Science **made** smarter

Brugsvejledning - DA

Lyra



D-0119928-C – 2019/03

Interacoustics

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 1
1.1 Om denne vejledning 1
1.2 Påtænkt brug 1
1.3 Kontraindikationer 1
1.4 Produktbeskrivelse 1
1.5 Advarsler: 3

2 Udpakning og installation 5
2.1 Udpakning og kontroleftersyn 5
2.2 Definition af symboler 6
2.3 Sikkerhedsforanstaltninger 7
2.3.1 Forsigtig - generelt 8
2.3.2 Miljømæssige faktorer 8
2.3.3 Elektrisk sikkerhed 9
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 9
2.3.5 Eksplosionsfarer 9
2.4 Tilslutning af Lyra til en PC / bærbar computer 10
2.4.1 Strøm til Lyra 10
2.4.2 Dataopbevaring 10
2.5 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af Lyra til en computer. 11
2.6 IA OAE Suite-softwareinstallation 12
2.7 Installation af driver 14
2.8 Fristående installation af IA OAE-softwaren 14
2.9 Licens 14

3 Brugsanvisninger 15
3.1 Håndtering og valg af øredupper 16
3.2 Sondetest for TEOAE 17
3.2.1 Udføring af sondetesten 17
3.2.2 Velfungerende sonde 17
3.2.3 Defekt sonde 18

4 IA OAE-Suiten 19
4.1 PC-strømstyring 19
4.2 Kompatible enheder 19
4.2.1 Start fra OtoAccess™ 19
4.2.2 Start fra Noah 4 19
4.2.3 Simuleringstilstand 19
4.2.4 Crash-rapport 20
4.3 Brug menuen 20
4.4 Brug af DPOAE-modulet 22
4.4.1 Forberedelse til testen 22
4.4.2 Elementer i DPOAE-modulet 24
4.5 Brug af TEOAE-modulet 30
4.5.1 Forberedelse til testen 30
4.5.2 Elementer i TEOAE-modulet 31
4.6 Brug af Udskriftsguiden 36

5 Vedligeholdelse 39
5.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse 39
5.2 Genrerelle rengøringsprocedurer 39
5.3 Rengøring af probespidsen 40
5.4 Om reparationer 41
5.5 Garanti 41

6 Almindelige tekniske specifikationer 43
6.1 Lyra-hardwaren – tekniske specifikationer 43
6.2 Kalibreringsegenskaber 46
6.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 47

1 Indledning

1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for IA OAE Suite-softwareversion 1.0. Produktet er fremstillet af:

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

1.2 Påtænkt brug

Lyra med DPOAE software er beregnet til brug ved audiologisk evaluering og dokumentation af anomalier i øret ved hjælp af otoakustiske emissioner forvrængningsprodukt. Den påtænkte patientgruppe for Lyra med DPOAE omfatter alle aldersgrupper.

Lyra med TEOAE-software er beregnet til brug ved audiologisk evaluering og dokumentation af anomalier i øret ved hjælp af forvrængningsprodukt baseret på kortvarigt fremkaldte otoakustiske emissioner. Den påtænkte patientgrupe for Lyra med TEOAE omfatter alle aldersgrupper.

Lyra systemet må kun bruges af uddannede personer som fx. audiologer, ØNH-kirurger, læger, høresundhedsfagligt personale eller personer med tilsvarende kvalifikationer. Instrumentet bør ikke bruges uden den fornødne viden om og træning i at forstå dets anvendelse, og hvordan resultaterne skal fortolkes.

1.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer omfatter OAE-sondens placering i/på patientens øre i tilfælde af udflåd fra øret, akutte traumer i den ydre øregang, ubehag (fx. otitis externa) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, medmindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren.

Kun for USA: Den føderale lovgivning begrænser salg, distribution eller brug af dette apparat til, hos eller på ordination af en praktiserende læge.

1.4 Produktbeskrivelse

Lyra er et klinisk instrument, som har grænseflade til audiologiske PC-softwaremoduler. Lyra kan udføre (licenskontrolleret):

- Forvrængningsprodukt otoakustiske emissioner (DPOAE)
- Kortvarigt fremkaldte otoakustiske emissioner (TEOAE)

Systemet består af følgende standard og tilvalgsdele:

DPOAE	TEOAE
Medfølgende dele: Lyra-enhed med permanent OAE-sonde[1] BET25 eartips Testhulrum 0,2 cc og 0,5 cc IA OAE Suite-software med DPOAE og TEOAE OtoAccess™ database-software USB-kabel Bærepose	**Medfølgende dele:** Lyra-enhed med permanent OAE-sonde[1] BET25 eartips Testhulrum 0,2 cc og 0,5 cc IA OAE Suite-software med DPOAE og TEOAE OtoAccess™ database-software USB-kabel Bærepose

[1] Anvendt del i henhold til IEC 60601-1

1.5 Advarsler:

I hele vejledningen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

 ADVARSEL	ADVARSEL-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.
 FORSIGTIG	FORSIGTIG-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.
BEMÆRKNING	**BEMÆRKNING** anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er i forbindelse med personskade.

2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og kontroleftersyn

Kontroller forsendelseskassen
Så snart instrumentet modtages, skal forsendelseskassen efterses for tegn på hård behandling og skader. Hvis kassen er beskadiget, skal du beholde forsendelsesmaterialet, idet det kan være påkrævet for transportørens eftersyn vedrørende eventuelle potentielle forsikringsanmodninger.

Behold kassen
Lyra leveres i sin egen skræddersyede forsendelseskasse. Behold venligst denne kasse, eftersom den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service eller reparation.

Kontroller instrumentet før tilslutning
Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres yderligere mht. potentiel beskadigelse. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses visuelt for skrammer og manglende dele.

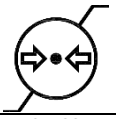
Rapporter straks eventuelle bekymringer
Enhver manglende del eller mekaniske eller elektriske funktionsfejl skal straks meldes til din lokale distributør sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet
Se venligst afsnittet 'Returneringsrapport' til sidst i denne vejledning for oplysninger om Interacoustics' returprocedure.

Opbevaring
Hvis du skal opbevare Lyra i en længere periode, skal du sørge for, at den opbevares under passende forhold som beskrevet i afsnittet Tekniske specifikationer, se kapitlet "Lyra-hardware - tekniske specifikationer".

2.2 Definition af symboler

Følgende symboler kan findes på instrumentet og/eller tilbehøret:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter Dette bruges om dele, der bruges direkte på patienten, hvor disse dele kun kræver almindelig elektrisk beskyttelse, fx. høretelefoner.
	Følg brugsanvisningen
	Forsigtig
	Der henvises til brugsvejledning
 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i bilag II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. TÜV Product Service, identifikationsnr. 0123, har godkendt systemets kvalitet.
	Fremstillingsår
	Producent
	Serienummer
	Referencenummer
	Genbrug ikke Øredupper og lign. er kun til engangsbrug
	Opbevares tørt
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring

	Atmosfæriske trykgrænser ved transport og opbevaring
	ETL-listemærke
Interacoustics	Firmalogo

LED-lampen lyser	On (Strøm: forbundet til USB).
LED-lampen slukket	Off (Strøm: ikke forbundet).

2.3 Sikkerhedsforanstaltninger



ADVARSEL

Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres:

1. Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger, har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for, at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.
2. En adskillelsesenhed (isoleringsenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravet til adskillelsesenheden defineres i IEC 60601-1, paragraf 16.

2.3.1 Forsigtig - generelt



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.
Tab ikke enheden, og undgå øvrig uhensigtsmæssig påvirkning af den. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i denne vejledning, ledsagende etiketter og/eller indsatser. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Udstyret må ikke repareres af brugeren. Reparationer må kun udføres af en autoriseret servicerepræsentant. Ingen ændringer af udstyret tillades af andre end en kvalificeret Interacoustics-repræsentant. Modifikation af udstyret kan være farligt.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

2.3.2 Miljømæssige faktorer



FORSIGTIG



Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 6.1, kan medføre permanent skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

2.3.3 Elektrisk sikkerhed



ADVARSEL

Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvis service til kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, skal der slukkes ved stikkontakten til en lysnettilsluttet PC, hvis instrumentet ikke er i brug.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

2.3.5 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige anæstetika eller andre gasser.

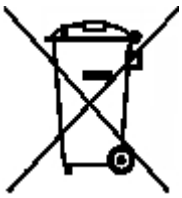
Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige, anæstetiske gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et hyperbarisk kammer, ilttelt mv.

BEMÆRKNING

Tilslutte IKKE hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!

Man bør være forsigtig, når man håndterer OAE-sonden, da hårdhændet håndtering, fx. tab på en hård overflade, kan medføre brud eller skader på delene.



Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk og elektronisk affald som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer, og skal derfor kasseres separat. Disse produkter vil blive markeret med en overstreget affaldsspand på hjul, som vist i venstre side. Samarbejde med brugeren er vigtig for at sikre et højt niveau af genbrug og genvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undladelse af at genindvinde affaldsprodukter på passende måde kan udgøre en fare for miljøet og dermed for menneskers sundhed.

Uden for EU bør lokale bestemmelser følges med hensyn til bortskaffelse af enheden, når den er udtjent.

2.4 Tilslutning af Lyra til en PC / bærbar computer

BEMÆRKNING

Tilslut IKKE Lyra-hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!

Først skal du sikre, at PC'en/den bærbare enhed har IA OAESuite-softwaren installeret, hvor driveren også er placeret. Se venligst afsnit 0 og 2.7
Tilslut USB-kablet til Lyra-enheden og til en ledig USB-port på computeren.
Lyra kan sluttes til en computer, hvorpå softwaren er installeret.

2.4.1 Strøm til Lyra

Lyraen drives alene fra USB-tilslutningen, der er ikke behov for ekstra strøm eller batterier.
Sørg for, at USB-porten kan give tilstrækkelig strøm til Lyra. Du er måske nød til at deaktivere strømbesparelsesindstillinger.
Når Lyra er tændt, er LED-lampen på enheden tændt, og den er slukket, når den ikke er tilsluttet.

BEMÆRKNING

Det tager ca. 2 sekunder for Lyra at starte op.

2.4.2 Dataopbevaring

Eventuelle optagelser og patienter gemmes kun på computeren, Lyra lagrer ikke nogen optagelses- eller patientdata.

2.5 Sikkerhedsforskrifter ved tilslutning af Lyra til en computer.

BEMÆRKNING
Hvis apparatet forbindes til standerudstyr såsom printere og netværk, skal særlige forholdsregler tages for at bevare den medicinske sikkerhed.
Følg anvisningerne nedenfor.

Fig. 1. Lyra tilsluttet en computer, der kører på batteri.



Fig. 2. Lyra tilsluttet en computer, der er tilsluttet en medicinsk godkendt transformer.



2.6 IA OAE Suite-softwareinstallation

Man skal have administratorrettigheder til maskinen for at kunne installere IA OAE Suite-softwaren.

BEMÆRKNING

Tilslut IKKE Lyra-hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!

Vigtig bemærkning om brug af normative data.
Softwaren har normative data til rådighed, som kan vises og sammenlignes med de optagelser, man har foretaget. Yderligere normative data kan oprettes, og de nuværende data kan redigeres.
Interacoustics fraskriver sig diagnosemæssige konsekvenser mht. graden af sammenfald mellem registrerede resultater og eventuelle normative data, som brugeren måtte kalde frem med henblik på sammenligning.

Yderligere information om normative data kan fremskaffes fra den supplerende Lyra-vejledning og fra Interacoustics.

Minimumskrav til PC

- Core i3 CPU eller bedre (Intel anbefales)
- 8GB RAM eller mere
- Haddisk med min. 10 GB ledig plads (Solid State Drive (SSD) anbefales
- Minimum skærmopløsning på 1280x1024 pixels eller højere anbefales
- DirectX 11.x kompatibel grafik (Intel/NVidia anbefales)
- En USB-port, version 1.1 eller nyere

Understøttede operativsystemer

- Microsoft Windows® 7, 32- og 64-bit
- Microsoft Windows® 8 64-bit
- Microsoft Windows® 10 64-bit

Windows® er et registreret varemærke, der tilhører Microsoft Corporation i USA og andre lande.

Vigtigt: Sørg for at have de nyeste servicepacks og kritiske opdateringer installeret til den version af Windows®, der bruges.

Der er brug for:

1. IA OAE Suite-softwareinstallationsmedie
2. USB-kabel
3. Lyra-hardware

For at bruge softwaren i sammenhæng med en database (f.x. Noah 4 eller OtoAccess™), skal du sørge for, at databasen er installeret forud for installeringen af IA OAE Suite-softwaren. Følg producentens medleverede installeringsinstrukser ved installering af den relevante database.
Læg mærke til, at hvis man anvender AuditBase System 5, skal man sørge for at starte dette Office-system før IA OAE Suite-softwaren installeres.

Softwareinstallation på Windows® 7, Windows® 8 og Windows® 10
Sæt installationsmediet i, og følg trinene nedenfor for at installere IA OAE Suite-softwaren. Hvis installationen ikke starter automatisk klikkes på "Start". Gå derefter til "My Computer" (Min computer) og dobbeltklik på"setup.exe."-filen for at påbegynde installationen.

1. Vent på, at installationsdialogen vises, accepter licensbetingelserne, og klik på **Install**.
2. Følg vejledningen til Lyra Installer på skærmen, indtil installationen er afsluttet. Klik på "Close". Softwaren er nu installeret og klar til brug.

   Under installationen kan Windows®:
   a) Spørge om du vil tillade, at der sker ændringer på computeren. Klik Ja (Yes), hvis dette sker
   b) Spørge om en ny Windows-feature (fx. .NET Framework 3.5) skal downloades og installeres. Download og installer nye funktioner som sørger for, at IA OAE Suite-softwaren virker efter hensigten.
   c) Advare dig om, at Windows® ikke kan verificere udgiveren af denne software. Driver-softwaren installeres alligevel for at sikre korrekt funktionalitet af Lyra. Hvis den ikke installeres, detekteres Lyra ikke af computeren, når der etableres en USB-forbindelse.
3. Når softwaren startes for første gang, bliver du bedt om at vælge dine regionale indstillinger, som aktiverer valget af fabriksprotokoller og brugsanvisningen (EN eller US) i IA OAE Suite-softwaren.



Læg mærke til, at alle regionale fabriksprotokoller er tilgængelige gennem **show/hide protocols** (vis/skjul)-valgmuligheden for hvert separat modul. Der er flere detaljer i dokumentet Yderligere information om Lyra.

Bemærk, at sproget altid kan ændres ved at vælge **Menu | Setup | Language** (Menu | Opsætning | Sprog) i IA OAE Suite-softwaren efter installation.

2.7 Installation af driver

Nu da IA OAE Suite-softwaren er installeret, skal du installere driveren til Lyra.

1. Forbind Lyra via en USB-forbindelse (direkte eller via holderen) til PC'en.
2. Systemet opdager automatisk den nye hardware og en pop-op vises på proceslinjen tæt på uret. Driveren er nu installeret og hardwaren er klar til brug.

For at tjekke, at driveren er blevet installeret korrekt, går man til Device Manager (Enhedshåndtering) og kontrollerer, at Lyra vises under medicinsk udstyr.



2.8 Fristående installation af IA OAE Suite-softwaren

Hvis man ikke ønsker at køre IA OAE Suite-softwaren via Noah 4 eller OtoAccess™, kan man oprette en genvej på skrivebordet for direkte at starte IA OAE Suite-softwaren som et selvstændigt modul.

Gå til Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite-software (Start | Programmer | Interacoustics | IA OAE Suite-software). Højreklik på IA OAE Suite-softwaren, og vælg Send To | Desktop (opret genvej). Der vises nu en genvej til IA OAE Suite-softwaren på dit skrivebord.

Bemærk: Hvis man gemmer sessioner i enkeltstående tilstand vil målinger ikke knyttes til en specifik patient og kan ikke senere overføres til en patient i databasen.

2.9 Licens

Når man modtager Lyra-produktet, indeholder det allerede licensen med de software-moduler, man har bestilt. Hvis man vil tilføje et andet modul eller funktion, som findes i IA OAE Suite-softwaren, kan forhandleren kontaktes med henblik på en licens.

3 Brugsanvisninger

Instrumentet tændes ved USB-tilslutning. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:



FORSIGTIG

1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangsdupper som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øredup for hver ny patient for at undgå krydssmitte. Øreduppen er ikke beregnet på genbrug.
4. Indsæt aldrig OAE-sondespidsen i øregangen uden en monteret øredup, i modsat fald kan patientens øregang beskadiges.
5. Hold æsken med øredupper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte OAE-sondespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning, uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øredup.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
8. Det anbefales at udføre en OAE-sondetest ved hver dags start for at sikre, at sonden og/eller kablet fungerer korrekt for DPOAE/TEOAE-målinger.
9. Rengør sondespidsen regelmæssigt for at sikre, at voks eller andet snavs, der sidder fast i sondespidsen, ikke påvirker målingen.
10. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

.

BEMÆRKNING

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.

2. Lyra bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et støjsvagt lokale til audiometriske høretests.

3. Det anbefales, at instrumentet bruges inden for et omgivende temperaturområde, som specificeret i afsnit 6.1.

4. Rengør aldrig OAE-sondehuset med vand, og før ikke uspecificerede instrumenter ind i sonden.

3.1 Håndtering og valg af øredupper



Når du bruger Lyra-sonden, skal du bruge Sanibel™ OAE-øredupper.

Sanibel™-øredupper er kun til engangsbrug og bør ikke genbruges. Hvis disse dele genbruges, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Sonden skal forsynes med en OAE-øredup af passende type og størrelse før test. Valget afhænger af størrelse og form af både øre og øregang. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde tests udføres på.



De paraplyformede øredupper er **ikke** egnede til diagnostiske OAE-test.



Brug i stedet de svampeformede øredupper. Sørg for at øreduppen kommer helt ind i øregangen.

I dokumentet Yderligere information om Lyra henvises der til kvik-guiden "Valg af den korrekte øredup" vedrørende overblik over størrelser på øredupper og valg heraf.

3.2 Sondetest for TEOAE

Sondens ydeevne er afgørende for TEOAE-testresultaterne. Vi anbefaler, at du gennemfører en sondetest ved hver dags start, før du begynder at teste på patienter for at sikre, at sonden virker korrekt.

- Sørg for, at sondespidsen er ren og fri for voks og/eller snavs, inden sondetesten udføres
- Udfør altid sondetesten i et stille testmiljø
- Brug kun det anbefalede hulrum til testning. Brug af en anden type hulrum kan resultere i, at en sondefejl ikke bliver registreret, eller der fejlagtigt registreres en defekt sonde

3.2.1 Udføring af sondetesten

1. Vælg TEOAE 1-4kHz. protokol.
2. Sæt sondespidsen uden en øredup ind i 2cc-hulrummet forsynet med Lyra.



3. Tryk på startknappen, og lad testen køre, indtil den stopper efter 2 minutter. Afslut ikke testen manuelt.
4. Hvis sonden fungerer korrekt (ingen TE-bånd får en markering), er det muligt at fortsætte med de daglige test.
5. Hvis der vises nogen fejlmeddelelser under testen, eller hvis et eller flere af TE-båndene har en markering ved afslutningen af testen, så er sondetesten mislykket. Kontroller og rengør sondespidsen for voks eller snavs, og udfør testen igen. Hvis sondetesten mislykkes igen, må Lyra **ikke bruges til test af patienter. Kontakt din lokale distributør for hjælp.**

3.2.2 Velfungerende sonde

Hvis sonden fungerer korrekt, får ingen af TE-båndene en markering, når testen slutter, se figur 1 nedenfor.



Figur 1 - Sondetesten er lykkedes, sonden fungerer korrekt

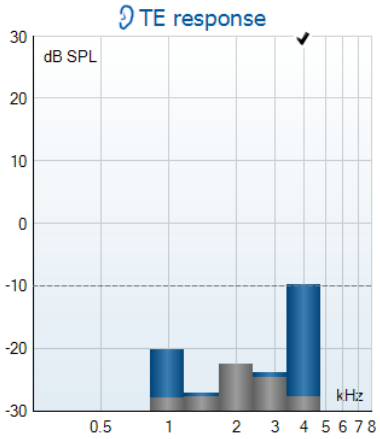
3.2.3 Defekt sonde

Hvis der vises nogen fejlmeddelelser under testen, eller hvis et eller flere af TE-båndene har en markering ved afslutningen af testen, så er sondetesten mislykket.

Den mest almindelige årsag til sondetestfejl er voks eller snavs i sondespidsen. Kontroller og rengør sondespidsen for voks eller snavs, og udfør testen igen. Hvis sonden fungerer korrekt efter fjernelse af voks eller affald, kan man fortsat bruge sonden til at teste patienter.

Hvis sondestatusen indikerer "Too noisy" (for støjende), indikerer dette, at miljøet er for støjende til at teste, eller at der er en sondefejl. Stop testen, rengør sonden og/eller gå til et roligere område, og udfør testen igen.

Hvis sondetesten stadig indikerer en defekt sonde efter den anden test, så må Lyra **ikke bruges til test af patienter. Kontakt din lokale distributør for hjælp.**



Figur 2 - Sondetesten er mislykkedes, defekt sonde

4 IA OAE Suiten

4.1 PC-strømstyring

BEMÆRKNING
Hvis PC'en får lov til at gå i dvale eller at slumre, kan det få IA OAE Suite-softwaren til at gå ned, når PC'en vågner igen. I Start-menuen på dit operativsystem vælges **Kontrolpanel** | **Strømstyring** for at ændre disse indstillinger.

4.2 Kompatible enheder

IA OAE Suite-softwaren er kompatibel med Interacoustics Lyra, Eclipse og Lyra. Denne software kan vise optagelser fra alle enheder, men protokol og patient-upload / -download til den håndholdte Lyra-enhed drives kun fra Lyra Suite. Men når optagelserne er blevet gemt i databasen, kan IA OAE Suite-softwaren bruges til at åbne og vise dem.

4.2.1 Start fra OtoAccess™ ™

Vejledning i at arbejde med OtoAccess™-databasen findes i betjeningsvejledningen for OtoAccess™.

4.2.2 Start fra Noah 4

Sørg for at Lyra er tilsluttet, før softwaremodulet åbnes. Hvis hardwaren ikke registreres, åbnes IA OAE Suite-softwaren i læsertilstand.

At starte IA OAE Suite-softwaren fra Noah 4:

1. Åbn Noah 4.
2. Søg efter og marker den patient, du vil arbejde med.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
   - Klik på ikonet **Add a New Patient** (Tilføj en ny patient).
   - Udfyld de påkrævede felter, og klik på **OK**
4. Klik på ikonet for **IA OAE Suite-softwaremodulet** øverst på skærmen

Yderligere oplysninger om arbejdet med databasen findes i betjeningsvejledningen til Noah 4.

4.2.3 Simuleringstilstand



Du kan aktivere simuleringstilstand fra tilstanden Menu-Setup-Simulation (menu-opsætning-simulering).
I simuleringstilstand kan du simulere protokoller og visninger før selve testen på testpersonen.
Udskriv rapportforhåndsvisninger kan også testes, hvis det er nødvendigt.
Når softwaren startes, er simulationen altid deaktiveret som standard for at sikre, at der ikke ved et uheld sker "kunstige optagelser".
"Optagelser" lavet i simuleringstilstand kan ikke gemmes, idet dataene er tilfældige og ikke patientrelaterede.

4.2.4 Crash-rapport



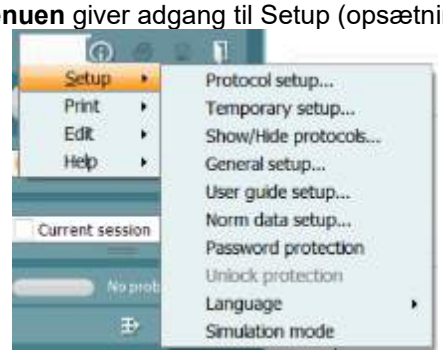
I tilfælde af at IA OAE Suite-softwaren går ned og detaljerne kan logges af systemet, vises Crash-rapportvinduet på testskærmen (vist nedenfor). Crash-rapporten giver information til Interacoustics om fejlmeddelelsen og ekstra information kan tilføjes af brugeren, der kan oplyse, hvad man foretog sig før nedbruddet skete, så disse oplysninger kan hjælpe med til at løse problemet. Der kan også sendes et skærmbillede af softwaren.

Afkrydsningsfeltet "I agree to the Exclusion of Liability" [Jeg er enig i ansvarsfraskrivelse] skal afkrydses, før crash-rapporten kan sendes via internettet. For brugere uden en internetforbindelse kan crash-rapporten gemmes på en ekstern disk, så den kan sendes fra en anden computer med en internetforbindelse.

4.3 Brug menuen

I det følgende afsnit beskrives elementerne i **menuen,** som er tilgængelig fra både DPOAE- og TEOAE-modulfanen:

Menuen giver adgang til Setup (opsætning), Print (udskrivning), Edit (redigering) og Help (hjælp).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Menu | Opsætning | Protokol-opsætning) opretter brugerdefinerede testprotokoller eller ændrer standardprotokollerne
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Menu | Opsætning | Midlertidige opsætning) ændrer protokoller midlertidigt
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Menu | Opsætning | Vis / Skjul protokoller) skjuler eller viser protokoller efter ønske
- **Menu | Setup | General setup** (Menu | Opsætning | Generel opsætning) indstiller specifikke OAE-testparametre og automatiseret print til pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Menu | Opsætning | Normdataopsætning) tilpasser og importerer / eksporterer OAE-normdata
- **Menu | Setup | Password protection** (Menu | Opsætning | Adgangskodebeskyttelse) indstiller en adgangskode til opsætningen
- **Menu | Setup | Language** (Menu | Opsætning | Sprog) giver mulighed for at vælge et af de tilgængelige sprog. Sprogvalget bliver aktiveret efter IA OAE Suite-softwaren bliver genåbnet.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Menu | Opsætning | Simuleringstilstand) aktiverer simuleringsfunktionen og afprøver protokollerne eller viser, hvordan data visualiseres
- **Menu | Print** forhåndsvisning af udskrivning, print-guide og udskrift
- **Menu | Edit** (Menu | Rediger) eksporterer dataene til en XML-fil

- **Menu | Help | About OAE software…** (Menu | Hjælp | Om OAE-softwaren …) viser et informationsvindue med følgende:
    - IA OAE Suite-softwareversion
    - Hardwareversion
    - Firmwareversion
    - Copyright Interacoustics.

  Du kan komme til Interacoustics websted fra dette vindue ved at klikke på linket www.interacoustics.com
  Ved at trykke på knappen **License** kan du ændre licensnøglerne i enheden. Licensnøglerne til enheden er specifikke for hvert serienummer og definerer hvilke moduler, test, protokoller, indstillinger og andre funktionaliteter, der er der tilgængelige. Skift aldrig licensnøglerne uden hjælp fra en autoriseret tekniker
- **Menu | Help | Documents…** (Menu | Hjælp | Dokumenter ...) åbner den digitale version af brugervejledningen og yderligere information (Adobe Reader påkrævet)

4.4 Brug af DPOAE-modulet

4.4.1 Forberedelse til testen

Patientinstrukser
Anbring patienten på en seng eller en behagelig stol eller på en undersøgelsesbriks, hvis det er nødvendigt. Små børn kan føle sig mere behageligt tilpas, hvis de sidder i forælderens eller sygeplejerskens skød. Vis sonden til patienten, og forklar derefter følgende:

- Formålet med testen er at teste høreorganets funktionalitet
- Sondens spids indsættes i øregangen, og der skal være en god forsegling
- Der vil høres flere toner under testen
- Der forventes ingen deltagelse fra patienten
- At hoste, bevæge sig, snakke og sluge forstyrrer OAE-testresultaterne

Visuelt eftersyn af øregangen
Tjek den ydre ørekanal for voks med et otoskop, og fjern evt. voks for at forhindre sondens åbning fra tilstopning, hvilket vil hæmme testningen. Det kan også være muligt, at evt. hår skal klippes.
Hvis der er kontraindikationer, skal patienten inspiceres af ØNH-læge eller en medicinsk specialist.

Sondens ydeevne er afgørende for OAE-testresultaterne. Vi anbefaler, at du gennemfører en sondetest ved hver dags start, før du begynder at teste på patienter for at sikre, at sonden virker korrekt.

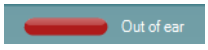
Udstyrsforberedelse

1. Tænd Lyra ved at tilslutte USB'en til en PC.
2. Åbn OtoAccess™ eller Noah-databasen, og indtast de nye patientoplysninger.
3. Dobbeltklik på IA OAE Suite-softwaren. Ikon for at starte softwaren, klik på OAE-modulfanen DP.
4. Vælg den ønskede testprotokol fra rullemenuen.
5. Vælger det øre, der skal testes.

Sørg for, at sondespidsen er ren og fri for voks og/eller snavs, inden OAE-testen udføres

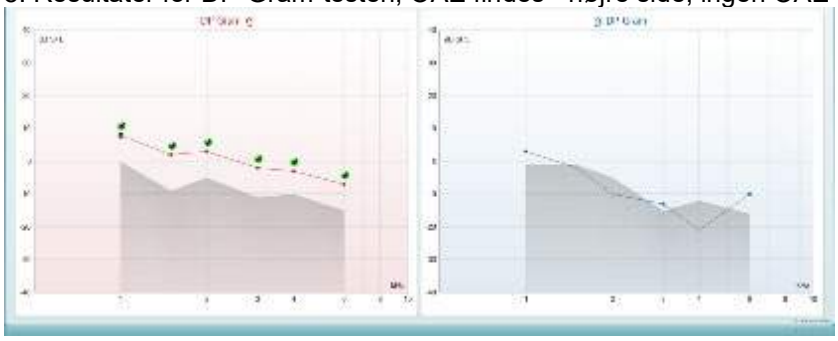
Testmiljø
Udfør altid OAE-testen i et stille testmiljø, idet omgivende baggrundsstøj påvirker OAE-optagelsen.

6. Vælg en størrelse på øreduppen, der sikrer en god forsegling i øregangen.
7. Kontroller sondens kontrolstatus i softwaren for at bekræfte god forsegling.



Når sonden detekteres **Out of Ear** (ude af øret) er farven rød, når den er **In ear** (i øret), er farven grøn. Hvis den indikerer **Blocked** (tilstoppet) eller **Too Noisy** (for meget støj), er den farvede bjælke ravgul.

8. Resultater for DP-Gram-testen, OAE findes - højre side, ingen OAE findes - venstre side.



Testtypen (DP-Gram eller DP-IO) og øresidesymbol og -farve er skrevet øverst på grafen.
De grønne markeringer angiver DP-punkterne, der har opfyldt DP-kriterierne angivet i protokollen, som vist ovenfor for højre øre.
DP-punkterne, der ikke havde nogen markering, opfyldte ikke DP-kriteriet og kan enten være under støjen eller fraværende.
DP-punkterne er forbundet med øresidefarven for at give et samlet indtryk af DPOAE-niveauerne.
Det grå område er baggrundsstøj i DP-testen.

4.4.2 Elementer i DPOAE-modulet

Det følgende afsnit beskriver elementerne på **DPOAE** - skærmbilledet





Menu giver adgang til Setup, Print, Edit eller Help. (Der henvises til dokumentet ” Yderligere information om Lyra ” som indeholder flere detaljer om menupunkter).



Guidance knappen åbner Brugsvejledningen som indeholder instruktioner i hvorledes tests gennemføres i modulet. Vejledningen kan personaliseres i brugervejledningsopsætningen



Med Udskriv kan man udskrive resultaterne på skærmen direkte på standardprinteren. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har en tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Lyra med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Print to PDF (**Print til pdf**)-ikon kommer frem ved opsætning via den almindelige opsætning. Hermed kan der printes direkte til et pdf-dokument, som gemmes på pc'en. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om opsætning).



Save &New Session gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess™ (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess™ (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og lukker Lyra Suiten.



Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.



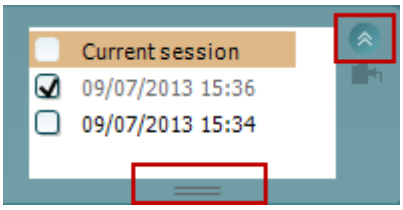
Skiftprobecheck/responsvisning-knappen muliggør skift mellem at se probecheckinformationen eller responsgrafen.



Liste over definerede protokoller giver mulighed for at vælge en testprotokol til den aktuelle testsession. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Lyra med flere detaljer om protokoller).



Temporary Setup (Midlertidigt opsætning) giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og man er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).



List of historical sessions (Liste over sessionshistorik) giver adgang til sessionshistorik til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).

Historical session (**Historisk session**)-boksen kan udvides ved at trække musen nedad eller minimere/makismere ved at klikke på piletasten.

Sessionen, der er markeret med orange, er den valgte session, som vises på skærmen. Marker boksen ved siden af datoen for sessionen for at **overlay historic sessions** (**lægge historiske sessioner**) på grafen.



Go to current session (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.



Probe status vises af en farvet bjælke med en beskrivelse ved siden af.
Når probestatus er **Out of ear** (Ude af øret) viser den farven på det valgte øre (blåt for venstre og rødt for højre). Når proben detekteres **In ear** er farven grøn. Hvis den indikererer **Blocked**, **Lækage** eller **Too Noisy**, er den farvede bjælke ravgul. Hvis **No probe** (Ingen probe) detekteres, er statusbjælken grå.



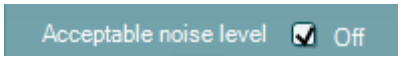
Summary view (**Summeringsvisning**) skifter mellem visning af resultatgraf eller resultatgraf med testresumétabeller.



Monaural/Binaural visning skifter mellem visning af resultater for et enkelt eller begge ører.



Med knappen Report editor (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session.



Flueben i feltet **Acceptable noise level Off** (Acceptabelt støjniveau Fra) slår afvisning af enhver optagelse fra, selvom der er for meget støj i optagelsen.



Slideren **Acceptable noise level** (acceptabelt støjniveau) gør det muligt at indstille det acceptable støjniveau mellem -30 og +30 dB SPL, over hvilke optagelser regnes for at være for støjende. VU-metret viser det aktuelle støjniveau, det bliver ravgult, hvis det indstillede niveau overskrides.



The hardware indication picture (hardware indikations-billedet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.



Før en test påbegyndes angiver **Timer** symbolet efter hvor lang tid DPOAE-testen automatisk standser. Under testen tæller timeren ned til 0. Man kan slå nedtællingen fra ved at klikke på timeren under testen. Timeren vil så begynde at tælle op for at angive hvor lang testtid der er gået. Testen vil fortsætte indtil man manuelt trykker stop.

Når målingen afviser, vil timeren stoppe med at tælle. **Artifact rejection** (**Artefakt afvisning**) afhænger af **Acceptable Noise Level** (**Acceptabelt støjniveau**)-indstillingerne og **Level tolerance** (**Toleranceniveau**) bestemt i protokollen.



Visningen **protocol listing** (protokolvisning) viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller grøn afhængigt af det valgte øre.



Et **flueben** i feltet indikerer at testen vil køre når **START** trykkes ned. Under testen bliver de tests som er færdige automatisk sat til ikke-afmærket. Fjern afmærkningen i de testfelter, som man ikke ønsker at gennemføre i protokollen, før tryk på **START.**

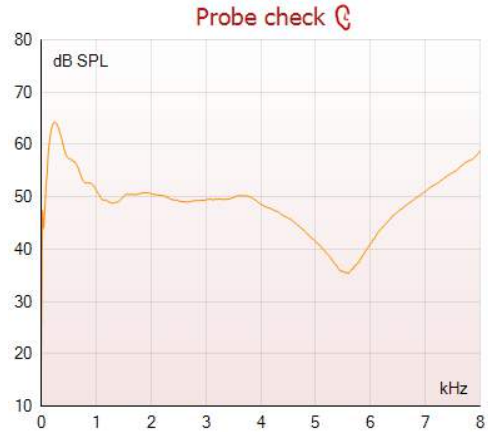


Et **hvidt flueben** markerer at (i det mindste visse) data for denne test lageres.

Pause bliver aktiv efter testen er startet. Hermed kan man holde pause under testen

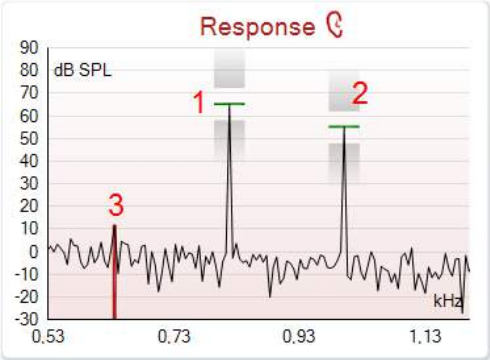


START (og **STOP**) knapperne bruges til at starte og standse sessionen.



Grafen over sondetjek er en visuel repræsentation af sondetilpasningen i patientens øre før og efter testen.

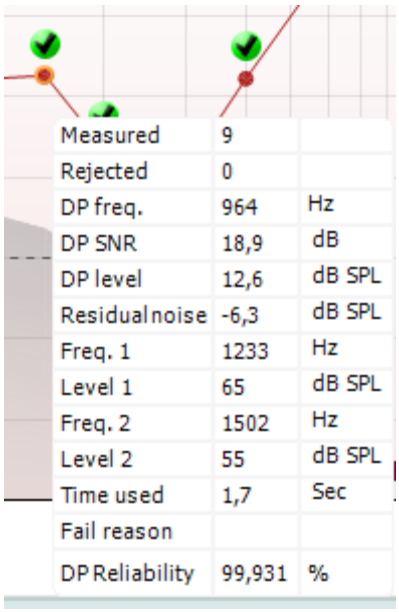
Under testen kører sondetjekket ikke og grafen vil ikke blive vist.



Grafen **response** viser responsen optaget af probemikrofonen (i dB SPL) som en funktion af frekvensen (i Hz). Kun det frekvensområde som er relevant for det aktuelt målte eller aktuelle punkt bliver plottet.

1. De **to test stimuli** genkendes nemt som de to spidser i respons-grafen.
2. **Stimulustoleranceområdet** angives ved to skyggede områder over og under spidsen af stimulus.
3. Den røde eller blå linje markerer den **DPOAE-frekvens** hvor hovedforvrængningsproduktet forventes.

Der er flere detaljer i dokumentet Yderligere information om Lyra.

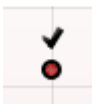


Hvis markøren **holdes over** et frekvensbånd, vises detaljer om den aktuelle eller afsluttede måling.

Der henvises til dokumentet Yderligere information om Lyra med flere detaljer i "mus over"-tabellen.



DP found checkmark symbol (**DP-fundet fluebenet**), et sort flueben i en grøn cirkel angiver, at den individuelle måling svarer til de angivne kriterier, og der vil ikke blive testet mere på denne frekvens.



DP found checkmark symbol (**DP-fundet fluebenet**)**,** et sort flueben, angiver at denne individuelle måling svarer til de angivne kriterier, men testen vil fortsætte indtil testtiden udløber, eller testen stoppes manuelt.



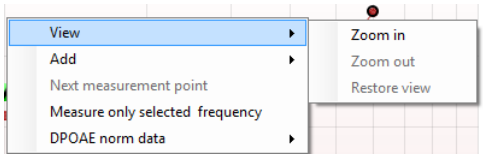
Med **et ursymbol** angives, at målingen er afsluttet uden at nå de specificerede kriterier for det individuelle punkt inden for tidsgrænsen. I den almindelige opsætning kan det vælges om denne type information skal vises eller ej.



Med **støjniveausymbolet (en pil peger på en linje)** vises, at målingen er afsluttet fordi residualstøjniveauet blev nået. I den almindelige opsætning kan det vælges om denne type information skal vises eller ej.

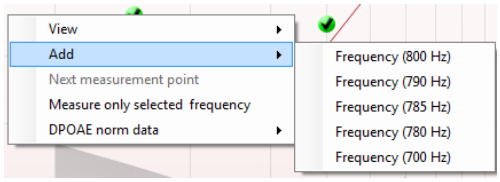


Hvis man peger på den ønskede graf og bruger **scrollhjulet** på musen kan man **zoome ind og ud** på respons- og DP-Gram-grafen. Når man har zoomet ind, kan grafen trækkes frem og tilbage på frekvensaksen.

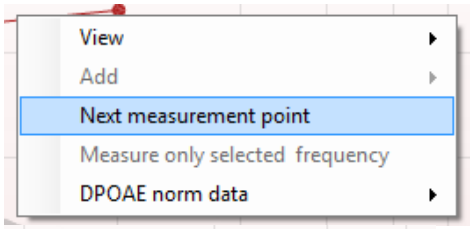


Hvis man højreklikker på DP-Gram, får man følgende valgmuligheder:

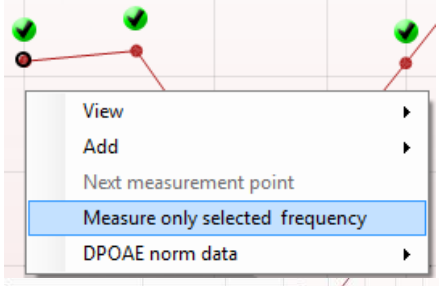
Med **scrollhjulet** på musen kan man zoome ind og ud med hensyn til frekvensaksen. Man kan derudover **Zoome ind**, **Zoome ud** eller **Restore view** (Gendanne visning) ved at vælge det tilsvarende punkt med højreklik på musen.



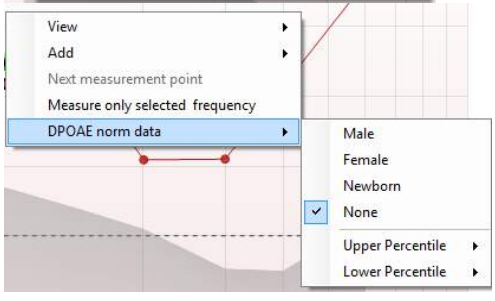
Tilføj en ekstra frekvens efter test af den oprindelige protokol er slut. Peg og klik med musen på den frekvens man ønsker at teste. Klik på **Tilføj** og vælg en disponibel frekvens fra listen til måling. Efter man har tilføjet en eller flere frekvenser, ændres teksten på **Start**-knappen til **Fortsæt**. Hvis man klikker **Fortsæt** bliver alle indsatte frekvenser mål uden tidsgrænse. Tryk på **Stop** når de ekstra punkter er testede som ønsket.



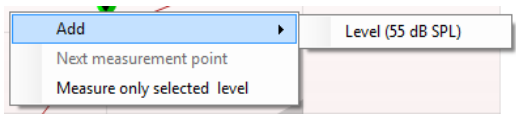
Næste målepunkt afbryder den automatiske testprocedure og tvinger Lyra til omgående at begynde at teste den nye frekvens. Denne funktion er disponibel, når maksimale testpunkter blev valgt i protokollen.



Mål kun valgte frekvenser betyder at kun de aktuelt valgte målepunkter gentestes. Vælg et målepunkt der skal gentestes ved at højreklikke på det. En sort cirkel rundt om punktet viser det er valgt. Efter tryk på **Fortsæt** (hvor **Start**knappen var) testes det valgte punkt uden tidsbegrænsning. Tryk på **Stop** for at standse testen.

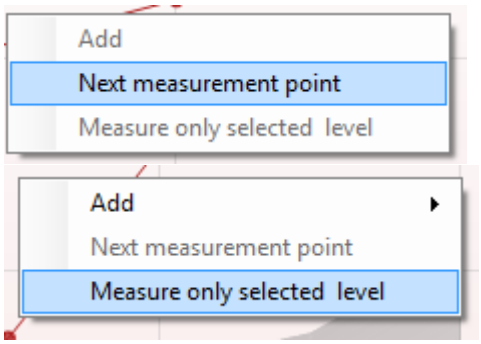


DPOAE normdata muliggør valg mellem hvilke DP normdata der vises i DP-Gram.



Hvis man højreklikker på DP-I/O grafen, får man følgende valgmuligheder:

Tilføj et ekstra niveau efter test af den oprindelige protokol er slut. Peg og klik med musen på den frekvens man ønsker at teste. Klik på **Tilføj** og vælg et disponibelt niveau at måle. Efter man har tilføjet en eller flere niveauer ændres teksten på **Start**-knappen til **Fortsæt**. Hvis man klikker **Fortsæt**, bliver alle indsatte niveauer målt uden tidsgrænse. Tryk på **Stop** når de ekstra punkter er testede som ønsket.



Næste målepunkt afbryder den automatiske testprocedure og tvinger Lyra til omgående at begynde at teste den nye intensitet. Denne funktion er disponibel, når maksimale testpunkter blev valgt i protokollen.

Mål kun valgte niveauer betyder at kun de aktuelt valgte målepunkter gentestes. Vælg et målepunkt der skal gentestes ved at højreklikke på det. En sort cirkel rundt om punktet viser det er valgt. Efter tryk på **Fortsæt** (hvor **Start**knappen var) testes det valgte punkt uden tidsbegrænsning. Tryk på **Stop** for at standse testen.

Minimum test requirements (**Minimums-testkrav**), som er definerede i protokollen, vises ved siden af visse punkter i **Test summary** (**Testresumé**)-tabellen. Disse **tal i parenteser** ændres til et **flueben**, når minimums- testkravet imødekommes under testen.

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	✓

Pointresumétabellen viser f2 testfrekvenser, DP-niveau, Støj, SNR og Pålidelighedsprocentdelen. Søjlen **Detected** (**Detekteret**) viser et flueben, når de angivne frekvenser imødekommer de kriterier, der er sat op i protokollen.

DP-niveau-, Støj- og SNR-værdier er afrundet baseret på rådata. Derfor kan det være, at den viste beregnede SNR-værdi ikke altid er lig DP-niveauet minus Støj.



Screening results (**Screeningsresultater**) kan være PASS, REFER eller INCOMPLETE (FULDFØRT, HENVIST eller UKOMPLET) og angives over målingen, så snart resultatet er tilgængeligt. Hvis “Enabled Pass/Refer” (“Aktiveret gennemløb/henvisning”)-boksen ikke er markeret for den valgte protokol, vil ingen etikette blive vist.
Den statistiske betydning af det detekterede resultat afhænger af en kombination af følgende brugerdefinerede instillinger i protokolopsætningen: Testtid, Stimulusniveauer, SNR, Min. DP-niveau, DP-tolerance, Pålidelighed, Antal point krævet for at fuldføre, Obligatoriske point krævet for at fuldføre.

4.5 Brug af TEOAE-modulet

4.5.1 Forberedelse til testen

Patientinstrukser
Anbring patienten på en seng eller en behagelig stol eller på en undersøgelsesbriks, hvis det er nødvendigt. Små børn kan føle sig mere behageligt tilpas, hvis de sidder i forælderens eller sygeplejerskens skød. Vis sonden til patienten, og forklar derefter følgende:

- Formålet med testen er at teste høreorganets funktionalitet
- Sondens spids indsættes i øregangen, og der skal være en god forsegling
- Der vil høres flere toner under testen
- Der forventes ingen deltagelse fra patienten
- At hoste, bevæge sig, snakke og sluge forstyrrer OAE-testresultaterne

Visuelt eftersyn af øregangen
Tjek den ydre ørekanal for voks med et otoskop, og fjern evt. voks for at forhindre sondens åbning fra tilstopning, hvilket vil hæmme testningen. Det kan også være muligt, at evt. hår skal klippes.
Hvis der er kontraindikationer, skal patienten inspiceres af ØNH-læge eller en medicinsk specialist.

Sondens ydeevne er afgørende for OAE-testresultaterne. Vi anbefaler, at du gennemfører en sondetest ved hver dags start, før du begynder at teste på patienter for at sikre, at sonden virker korrekt.

Udstyrsforberedelse

1. Tænd Lyra ved at tilslutte USB'en til en PC.
2. Åbn OtoAccess™ eller Noah-databasen, og indtast de nye patientoplysninger.
3. Dobbeltklik på IA OAE-ikonet for at starte softwaren, klik på OAE-modulfanen TE.
4. Vælg den ønskede testprotokol fra rullemenuen.
5. Vælger det øre, der skal testes.

Sørg for, at sondespidsen er ren og fri for voks og/eller snavs, inden OAE-testen udføres

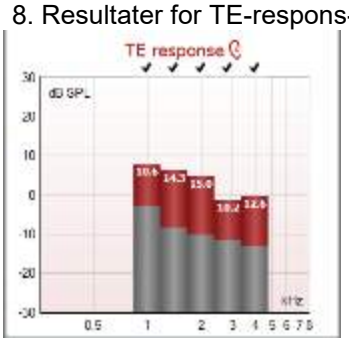
Testmiljø, udfør altid OAE-testen i et stille testmiljø, idet omgivende baggrundsstøj påvirker OAE-optagelsen.

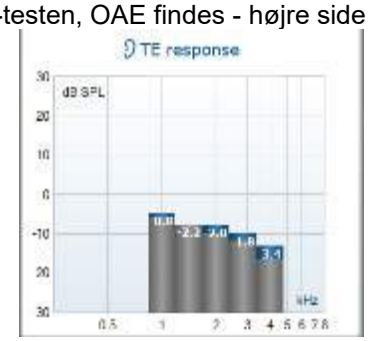
6. Vælg en størrelse på øreduppen, der sikrer en god forsegling i øregangen.
7. Kontroller sondens kontrolstatus i softwaren for at bekræfte god forsegling.



Når sonden detekteres **Out of Ear** (ude af øret) er farven rød, når den er **In ear** (i øret), er farven grøn. Hvis den indikerer **Blocked** (tilstoppet) eller Too Noisy (for meget støj), er den farvede bjælke ravgul.

8. Resultater for TE-respons-testen, OAE findes - højre side, ingen OAE findes - venstre side.

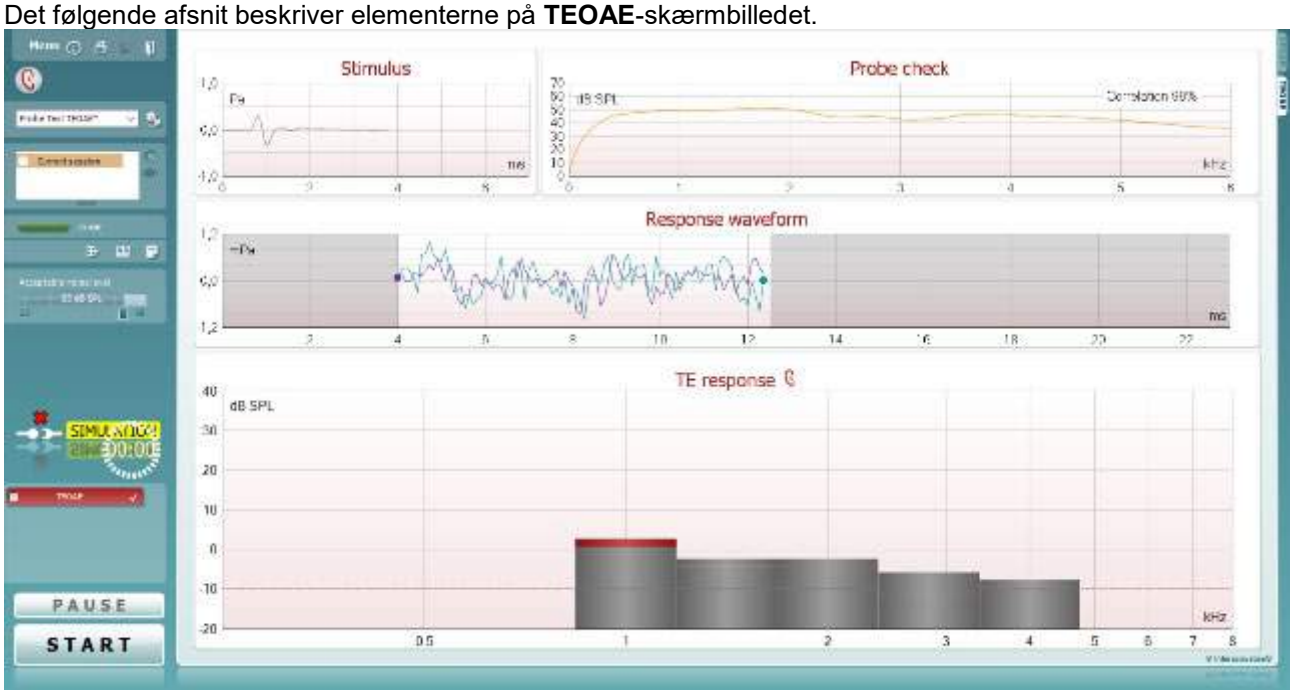




Øresidens symbol og -farve er skrevet øverst på grafen.
Markeringerne angiver de TE-barer, der har opfyldt DP-kriterierne angivet i protokollen, som vist ovenfor for højre øre.
TE-barerne, der ikke havde nogen markering, opfyldte ikke TE-kriteriet og kan enten være under støjen eller fraværende.
Det grå område er baggrundsstøj i TE-testen.

4.5.2 Elementer i TEOAE-modulet

Det følgende afsnit beskriver elementerne på **TEOAE**-skærmbilledet.



Menu

Menu giver adgang til Setup, Print, Edit eller Help. (Der henvises til dokumentet ” Yderligere information om Lyra ” som indeholder flere detaljer om menupunkter).

Guidance knappen åbner Brugsvejledningen som indeholder instruktioner i hvorledes tests gennemføres i modulet. Vejledningen kan personaliseres i brugervejledningsopsætningen

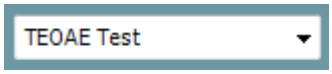
Med Udskriv kan resultaterne på skærmen udskrives direkte på standardprinteren. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har en tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Lyra med flere detaljer om udskrivningsguiden).

Print to PDF (**Print til pdf**)-ikon kommer frem ved opsætning via den almindelige opsætning. Hermed kan der printes direkte til et pdf-dokument, som gemmes på pc'en. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om opsætning).

Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess™ (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.

Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess™ (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og lukker Lyra Suiten.

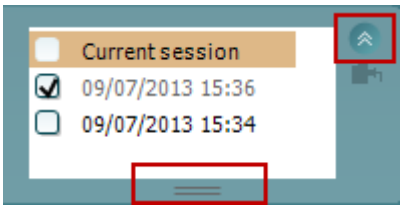
Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.



Liste over definerede protokoller giver mulighed for at vælge en testprotokol til den aktuelle testsession. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Lyra med flere detaljer om protokoller).



Temporary Setup (Midlertidigt opsætning) giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og man er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).



List of historical sessions (Liste over sessionshistorik) giver adgang til sessionshistorik til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).

Historical session (**Historisk session**)-boksen kan udvides ved at trække musen nedad eller minimere/makismere ved at klikke på piletasten.

Sessionen, der er markeret med orange, er den valgte session, som vises på skærmen. Marker boksen ved siden af datoen for sessionen for at **overlay historic sessions** (**lægge historiske sessioner**) på grafen.



Go to current session (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.



Probe status vises af en farvet bjælke med en beskrivelse ved siden af.

Når probestatus er **Out of ear** (Ude af øret) viser den farven på det valgte øre (blåt for venstre og rødt for højre). Når proben detekteres **In ear**, er farven grøn. Hvis den indikerer **Blocked**, **Lækage** eller **Too Noisy**, er den farvede bjælke ravgul.



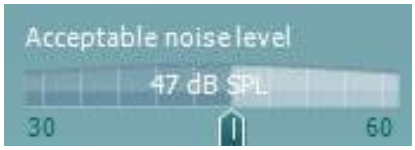
Summeringsvisning skifter mellem visning af resultatgraf eller resultatgraf med testresumétabeller.



Monaural/Binaural visning skifter mellem visning af resultater for et enkelt eller begge ører.



Med knappen **Report editor** (**Rapporteditor**) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle eller historiske session.



Slideren **Acceptable noise level** (acceptabelt støjniveau) gør det muligt at indstille det acceptable støjniveau mellem +30 og +60 dB SPL. Sweeps optaget over det indstillede, acceptable støjniveau anses for at være for støjende og afvises derfor.
VU-metret viser det aktuelle støjniveau, det bliver ravgult, hvis det indstillede niveau overskrides.

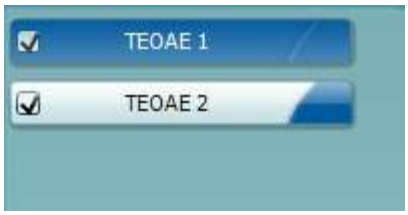


The hardware indication picture (hardware indikations-billedet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.



Før en test påbegyndes angiver protokolvising **Timer** symbolet efter hvor lang tid TEOAE-testen automatisk standser. Under testen tæller timeren ned til 0. Man kan slå nedtællingen fra ved at klikke på timeren under testen. Timeren vil så begynde at tælle op for at angive hvor lang testtid der er gået. Testen vil fortsætte indtil man manuelt trykker stop.

Når målingen afviser, vil timeren stoppe med at tælle. **Artifact rejection** (**Artefakt afvisning**) afhænger af **Acceptable Noise Level** (**Acceptabelt støjniveau**)-indstillingerne og **Level tolerance** (**Toleranceniveau**) bestemt i protokollen.



Visningen **protocol listing** (protokolvisning) viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller grøn afhængigt af det valgte øre.



Et **flueben** i feltet indikerer at testen vil køre, når **START** trykkes ned. Under testen bliver de tests som er færdige automatisk sat til ikke-afmærket. Fjern afmærkningen i de testfelter , som man ikke ønsker at gennemføre i protokollen, før tryk på **START.**



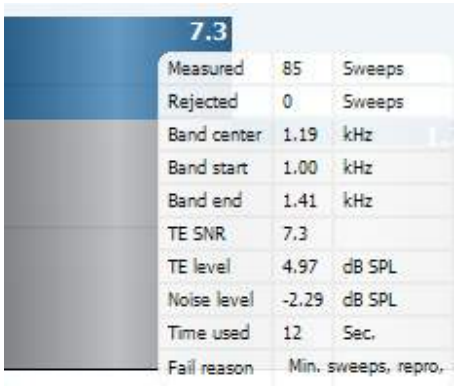
Et **hvidt flueben** markerer, at (i det mindste visse) data for denne test lageres.



Pause bliver aktiv efter testen er startet. Hermed kan man holde pause under testen.



START (og **STOP**) knapperne bruges til at starte og standse sessionen.

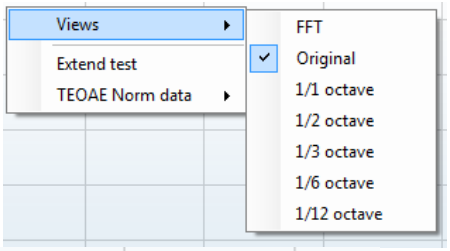


SNR (Signal-to-noise ratio) (signal-støjforhold) vises i hvert af de testede frekvensbånd og angives i dB.

Hvis markøren **holdes over** et frekvensbånd vises detaljer om den aktuelle eller afsluttede måling.

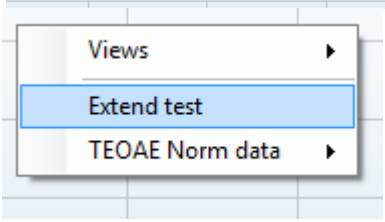


Hvis man peger på den ønskede graf og bruger **scrollhjulet** på musen, kan man **zoome ind og ud** på alle grafer.

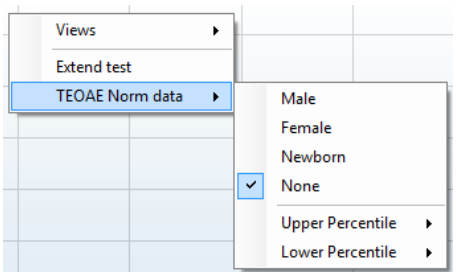


Det er muligt at ændre visningen af TE-responsgrafen ved at højreklikke. Rullemenuen indeholder følgende valg:

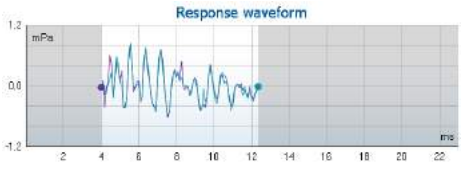
Visning tillader skift fra den **originale visning til FFT visning, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 og 1/12** oktavbåndsvisning.



Udvid test muliggør fortsat test efter testen er afsluttet af sig selv eller er stoppet manuelt. Tælleren går i nul og begynder at tælle uden tidsbegrænsning. Tryk på **Stop** for at standse testen. Udvid test er kun disponibel, når protokollen ikke er sat til PASS/REFER (FULDFØRT/HENVIST).

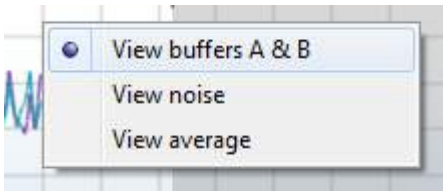


Normdata muliggør valg mellem hvilke TE-normdata der vises i TE-responsgrafen.



Response waveform (responsbølgeprofil) vises sammen med området for **optagevinduet** og **responsreproducérbarhed**.

Pilene angiver start- og stoptid for **optagevinduet**. Området udenfor optagevinduet vises i gråt. Start- og stoptider for **Optagevinduet** kan ændres inden en test ved at flytte pilene på grafen med musen.
Området for **waveform reproducibility window** (vinduet for bølgeprofilens reproducerbarhed) markeres af en **sort linje** på x-aksen.
Kun bølgeprofilen indenfor dette område regnes med i procentværdien der angiver **bølgeformens reproducérbarhed**.
Klik på den blå eller lilla cirkel i slutningen af hver bølgeprofil samt flytning af musen muliggør adskillelse af kurverne i grafen.



Højreklik på **grafen for responsbølgeprofil** muliggør ændring af display.

Visning af bufferne A & B er standardvisningen af de to overlejrede gennemsnitlige OAE-bølgeprofiler.
View noise (Se støj) viser støjen i bølgeprofilen (Støj = A buffer – B buffer).
View average (Se gennemsnit) viser gennemsnittet af A og B bølgeprofilerne.



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	-	

De **minimum test requirements** (minimale testkrav) som blev defineret i protokollen vises ved siden af visse punkter i **Test summary** (Testresumé) tabellen. Disse **tal i parenteser** ændres til et **flueben**, når de minimale testkrav imødekommes under testen.

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	✓

Tabellen **Band Summary** (Båndresumé) viser testfrekvenser, TE-niveau, Støj og SNR. Søjlen **Detected** (Detekteret) viser et flueben, når de angivne frekvenser imødekommer de kriterier, der er sat op i protokollen.

TE-niveau-, Støj- og SNR-værdier er afrundet baseret på rådata. Derfor kan det være, at den viste beregnede SNR-værdi ikke altid er lig TE-niveauet minus Støj.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Screening results (**Screeningsresultater**) kan være PASS, REFER eller INCOMPLETE (FULDFØRT, HENVIST eller UKOMPLET) og angives over målingen, så snart resultatet er tilgængeligt. Hvis “Enabled Pass/Refer” (“Aktiveret gennemløb/henvisning”)-boksen ikke er markeret for den valgte protokol, vil ingen etikette blive vist.

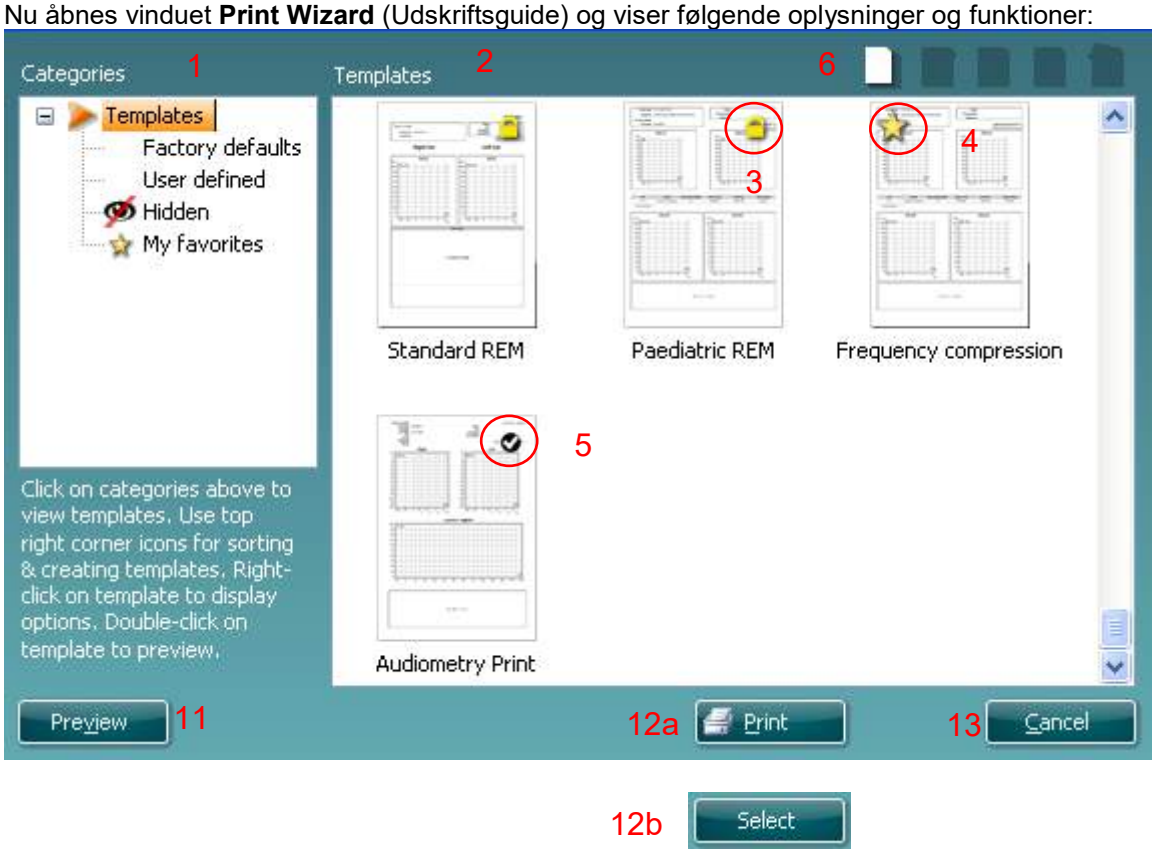
Den statistiske betydning af det detekterede resultat afhænger af en kombination af følgende brugerdefinerede indstillinger i protokolopsætningen: Testtid, Stimulusniveau. SNR, Optagevinduet, Min. Total OAE, Min. Reproducérbarhed, Min. TE-niveau, Antal band krævet for at fuldføre, Obligatoriske band krævet for at fuldføre.

4.6 Brug af Udskriftsguiden

Med udskrivningsguiden kan man skabe brugertilpassede udskriftslayouts, der kan knyttes til individuelle protokoller til hurtig udskrivning. Udskriftsguiden kan åbnes på to måder.

a. Hvis du vil lave et layout til almindelig brug eller vælge et eksisterende til udskrivning: Gå til **Menu | Print | Print wizard…** (Menu | Udskriv| Udskrivningsguide… i en af IA OAE Suitens faneblade (DPOAE, TEOAE).
b. Hvis du vil lave en skabelon eller vælge en eksisterende, der skal knyttes til en specifik protokol: Gå til fanen Moduler (DPOAE, TEOAE) der har med den specfikke protikol at gøre og vælg **Menu | Setup | Protocol setup** (Menu | Opsætning| Protokolopsætning). Vælg den specifikke protokol fra rullemenuen og vælg **Print Wizard** (Udskriftsguiden) nederst i vinduet.

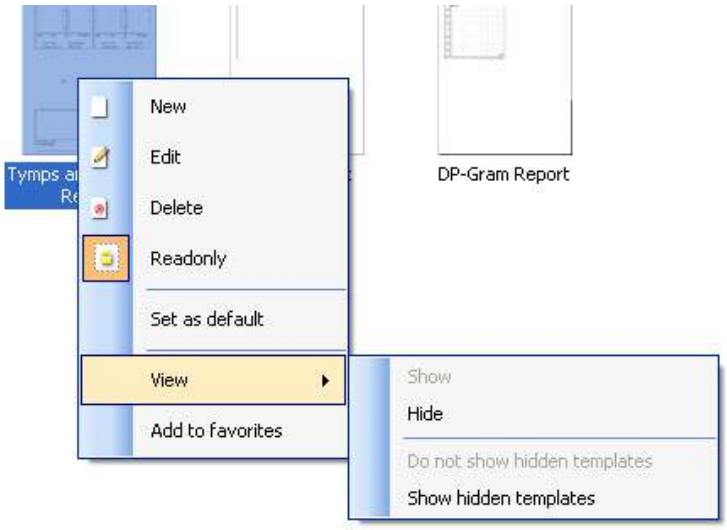
Nu åbnes vinduet **Print Wizard** (Udskriftsguide) og viser følgende oplysninger og funktioner:



1. Under **Categories** (Kategorier) kan du vælge
   - **Templates** (Skabeloner), der viser alle tilgængelige skabeloner
   - **Factory default** (Fabriksstandard), der kun viser standard layouts
   - **User defined** (Brugerdefineret), der kun viser brugerdefinerede skabeloner
   - **Hidden** (Skjult) viser skjulte skabeloner
   - **My favorites** (Mine favoritter) viser kun skabeloner mærkede som favoritter
2. Tilgængelige skabeloner fra den valgte kategori vises i området **Templates** (Skabeloner).
3. Fabriksdefinerede standardskabeloner kendes på låseikonet. Ved hjælp af dem har man altid adgang til en standardskabelon og behøver ikke at oprette en særlig skabelon. De kan imidlertid ikke redigeres efter personlige præferencer med mindre de gemmes under et nyt navn. **Brugerdefinerede**/oprettede skabeloner kan sættes til **Read-only** (Læserettighed, med et hængelåsikon) ved at højreklikke på skabelonen og vælge **Read-only** fra rullelisten. **Status Læserettighed** kan også fjernes fra **brugerdefinerede** skabeloner ved at følge de samme trin.
4. Skabeloner der føjes til **Mine favoritter**, er markeret med en stjerne. Hvis der føjes skabeloner til **Mine favoritter**, kan man hurtigt gennemse de hyppigst brugte skabeloner.

5. Den skabelon der føjes til den valgte protokol når man går til udskriftsguiden via **DPOAE** eller **TEOAE** vinduet er mærket med et flueben.
6. Tryk på knappen **New Template** (Ny skabelon) for at åbne en ny, tom skabelon.
7. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Edit Template** (Rediger skabelon) for at redigere den valgte skabelon.
8. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Delete Template** (Rediger skabelon) for at redigere den valgte skabelon. Du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette skabelonen.
9. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Hide Template** (Skjul skabelon) for at redigere den valgte skabelon. Skabelonen vil nu kun være synlig hvis **Hidden** (Skjult) er valgt under **Kategorier**. For at gøre skabelonen synlig igen vælges **Hidden** (Skjult) under **Kategorier**, højreklik på den ønskede skabelon og vælg **View**/**Show** (Visning/vis).
10. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Mine favoritter** for at markere skabelonen som favorit. Skabelonen kan nu findes hurtigt, hvis **Mine favoritter** er valgt under **Kategorier**. For at fjerne en skabelon der er mærket med en stjerne i Mine favoritter vælges skabelonen og man trykker på knappen **Mine favoritter**.
11. Marker en af skabelonerne og tryk på knappen **Preview** (Vis udskrift) for at se skabelonen på skærmen.
12. Afhængigt af hvordan du åbnede udskriftsguiden, får du muligheden for at trykke på
    a. **Print** (Udskriv) for at bruge den markerede skabelon til udskrivning
    b. **Select** for at knytte den valgte skabelon til den protokol hvorfra man kom til udskriftsdialogen.
13. For at afslutte udskriftsguiden uden at vælge eller ændre en udskrift ved at trykke på **Cancel** (Annuller).

Hvis man højreklikker på en specifik skabelon, vises en rullemenu med en alternativ metode til udførelse af valgmulighederne beskrevet ovenfor.



Mere detaljeret information om udskrivningsguiden kan findes i dokumentet Yderligere information om Lyra

5 Vedligeholdelse

5.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Instrumentets ydeevne og sikkerhed vil bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes.

1. Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst én årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et erfarent værksted til sikring af korrekt service og reparation.
2. Pas på, at der ikke er skader på strømkablets isolering eller stik, og at det ikke udsættes for nogen form for mekanisk overlast, der kunne medføre skader.
3. For at sikre at instrumentets driftsikkerhed bevares, anbefales det, at operatøren med korte intervaller, f.eks. én gang hver dag, udfører en test på en person hvis data er kendt. Denne person kunne være operatøren selv.
4. Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Tag altid lysnetstikket og batteriet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.
5. Efter undersøgelsen af hver enkelt patient sikrer man sig, at der ikke er sket nogen forurening af de dele som har berørt patienten. Generelle foranstaltninger skal træffes for at krydssmitte mellem patienterne. Vand kan bruges til hyppig rengøring, men i tilfælde af alvorlig kontamination kan det være nødvendigt at bruge et desinfektionsmiddel..

5.2 Genrerelle rengøringsprocedurer



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i hovedtelefonen.
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-eartips eller skum-eartips kan kun anvendes én gang
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikoneslanger eller gummidele

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- 70 % isopropylalkohol kun på hårde overflader

5.3 Rengøring af probespidsen

For at sikre korrekte impedansmålinger, er det vigtigt at sørge for at probesystemet altid holdes rent. Følg derfor den illustrerede vejledning nedenfor mht. hvordan man fjerner ørevoks fra de små akustiske kanaler og åbningerne til trykluft fra probespidsen.

OAE probe

1. Skru sondehætten af.



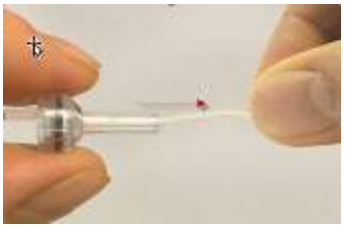
2. Aftag sondespidsen.



3. Før den stive ende af rensetråden ind i et af rørene.



4. Træk rengøringstråden helt igennem røret i sondespidsen.Rengør hvert rør efter behov.Kasser tråden efter brug.



5. Saml sonden igen.





Bemærk

Renseværktøjet må ikke bruges til at rense enden på sonden. Dette vil ødelægge filtrene.





5.4 Om reparationer

Interacoustics anses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT-formularen hver gang et problem opstår og sender den til **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gælder naturligvis også i det usandsynlige, værst tænkelige tilfælde af dødsfald eller alvorlige tilskadekomst for patient eller bruger).

5.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- Lyra er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger

Denne garanti træder i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og alle andre forpligtelser for Interacoustics. Interacoustics hverken giver eller tildeler, direkte eller inddirekte ret til at nogen repræsentant eller anden person på vegne af Interacoustics kan påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics-produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

6 Almindelige tekniske specifikationer

6.1 Lyra-hardwaren – tekniske specifikationer

Medicinsk CE-mærke	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i bilag II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder	**Sikkerhed:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B-komponenter
	EMK:	IEC 60601-1-2:2014
	Testsignal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, Type 1 & 2 otoakustiske emissioner DPOAE IEC 60645-6:2009, Type 2 otoakustiske emissioner
Driftsmiljø	**Temperatur:**	15° - 35°C
	Relativ luftfugtighed:	30 - 90 %
	Omgivende tryk:	98 kPa - 104 kPa
	Starttidspunkt	Mindre end 2 sekunder
	Opvarmningstid:	Mindre end 2 sekunder
Transport og opbevaring	**Opbevaringstemperatur:** **Transporttemperatur:** **Relativ luftfugtighed:**	0 °C - 50 °C -20 ° - 50 °C 10 - 95 %
Power [Strømforbrug]		Drives via USB 5V Minimum 330 mA Typisk 420 mA Maksimum 470 mA
PC-kontrolleret	**USB:**	Input/output til computerkommunikation. Lyra kan fuldstændig styres fra en PC.
Mål		8 x 18 x 2 cm (kabellængde 112 cm)
Lyras vægt		165 gram inkl. OAE-sonde

DPOAE		
Stimulus	**Frekvensområde:**	500 til 10000 Hz
	Nominel frekvens:	f2
	Frekvenstrin:	1 Hz
	Niveau:	30 til 70 dB SPL (30 til 65 dB SPL for 8 kHz til 10 kHz)
	Niveautrin:	1 dB
Optagelse	**Analysetid:**	1 sekund til ubegrænset
	A/D opløsning:	24 bit, 5,38 Hz opløsning
	Artefakt afvisningssystem:	-30 til +30 dB SPL eller slået fra
	Stimulustolerance:	Justérbar mellem 1 og 10 dB
	SNR-kriterier:	Justérbar mellem 3 og 25 dB
	DP-kriterier:	SNR, Min. DP-niveau, DP-tolerance, residualstøj, obligatoriske point, DP-pålidelighed
	Vindue til sondecheck:	256 punkters frekvensrespons på øregangen fra klik-stimuli.
	DP-responsvindue:	4096 punkters frekvensrespons
	Reststøj:	En RMS--gennemsnitsmåling i DP-frekvensbåndet (26 bånd ved frekvenser < 2500 Hz & 60 bånd ≥ 2500 Hz).
Skærm	**Anden information:**	I øre-status (før/efter test) og støjafvisningsniveau
		Grundlæggende eller avanceret visning af DP-Gram, testoversigtstabel, pointoversigtstabel
Sondespecifikationer	**Lyra OWA-probe:**	Kombineret DPOAE og TEOAE OWA-probe
		Udskiftelig sondespids

TEOAE		
Stimulus	**Frekvensområde:**	500 til 5500 Hz
	Frekvenstrin:	1 Hz (tilpassede bånd)
	Stimulustype:	Ikke-lineær (iht. IEC 60645-3)
	Niveau:	30 til 90 dB peSPL, spids til spids kalibreret, AGC kontrolleret
	Niveautrin:	1 dB
	Klikfrekvens	43,5-100 Hz.
	Stimulustolerance:	Justérbar mellem 1 og 3 dB
Optagelse	**Analysetid:**	30 sekunder til 30 minutter eller 300 til 30000 søgninger
	A/D opløsning:	24 bit
	Artefakt afvisningssystem:	0 til +60 dB SPL
	SNR-kriterier:	Justérbar mellem 5 og 25 dB
	TE-kriterier:	SNR, min. søgninger, min. Total OAE, min. TE-niveau, obligatoriske bånd
Skærm	**Stimulus-tidsvindue:**	128 pkt. straks-optagelse af første klik i en række af klik.
	Vindue til sondecheck:	256 punkters frekvensrespons på klik-stimulus optaget i øregangen.
	Tidsoptagevindue:	3 - 23 msek. (maks.). A og B buffer tids-samples @ sampling rate 11025 Hz
	Frekvens responsvindue:	256 punkters frekvensrespons, båndafstand 43 Hz
	Residualstøj:	En RMS-værdi for hvert oktavbånd, baseret på det bayesiske vægtet gennemsnit for det definerede OAE-tidsvindue
Display	**Anden information:**	I øre-status (aktiv før, under og efter test) og støjafvisningsniveau
		Grundlæggende eller avanceret visning, FTV-visning, testoversigtstabel, båndoversigtstabel
Sondespecifikationer	**Lyra OWA-probe:**	Kombineret DPOAE og TEOAE OWA-probe
		Udskiftelig sondespids

Tabel 1: Frekvenser og intensitetsområder for DPOAE

Lyra, DPOAE-maksima		
	IPSI	*ch2*
	Aflæsning	*Aflæsning*
Midten Frekv. [Hz]	*Tone [dB SPL]*	*Tone [dB SPL]*
500	70	70
750	70	70
1000	70	70
1500	70	70
2000	70	70
3000	70	70
4000	70	70
6000	70	70
8000	65	65
10000	65	65

Lyra maksimalt TEOAE-niveau
Maksimale TEOAE klikintensitet: 90 dB peSPL.

Specifikation af input- og outputforbindelser

Inputs	**Tilslutningstype**	**Elektriske egenskaber**
Data I/O		
USB	USB type ”B”	USB port til kommunikation

6.2 Kalibreringsegenskaber

Kalibrerede transducere

	Sondesystem:	Probefrekvenstransmitter og -modtager er integreret i probesystemet.
Præcision	Generelt:	Generelt er instrumentet fremstillet og kalibreret til at være inden for eller bedre end de tolerancer, der kræves i de specificerede standarder.
	DPOAE-niveau:	±1.5 dB for 1000 til 4000 Hz og ±3 dB udenfor området ±2 dB for klikstimulering
	TEOAE-niveauer:	±2 dB for alle stimuleringstyper

Koblingstyper brugt ved kalibrering

DPOAE:
Probestimuli L1 og L2 kalibreres SPL- værdier med en øresimulator coupler fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318 - 4.
TEOAE:
Probestimuli kalibreres SPL- værdier med en øresimulator coupler fremstillet i overensstemmelse med IEC 6318 - 4.

Almindeligt om tekniske specifikationer

Interacoustics bestræber sig løbende på at forbedre sine produkter og deres ydelse. Derfor kan specifikationerne ændres uden forudgående varsel.
Instrumentets ydelse og specifikationer kan kun garanteres, hvis det engang årligt gives et teknisk serviceeftersyn. Det bør udføres af et serviceværksted, der er autoriseret af Interacoustics.

Interacoustics stiller diagrammer og servicevejledninger til rådighed for autoriserede serviceværksteder.

Forespørgsler om repræsentanter og produkter kan rettes til:

Enquiries about representatives and products may be sent to:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

Phone: +45 63713555
Fax: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

6.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i EMK-bilaget til denne vejledning.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af producenten specificerede kabler. I modsat fald kan der ske en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

BEMÆRKNING

- Dette udstyrs væsentlige funktionsegenskaber defineres af producenten som:
  Dette instrument har ikke VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptable umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emission klasse B gruppe 1BEMÆRKNING: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg
- BEMÆRKNING: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

Bærbart og mobilt radiofrekvens- (RF) kommunikationsudstyr kan påvirke LYRA. Installer og anvend ***LYRA*** ifølge EMK oplysningerne i dette kapitel.
LYRA er blevet testet for EMK-emissioner og immunitet som en standalone LYRA. Brug ikke LYRA ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende Lyra ved siden af eller oven på andet elektronisk udstyr, skal brugeren bekræfte normal funktion i konfigurationen.
Brugen af andet tilbehør eller andre transducere og kabler end de specificerede, med undtagelse af reservedele solgt af Interacoustics til interne komponenter, kan resultere i øgede EMISSIONER, eller at enhedens IMMUNITET nedsættes.
Enhver, der tilslutter ekstraudstyr, er ansvarlig for at sikre, at systemet overholder IEC 60601-1-2 standarden.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
***LYRA* er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af *LYRA* skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.**		
Emissionstest	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	***LYRA*** bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	***LYRA*** kan anvendes i alle erhvervs-, industrielle, forretnings- og beboelsesmiljøer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder Klasse A kategori	
Spændingssvingninger / flicker emissioner IEC 61000-3-3	Opfylder	

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og LYRA.			
LYRA er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ***LYRA*** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ***LYRA***, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt [W]	**Adskillelsesafstand i henhold til senderfrekvensen [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere, hvis nominelle maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand (d) i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen. **Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHZ anvendes det højeste frekvensområde. **Note 2** Disse retningslinjer kan måske ikke anvendes i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske immunitet			
LYRA er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***LYRA*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 test-niveau**	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetisk miljø-vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være større end 30%.
Elektrisk hurtig spændingsvariation/ strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	+1 kV differentialtilstand +2 kV normaltilstand	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% dyk i *U*T) for 0,5 cyklusser 40% *U*T (>60% dyk i *U*T) for 5 cyklusser 70% *U*T (>30% dyk i *U*T) for 25 cyklusser < 5% *U*T (>95% dyk i *U*T) i 5 sek.	< 5% *U*T (95% dyk i *U*T) for 0,5 cyklus 40% *U*T (60% dyk i *U*T) for 5 cyklusser 70% *U*T (30% dyk i *U*T) for 25 cyklusser < 5% *U*T	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af ***LYRA*** kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ***LYRA*** strømforsynes fra en ikke-afbrydelig strømforsyning eller batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter ved driftfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Note: *U*T er vekselstrømsnetspændingen inden anvendelse af test-niveau.			

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
LYRA er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ***LYRA*** skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-6 Udstrålet radiofrekvens IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Transportabelt og mobilt radiofrekvens kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af ***LYRA***, herunder dennes kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **80 MHz til 800 MHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og *d* er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse (a) bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde (b) Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.			
[a] Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt Tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ***LYRA*** anvendes, overskrider det ovenfor nævnte anvendelige radiofrekvens overholdelsesniveau, skal ***LYRA*** kontrolleres til verificering af normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom reorientering eller flytning af ***LYRA***. [b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Skærmet
OAE kabel		
USB kabel	2.0 m	Skærmet

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.