Science **made** smarter

Návod k použití – CS

Lyra



D-0119926-C – 2019/03

Interacoustics

Obsah

1 Úvod 1
1.1 O tomto návodu 1
1.2 Určené použití 1
1.3 Kontraindikace 1
1.4 Popis produktu 1
1.5 Varování 3

2 Vybalení a instalace 5
2.1 Vybalení a kontrola 5
2.2 Popis symbolů 6
2.3 Bezpečnostní opatření 7
2.4 Připojení přístroje Lyra k PC/notebooku 10
2.4.1 Napájení přístroje Lyra 10
2.4.2 Ukládání dat 10
2.5 Bezpečnostní opatření při připojování přístroje Lyra k PC/notebooku. 11
2.6 Instalace software IA OAE Suite 12
2.7 Instalace ovladače 14
2.8 Instalace samostatného software IA OAE Suite 14
2.9 Licence 14

3 Práce s přístrojem 15
3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr 16
3.2 Test sondy pro TEOAE 17
3.2.1 Průběh testu sondy 17
3.2.2 Funkční sonda 17
3.2.3 Chybná sonda 18

4 Software IA OAE Suite 19
4.1 Konfigurace napájení počítače 19
4.2 Kompatibilní zařízení 19
4.2.1 Spuštění z databáze OtoAccess™ 19
4.2.2 Spuštění z databáze Noah 4 19
4.2.3 Simulační režim 19
4.2.4 Zpráva o pádu 20
4.3 Používání nabídky 20
4.4 Použití modulu DPOAE 22
4.4.1 Příprava na test 22
4.5 Práce s modulem TEOAE 30
4.5.1 Příprava na test 30
4.6 Použití průvodce tiskem 36

5 Údržba 39
5.1 Postupy při běžné údržbě 39
5.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics 39
5.3 Čištění špičky sondy 40
5.4 Informace o opravách 41
5.5 Záruka 41

6 Obecné technické specifikace 43
6.1 Hardware Lyra – technické specifikace 43
6.2 Kalibrační vlastnosti 45
6.3 Electromagneticá kompatibilita (EMC) 47

1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro IA OAE Suite, verze software 1.0. Výrobcem produktu je:

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

1.2 Určené použití

Přístroj Lyra se softwarem DPOAE je určen k použití pro audiologické vyšetření a dokumentaci ušních poruch pomocí distorsních otoakustických emisí. Do cílové populace přístroje Lyra s DPOAE patří všechny věkové skupiny.

Přístroj Lyra se softwarem DPOAE je určen k použití pro audiologické vyšetření a dokumentaci ušních poruch pomocí transientních evokovaných otoakustických emisí. Do cílové populace přístroje Lyra se softwarem TEOAE patří všechny věkové skupiny.

Systém Lyra smí být používán pouze školenými pracovníky, např. audiology, ORL chirurgy, lékaři, ušními specialisty nebo personálem s podobným stupněm vzdělání. Přístroj nesmí být používán bez nezbytných znalostí a proškolení o způsobu jeho použití a o interpretaci výsledků.

1.3 Kontraindikace

Kontraindikace zahrnují vkládání sondy OAE do/na ucho pacienta v případě výtoku z ucha, akutního traumatu zevního zvukovodu, dyskomfortu (např. závažného zánětu vnějšího zvukovodu) nebo okluze vnějšího zvukovodu. U pacientů s těmito příznaky se testování nesmí provádět bez předchozího schválení lékařem.

Pouze pro USA: Federální zákon omezuje prodej, distribuci nebo používání tohoto zařízení na lékaře s platnou licencí nebo na jeho objednávku.

1.4 Popis produktu

Lyra je klinické zařízení, které spolupracuje s audiologickými moduly v počítači. Se zařízením Lyra lze měřit následující veličiny (dáno licencí):

- distorsní otoakustické emise
- transientní evokované otoakustické emise

Systém se skládá z následujících standardních a volitelných součástí:

DPOAE	TEOAE
Standardní součásti: Zařízení Lyra s permanentní sondou OAE[1] Ušní koncovky BET25 Testovací kavita 0,2 a 0,5 cm3 Software IA OAE Suite s DPOAE a TEOAE Databázový software OtoAccess™ Kabel USB Obal k přenášení	**Standardní součásti:** Zařízení Lyra s permanentní sondou OAE[1] Ušní koncovky BET25 Testovací kavita 0,2 a 0,5 cm3 Software IA OAE Suite s DPOAE a TEOAE Databázový software OtoAccess™ Kabel USB Obal k přenášení

[1] Aplikovaná část podle IEC 60601-1

1.5 Varování

V tomto návodu jsou použity následující symboly, které znamenají varování, upozornění a poznámky:

 VAROVÁNÍ	Etiketa VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.
 VÝSTRAHA	Etiketa VÝSTRAHA označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.
POZNÁMKA	**UPOZORNĚNÍ** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola přepravního obalu
Okamžitě po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní obal, zda nevykazuje jakékoli známky hrubého zacházení nebo poškození. Pokud je obal poškozený, uchovejte si ho. V případě uplatňování pojistných nároků si může dopravce vyžádat její kontrolu.

Uchovejte obal
Zařízení Lyra je dodáváno ve vlastním speciálně vyrobeném přepravním obalu. Obal uchovejte pro případ, kdy budete muset přístroj zaslat do servisu nebo k opravě.

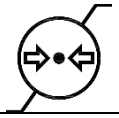
Před připojením přístroj zkontrolujte
Před připojením přístroj ještě jednou zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat, zda nejsou poškrábané a nechybí žádné součásti.

Jakékoli záležitosti ihned ohlaste
Jakákoli chybějící součást nebo mechanicky nebo elektricky nesprávná funkce musí být ihned oznámeny vašemu dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, výrobní číslo a podrobný popis problému.
Více informací týkajících se postupu vracení společnosti Interacoustics najdete v poslední části návodu: „Hlášení o vrácení výrobku“.

Skladování
Pokud potřebujete přístroj Lyra po nějakou dobu skladovat, zajistěte, aby byl uchováván za podmínek popsaných v části s technickými specifikacemi, viz kapitola „Hardware Lyra – Technické údaje“.

2.2 Popis symbolů

Přístroj nebo příslušenství mohou být označeny následujícími symboly:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B To je použito pro části aplikované na pacientu, které vyžadují pouze běžnou elektrickou ochranu, např. sluchátka.
	Řiďte se návodem k použití
	VÝSTRAHA
	Viz Návod k použití
 0123	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality prověřil TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.
	Rok výroby
	Výrobce
	Sériové číslo
	Referenční číslo
	Nepoužívejte opakovaně Ušní koncovky apod. jsou určeny pouze k jednorázovému použití
	Udržujte v suchu
	Rozsah teplot pro přepravu a skladování
	Omezení vlhkosti pro přepravu a skladování
	Omezení atmosférického tlaku pro přepravu a skladování

ETL CLASSIFIED 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Označení položky ETL
Interacoustics	Logo společnosti

LED svítí	Zapnuto (napájení: připojeno k napájení USB)
LED nesvítí	Vypnuto (napájení: odpojeno od napájení USB)

2.3 Bezpečnostní opatření



VAROVÁNÍ

Při připojování přístroje k počítači je třeba dbát následujících varování:

1. Toto zařízení je určeno k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1 ed. 3, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na svodový proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení svodových proudů. Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědný za shodu systému s požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného medicínského technika nebo místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.

2. Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.

2.3.1 Obecné výstrahy



VÝSTRAHA

Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována a zkalibrována správná funkce v souladu se specifikacemi Interacoustics.
Přístroj neupusťte ani nezpůsobte jakýkoli náraz. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento produkt a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách a/nebo vložkách. Vadný produkt nesmí být používán. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Části, které mohou být rozbité, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebované, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společností Interacoustics.

Zařízení není opravitelné uživatelem. Opravy smí provádět pouze autorizovaný servisní zástupce. Žádné úpravy přístroje nesmí povolit nikdo jiný, než kvalifikovaný zástupce společnosti Interacoustics. Úpravy přístroje mohou být nebezpečné.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.

Žádné součásti zařízení nesmí být opravovány nebo se na nich provádět údržba, pokud jsou používány na pacientovi.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti Interacoustics. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo společností Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

2.3.2 Faktory týkající se životního prostředí



VÝSTRAHA



Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části5.1 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmikoli elektronickými součástmi a propojeními. Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to autorizovaný servisní technik nebude považovat za bezpečné.

Neumísťujte přístroj do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

2.3.3 Elektrická bezpečnost



VAROVÁNÍ

Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení. Přenechte servis pouze kvalifikovanému personálu.

Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje napájeného z PC napájeného ze sítě jej vypněte, není-li používán.

Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



VÝSTRAHA

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát na to, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze návodu.

2.3.5 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných plynů.

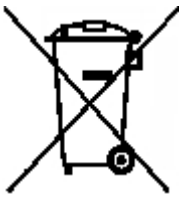
NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plynných směsí. Uživatelé musí při používání přístroje v těsné blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

NEPOUŽÍVEJTE přístroj v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.

POZNÁMKA

NEPŘIPOJUJTE přístroj k počítači dříve, než bude dokončena instalace software!

Velké opatrnosti je zapotřebí při manipulaci se sondou OAE, protože hrubé zacházení, například upuštění na tvrdý povrch, může způsobit zlomení nebo poškození součástí.



V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být likvidován odděleně. Takové produkty jsou označeny přeškrtnutou popelnicí s kolečky, která je znázorněna vlevo. Aby byl zajištěn vysoký stupeň opakovaného použití a recyklace elektrického a elektronického odpadu, je důležitá spolupráce uživatele. Pokud tyto odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti v zemích mimo Evropskou unii je nutno dodržovat místní předpisy.

2.4 Připojení přístroje Lyra k PC/notebooku

POZNÁMKA

NEPŘIPOJUJTE hardwarovou platformu Lyra k počítači dříve, než bude dokončena instalace software!

Nejdříve se ujistěte, že je na vašem PC/notebooku je nainstalován software IA OAE Suite včetně ovladače. Viz část 2.6 a 2.7.
Zapojte kabel USB do přístroje Lyra a do volného portu USB na PC/notebooku.
Přístroj Lyra může být připojen k PC/notebooku, na kterém je nainstalován software.

2.4.1 Napájení přístroje Lyra

Přístroj Lyra je plně napájen z připojeného USB portu, není nutné žádné dodatečné napájení nebo baterie. Ujistěte se, že USB port může přístroji Lyra poskytnout dostatečný příkon, může být například třeba zakázat schéma napájení s úsporou energie.
Když je přístroj Lyra napájen, rozsvítí se na něm kontrolka LED, pokud napájen/připojen není, kontrolka zhasne.

POZNÁMKA

Spuštění přístroje Lyra trvá přibližně 2 vteřiny.

2.4.2 Ukládání dat

Všechny záznamy a pacienti jsou uloženy pouze na PC/notebooku, přístroj Lyra si neukládá žádné záznamy nebo údaje o pacientech.

2.5 Bezpečnostní opatření při připojování přístroje Lyra k PC/notebooku.

POZNÁMKA

Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a sítě, je nutno aplikovat zvláštní opatření, aby byla zachována bezpečnost zdravotnického přístroje.

Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

Obr. 1. Přístroj Lyra připojený k PC/notebooku napájeném baterií.



Obr. 2. Přístroj Lyra připojený k PC/notebooku připojeném k medicínskému schválenému transformátoru.



2.6 Instalace software IA OAE Suite

Abyste mohli do počítače nainstalovat software IA OAE Suite, musíte mít oprávnění správce.

POZNÁMKA

NEPŘIPOJUJTE hardwarovou platformu Lyra k počítači dříve, než bude dokončena instalace software!

Důležitá poznámka o použití normativních dat

Software má dostupná normativní data, která mohou být zobrazena a porovnána s provedenými záznamy. Můžete vytvořit další normativní data a aktuální upravit.
Interacoustics nevyhrazuje jakýkoliv stupeň následné diagnostické shody mezi zaznamenanými výsledky a jakýmikoli normativními daty, která si operátor zvolí a použije k porovnání.

Další informace o normativních datech naleznete v návodu "Další informace o přístroji Lyra" od společnosti Interacoustics.

Minimální požadavky na PC

- CPU Core i3 nebo lepší (doporučujeme Intel).
- RAM 8 GB nebo více.
- 10 GB volného místa na pevném disku (doporučujeme Solid State Drive (SSD))
- Doporučeno minimální rozlišení displeje 1280x1024 bodů nebo vyšší.
- Grafika kompatibilní s DirectX 11.x (doporučujeme Intel/NVidia).
- Jeden USB port verze 1.1 nebo vyšší

Podporované operační systémy

- Microsoft Windows® 7 32bitů a 64bitů
- Microsoft Windows® 8 64bitů
- Microsoft Windows® 10 64bitů

Windows® je registrovaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a jiných zemích.

Důležité upozornění: ujistěte se, že máte nainstalovány poslední servisní balíky a kritické aktualizace operačního systému Windows®, který používáte.

Co budete potřebovat:

1. Instalační médium software IA OAE Suite
2. Kabel USB
3. Hardware Lyra

Chcete-li používat software společně s databází (např. Noah 4 nebo OtoAccess™), ujistěte se, že je databáze nainstalována před instalací IA OAE Suite. Při instalaci databáze postupujte podle pokynů výrobce.
Uvědomte si, že pokud používáte AuditBase System 5, musíte před instalací software Lyra OAE tento kancelářský systém spustit.

Instalace software ve Windows® 7, Windows® 8 a Windows® 10
Vložte instalační médium a postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci software IA OAE Suite. Pokud se instalace nespustí automaticky, klepněte na „Start“, přejděte na „My Computer“ (Tento počítač) a poklepáním na soubor „setup.exe“ spusťte instalaci.

1. Počkejte, až se objeví dialog, souhlaste s licenčními podmínkami a klepněte na „**Install**“ (Instalovat).
2. Řiďte se pokyny instalátoru Lyra na obrazovce, dokud nebude instalace dokončena. Klepněte na „Close“ (Zavřít). Software je nyní nainstalován a připraven k použití.

   Při instalaci se vás systém Windows® může:
   a) Zeptat, zda chcete povolit změny v počítači. V takovém případě klepněte na „Yes“ (Ano).
   b) Zeptat se na stažení a instalaci nové vlastnosti systému Windows (např. NET Framework 3.5). Novou vlastnost stáhněte a instalujte, abyste zajistili správnou funkci software IA OAE Suite.
   c) Upozornit na to, že systém Windows nemůže ověřit vydavatele software ovladače. I přesto software ovladače nainstalujte, abyste zajistili správnou funkci přístroje Lyra. Pokud nebude ovladač nainstalován, nebude přístroj Lyra po připojení k počítači přes USB rozpoznán.
3. Po prvním spuštění software budete požádáni, abyste zvolili regionální nastavení, které aktivuje tovární protokoly, a Návod k použití software IA OAE Suite(EN nebo US).



Uvědomte si, že všechny protokoly regionálního nastavení budou pro každý modul samostatně dostupné volbou **show/hide protocols (zobrazit/skrýt protokoly)**. Další podrobnosti jsou uvedeny v dokumentu Další informace o přístroji Lyra.

Uvědomte si, že jazyk lze po instalaci kdykoli změnit volbou **Menu | Setup | Language (Nabídka | Nastavení | Jazyk)** v software IA OAE Suite.

2.7 Instalace ovladače

Po instalaci software IA OAE Suite musíte nainstalovat ovladač pro přístroj Lyra.

1. Připojte přístroj Lyra k PC přes USB (přímo nebo pomocí kolébky).
2. Systém automaticky detekuje nový hardware a na hlavním panelu se vedle hodin zobrazí vyskakovací okno s informací, že ovladač je nainstalován a hardware připraven k použití.

   Správné nainstalování ovladače zkontrolujte otevřením Device Manager (Správce zařízení) a ověřte, že se přístroj Lyra objevil pod položkou Medical devices (Zdravotnické přístroje).



2.8 Instalace samostatného software IA OAE Suite

Pokud nechcete pracovat s IA OAE Suite přes databázi Noah 4 nebo OtoAccess™, můžete vytvořit na ploše zástupce pro přímé spuštění IA OAE Suite jako samostatného modulu.

Přejděte k Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Start | Programy | Interacoustics | Software IA OAE Suite). Pravým tlačítkem myši klepněte na IA OAE Suite a zvolte Send To | Desktop (create shortcut) (Odeslat do | Plocha (vytvořit zástupce)). Zástupce pro IA OAE Suite se nyní zobrazí na ploše.

Poznámka: Při uložení sezení v samostatném režimu se měření nespojí s příslušným pacientem a nemohou být později přenesena do databáze.

2.9 Licence

Když produkt Lyra obdržíte, bude již obsahovat licenci na softwarové moduly, které jste objednali. Pokud budete chtít přidat další modul dostupný pro software IA OAE Suite, požádejte prosím o licenci u svého obchodního zástupce.

3 Práce s přístrojem

Přístroj je zapnut napájeným připojením USB. Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:



VÝSTRAHA

1. Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu.
2. Používejte pouze jednorázové ušní koncovky Sanibel, určené pro použití s tímto přístrojem.
3. Pro každého pacienta vždy použijte novou ušní koncovky, abyste předešli přenosu infekce. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Nikdy nevkládejte zakončení sondy OAE do zvukovodu bez nasazené ušní koncovky, protože byste mohli pacientovi poranit zvukovod.
5. Krabičku s ušními koncovkami držte mimo dosah pacienta.
6. Ujistěte se, že jste vložili zakončení sondy OAE způsobem, který zajistí její vzduchotěsnost bez jakékoli újmy způsobené pacientovi. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
7. Používejte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.
8. Doporučujeme na začátku každého dne otestovat sondu OAE , abyste se ujistili, že sonda nebo kabel při měření DPOAE/TEOAE fungují správně.
9. Zakončení sondy pravidelně čistěte, aby ušní maz nebo jiné nečistoty zachycené v zakončení neovlivňovaly měření.
10. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování stimulem vysoké intenzity.

.

POZNÁMKA

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění v tichém místě.

2. Přístroj Lyra by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření neovlivňovaly akustické hluky okolí. O tom může rozhodnout zkušená osoba proškolená v akustice. V části 11 ISO 8253 jsou definovány požadavky na tichou místnost pro audiometrické testování sluchu.

3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán ve specifikovaném rozsahu teplot okolí.

4. Nikdy kryt sondy OAE nečistěte vodou a nestrkejte do ní nespecifikované nástroje.

3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr



Při užívání sondy Lyra musíte používat ušní koncovky Sanibel™ OAE.

Ušní koncovky Sanibel™ jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí být používány opakovaně. Opakované použití ušních koncovek může způsobit šíření infekce z pacienta na pacienta.

Před testováním musí být na sondu OAE nasazena ušní koncovka vhodného typu a velikosti. Výběr závisí na velikosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výběr může rovněž záviset na osobních preferencích a způsobu, jak test provádíte.



Ušní koncovky ve tvaru deštníku **nejsou** vhodné pro diagnostické testování OAE.



Namísto nich použijte ušní koncovky tvaru hříbku. Ujistěte se, že je ušní koncovka úplně vložena do zvukovodu.

Přehled velikostí a výběr ušních koncovek naleznete ve stručném průvodci „Výběr správné ušní koncovky" obsažené v dokumentu Další informace o přístroji Lyra.

3.2 Test sondy pro TEOAE

Správná funkce sondy je pro výsledky testování TEOAE zásadní. Abyste zajistili správnou funkci sondy, doporučujeme ji otestovat na začátku každého dne před testováním pacientů.

- Před testem sondy se ujistěte, že je zakončení sondy čisté a bez ušního mazu a/nebo nečistot.
- Sondu vždy testujte v tichém zkušebním prostředí.
- Pro test používejte pouze doporučenou dutinu. Použití jiného typu dutiny může způsobit buď nezjištění chyby sondy, anebo nesprávně indikovat vadnou sondu.

3.2.1 Průběh testu sondy

1. Vyberte protokol TEOAE 1–4 kHz.
2. Vložte zakončení sondy bez nasazené ušní koncovky do dutiny 2 ccm^3, která je dodávána s přístrojem Lyra.



3. Stiskněte tlačítko Start a nechte test běžet, dokud se po 2 minutách neukončí. Neukončujte test ručně.
4. Pokud sonda funguje správně (žádné pásmo TE nebude zaškrtnuto), můžete pokračovat v každodenním testování.
5. Pokud se při testu objeví chybové zprávy nebo pokud na konci testu bude zaškrtnuto jedno nebo více pásem TE, test sondy selhal. Zkontrolujte zakončení sondy, očistěte je od ušního mazu nebo nečistot a znovu sondu otestujte. Pokud test sondy selže i podruhé, **nesmí být přístroj Lyra použit k testování pacientů. Obraťte se na svého distributora.**

3.2.2 Funkční sonda

Pokud sonda funguje správně, žádné z pásem TE nebude na konci testu zaškrtnuto - podobně jako na obrázku 1.



Obrázek 1 – Test sondy prošel / funkční sonda

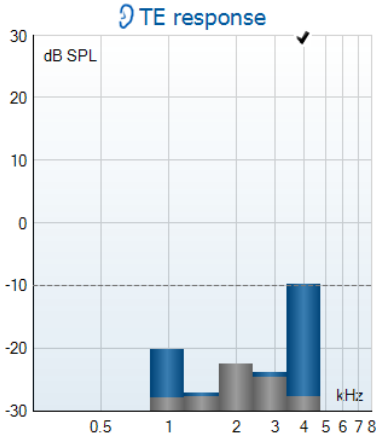
3.2.3 Chybná sonda

Pokud se při testu objeví chybové zprávy nebo pokud na konci testu bude zaškrtnuto jedno nebo více pásem TE, test sondy selhal.

Nejčastější příčinou selhání testu sondy je ušní maz nebo nečistoty v zakončení sondy. Zkontrolujte zakončení sondy, očistěte je od ušního mazu nebo nečistot a znovu sondu otestujte. Pokud sonda po odstranění ušního mazu nebo nečistot funguje správně, můžete ji použít k dalšímu testování pacientů.

Pokud je stav sondy označen „příliš hlučné“, znamená to, že prostředí je pro testování příliš hlučné nebo došlo k poruše sondy. Zastavte test, sondu vyčistěte nebo přesuňte do tišší oblasti a spusťte test znovu.

Pokud test sondy stále indikuje vadnou sondu, **nesmíte přístroj Lyra používat k testování pacientů. Obraťte se na svého distributora.**



Obrázek 2 – Test sondy selhal / vadná sonda

4 Software IA OAE Suite

4.1 Konfigurace napájení počítače

POZNÁMKA
Necháte-li počítač přejít do režimu spánku nebo hibernace, může při opětovném probuzení dojít k pádu aplikace IA OAE. Chcete-li nastavení změnit, přejděte z nabídky Start operačního systému na **Control Panel** | **Power Options** (Ovládací panely | Možnosti napájení).

4.2 Kompatibilní zařízení

Software IA OAE Suite je kompatibilní s přístroji Lyra, Eclipse a Lyra společnosti Interacoustics. Tento software dokáže zobrazit záznamy ze všech zařízení, ale nahrávání/stahování protokolů a pacientů do přenosného přístroje Lyra lze provádět pouze z IA OAE Suite. Avšak jakmile jsou uloženy do databáze, lze software IA OAE Suite použít k otevření a zobrazení záznamů.

4.2.1 Spuštění z databáze OtoAccess™

Pokyny k práci s databází OtoAccess™ naleznete v pokynech pro databázi OtoAccess™.

4.2.2 Spuštění z databáze Noah 4

Před otevřením softwarového modulu se ujistěte, že je přístroj Lyra připojen. Pokud není hardware detekován, software IA OAE Suite se otevře v režimu čtení.

Spuštění software IA OAE Suite z databáze Noah 4:

1. Otevřete databázi Noah 4.
2. Vyhledejte a zvolte pacienta, se kterým chcete pracovat.
3. Pokud pacient není dosud na seznamu:
   - Klepněte na ikonu **Add a New Patient** (Přidat nového pacienta)
   - Vyplňte požadovaná pole a klepněte na **OK**.
4. Klepněte na ikonu **modulu software IA OAE Suite** v horní části obrazovky.

Další pokyny k práci s databází naleznete v Návodu k použití databáze Noah 4.

4.2.3 Simulační režim



Režim simulace můžete povolit z režimu Menu-Setup-Simulation (Nabídka-Nastavení-Simulace).
V režimu simulace můžete simulovat protokoly a náhledy před samotným testováním subjektu.
V případě potřeby lze také vytisknout náhledy zpráv.
Po spuštění software je ve výchozím nastavení režim simulace deaktivován, aby nedošlo k náhodnému vzniku „umělých záznamů“.
„Záznamy“ provedené v režimu simulace nelze uložit, protože data jsou náhodná a nesouvisejí s pacientem.

4.2.4 Zpráva o pádu



Pokud mohou být podrobné údaje ve chvíli pádu aplikace IA OAE Suite systémem zaznamenány, objeví se na obrazovce testu okno Zpráva o pádu (jak je znázorněno níže). Zpráva o pádu poskytne společnosti Interacoustics informace o chybovém hlášení a uživatel může přidat další informace uvádějící, co se dělo předtím, než k pádu došlo, což pomůže k nápravě problému. Lze rovněž poslat snímek obrazovky.

Než bude Zpráva o pádu odeslána přes Internet, musíte zatrhnout políčko „Souhlasím s vyloučením odpovědnosti“. Uživatelé bez připojení k Internetu mohou Zprávu o pádu uložit na externí disk a odeslat ji z jiného počítače připojeného k Internetu.

4.3 Používání nabídky

V následující části jsou popsány prvky **Nabídky,** které jsou přístupné ze záložek modulů DPOAE i TEOAE:

Nabídka umožňuje přístup k položkám Setup (Nastavení), Print (Tisk), Edit (Upravit) a Help (Nápověda).



- Volba **Menu | Setup | Protocol setup** (Nabídka | Nastavení | Protokol) vytváří vlastní testovací protokoly nebo mění výchozí protokoly.
- Volba **Menu | Setup | Temporary setup** (Nabídka | Nastavení | Dočasné) dočasně mění protokoly.
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Nabídka | Nastavení | Ukázat/Skrýt protokoly) podle potřeby skryje nebo zobrazí protokoly.
- Volba **Menu | Setup | General** (Nabídka | Nastavení | Obecné) nastaví specifické parametry testu OAE a automatizovaný tisk do PDF.
- Volba **Menu | Setup | Norm** (Nabídka | Nastavení | Normativní data) upraví a importuje/exportuje normativní data OAE.
- **Menu | Setup | Password protection** (Nabídka | Nastavení | Ochrana heslem) definuje heslo pro nastavení.
- V **Menu | Setup | Language** (Nabídka | Nastavení | Jazyk) můžete zvolit jeden z dostupných jazyků. Změna jazyka se uplatní až po novém otevření softwaru IA OAE.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Nabídka | Nastavení | Simulační režim) aktivuje simulační režim pro vyzkoušení protokolů a ukáže, jakým způsobem jsou vizualizována data.
- **Menu | Print** (Nabídka | Tisk) nabídne náhled tisku, průvodce tiskem a tisk.
- **Menu | Edit** (Nabídka | Upravit) exportuje data do souboru XML.
- **Menu | Help | About OAE software…** (Nabídka | Nápověda | O software OAE…) se zobrazí informační okno s následujícími údaji:
  - Verze software IA OAE Suite
  - Verze hardware
  - Verze firmware
  - Copyright společnosti Interacoustics

Dále můžete z tohoto okna otevřít webovou stránku společnosti Interacoustics tím, že klepnete na odkaz www.interacoustics.com
Stiskem tlačítka **License (Licence)** můžete změnit licenční klíč přístroje. Licenční klíče jsou specifické pro každé sériové číslo přístroje a stanovují, které moduly, testy, nastavení protokolů a další funkce jsou k dispozici. Licenční klíč nikdy neměňte bez pomoci autorizovaného technika.

- Volbou **Menu | Help | Documents…** (Nabídka | Nápověda | Dokumenty…) zobrazíte digitální verzi Návodu k použití a Dalších informací (je vyžadován Acrobat Reader).

4.4 Použití modulu DPOAE

4.4.1 Příprava na test

Instruktáž pacienta
Umístěte pacienta na lůžko, do pohodlného křesla nebo - je-li to nutné - na vyšetřovací stůl. Malé děti se mohou cítit pohodlněji, pokud budou sedět na klíně rodičů nebo zdravotní sestry. Ukažte pacientovi sondu a vysvětlete mu následující:

- Cílem testu je vyšetření sluchového orgánu a jeho funkce.
- Zakončení sondy bude vloženo do zvukovodu a musí dobře těsnit.
- Během testu bude pacient slyšet různé tóny.
- Od pacienta není očekávána žádná aktivita.
- Kašel, pohyb, mluvení a polykání naruší výsledky testů OAE.

Vizuální kontrola zvukovodu
Abyste zabránili ucpání otvoru sondy, což by znemožnilo testování, otoskopem zkontrolujte, zda ve vnějším zvukovodu není nadměrné množství ušního mazu. Nadbytečné chloupky je třeba odstřihnout.
Pokud existují kontraindikace, musí být pacient vyšetřen ORL nebo zdravotnickým specialistou.

Správná funkce sondy je pro výsledky testu OAE zásadní. Abyste zajistili správnou funkci sondy, doporučujeme ji otestovat na začátku každého dne před testováním pacientů.

Příprava přístroje

1. Přístroj Lyra zapněte připojením USB k PC.
2. Otevřete databázi OtoAccess™ nebo Noah a zadejte data nového pacienta.
3. Poklepejte na ikonu software IA OAE Suite. Spusťte software a klepněte na DP záložku modulu OAE.
4. Z rozbalovací nabídky zvolte požadovaný protokol testu.
5. Vyberte testované ucho.

Před pokračováním testu OAE se ujistěte, že zakončení sondy je čisté a bez ušního mazu a/nebo nečistot.

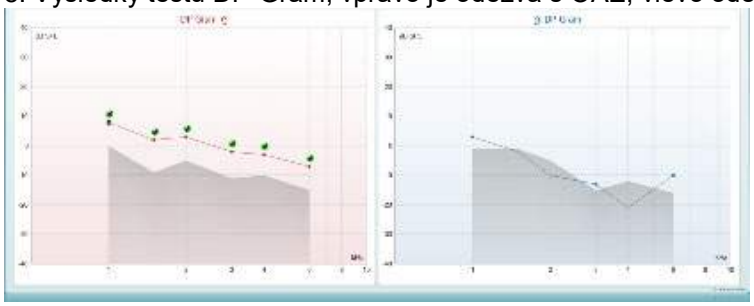
Prostředí testu
Test OAE vždy provádějte v tichém prostředí, velký hluk okolní bude mít vliv na záznam OAE.

6. Vyberte velikost ušní koncovky, abyste zajistili dobré utěsnění ve zvukovodu.
7. Dobré utěsnění ověřte kontrolou stavu sondy v software.



Když je sonda detekována **mimo ucho**, je barva červená, když je **v uchu**, barva je zelená. Když je sonda **Blocked (Zablokovaná)** nebo **Too Noisy** (Velký hluk), je lišta zbarvena žlutě.

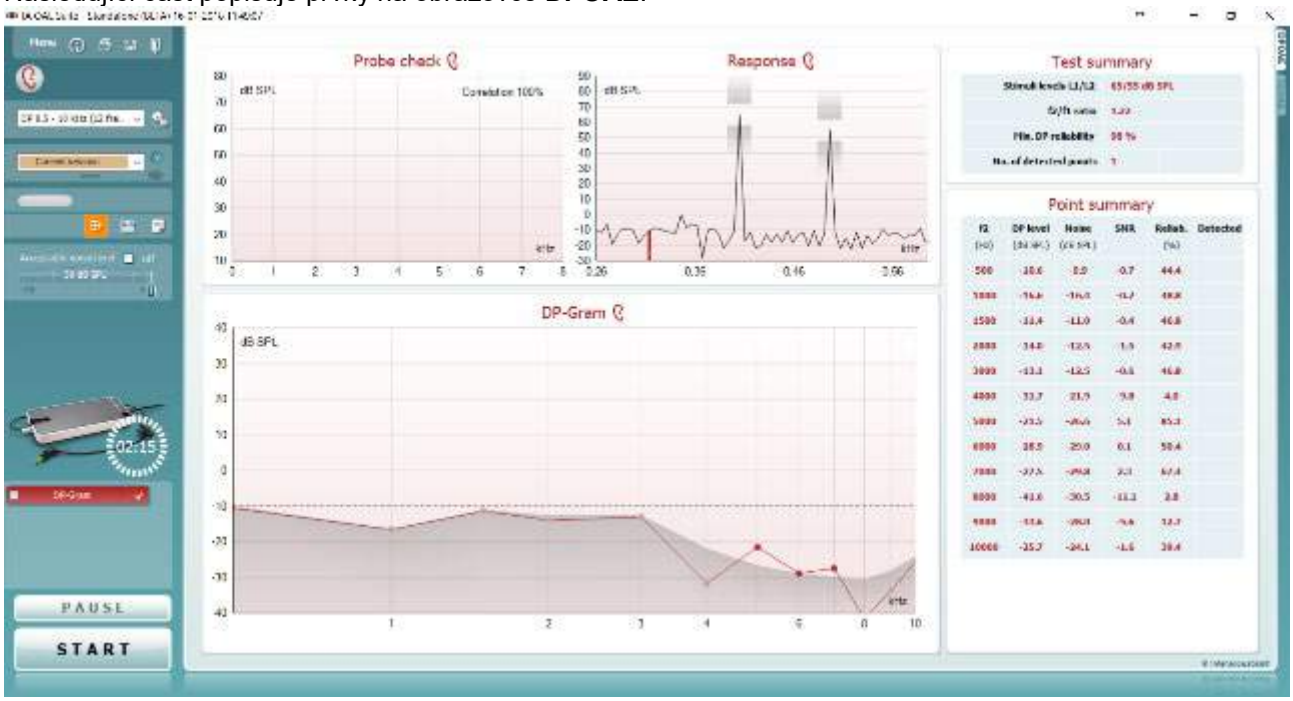
8. Výsledky testu DP-Gram, vpravo je odezva s OAE, vlevo odezva bez OAE.



Typ testu (DP-Gram nebo DP-IO) a symbol strany ucha a barva jsou v horní části grafu.
Zelená zaškrtnutí označují, že DP body splnily kritéria DP tak, jak byly stanoveny v protokolu (výše je uvedeno pro pravé ucho).
Body DP bez zaškrtnutí nesplnily kritérium DP a mohou být buď pod hlukem, nebo chybět.
DP body jsou spojeny čarou s barvou strany ucha, aby poskytly celkový obraz úrovní DPOAE.
Šedá oblast je hluk pozadí testu DP.

4.4.2 Prvky v modulu DPOAE

Následující část popisuje prvky na obrazovce **DPOAE**.



Menu	**Menu (Nabídka)** umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).
	Tlačítkem **Guidance (Příručka)** se otevírá příručka pro uživatele uvádějící pokyny k testování s modulem. Příručku lze personalizovat v okně nastavení Uživatelské příručky.
	Volba **Print (Tisk)** umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).
	Při nastavení z General Setup (Obecné nastavení) se zobrazí ikona **Print to PDF (Tisk do PDF)**. To umožní přímý tisk dokumentu PDF, který je uložen v počítači. (Informace o nastavení jsou uvedeny v dokumentu Další informace).
	Volbou **Save & New Session (Uložit a nová relace)** uložíte aktuální relaci do databáze Noah 4 nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.
	Volbou **Save & Exit (Uložit a ukončit)** uložíte aktuální relaci do databáze Noah 4 nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.
	Volbou **Toggle Ear (Přepnutí ucha)** přejdete z pravého ucha na levé a naopak.



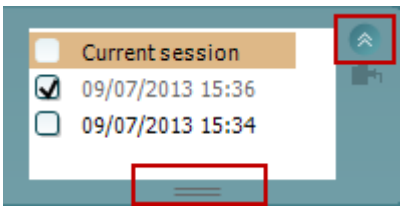
Tlačítkem **Toggle probe check/response view (Přepnutí kontrola sondy/zobrazení odezvy)** můžete přepínat mezi zobrazením informací o kontrole sondy a grafem odezvy.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje volbu protokolu testu pro aktuální relaci testování (další podrobnosti o protokolech jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Tlačítkem**Temporary Setup (Dočasné nastavení)** můžete provádět dočasné změny ve zvoleném protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální relaci. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo přístup k **Current Session (Aktuální relaci)**.

Políčko **historical session (historická relace)** lze zvětšit přetažením myší dolů anebo minimalizovat/maximalizovat klepnutím na tlačítko se šipkou.
Relace zvýrazněná oranžově je zvolená relace zobrazená na obrazovce. Zatrhnutím políčka vedle data relace **překryjete historické relace** na grafu.



Volbou **Go to current session (Přejít k aktuální relaci)** se dostanete k aktuální relaci.



Probe status (Stav sondy) je zobrazen barevnou lištou s popisem vedle ní.
Když je stav sondy **Out of ear (Venku z ucha)**, zobrazí se barva zvoleného ucha (modrá pro levé a červená pro pravé). Když je sonda detekována **v uchu**, je barva zelená. Když je **Blocked (Zablokovaná)**, **Leaking (Neutěsněná)** nebo **Too Noisy (S nadměrným šumem)**, je lišta zbarvena žlutě. Když není detekována **No probe (Žádná sonda)**, je barva stavové lišty šedá.



Summary view (Souhrnné zobrazení) přepíná mezi zobrazením výsledného grafu a zobrazením výsledného grafu se souhrnnými tabulkami.



Monaural/Binaural view (Monoaurální/binaurální zobrazení) přepíná mezi zobrazením výsledků z jednoho ucha a z obou uší.



lačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální nebo historické relaci.



Zatržením políčka **Acceptable noise level Off (Zrušena přijatelná úroveň šumu)** se zruší odmítnutí všech záznamů, i když je na záznamu nadměrné množství šumu.



Na posuvné liště **Acceptable noise level (Přijatelná úroveň šumu)**můžete nastavit limit pro přijatelnou úroveň šumu mezi -30 a +30 dB SPL, nad nímž bude šum na záznamech považován za nadměrný. Měřič hlasových jednotek ukazuje aktuální úroveň šumu a při překročení nastavené úrovně se jeho barva změní na žlutou.



The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode (Simulační režim)** je indikován, když je software provozován bez hardwaru.

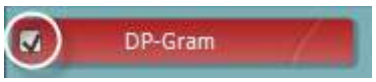


Před testováním signalizuje symbol **časovače** , po jak dlouhé době se test DPOAE automaticky zastaví. Během testování časovač odpočítává k nule. Odpočítávání můžete zastavit klepnutím na časovač během testování. Pak bude časovač odpočítávat směrem nahoru a signalizovat, kolik času uplynulo. Test pak bude pokračovat, dokud manuálně nestisknete stop.

Když se měření zamítá, časovač zastaví odpočet. **Artifact rejection (Odmítnutí artefaktu)** závisí na nastavení **Acceptable Noise Level (Přijatelná hladina šumu)** a na hladině **Level tolerance (Hladina tolerance)** nastavené v protokolu.



Protocol listing (Přehled protokolů) ukazuje všechny testy, které jsou součástí zvoleného protokolu. Test zobrazený v oblasti roztřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.



Zatrhnutí políčka signalizuje, že test bude probíhat po stisknutí **START**. U dokončených testů bude v průběhu testování automaticky zrušeno zatrhnutí. Před stisknutím **START** zrušte zatrhnutí všech testů, které nechcete ve zvoleném protokolu provádět.



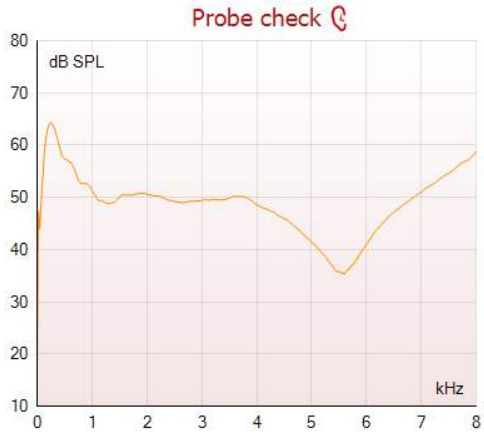
Bílé zatrhnutí signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.



Pause (Pozastavit) bude aktivní po zahájení testování. Umožní pozastavení během provádění testu.

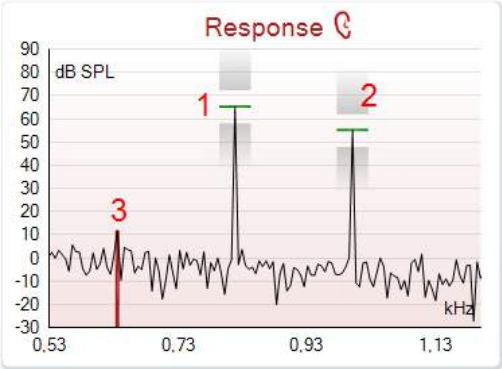


Tlačítka **START** (a **STOP**) se používají k zahájení a ukončení relace.



Graf kontroly vložení sondy vizuálně zobrazuje spektrum stimulu po vložení sondy do ucha pacienta před a po testování.

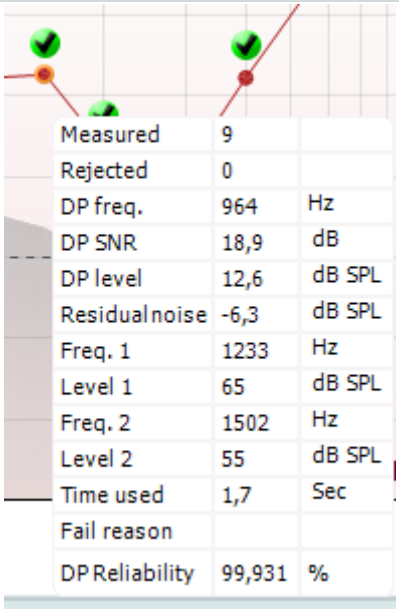
Během testování je kontrola sondy neaktivní.



Graf odezvy ukazuje odezvu zaznamenanou mikrofonem sondy (v dB SPL) jako funkci frekvence (v Hz). Zakreslen je pouze rozsah frekvence relevantní pro aktuálně měřený nebo aktuálně zvolený bod.

1. **Dva testovací stimuly** jsou snadno rozpoznány jako dva vrcholy na grafu odezvy.
2. **Rozsah tolerance stimulů** je vyznačen dvěma stínovanými plochami nad a pod vrcholem stimulu.
3. Červená a modrá čára vyznačuje **frekvenci DPOAE**, při které se očekává hlavní distorsní produkt.

Další podrobnosti jsou uvedeny v dokumentu Další informace.



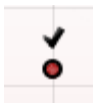
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residualnoise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Ponecháte-li **myš nad** bodem měření, zobrazí se podrobnosti probíhajícího nebo dokončeného měření.

Další specifické podrobné údaje o všech položkách s myší nad tabulkou jsou uvedeny v dokumentu Další informace.



Symbol Zatržení DP nalezen, černé zatržení v zeleném kolečku, ukazuje, že při tomto jednotlivém měření bylo splněno specifikované kritérium a nebude provedeno další testování při této frekvenci..



Symbol Zatržení DP nalezen, černé zatržení, ukazuje, že při tomto jednotlivém měření bylo splněno specifikované kritérium, ale testování bude pokračovat až do vypršení doby testování nebo do manuálního zastavení testu.



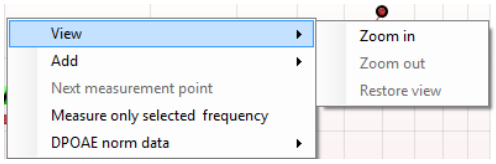
Symbol vypršení času, hodiny, ukazuje, že měření v povoleném čase skončilo bez dosažení specifikovaného kritéria pro jednotlivý bod. V obecném nastavení lze zvolit, zda se má tento typ signalizace zobrazovat či nikoli.



Symbol minimálního šumu, šipka ukazující k čáře, ukazuje, že měření bylo ukončeno, protože bylo dosaženo minimálního reziduálního šumu. V obecném nastavení lze zvolit, zda se má tento typ signalizace zobrazovat či nikoli.

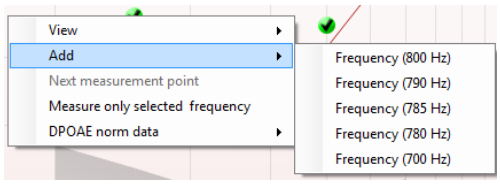


Zaměřením myši na příslušný graf a pak použitím **kolečka myši** můžete **zvětšovat či zmenšovat** graf odezvy a DP-gram. Při zapnutí zoomu lze graf přetáhnout vzhledem k ose frekvence.

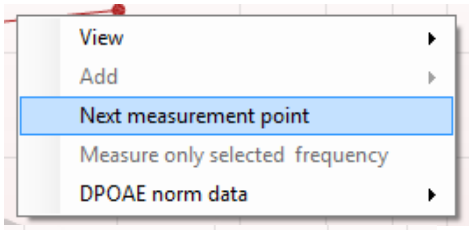


Klepnutí pravým tlačítkem myši na DP-gram poskytuje tyto možnosti:

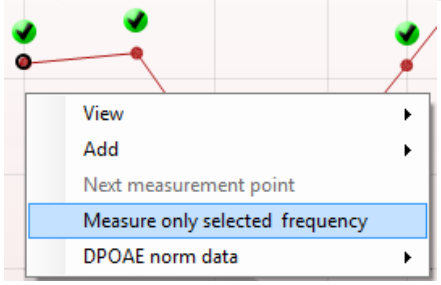
Kolečko myši umožňuje zvětšení a zmenšení vzhledem k ose frekvence. Navíc můžete **zvětšovat**, **zmenšovat** nebo **obnovit zobrazení** tím, že po klepnutí pravým tlačítkem myši zvolíte příslušnou položku z nabídky.



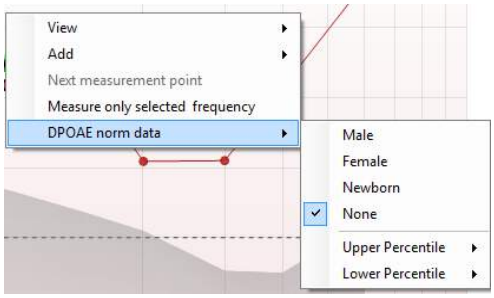
Přidat další frekvence po ukončení testování podle originálního protokolu. Zaměřte myší a klepněte pravým tlačítkem myši na frekvenci, při které chcete testovat. Klepněte na **Add (Přidat)** a pak zvolte ze seznamu dostupnou frekvenci, při níž chcete měřit. Po přidání jedné nebo více frekvencí uvidíte, že se tlačítko **Start** změnilo a nyní má text **Continue (Pokračovat)**. Klepnutím na **Continue (Pokračovat)** proběhne měření při všech zadaných frekvencích bez časového omezení. Až budou doplňkové body dostatečně proměřeny, stiskněte **Stop**.



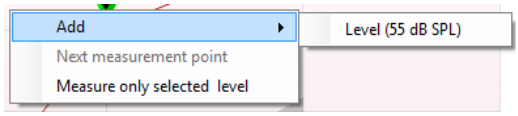
Next measurement point (Další bod měření) přeruší automatický průběh testu a okamžitě vynutí spuštění testování na přístroji Lyra při další frekvenci. Tato funkce je dostupná, když byl v protokolu zvolen max. bod testu.



Measure only selected frequency (Měření pouze při zvolené frekvenci) vede k opakovanému testování pouze aktuálně zvoleného bodu měření. Bod měření pro opakovaný test zvolte tím, že na něj klepnete pravým tlačítkem myši. Černý kroužek okolo bodu měření ukazuje, že je zvolen. Po stisknutí tlačítka **Continue (Pokračovat)** (tam, kde bylo tlačítko **Start**) bude zvolený bod testován bez časového omezení. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**.

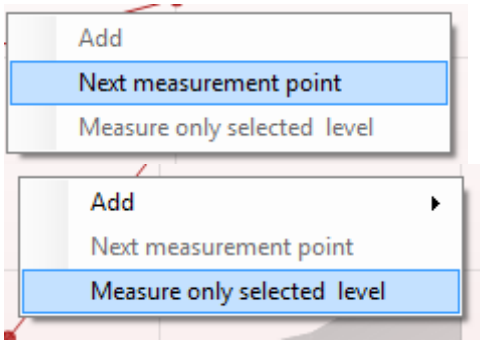


DPOAE norm data (Normativní data DPOAE) umožňuje změnit, která normativní data DP jsou zobrazena na DP-gramu.



Klepnutí pravým tlačítkem myši na graf DP-I/O poskytuje tyto možnosti:

Přidat další úroveň po ukončení testování podle originálního protokolu. Zaměřte myší a klepněte pravým tlačítkem myši na frekvenci, při které chcete testovat. Klepněte na **Add (Přidat)** a pak zvolte úroveň dostupnou pro další měření. Po přidání jedné nebo více úrovní uvidíte, že se tlačítko **Start** změnilo a nyní má text **Continue (Pokračovat)**. Klepnutím na **Continue (Pokračovat)** proběhne měření na všech zadaných úrovních bez časového omezení. Až budou doplňkové body dostatečně proměřeny, stiskněte **Stop**.



Next measurement point (Další bod měření) přeruší automatický průběh testu a okamžitě vynutí spuštění testování na přístroji Lyra při další intenzitě. Tato funkce je dostupná, když byl v protokolu zvolen max. bod testu.

Measure only selected frequency (Měření pouze při zvolené úrovni) vede k opakovanému testování pouze aktuálně zvoleného bodu měření. Bod měření pro opakovaný test zvolte tím, že na něj klepnete pravým tlačítkem myši. Černý kroužek okolo bodu měření ukazuje, že je zvolen. Po stisknutí tlačítka **Continue (Pokračovat)** (tam, kde bylo tlačítko **Start**) bude zvolený bod testován bez časového omezení. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**.

Minimální požadavky na test, jak jsou definovány v protokolu, jsou zobrazeny vedle některých položek v tabulce **Test summary (Souhrn testu)**. Až bude při testování dosaženo minimálního požadavku, tato **čísla v závorce** se změní na **zatrhnutí**.

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	✓

Tabulka Point Summary (Souhrn bodů) zobrazuje testovací frekvence f2, úroveň DP, šum, SNR a spolehlivost v procentech. Když se při specifikované frekvenci dosáhne kritérií nastavených v protokolu, ve sloupci **Detected (Detekováno)** se zobrazí zatrhnutí.

Hodnoty hladiny DP, šumu a SNR jsou zaokrouhleny podle nezpracovaných dat. Proto se nemusí být zobrazená vypočtená hodnota SNR vždy rovnat hladině DP minus šum.



Výsledek screeningu může být VYHOVUJÍCÍ, K DOPORUČENÍ nebo NEÚPLNÝ, a je nad měřením vyznačen ihned, jakmile je výsledek dostupný. Pokud není políčko „Enabled Pass/Refer“ (Aktivovat Vyhovující/K doporučení) u zvoleného protokolu zatrženo, nezobrazí se žádné označení.

Statistická významnost zjištěného výsledku závisí na kombinaci těchto uživatelsky definovaných hodnot v nastavení protokolu: Doba testování, úroveň stimulu, SNR, minimální úroveň DP, tolerance DP, spolehlivost, počet bodů nutných k dosažení stupně Vyhovující, povinné body nutné k dosažení stupně Vyhovující.

4.5 Práce s modulem TEOAE

4.5.1 Příprava na test

Instruktáž pacienta
Umístěte pacienta na lůžko, do pohodlného křesla nebo - je-li to nutné - na vyšetřovací stůl. Malé děti se mohou cítit pohodlněji, pokud budou sedět na klíně rodičů nebo zdravotní sestry. Ukažte pacientovi sondu a vysvětlete mu následující:

- Cílem testu je vyšetření sluchového orgánu a jeho funkce.
- Zakončení sondy bude vloženo do zvukovodu a musí dobře těsnit.
- Během testu bude pacient slyšet různé tóny.
- Od pacienta není očekávána žádná aktivita.
- Kašel, pohyb, mluvení a polykání naruší výsledky testů OAE.

Vizuální kontrola zvukovodu
Abyste zabránili ucpání otvoru sondy, což by znemožnilo testování, otoskopem zkontrolujte, zda ve vnějším zvukovodu není nadměrné množství ušního mazu. Nadbytečné chloupky je třeba odstřihnout.
Pokud existují kontraindikace, musí být pacient vyšetřen ORL nebo zdravotnickým specialistou.

Správná funkce sondy je pro výsledky testu OAE zásadní. Abyste zajistili správnou funkci sondy, doporučujeme ji otestovat na začátku každého dne před testováním pacientů.

Příprava přístroje

1. Přístroj Lyra zapněte připojením USB k PC.
2. Otevřete databázi OtoAccessTM nebo Noah a zadejte data nového pacienta.
3. Spusťte software poklepáním ikonu IA OAE a klepněte na TE kartu modulu OAE.
4. Z rozbalovací nabídky zvolte požadovaný protokol testu.
5. Vyberte testované ucho.

Před pokračováním testu OAE se ujistěte, že zakončení sondy je čisté a bez ušního mazu a/nebo nečistot.

Prostředí testu Test OAE vždy provádějte v tichém testovacím prostředí, vysoký hluk okolní bude mít vliv na záznam OAE.

6. Vyberte velikost ušní koncovky, abyste zajistili dobré utěsnění ve zvukovodu.
7. Dobré utěsnění ověříte kontrolou stavu sondy v software.



Když je sonda **mimo ucho**, je barva červená, když je **v uchu**, je barva zelená. Když je sonda **Blocked (Zablokovaná)** nebo **Too Noisy (Velký hluk)**, je lišta zbarvena žlutě.

8. Výsledky testu TE odpovědi, OAE přítomny vpravo a bez odpovědi OAE vlevo.

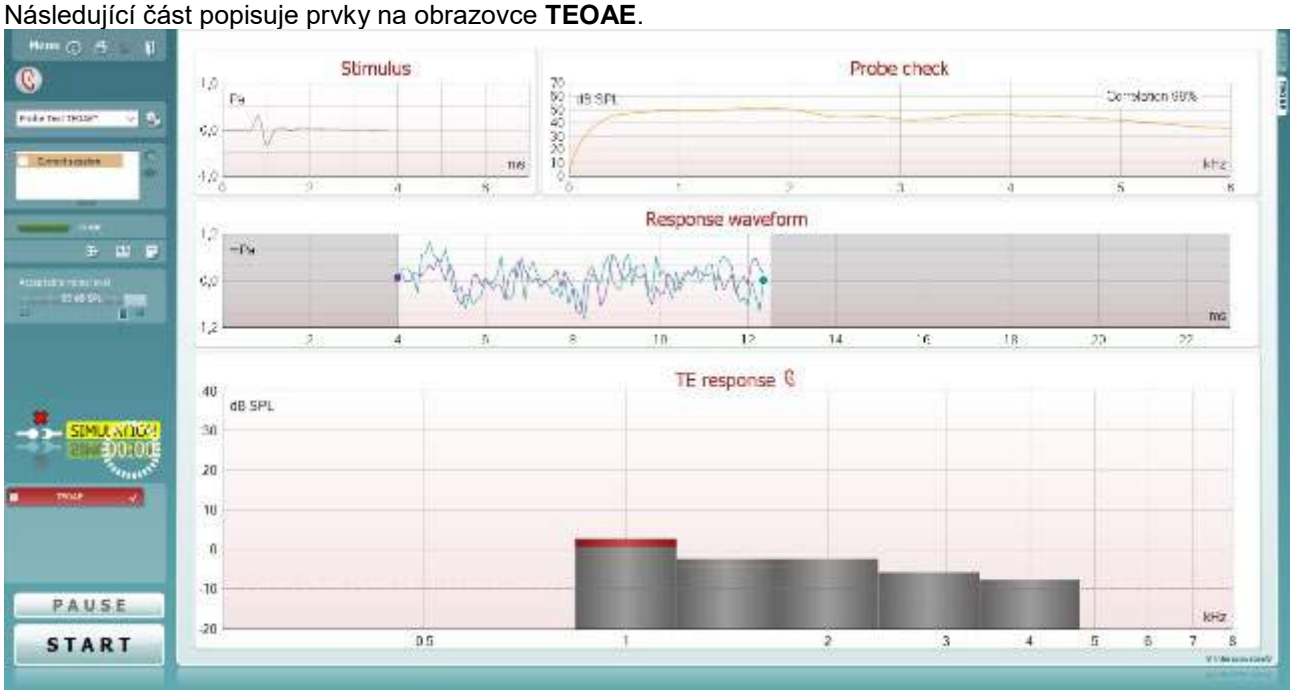




Symbol a barva **strany ucha** jsou uvedeny v horní části grafu.
Zaškrtnutí označují, že TE sloupce, které splnily kritéria TE tak, jak byla stanovena v protokolu (výše uvedeno pro pravé ucho).
TE lišty bez zaškrtnutí nesplnily kritérium TE a mohou být buď pod hlukem, nebo chybět.
Šedá oblast je hluk pozadí testu TE.

4.5.2 Prvky modulu TEOAE

Následující část popisuje prvky na obrazovce **TEOAE**.



Menu (Nabídka) umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Tlačítkem **Guidance (Příručka)** se otevírá příručka pro uživatele uvádějící pokyny k testování s modulem. Příručku lze personalizovat v okně nastavení Uživatelské příručky.

Volba **Print (Tisk)** umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Při nastavení z General Setup (Obecné nastavení) se zobrazí ikona **Print to PDF (Tisk do PDF)**. To umožní přímý tisk dokumentu PDF, který je uložen v počítači. (Informace o nastavení jsou uvedeny v dokumentu Další informace).

Volbou **Save & New Session (Uložit a nová relace)** uložíte aktuální relaci do databáze Noah 4 nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a otevřete novou relaci.

Volbou **Save & Exit (Uložit a ukončit)** uložíte aktuální relaci do databáze Noah 4 nebo OtoAccess™ (anebo při práci v samostatném režimu do běžně užívaného souboru XML) a ukončíte Suite.

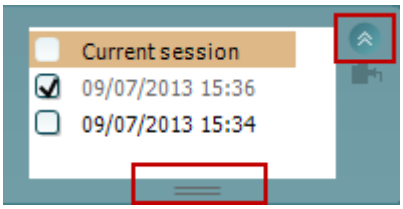
Volbou **Toggle Ear (Přepnutí ucha)** přejdete z pravého ucha na levé a naopak.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů)umožňuje volbu protokolu testu pro aktuální relaci testování (další podrobnosti o protokolech jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Tlačítkem**Temporary Setup (Dočasné nastavení)** můžete provádět dočasné změny ve zvoleném protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální relaci. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



List of historical sessions (Seznam historických relací) umožňuje přístup k historickým relacím k prohlížení nebo přístup k **Current Session (Aktuální relaci)**.

Políčko **historical session (historická relace)** lze zvětšit přetažením myší dolů anebo minimalizovat/maximalizovat klepnutím na tlačítko se šipkou.
Relace zvýrazněná oranžově je zvolená relace zobrazená na obrazovce. Zatrhnutím políčka vedle data relace **překryjete historické relace** na grafu.



Volbou **Go to current session (Přejít k aktuální relaci)** se dostanete k aktuální relaci.



Probe status (Stav sondy) je zobrazen barevnou lištou s popisem vedle ní.
Když je stav sondy **Out of ear (Venku z ucha)**, zobrazí se barva zvoleného ucha (modrá pro levé a červená pro pravé). Když je sonda detekována **v uchu**, je barva zelená. Když je **Blocked (Zablokovaná)**, **Leaking (Neutěsněná)** nebo **Too Noisy (S nadměrným šumem)**, je lišta zbarvena žlutě. Když není detekována **No probe (Žádná sonda)**, je barva stavové lišty šedá.



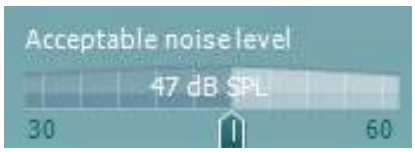
Summary view (Souhrnné zobrazení) přepíná mezi zobrazením výsledného grafu a zobrazením výsledného grafu se souhrnnými tabulkami.



Monaural/Binaural view (Monoaurální/binaurální zobrazení) přepíná mezi zobrazením výsledků z jednoho ucha a z obou uší.



Tlačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** otevřete samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuální relaci.



Posuvná lišta **Acceptable noise level (Přijatelná úroveň šumu)** umožňuje nastavení limitu přijatelné úrovně šumu mezi +30 a +60 dB SPL. Výkyvy zaznamenané nad přijatelnou úrovní šumu jsou považovány za nadměrný šum a jsou odmítnuty.
Měřič hlasových jednotek ukazuje aktuální úroveň šumu a při překročení nastavené úrovně se jeho barva změní na žlutou.

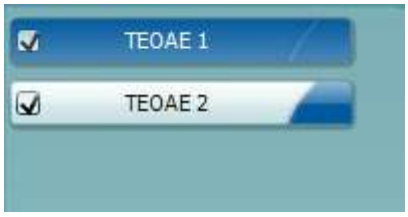


The hardware indication picture (Indikační obrázek hardwaru) signalizuje připojení hardwaru. **Simulation mode (Simulační režim)** je indikován, když je software provozován bez hardwaru.



Před testováním signalizuje symbol **časovače** , po jak dlouhé době se test TEOAE automaticky zastaví. Během testování časovač odpočítává k nule. Odpočítávání můžete zastavit klepnutím na časovač během testování. Pak bude časovač odpočítávat směrem nahoru a signalizovat, kolik času uplynulo. Test pak bude pokračovat, dokud manuálně nestisknete stop.

Když se měření zamítá, časovač zastaví odpočet. **Artifact rejection (Odmítnutí artefaktu)** závisí na nastavení **Acceptable Noise Level (Přijatelná hladina šumu)** a na hladině **Level tolerance (Hladina tolerance)** nastavené v protokolu.



Protocol listing (Přehled protokolů) ukazuje všechny testy, které jsou součástí zvoleného protokolu. Test zobrazený v oblasti roztřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.



Zatrhnutí políčka signalizuje, že test bude probíhat po stisknutí **START**. U dokončených testů bude v průběhu testování automaticky zrušeno zatrhnutí. Před stisknutím **START** zrušte zatrhnutí všech testů, které nechcete ve zvoleném protokolu provádět.

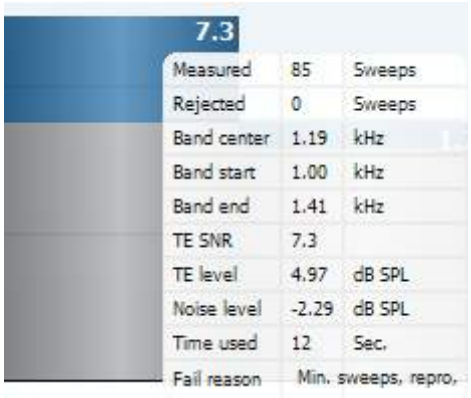


Bílé zatrhnutí signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.

Pause (Pozastavit) bude aktivní po zahájení testování. Umožní pozastavení během provádění testu.



Tlačítka **START** (a **STOP**) se používají k zahájení a ukončení relace.

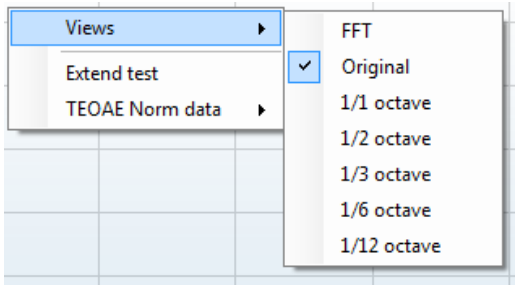


SNR (Signal-to-noise ratio) (SNR (poměr signál-šum) se zobrazí v každém testovaném frekvenčním pásmu a vypočte se v dB.

Ponecháte-li **myš nad** frekvenčním pásmem, zobrazí se podrobnosti probíhajícího nebo dokončeného měření.

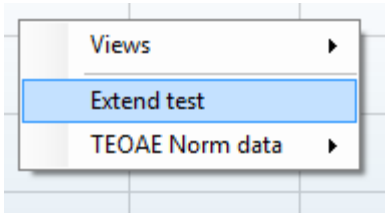


Zaměřením myši na příslušný graf a pak použitím **kolečka myši** můžete **zvětšovat či zmenšovat** graf odezvy a DP-gram.



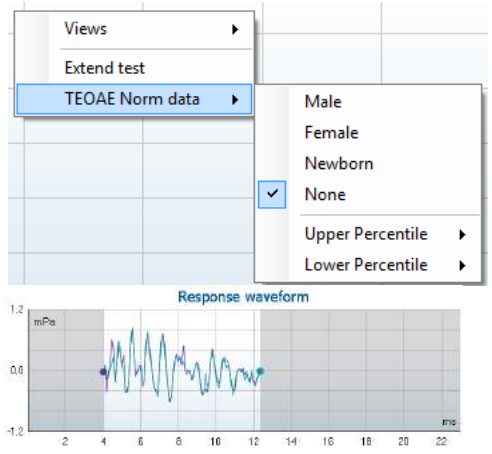
Klepnutím pravým tlačítkem myši můžete změnit zobrazení grafu odezvy TE. V rozbalovací nabídce jsou následující možnosti:

View (Zobrazení) umožňuje změnit **původní zobrazení na zobrazení FFT a zobrazení 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 a 1/12** oktávového pásma.



Extend test (Rozšířený test) umožňuje pokračovat v testování po automatickém nebo manuálním ukončení testu. Počítadlo se vrátí k nule a začne počítat čas bez omezení. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**. Rozšířený test je dostupný, pouze když protokol není povolený pro PASS/REFER.

Norm data (Normativní data) umožňuje změnit, která normativní data TE budou zobrazena na grafu odpovědi TE.

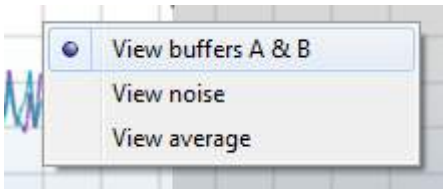


Je zobrazena **křivka odezvy** současně se **záznamovým oknem** a rozsahem **reprodukovatelnosti odezvy**.

Šipka ukazuje dobu spuštění a ukončení **záznamového okna**. Plocha mimo záznamové okno je stínovaná. Doba spuštění a ukončení **záznamového okna** může být změněna posunutím šipek na grafu myší.

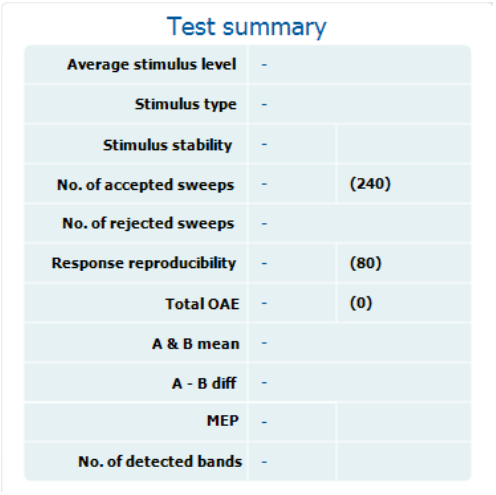
Rozsah okna křivky reprodukovatelnosti je vyznačen **černou čarou** na ose x. K výpočtu **procentuálního podílu reprodukovatelnosti křivky** se používá pouze křivka v tomto rozsahu.

Klepnutím na modré nebo fialové kolečko na konci každé křivky a posunutím myši lze oddělit křivky v grafu.



Klepnutím pravým tlačítkem myši na **graf křivky odezvy** můžete změnit zobrazení.

View buffers A & B (Zobrazení přechodné zóny A a B) je výchozí zobrazení ukazující dvě překrývající se zprůměrované křivky OAE.
View noise (Zobrazení šumu) zobrazuje šum na křivce (šum = přechodná zóna A – přechodná zóna B).
View average (Zobrazení průměru) zobrazuje průměr křivek A a B.



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	-	

Minimální požadavky na test jak jsou definovány v protokolu, jsou zobrazeny vedle některých položek v tabulce **Test summary (Souhrn testu)**. Až bude při testování dosaženo minimálního požadavku, tato **čísla v závorce** se změní na **zatrhnutí**.

Hodnoty hladiny TE, šumu a SNR jsou zaokrouhleny podle nezpracovaných dat. Proto se nemusí být zobrazená vypočtená hodnota SNR vždy rovnat hladině TE minus šum.

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	✓

Tabulka **Band Summary (Souhrn pásem)** zobrazuje testovací frekvence, úroveň TE, šum, SNR. Když se při specifikované frekvenci dosáhne kritérií nastavených v protokolu, ve sloupci **Detected (Detekováno)** se zobrazí zatrhnutí.



Výsledek screeningu může být VYHOVUJÍCÍ, K DOPORUČENÍ nebo NEÚPLNÝ, a je nad měřením vyznačen ihned, jakmile je výsledek dostupný. Pokud není políčko „Enabled Pass/Refer“ (Aktivovat Vyhovující/K doporučení) u zvoleného protokolu zatrženo, nezobrazí se žádné označení.

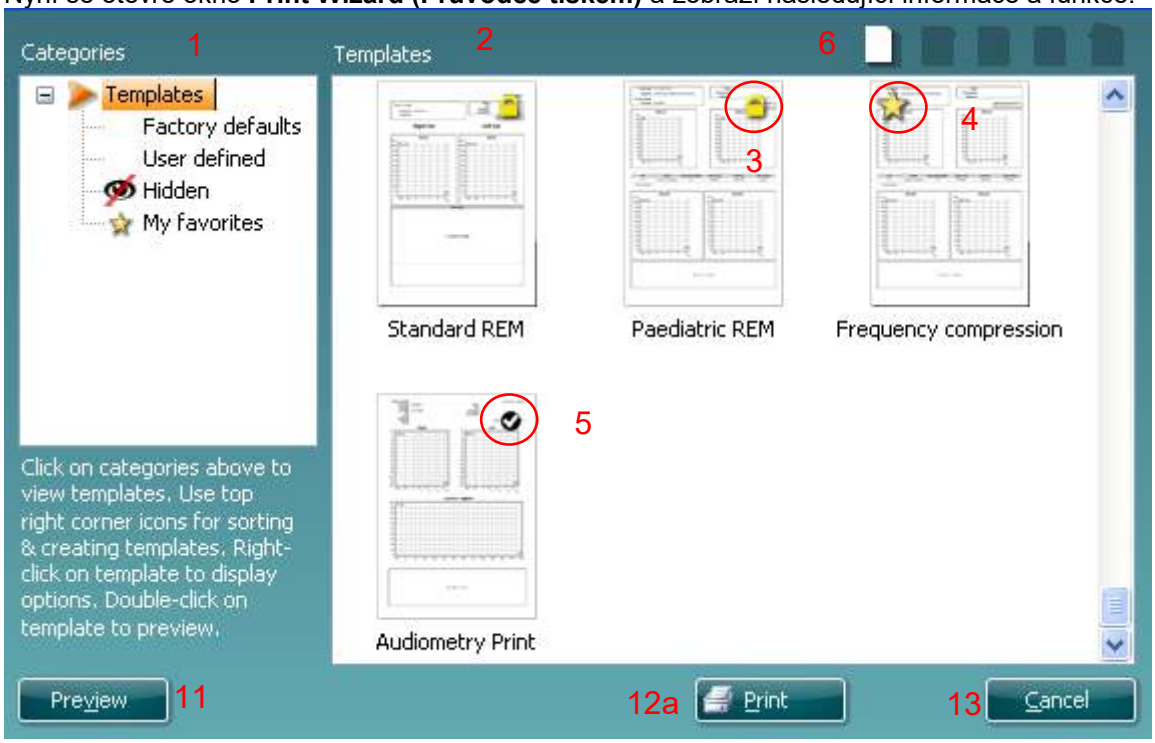
Statistická významnost zjištěného výsledku závisí na kombinaci těchto uživatelsky definovaných hodnot v nastavení protokolu: Doba testování, úroveň stimulu. SNR, Okno záznamu, min. celkové OAE, min. reprodukovatelnost, Min. hladina TE, Počet pásem vyžadovaných pro Vyhovující, Povinná pásma vyžadovaná pro Vyhovující.

4.6 Použití průvodce tiskem

V Průvodci tiskem (Print Wizard) máte možnost vytváření vlastních tiskových šablon, které lze propojit s jednotlivými protokoly pro rychlý tisk. Průvodce tiskem je přístupný dvěma způsoby.

a. Pokud chcete vytvořit šablonu pro obecné použití nebo vybrat stávající šablonu pro tisk: V kterékoli ze záložek IA OAE Suite Sofware (TEOAE nebo DPOAE) přejděte k **Menu | Print | Print wizard… (Nabídka | Tisk | Průvodce tiskem...)**.
b. Pokud chcete vytvořit šablonu nebo vybrat již stávající šablonu a propojit ji s konkrétním protokolem: Přejděte k záložce Module (Modul) (TEOAE nebo DPOAE) vztahující se ke specifickému protokolu a zvolte **Menu | Setup | Protocol setup (Nabídka | Nastavení | Nastavení protokolu)**. Zvolte příslušný protokol z rozbalovací nabídky a zvolte **Print Wizard (Průvodce tiskem)** v dolní části okna.

Nyní se otevře okno **Print Wizard (Průvodce tiskem)** a zobrazí následující informace a funkce:

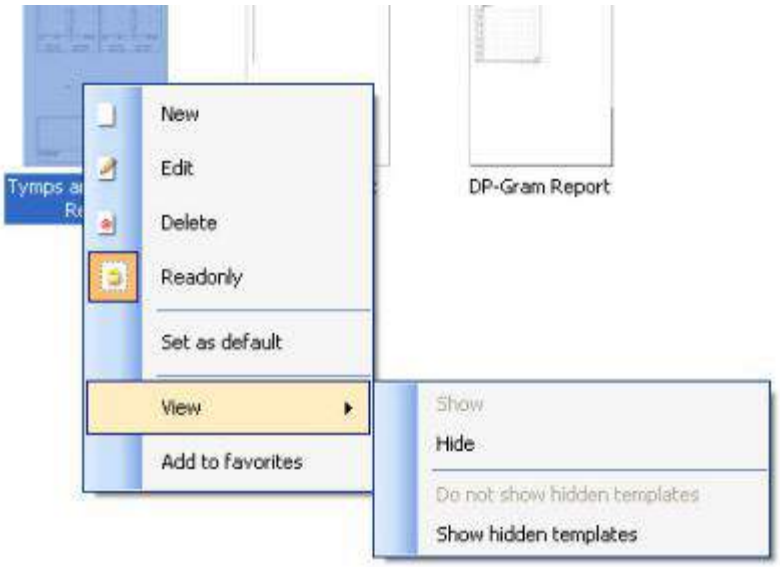


12b 

1. V záložce **Categories (Kategorie)** můžete zvolit
   - **Templates (Šablony)** k zobrazení všech dostupných šablon
   - **Factory defaults (Výchozí nastavení)** k zobrazení pouze standardních šablon
   - **User defined (Uživatelsky definované)** k zobrazení pouze přizpůsobených šablon
   - **Hidden (Skryté)** k zobrazení skrytých šablon
   - **My favorites (Moje oblíbené)** k zobrazení pouze šablon označených jako oblíbené
2. Dostupné šablony ze zvolené kategorie jsou zobrazeny v náhledu **Templates (Šablony)**.
3. Šablony dle výchozího nastavení jsou rozlišeny ikonou zámku. Standardní šablona je tedy vždy k dispozici a není nutné vytvářet přizpůsobenou šablonu. Nelze je však upravovat dle osobních preferencí, aniž by byly uloženy pod novým názvem. **User defined**/created (Uživatelem definované/vytvořené) šablony lze nastavit na **Read-only (Pouze pro čtení)** (se zobrazením ikony zámku) klepnutím pravým tlačítkem myši na šablonu a volbou **Read-only (Pouze pro čtení)** z rozbalovacího seznamu. Stav **Read-only (Pouze pro čtení)** lze z šablon **User defined (Uživatelsky definovaných)** odstranit stejným postupem.

4. Šablony přidané do **My favorites (Moje oblíbené)** jsou označeny hvězdičkou. Přidání šablon do **My favorites (Moje oblíbené)** umožňuje rychlé prohlížení nejčastěji používaných šablon.
5. Šablona, která je připojena ke zvolenému protokolu při vstupu do Průvodce tiskem z okna **DPOAE** nebo **TEOAE,** je odlišena zatrhnutím.
6. Nová prázdná šablona se otevře po stisknutí tlačítka **New Template (Nová šablona)**.
7. K upravení vybraného rozvržení zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Edit Template (Upravit šablonu)**.
8. K odstranění vybrané šablony zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Delete Template (Odstranit šablonu)**. Budete vyzváni k potvrzení, zda si přejete šablonu odstranit.
9. Ke skrytí vybrané šablony zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Hide Template (Skrýt šablonu)**. Šablona se nyní zobrazí, pouze pokud bylo zvoleno **Hidden (Skryté)** v části **Categories (Kategorie)**. Ke zrušení skrytí šablony zvolte **Hidden (Skryté)** v části **Categories (Kategorie)**, klepněte pravým tlačítkem na požadovanou šablonu a zvolte **View**/**Show (Zobrazit)** .
10. Zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **My Favorites (Moje oblíbené)** a šablona bude označena jako oblíbená. Šablonu lze nyní rychle vyhledat, pokud je vybráno **My Favorites (Moje oblíbené)** v záložce **Categories (Kategorie)**. Chcete-li odstranit šablonu označenou hvězdičkou ze záložky My Favorites (Moje oblíbené), zvolte šablonu a stiskněte tlačítko **My Favorites (Moje oblíbené)**.
11. K zobrazení náhledu šablony na obrazovce zvolte jednu z šablon a stiskněte tlačítko **Preview (Náhled)**.
12. Podle způsobu přístupu k Průvodci tiskem můžete stisknout
    a. **Print (Tisk)** a vybraná šablona bude vybrána pro tisk, nebo
    b. **Select (Zvolit)** a příslušná šablona bude zvolena pro protokol, z něhož jste přistoupili k Průvodci tiskem.
13. Chcete-li opustit Průvodce tiskem bez výběru či změny šablony, stiskněte tlačítko **Cancel (Storno)**.

Po klepnutí pravým tlačítkem myši na určitou šablonu se otevře rozbalovací nabídka s alternativní metodou provedení výše uvedených možností:



Podrobné informace o Průvodci tiskem naleznete v dokumentu Další informace o přístroji Lyra.

5 Údržba

5.1 Postupy při běžné údržbě

Funkčnost a bezpečnost přístroje bude zachována, pokud budou dodržována následující doporučení k péči a údržbě:

1. Doporučujeme, aby byl u přístroje nejméně jednou ročně proveden servis, aby bylo zajištěno, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry správné. To musí být provedeno autorizovaným opravářem, aby bylo zaručeno správné provedení servisu i oprav.
2. Ujistěte se, že na izolaci síťového kabelu a konektorů nedošlo k žádnému poškození, a že nejsou vystaveny žádnému mechanickému namáhání, které by mohlo vést k poškození.
3. Aby byla zajištěna spolehlivost přístroje, doporučuje se, aby obsluha prováděla v krátkých intervalech test na osobě se známými hodnotami, například jednou denně. Takovou osobou může být obsluhující pracovník. Pokud jsou povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a saponátu nebo podobného čisticího prostředku. Při čištění vždy odpojte adaptér napájecího kabelu a baterii a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla žádná tekutina.
5. Po každém vyšetření pacienta zajistěte, aby nebyly kontaminovány části dotýkající se těla pacienta. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Při častém čištění by měla být použita voda, ale v případě silného znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku..

5.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou jednorázové součásti
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy krytu

5.3 Čištění špičky sondy

Aby bylo zajištěno správné měření impedance, je důležité zajistit, aby byl systém sondy udržován vždy v čistotě. Proto prosím postupujte podle níže znázorněných pokynů, jak vyjmout např. cerumen z malého akustického kanálu a kanálu pro tlakový vzduch na špičce sondy.

OAE sonda

1. Odšroubujte kryt sondy.



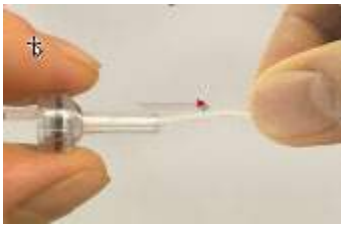
2. Sejměte špičku sondy.



3. Zaveďte pevný konec čisticí nitě zevnitř do jedné z trubiček.



4. Celou trubičkou špičky sondy protáhněte čisticí nit. Podle potřeby vyčistěte všechny trubičky. Nit po použití zlikvidujte.



5. Sondu znovu smontujte.





Upozornění:

Nepoužívejte čisticí nástroj k čištění báze sondy. Došlo by ke zničení filtrů.





5.4 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídavných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. při údržbě je zachováván jednoroční interval,
3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a odeslal je na adresu **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska** .
To by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví pacienta či uživatele.)

5.5 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že:

- Přístroj Lyra bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody na zboží vraceném společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.

6 Obecné technické specifikace

6.1 Hardware Lyra – technické specifikace

Medicínské označení CE	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123	
Normy	**Bezpečnost:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 použité části typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Testovací signál:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6, IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, otoakustické emise typu 1 a 2 DPOAE IEC 60645-6:2009, otoakustické emise typu 2
Provozní prostředí	**Teplota:**	15°–35°C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak prostředí:	98 kPa–104 kPa
	Doba spuštění	Méně než 2 vteřiny
	Doba dosažení provozních parametrů	Méně než 2 vteřiny
Přeprava a skladování	**Teplota při skladování:** **Přepravní teplota:** **Relativní vlhkost:**	0°–50°C -20°–50°C 10-95%
Napájení		Napájeno přes USB, 5 V Minimálně 330 mA Typicky 420 mA Maximálně 470 mA
Řízení počítačem	**USB:**	Vstup/výstup pro komunikaci s počítačem. Přístroj Lyra je zcela řízen počítačem.
Rozměry		8 x 18 x 2 cm (délka kabelu 112 cm)
Hmotnost přístroje Lyra		165 g vč. sondy OAE

DPOAE		
Stimul	**Frekvenční rozsah:**	500 až 10 000 Hz
	Jmenovitá frekvence:	f2
	Krok frekvence:	1 Hz
	Intenzita:	30 až 70 dB SPL (30 až 65 dB SPL pro 8 kHz až 10 kHz)
	Krok intenzity:	1 dB
Záznam	**Doba analýzy:**	1 sekunda až neomezená doba
	A/D rozlišení:	rozlišení 24 bitů, 5,38 Hz
	Systém odmítnutí artefaktů:	-30 až +30 dB SPL nebo vypnutý
	Tolerance stimulu:	Nastavitelné od 1 do 10 dB
	Kritérium pro SNR:	Nastavitelné od 3 do 25 dB
	Kritérium DP:	SNR, min. hladina DP, tolerance DP, zbytkový šum, povinné body, spolehlivost DP
	Okno odezvy DP:	Frekvenční spektrum 4 096 bodů
	Zbytkový šum:	Průměr RMS v oblasti frekvencí DP-bin (26 binů na frekvencích < 2 500 Hz a 60 binů na ≥ 2 500 Hz).
Displej	**Další informace:**	Stav v uchu (před/po testu) a úroveň potlačení šumu
		Základní nebo pokročilé zobrazení DP-Gram, souhrnná tabulka testu, souhrnná tabulka bodů
Specifikace sondy	**Sonda Lyra OWA:**	Kombinovaná sonda DPOAE a TEOAE OWA
		Vyměnitelné zakončení sondy

TEOAE		
Stimul	**Frekvenční rozsah:**	500 až 5500 Hz
	Krok frekvence:	1 Hz (uživatelská pásma)
	Typ stimulu:	Nelineární (podle IEC 60645-3)
	Intenzita:	30 až 90 dB peSPL, kalibrace špička-špička, řízeno AGC
	Krok intenzity:	1 dB
	Opakovací frekvence:	43,5 nebo 80 Hz
	Tolerance stimulu:	Nastavitelné od 1 do 3 dB
Záznam	**Doba analýzy:**	30 sekund až 30 minut nebo 300 až 30000 přechodů
	A/D rozlišení:	24 bitů
	Systém odmítnutí artefaktů:	0 až +60 dB SPL
	Kritérium pro SNR:	Nastavitelné od 5 do 25 dB
	Kritérium pro TE:	SNR, min. přechody, min. celkové OAE, min. hladina TE, povinná pásma
Displej	**Okno času stimulu:**	128 bodů okamžitého záznamu prvního "kliku" v sekvenci
	Okno kontroly sondy:	256 bodová frekvenční charakteristika odpovědi na "klik" zaznamenané ve zvukovodu
	Okno doby záznamu:	4–23 ms (max). A a B paměť odpovědí, vzorkovací frekvence 11 025 Hz
	Frekvenční charakteristika odpovědi:	256 bodová frekvenční charakteristika, rozlišení 43 Hz
	Zbytkový šum:	Střední efektivní hodnota RMS pro každé oktávové pásmo na základě na Bayesovského váženého průměru pro definované časové okno OAE
Displej	**Další informace:**	Stav v uchu (aktivní před, během a po testu) a úroveň potlačení šumu
		Základní nebo pokročilé zobrazení, zobrazení FFT, souhrnná tabulka testu, souhrnná tabulka pásem
Specifikace sondy	**Sonda Lyra OWA:**	Kombinovaná sonda DPOAE a TEOAE OWA
		Vyměnitelné zakončení sondy

Tabulka 1: Rozsahy frekvencí a intenzit pro DPOAE

Maximální intenzity Lyra pro DPOAE		
	IPSI	*ch2*
	Hodnota	*Hodnota*
Uprostřed Frekvence [Hz]	*Tón [dB SPL]*	*Tón [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

Maximální intenzity Lyra pro TEOAE
Maximální intenzity "kliku" pro TEOAE: 90 dB peSPL

Specifikace vstupů a výstupů

Vstupy	Typ konektoru	Elektrické vlastnosti
Data vst./výst.		
USB	USB typ „B”	Komunikační port USB

6.2 Kalibrační vlastnosti

Kalibrované měniče

	Sonda:	Sluchátko a mikrofon jsou součástí systému sondy.
Přesnost	Obecně:	Přístroj je vyroben a kalibrován tak, aby splňoval tolerance nebo měl lepší vlastnosti než vlastnosti požadované uvedenými normami:
	Intenzity DPOAE:	±1,5 dB na1 000 až 4000 Hz a 3 dB vně tohoto rozsahu ± ±2 dB pro stimul "klik"
	Intenzity TEOAE:	±2 dB pro všechny typy stimulu

Typy spojek používaných při kalibraci

DPOAE:
Stimuly sondy L1 a L2 jsou kalibrovány v hodnotách SPL s použitím spojky ušního simulátoru vyrobené souladu s normou IEC 60318-4.
TEOAE:
Stimuly sondy jsou kalibrovány v hodnotách peSPL s použitím spojky ušního simulátoru vyrobené souladu s normou IEC 60318-4.

Obecně o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.
Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici diagramy a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

Interacoustics A/S	Phone:	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax:	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail:	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

6.3 Electromagneticá kompatibilita (EMC)

- Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.
- Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. Seznam příslušenství, měničů a kabelů najdete v příloze EMC tohoto návodu.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12“) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

UPOZORNĚNÍ

- Základní výkon tohoto přístroje je výrobcem definován:
  U tohoto přístroje není stanoven ZÁKLADNÍ VÝKON Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍHO VÝKONU nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky od standardního zajištění a použití tolerancí.
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1
  UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od standardního zajištění a použití tolerancí.
- UPOZORNĚNÍ: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.

Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení může ovlivnit výkon přístroje ***LYRA*** . Přístroj ***LYRA*** nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.
Přístroj ***LYRA*** byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj ***LYRA***. Přístroj ***LYRA*** nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo při uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za zajištění, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
Přístroj *LYRA* je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje *LYRA* musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Test emisí	**Soulad s normou**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj ***LYRA*** využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj ***LYRA*** je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a přístrojem *LYRA* .			
Přístroj ***LYRA*** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje ***LYRA*** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem ***LYRA*** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz až 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
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedených výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udaný výrobcem vysílače. **POZNÁMKA 1 při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence.** **POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace.** Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přístroj ***LYRA*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ***LYRA*** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Soulad s normou**	**Elektromagnetické prostředí - pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody / impulsy IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	+2 kV pro napájecí linky +1 kV pro vstupní nebo výstupní linky	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T (>95% pokles *U*T) po dobu 5 sekund	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje ***LYRA*** potřebuje nepřerušený provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj ***LYRA*** napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poznámka: *U*T je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přístroj ***LYRA*** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje ***LYRA*** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Testovací úroveň IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6 Vyzařované VF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje ***LYRA*** včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozmezí frekvence. POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			
[a] Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami a vysíláním rozhlasového a TV signálu atd., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém je přístroj ***LYRA*** používán, překračuje výše uvedenou hladinu poddajnosti příslušného VF, měl by být přístroj ***LYRA*** pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchylný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění přístroje ***LYRA*** . [b] V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěn, pokud jsou typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka	Stíněný
Kabel OAE	2,0 m	Stíněný
Kabel USB	2,0 m	Stíněný

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.