45、90、135、180、225、270、315° 0% UT (100% ディップ UT 時)1 サイクル間 40% UT (60% ディップ UT 時)5 サイクル間 70% UT (30% ディップ UT 時)25 サイクル間 0% UT (100% ディップ UT 時)250 サイクル間	非適用	電源は、典型的な商業または住宅環境用の品質としてください。停電中も 製品 の継続稼働が必要な場合は、無停電電源装置またはバッテリーから、 本体 に電源を供給することを推奨します。
電源周波数 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、典型的な商業または住宅環境における典型的な場所での特性レベルとしてください。
近接した放射界—イミュニティ試験 IEC 61000-4-39	9 kHz~13.56 MHz 以下で定義された周波数、レベル、変調 AMD 1: 2020 表 11	AMD 1:2020 の表 11 で定義された通り 2020	製品 に磁気に敏感な構成部品または回路が含まれている場合、近接磁界は、表 11 で指定されている試験レベルを超えないようにする必要があります。
注記：UT は試験レベルを適用する前の AC 電源電圧です。			



ガイダンスと製造元による宣言—電磁イミュニティ

本製品は、以下に指定する電磁環境での使用を意図したものです。被検者や検査者は、この環境で製品を使用することを確認してください。

イミュニティ試験	IEC/EN 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz 6Vrms ISM 帯域（および在宅医療環境ではアマチュア無線帯域）で。	3Vrms 6Vrms	携帯型 RF 通信機器は、製品のどの部分（ケーブルを含む）に対しても、送信機の周波数に対応する式で計算した推奨分離距離より近づけて使用することのないようにしてください。 推奨分離距離： $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
放射 RF IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80 MHz~2.7 GHz 10V/m 80MHz~2.7GHz 在宅医療環境の場合のみ	3V/m 10V/m (在宅医療の場合)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.7\text{GHz}$ 各式のうち、 <i>P</i> は送信機の最大定格出力電力 (W、当該送信機メーカーによる公表値) であり、 <i>d</i> は推奨分離距離 (m) です。 電磁界の現地調査によって得られる、固定 RF 送信機からの電磁界強度 ^a は、各周波数範囲における適合性レベル未満としてください。 ^b 以下の記号が表示されている機器の近傍では妨害が生じる可能性があります。 

注 1：80 MHz か 800 MHz の場合は、高い方の周波数範囲を適用します。

注 2：本ガイドラインでは対応できない場合もあります。電磁波伝搬は、建物や物体、人体による吸収・反射に左右されます。

^a 無線（携帯、コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM/FM ラジオ放送、TV 放送等に用いる機器などの固定 RF 送信機からの電磁界強度を正確に予測することは、理論上不可能です。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには現地調査を検討してください。製品の使用場所で検査した電磁界強度が上記の対応 RF 適合性レベルを超える場合は、製品が正常に動作するかどうか確認してください。異常な動作が認められた場合は、製品の向きや設置場所を変えるなどの追加措置が必要な場合があります。

^b 周波数範囲が 150 kHz~80 MHz の場合、電磁界強度は 3 V/m 未満としてください。

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: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.