Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

Lyra



D-0119932-C – 2019/03

Interacoustics

Sisukord

1 Sissejuhatus 1
1.1 Käesolevast juhendist 1
1.2 Sihtotstarve 1
1.3 Vastunäidustused 1
1.4 Tootekirjeldus 1
1.5 Hoiatused 3

2 Lahtipakkimine ja paigaldamine 5
2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus 5
2.2 Sümbolite seletused 6
2.3 Turvameetmed 7
2.3.1 Üldine ettevaatusmärgistus 8
2.3.2 Keskkonnatingimused 8
2.3.3 Elektriohutus 9
2.3.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) 9
2.3.5 Plahvatusoht 9
2.4 Lyra ühendamine arvutiga 10
2.4.1 Lyra sisselülitamine 10
2.4.2 Andmesalvestus 10
2.5 Ettevaatusabinõud Lyra ühendamisel arvutiga 11
2.6 IA OAE Suite tarkvara installimine 12
2.7 Draiveri installimine 14
2.8 IA OAE Suite tarkvara iseseisev installimine 14
2.9 Litsents 14

3 Kasutusjuhised 15
3.1 Kõrvaotsikute käsitsemine ja valimine 16
3.2 Sondi katsetamine TEOAE tarbeks 17
3.2.1 Sondi katsetamine 17
3.2.2 Töökorras sond 17
3.2.3 Rikkega sond 18

4 IA OAE Suite tarkvara 19
4.1 Arvuti toitesätted 19
4.2 Ühilduvad seadmed 19
4.2.1 OtoAccess™-ist käivitamine 19
4.2.2 Noah 4-st käivitamine 19
4.2.3 Simulatsioonirežiim 19
4.2.4 Krahhiteade 20
4.3 Menüü kasutamine 20
4.4 DPOAE-mooduli kasutamine 22
4.4.1 Uuringuks ettevalmistumine 22
4.4.2 DPOAE-mooduli elemendid 23
4.5 TEOAE- mooduli kasutamine 29
4.5.1 Uuringuks ettevalmistumine 29
4.5.2 TEOAE-mooduli elemendid 30
4.6 Printimisviisardi kasutamine 35

5 Hooldus 37
5.1 Üldised hooldusprotseduurid 37
5.2 Interacousticsi toote puhastamine 37
5.3 Sondiotsa puhastamine 38
5.4 Seadme remontimine 39
5.5 Garantii 39

6 Üldised tehnilised andmed 41
6.1 Lyra riistvara tehnilised andmed 41
6.2 Kalibreerimisandmed 44
6.3 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) 45

1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib IA OAE Suite tarkvara versiooni 1.0 puhul. Selle toote on valmistanud:

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

1.2 Sihtotstarve

Süsteemiga DPOAE Lyra on mõeldud kasutamiseks audioloogilisel hindamisel ning kuulmishäirete dokumenteerimisel, kasutades selleks moonutuste produkti otoakustilisi emissioone (DPOAE). Süsteemiga DPOAE Lyra on mõeldud kasutamiseks igas vanuses patsientidel.

Süsteemiga TEOAE Lyra on mõeldud kasutamiseks audioloogilisel hindamisel ning kuulmishäirete dokumenteerimisel, kasutades selleks lühiaegseid esilekutsutud otoakustilisi emissioone (TEOAE). Süsteemiga TEOAE Lyra on mõeldud kasutamiseks igas vanuses patsientidel.

Lyra süsteem on mõeldud ainult asjakohase väljaõppega spetsialistidele nagu audioloogid, kõrva-nina-kurguarstid, üldarstid, kõrvahaigusi ravivad tervishoiutöötajad või samaväärsel tasemel haridusega töötajad. Seadet ei tohiks kasutada mitte ükski isik, kellel pole asjakohaseid teadmisi ja väljaõpet ja kes ei oska seadet kasutada ega sellega saadud tulemusi tõlgendada.

1.3 Vastunäidustused

Patsiendile OAE sondi paigaldamise vastunäidustusteks on eritisega kõrv, äge väliskanali trauma, ebamugavustunne (nt raskekujuline kõrvapõletik) või väliskanali ummistus. Selliste sümptomitega patsiente võib uurida vaid arsti loal.

Ainult USA jaoks USA föderaalseaduse järgi võib seadet müüa, turustada või kasutada vaid arst või tema korraldusel.

1.4 Tootekirjeldus

Lyra on kliiniline seade, mida on võimalik kasutada koos arvutisse installitud audioloogiliste tarkvaramoodulitega. Lyraga saab määrata (litsentsi alusel):

- moonutuste produkti otoakustilisi emissioone (DP)
- lühiajalisi otoakustilisi emissioone (TE)

Süsteem koosneb järgmistest komplekti kuuluvatest osadest ja lisatarvikutest.

DPOAE	TEOAE
Komplekti kuuluvad osad Lyra seade koos OAE-sondiga[1] Kõrvaotsakute komplekt BET25 Testimisõõnsus 0,2 cc ja 0,5 cc IA OAE Suite tarkvara koos DPOAE ja TEOAE-ga OtoAccess™-i andmebaasi tarkvara USB-juhe Kandekott	**Komplekti kuuluvad osad** Lyra seade koos püsiva OAE-sondiga[1] Kõrvaotsakute komplekt BET25 Testimisõõnsus 0,2 cc ja 0,5 cc IA OAE Suite tarkvara koos DPOAE ja TEOAE-ga OtoAccess™-i andmebaasi tarkvara USB-juhe Kandekott

[1] Kontaktosa vastavalt IEC 60601-1-le

1.5 Hoiatused

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.

 HOIATUS	Märgis HOIATUS tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.
 ETTEVAAT	Märgis ETTEVAATUST tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.
MÄRKUS	MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.

2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Vaadake üle tarnepakendi seisukord
Seadme vastuvõtmisel kontrollige kohe, ega tarnepakendil pole märke ettevaatamatust käsitsemisest või kahjustustest. Kahjustuste korral hoidke tarnepakend alles, kuna veoettevõte võib seda nõuda ekspertiisi jaoks seoses võimaliku kindlustusnõudega.

Säilitage karp
Lyrat tarnitakse spetsiaalses karbis. Hoidke see alles, kuna seda on vaja seadme hooldusesse või remonti saatmiseks.

Kontrollige seadet enne ühendamist
Enne seadme ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest probleemidest viivitusteta
Mehaanilise või elektririkke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest kohe teavitada seadme kohalikku edasimüüjat, esitades talle müügiarve, seerianumbri ja probleemi üksikasjad.
Vaata teavet Interacousticsi tagastuskorra kohta juhendi lõpus olevast jaotisest „Tagastamisteade“.

Hoiustamine
Kui peate Lyra pikemaks ajaks hoiustama, veenduge, et teete seda tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel – vt osa „Lyra riistvara tehnilised andmed“.

2.2 Sümbolite seletused

Seadmel ja/või selle tarvikutel võivad olla järgnevad sümbolid.

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktosad Selle sümboliga tähistatakse patsiendiga kokku puutuvaid osi, mis vajavad ainult tavalist elektrikaitset (nt kõrvaklapid).
	Järgige kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Vaata kasutusjuhendit
 0123	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa II nõuded. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedikontrolli süsteemi heaks kiitnud.
	Valmistamisaasta
	Tootja
	Seerianumber
	Viitenumber
	Mitte uuesti kasutada Otsakud jms on ainult ühekordseks kasutamiseks
	Hoidke kuivas
	Temperatuurivahemik transportimisel ja ladustamisel
	Niiskustaseme piirangud transportimisel ja ladustamisel
	Õhurõhu piirangud transportimisel ja ladustamisel

ETL CLASSIFIED 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL-märk
Interacoustics	Ettevõtte logo

LED-tuli sees	Sees (toide: ühendatud USB-toitega)
LED-tuli väljas	Väljas (toide: lahti ühendatud)

2.3 Turvameetmed



HOIATUS

Seadet arvutiga ühendades tuleb pöörata tähelepanu järgnevatele hoiatustele.

1. See seade on mõeldud ühendamiseks muude seadmetega nii, et moodustub meditsiiniline elektrisüsteem. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muu konnektoriga ühendatavad välisseadmed peavad vastama asjakohastele tootestandarditele (nt IEC 60950-1 IT-seadmete puhul ja IEC 60601 seeria meditsiiniliste elektriseadmete puhul). Lisaks peavad kõik sellised meditsiiniliste elektrisüsteemide kombinatsioonid vastama ohutusnõuetele, mis on sätestatud üldstandardis IEC 60601-1, redaktsioon 3, punkt 16. Kõik seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 sätestatud lekkevoolude nõutele, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendi tugisüsteemist, või ühendada lekkevoolude vältimiseks eraldi trafo kaudu. Iga isik, kes ühendab signaalisisendi, signaaliväljundi või muu konnektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastab nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga. Kui instrument on ühendatud arvutiga (süsteemi kuuluv IT-seade), ärge puudutage arvuti kasutamise ajal patsienti.

2. Patsiendikeskkonnas ning väljaspool patsiendikeskkonda asuvate seadmete ühendamiseks on vajalik isolatsiooniseade. Eeskätt on selline isolatsiooniseade vajalik võrguühenduse loomisel. Isolatsiooniseadme nõuded on määratletud standardi IEC 60601-1 punktis 16.

2.3.1 Üldine ettevaatusmärgistus



ETTEVAAT

Kui süsteem ei toimi nõuetekohaselt, ärge kasutage seda enne parandamist, katsetamist ja kalibreerimist vastavusse Interacousticsi tehniliste andmetega.
Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Tagastage kahjustatud seade parandamiseks ja/või kalibreerimiseks tootjale. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate selle kahjustust.

Seade ja selle osad töötavad usaldusväärselt ainult siis, kui seadet kasutatakse ja hooldatakse selle juhendi, kaasasolevate etikettide ja/või infolehtede juhiste järgi. Defektset seadet ei või kasutada. Veenduge, et välistarvikute ühendused on nõuetekohaselt kinnitatud. Osad, mis võivad olla purunenud, kadunud, nähtavalt kulunud, väändunud või saastunud, tuleb vahetada kohe puhaste ehtsate Interacousticsi valmistatud või vahendatud varuosade vastu.

Kasutajal ei ole lubatud seadet parandada. Seda võib teha ainult volitatud hooldustehnik. Seadet ei ole lubatud muuta kellelgi peale Interacousticsi kvalifitseeritud esindaja. Seadme muutmine võib kujutada endast ohtu.

Interacoustics jagab nõudmisel elektriskeeme, koostisosade nimekirju, kirjeldusi, kalibreerimisjuhiseid või muud teavet, mille abil hooldustehnikud saavad parandada neile Interacousticsi poolt parandamiseks määratud osi.

Ühtki seadme osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

Ühendage seadmega ainult Interacousticsilt ostetud tarvikuid. Ühendada võib ainult tarvikuid, mille Interacoustics on tunnistanud seadmega ühilduvaks.

2.3.2 Keskkonnatingimused



ETTEVAAT



Hoiustamine temperatuuril, mis jääb väljapoole jaotises 6.1 märgitud vahemikku, võib püsivalt kahjustada seadet ja selle tarvikuid.

Ärge kasutage seadet, kui selle elektroonilised osad või juhtmed võivad kokku puutuda mõne vedelikuga. Kui kasutajal on kahtlus, et süsteemi osad või tarvikud on mõne vedelikuga kokku puutunud, ei tohi seadet kasutada enne, kui volitatud hooldustehnik on selle ohutuks tunnistanud.

Ärge paigutage seadet ühegi soojusallika lähedusse. Jätke seadme ümber piisavalt vaba ruumi, et tagada piisav ventilatsioon.

2.3.3 Elektriohutus



HOIATUS

Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda, sest see võib kahjustada seadme ohutust ja/või töövõimet. Laske seadet hooldada kvalifitseeritud tehnikutel.

Kui seadet ei kasutata, lülitage välja ka arvuti, et tagada maksimaalne elektriohutus.

Ärge kasutage seadet, kui sellel on nähtavaid kahjustuse tunnuseid.

2.3.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)



ETTEVAAT

Kuigi seade vastab kehtivatele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele, tuleb võtta tarvitusele ettevaatusabinõud mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjualas viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida vastastikuse häirimise puudumist. Vt elektromagnetilise ühilduvuse lisa.

2.3.5 Plahvatusoht



HOIATUS

Ärge kasutage tuleohtlike anesteetikumide või muude gaaside läheduses.

ÄRGE kasutage tuleohtlike gaasisegude läheduses. Seadme kasutamisel tuleohtlike anesteetikumide läheduses tuleb kasutajal arvestada plahvatuse või tulekahju ohuga.

ÄRGE kasutage seadet tugevalt hapnikuga rikastatud keskkonnas, nagu hüperbaariline kamber, hapnikutelk jne.

MÄRKUS

ÄRGE ühendage seadet arvutiga enne tarkvara installimist!

OAE-sondi käsitsemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest ettevaatamatu käsitsemine (nt tarviku pillamine kõvale pinnale) võib osad purustada või kahjustada.



Euroopa Liidus on keelatud kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamine koos olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need kõrvaldada eraldi. Sellised tooted on märgistatud läbikriipsutatud prügikasti sümboliga (näidatud vasakul). Tarbijapoolne koostöövalmidus on tähtis, et tagada taaskasutuse kõrge tase ning elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemine. Nimetatud toodete utiliseerimisnõuete eiramine kahjustab keskkonda ja sellest tulenevalt inimeste tervist.

Väljaspool Euroopa Liitu tuleb toote tööea lõppemisel ja selle kasutusest kõrvaldamisel järgida kohalikke määrusi.

2.4 Lyra ühendamine arvutiga

MÄRKUS

ÄRGE ühendage Lyra riistvara arvutiga enne tarkvara installimist!

Kõigepealt veenduge, et arvutile on installitud IA OAE Suite riistvara, sh draiver. Vaata jaotisi 0 ja 2.7
Ühendage USB-juhe Lyra ja arvuti USB-pordiga.
Lyra võib ühendada arvutiga, millele on installitud tarkvara.

2.4.1 Lyra sisselülitamine

Lyra saab toidet ainuüksi USB-ühenduse kaudu, mis tõttu puudub vajadus muuks toiteks või akudeks. Veenduge, et Lyra saab USB-pordist vajalikul määral toidet, st vajadusel tuleb välja lülitada arvuti säästurežiim.
Lyra sisse- ja väljalülitamisest annab märku seadmel olev LED-tuli.

MÄRKUS

Lyra käivitumiseks kulub umbes 2 sekundit.

2.4.2 Andmesalvestus

Salvestised ja patsiendid säilitatakse ainult arvutis, sest Lyra seda ei võimalda.

2.5 Ettevaatusabinõud Lyra ühendamisel arvutiga

MÄRKUS

Pidage meeles, et standardseadmetega (nt printerite ja võrguseadmetega) ühendamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid, et tagada meditsiiniline ohutus.

Järgige edasisi juhiseid.

Joon. 1. Lyra ühendatud akul töötava arvutiga



Joon. 2. Lyra ühendatud meditsiiniliselt tunnustatud trafoga



2.6 IA OAE Suite tarkvara installimine

Teil peavad olema süsteemihalduri õigused arvutis, kuhu soovite installida IA OAE Suite tarkvara.

MÄRKUS

ÄRGE ühendage Lyra riistvara arvutiga enne tarkvara installimist!

Oluline märkus normandmete kasutamise kohta

Tarkvara võimaldab kasutada normandmeid, mida saab kuvada ja salvestistega võrrelda. Samuti saab luua uusi normandmeid ning muuta olemasolevaid normandmeid.
Interacoustics ei vastuta mis tahes diagnostiliste tulemuste eest, mis kasutaja saab salvestatud mõõtetulemuste võrdlemisel normandmetega.

Lisateavet normandmete kohta saate Lyra lisateabe juhendist ja Interacousticsilt.

Miinimumnõuded arvutile

- Core i3 protsessor või parem (soovitatav Intel)
- 8GB muutmälu või rohkem
- Kõvakettal min 10 GB vaba ruumi (soovitatav SSD)
- Soovitatav minimaalne lahutusvõime 1280 × 1024 või kõrgem
- Rakendusliideste komplektiga DirectX 11.x ühilduv graafikakaart (soovituslikult Inteli/NVidia toodetud)
- Vähemalt üks USB-port (vähemalt versioon 1.1 või hilisem)

Toetatud operatsioonisüsteemid

- Microsoft Windows® 7 32- ja 64-bitine
- Microsoft Windows® 8 64-bitine
- Microsoft Windows® 10 64-bitine

Windows® on ettevõtte Microsoft Corporation registreeritud kaubamärk Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Oluline! Veenduge, et olete installinud ka kõik oma Windows®-i versiooni uusimad hoolduspaketid ja vajalikud värskendused.

Mida vajate

1. IA OAE Suite tarkvara installikandja
2. USB-juhe
3. Lyra hardware

Kui soovite kasutada tarkvara koos andmebaasiga (nt Noah 4 või OtoAccess™), veenduge enne IA OAE Suite tarkvara installimist, et andmebaas on juba installitud. Järgige andmebaaside installimisel tootja juhiseid.
Pidage meeles, et AuditBase System 5 kasutamisel peate käivitama selle vastuvõturuumi süsteemi enne IA OAE Suite tarkvara installimist.

Tarkvarapaigaldus Windows® 7, Windows® 8 ja Windows® 10 jaoks
Sisestage installikandja ja järgige IA OAE Suite tarkvara installimisel järgnevaid juhiseid. Kui installimine ei alga automaatselt, klõpsake „Start”, valige „My Computer” (Minu arvuti) ja topeltklõpsake alustamiseks failil „setup.exe”.

1. Oodake, kuni ilmub dialoogiaken, nõustuge litsentsitingimustega ning klõpsake „**Install**“ (Installi).
2. Jälgige ekraanile ilmuvaid Lyra Installeri juhiseid kuni paigalduse lõpuni. Klõpsake nupul „Close“ (Sulge). Tarkvara on nüüd installitud ja kasutusvalmis.

   Paigaldamise ajal võib Windows®:
   a) küsida, kas lubate arvutis muudatusi teha. Sellisel juhul klõpsake nupule „Yes“ (Jah);
   b) küsida, kas laadida alla ja paigaldada mõni Windowsi uus funktsioon (nt .NET Framework 3.5); laadida alla ja paigaldada uued funktsioonid, et tagada IA OAE Suite tarkvara ettenähtud töö;
   c) hoiatada, et Windows ei suuda draiveri tarkvara tootjat kindlaks teha; installida draiveri tarkvara sellest hoolimata, et tagada IA OAE Suite ettenähtud töö. Installi puudumisel ei tuvasta arvuti USB-ga ühendamisel Lyrat.
3. Tarkvara esmakordsel käivitamisel palutakse teil valida piirkonna sätted. Vastavalt nendele aktiveeritakse tehaseprotokollide valik ja IA OAE Suite tarkvara kasutusjuhend (Suurbritannia või USA inglise keel).



Pidage meeles, et kõik piirkonnapõhised tehaseprotokollid on saadaval suvandi „**Show/hide protocols**“ (kuva/peida protokollid) abil, mida saab lülitada igal moodulil eraldi. Üksikasju vt Lyra lisateabe dokumendist.

Pidage meeles, et kasutajaliidese keelt saab alati vahetada. Selleks valige pärast installimist IA OAE Suite menüüsuvandid **Menu | Setup | Language** (Menüü | Seadistus | Keel).

2.7 Draiveri installimine

Kui IA OAE Suite tarkvara on installitud, peate installima Lyra draiveri.

1. Ühendage Lyra USB-juhtme abil arvutiga (otse või hoidiku kaudu).
2. Süsteem alustab nüüd riistvara automaatset tuvastamist ja tegumiribal (kella kõrval) kuvatakse hüpikteade, mis näitab, et draiver on installitud ja riistvara on kasutamiseks valmis.

   Kontrollimaks, kas draiver on õigesti paigaldatud, minge Device Manageri ning veenduge, et Lyra on jaotises „Medical devices“ (Meditsiiniseadmed) olemas.



2.8 IA OAE Suite tarkvara iseseisev installimine

Kui te ei soovi käitada IA OAE Suite tarkvara Noah 4 või OtoAccess™-i kaudu, saate luua töölauale otsetee, et käivitada IA OAE Suite autonoomse moodulina.

Avage Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite (Start | Programmid | Interacoustics | IA OAE Suite). Paremklõpsake IA OAE ikoonil ja valige Send To | Desktop (create shortcut) (Saada | Töölaud (loo otsetee)). Töölauale ilmub IA OAE otsetee.

Märkus. Kui salvestate seansse autonoomses režiimis, ei seota mõõtetulemusi konkreetse patsiendiga ja neid pole võimalik hiljem andmebaasis oleva patsiendiga siduda.

2.9 Litsents

Lyra komplekt sisaldab kõiki tellitud tarkvaramoodulite litsentse. Kui soovite lisada täiendavaid IA OAE-ga saadavaid mooduleid, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

3 Kasutusjuhised

Seade lülitub sisse toidet andva USB-ühenduse kaudu. Seadet kasutades pöörake tähelepanu järgnevatele üldistele ettevaatusabinõudele.



ETTEVAAT

1. Kasutage seadet ainult sellisel viisil, nagu käesolevas juhendis kirjeldatud.
2. Kasutage seadmega ainult konkreetse seadme jaoks ette nähtud ühekordselt kasutatavaid Sanibeli kõrvaotsikuid.
3. Vahetage otsikuid iga patsiendi korral, et vältida ristsaastumist. Otsikud pole mõeldud korduvaks kasutamiseks.
4. Ärge pange OAE-sondi otsa kuulmekäiku kunagi ilma kõrvaotsikuta, sest see võib patsiendi kuulmekäiku vigastada.
5. Hoidke kõrvaotsikute karpi patsiendile kättesaamatus kohas.
6. Tagage OAE-sondi otsa sissepanekul hermeetilisus ilma patsienti mis tahes viisil vigastamata. Kohustuslik on kasutada ainult selleks ette nähtud ja puhtaid otsikuid.
7. Kasutage ainult stimuleerimistugevusi, mida patsient talub.
8. Soovitatav on iga päeva algul OAE-sondi katsetada, et tagada selle ja/või juhtme töökord DPOAE-/TEOAE-mõõtmisel.
9. Puhastage sondiotsa regulaarselt, et selle külge kinni jäänud vaha või mustus ei mõjutaks mõõtmistulemusi.
10. Intensiivset stimulatsiooni kasutamisel võib uuringu vastunäidustuseks olla tinnitus, hüperakuus või muu ülitundlikkus valjude helide suhtes.

.

MÄRKUS

1. Kui seade on patsiendiga kontaktis, olge seda käsitsedes äärmiselt ettevaatlik. Optimaalse mõõtetäpsuse tagamise on eelistatav rahulik ja liikumatu asend.

2. Lyrat tuleks kasutada vaikses keskkonnas, et mõõtetulemusi ei mõjutaks väline akustiline müra. Keskkonna sobivuse otsustab asjakohase väljaõppega isik, kellel on akustikaalased teadmised. Audiomeetria jaoks sobiva vaikse ruumi nõudeid vt standardi ISO 8253 jaotisest 11.

3. Seadme käsitsemisel peaks õhutemperatuur jääma jaotises 6.1 märgitud vahemikku.

4. Ärge puhastage OAE- sondi korpust kunagi veega ega sisestage sellesse sobimatuid seadmeid.

3.1 Kõrvaotsikute käsitsemine ja valimine



Lyra sondiga tuleb kasutada OAE-otsikuid Sanibel™.

Sanibeli kõrvaotsikud on üksnes ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi korduvkasutada. Kõrvaotsikute korduvkasutamine võib põhjustada nakkuste levimist ühelt patsiendilt teisele.

OAE-sondile tuleb enne uuringu alustamist paigaldada sobiva suurusega ja sobivat tüüpi kõrvaotsik. Valik oleneb kuulmekäigu ja kõrva suurusest ning kujust. Samuti võib valik oleneda isiklikest eelistustest ja uuringumeetodist.



OAE-katsetusteks **ei** sobi vihmavarjukujulised kõrvaotsikud.



Kasutada tuleb seenekujulisi otsikuid. Veenduge, et kõrvaotsik on sisestatud täielikult kõrvakanalisse.

Ülevaadet kõrvaotsikute suurustest ja valimisest vt LYRA lisateabe dokumendi kiirjuhendist „Sobiva kõrvaotsiku valimine“.

3.2 Sondi katsetamine TEOAE tarbeks

TEOAE-uuringu puhul on sondi tööomadused ülimalt olulised. Soovitame sondi katsetada iga päeva algul enne uuringute alustamist, et tagada sondi töökord.

- Enne sondi katsetamist veenduge, et sondiotsik on puhas ja vaba vahast ja/või mustusest
- Katsetage sondi alati vaikses kohas
- Kasutage katsetamiseks ainult soovitatud õõnsust. Muu õõnsuse puhul ei pruugi sondi tõrked ilmneda või võidakse valesti tuvastada rikkis sond.

3.2.1 Sondi katsetamine

1. Valige TEOAE 1–4kHz.protokoll.
2. Sisestage sondiots kõrvaotsikuta Lyraga koos tulnud 2 cc õõnsusse.



3. Vajutage nupule „Start“ ja laske katsel kesta nii kaua, kuni see 2 minuti pärast lõppeb. Ärge lõpetage katsetust käsitsi.
4. Kui sond on töökorras (ühtki TE-sagedusala ei märgistata), on võimalik jätkata tavapäraseid uuringuid.
5. Kui katsetuse ajal kuvatakse veasõnum või ühe või enama TE-sagedusala kohale ilmub enne katsetuse lõppu linnuke, ei läbinud sond testimist. Kontrollige, ega sondiotsal ei ole vaha ega mustust; puhastage vajadusel ja korrake katsetust. Kui sond ei läbi katsetust teisel korral, **ei tohi Lyrat patsientide uurimisel kasutada. Pöörduge abi saamiseks kohaliku edasimüüja poole.**

3.2.2 Töökorras sond

Kui sond on töökorras, ei ilmu ühegi TE-sagedusala kohale linnukest ja katsetuse lõppedes on kuva selline, nagu alloleval joonisel 1.



Joonis 1. Sond läbis katsetuse / on töökorras

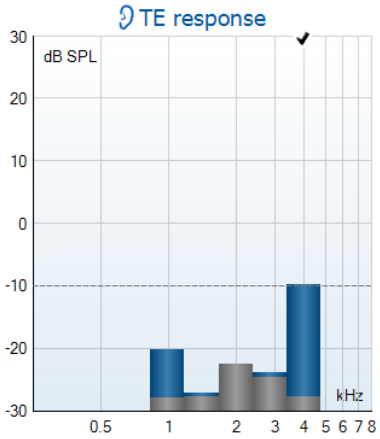
3.2.3 Rikkega sond

Kui katsetuse ajal kuvatakse veasõnum või ühe või enama TE-sagedusala kohale ilmub enne katsetuse lõppu linnuke, ei läbinud sond testimist.

Kõige sagedamini ei läbi sond katsetust sondiotsal oleva vaha või mustuse tõttu. Kontrollige, ega sondiotsal ei ole vaha ega mustust; puhastage vajadusel ja korrake katsetust. Kui sond on pärast vaha või mustuse eemaldamist töökorras, võib seda patsientidel uuringutes kasutada.

Kui sondi olekuks kuvatakse „Too noisy“ (Liigne müra), on keskkond katsetamiseks liiga mürarikas või esineb sondi rike. Peatage katsetus, puhastage sond ja/või minge vaiksemasse kohta ning korrake katsetust.

Kui sond ei läbi uuesti katsetust, **ei tohi Lyrat patsientide uurimisel kasutada. Pöörduge abi saamiseks kohaliku edasimüüja poole.**



Joonis 2. Sond ei läbinud katsetust / ei ole töökorras

4 IA OAE Suite tarkvara

4.1 Arvuti toitesätted

MÄRKUS
Kui arvutil lubatakse minna unerežiimi, võib see arvuti taaskäivitumisel põhjustada IA OAE Suite krahhi. Nende sätete muutmiseks minge oma operatsioonisüsteemi Start-menüüst valikule **Control Panel** | **Power Options** (Juhtpaneel | Toitesätted).

4.2 Ühilduvad seadmed

IA OAE Suite tarkvara ühildub Interacousticsi seadmetega Lyra, Eclipse ja Lyra. Tarkvara kuvab kõigi seadmete salvestisi, aga Lyrai käsiseadmelt saab protokolli ja patsiendiandmeid üles/alla laadida vaid Lyra Suite'i kaudu. Siiski, kui salvestised on juba andmebaasi salvestatud, saab neid IA OAE Suite abil avada ja kuvada.

4.2.1 OtoAccess™-ist käivitamine

Vt OtoAccessi andmebaasiga töötamise juhiseid v OtoAccessi™ kasutusjuhendist.

4.2.2 Noah 4-st käivitamine

Veenduge enne tarkvaramooduli käivitamist, et Lyra on arvutiga ühendatud. Kui riistvara ei leita, avatakse IA OAE Suite lugemisrežiimis.

IA OAE Suite käivitamine Noah 4-st

1. Avage Noah 4.
2. Otsige ja valige patsient, keda soovite uurida.
3. Kui patsienti loendis veel pole:
   - klõpsake ikooni „**Add a New Patient**"(Lisa uus patsient);
   - täitke vajalikud väljad ja klõpsake **OK**;
4. klõpsake kuva ülaosas **IA OAE Suite tarkvara mooduli** ikooni.

Lisateavet andmebaasiga töötamise kohta vt Noah 4 kasutusjuhendist.

4.2.3 Simulatsioonirežiim



Simulatsioonirežiimi saab siseneda järgmiselt: Menu > Setup > Simulation mode (Menüü > Seadistus > Simulatsioonirežiim).
Simulatsioonirežiimis saab enne patsiendi uuringut simuleerida protokolle ja kuvasid. Vajadusel saab katsetada ka teadete eelvaadete printimist.
Tarkvara käivitamisel on simulatsioonirežiim alati vaikimisi keelatud, et vältida juhuslikke valesalvestisi.
Simulatsioonirežiimis tehtud salvestisi ei säilitada, kuna andmed on juhuslikult ega ole seotud ühegi patsiendiga.

4.2.4 Krahhiteade



Kui IA OAE Suite töö käigus tekib krahh ja süsteem suudab üksikasjad logida, ilmub uuringukuvale krahhiteade (nagu allpool näidatud). Krahhiteade annab Interacousticsile teavet veateate kohta ning kasutaja saab lisada andmeid, mis täpsustavad enne krahhi toimunud tegevuse ja aitavad probleemi lahendada. Samuti saab saata tarkvara kuvatõmmise.

Enne krahhiteate saatmist interneti teel tuleb tähistada märkeruut „I agree to the Exclusion of Liability“ (Nõustun vastutuse välistamisega). Internetiühenduseta kasutajad saavad salvestada krahhiteate andmekandjale ning saata selle mõne teise, internetiühendusega arvuti vahendusel.

4.3 Menüü kasutamine

Järgnev jaotis kirjeldab **menüüelemente**, mida saab kasutada nii DPOAE- kui ka TEOAE-mooduli vahekaardil.

Menüüs saab kasutada nuppe „Setup“ (Seadistus), „Print“ (Prindi), „Edit“ (Muuda) ja „Help“ (Spikker).



- Valides **Menu | Setup | Protocol setup** (Menüü | Seadistus | Protokolli seadistus) saab luua kohandatud uuringuprotokolle või muuta vaikeprotokolle.
- Valides **Menu | Setup | Temporary setup** (Menüü | Seadistus | Ajutine seadistus), saab protokolle ajutiselt muuta.
- Valides **Menu | Setup | Show/hide protocols**(Menüü | Seadistus | Kuva/peida protokollid), saab vastavalt eelistustele protokolle kuvada või peita.
- Valides **Menu | Setup | General setup** (Menüü | Seadistus | Üldseadistus), saab seadistada OAE uuringuparameetreid ja automaatselt neid PDF-faili printida.
- Valides **Menu | Setup | Norm data setup** (Menüü | Seadistus | Normandmete seadistus), saab kohandada ja importida/eksportida OAE normandmeid.
- Valides **Menu | Setup | Password protection** (Menüü | Seadistus | Salasõna kaitse), saab seadistada salasõna seadistustele).
- Valides **Menu | Setup | Language** (Menüü | Seadistus | Keel), saab seadistada kasutajaliidese keele. Keel vahetub pärast IA OAE Suite taaskäivitamist.
- Valides **Menu | Setup | Simulation mode** (Menüü | Seadistus | Simulatsioonirežiim), saab siseneda simulatsioonirmežiimi, katsetada protokolle ja vaadata andmete visualiseerimist.
- Valides **Menu | Print** (Menüü | Print), saab vaadata väljatrüki eelvaadet, kasutada prindiviisardit ja printida.
- Valides **Menu | Edit** ((Menüü | Muuda), saab eksportida andmed XMl-faili
- Valides, **Menu | Help | About suite…** (Menüü | Spikker | OAE tarkvarast...), kuvatakse teabeaken järgnevate andmetega:
  - IA OAE Suite tarkvara versioon
  - Riistvara versioon
  - Püsivara versioon
  - Interacousticsi autoriõigus

Lisaks saate sellest aknast avada Interacousticsi veebisaidi, klõpsates lingil www.interacoustics.com.
Nupu „**License“** (Litsents) klõpsamisel saate muuta litsentsivõtmeid. Seadme litsentsivõtmed on seotud konkreetse seerianumbriga ja määravad, millised moodulid, uuringud, protokollisätted jm funktsioonid on aktiivsed. Ärge muutke litsentsikoodi kunagi ilma volitatud tehniku abita

- Valides **Menu | Help | Documents…** (Menüü | Dokumendid ...), kuvatakse kasutusjuhendi ja lisateabe juhendi digiversiooni (vajalik on Adobe Reader).

4.4 DPOAE-mooduli kasutamine

4.4.1 Uuringuks ettevalmistumine

Patsiendi juhendamine
Paigutage patsient voodile, mugavale toolile või vajadusel ülevaatuslauale. Väikelapsed võivad end tunda mugavamalt, istudes vanema või meditsiinitöötaja süles. Näidake patsiendile sondi ja selgitage talle järgnevat:

- Uuringu eesmärk on testida kuulmisorgani talitlust
- Sondiots sisestatakse kõrvakanalisse ja peab asetsema selles õhutihedalt
- Uuringu ajal kuuleb patsient mitmeid toone
- Patsiendilt ei oodata mingit omapoolset osalemist
- Köhimine, liikumine, rääkimine ja neelatamine mõjutavad OAE-uuringu tulemusi

Kõrvakanali visuaalne ülevaatus
Veenduge otoskoobi abil, et välises kõrvakanalis ei oleks vaha. Eemaldage vaha, et vältida sondiava ummistumist, sest see takistab uuringut. Liigsete karvade puhul võib tekkida vajadus nende eemaldamiseks. Vastunäidustuste korral peab patsiendi üle vaatama kõrva-nina-kurguarst või pädev meditsiinitöötaja.

OAE-uuringu puhul on sondi korrasolek ülimalt oluline. Soovitame sondi katsetada iga päeva algul enne uuringute alustamist, et tagada sondi töökord.

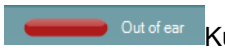
Seadme ettevalmistamine

1. Lülitage Lyra sisse, ühendades selle USB-juhtme abil arvutiga.
2. Avage OtoAccess™-i or Noah' andmebaas ja sisestage uue patsiendi andmed.
3. Tarkvara käivitamiseks topeltklõpsake IA OAE Suite ikoonil ja klõpsake moodulivahekaardil DP.
4. Valige rippmenüüst soovitud uuringuprotokoll.
5. Valige uuritav kõrv.

Enne OAE-uuringut veenduge, et sondiotsik on puhas ja vaba vahast ja/või mustusest.

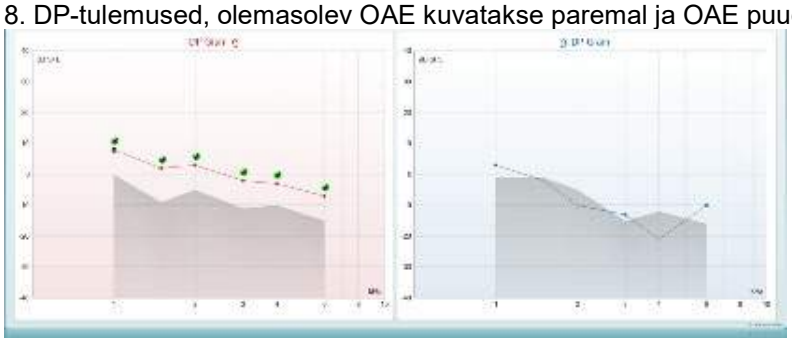
Uuringukeskkond
Viige OAE-uuring alati läbi vaikses keskkonnas, sest kõva taustamüra mõjutab OAE-salvestist.

6. Valige õige suurusega kõrvaotsik, et tagada õhutihe ühendus kõrvakanaliga.
7. Vaadake sondi olekut tarkvaraprogrammis, et veenduda õhutihedas ühenduses.



Kui tuvastatakse, et sond „**Out of ear**“ (Kõrvast väljas), kuvatakse punane värv, kui „**In ear**“ (Kõrva sees), siis roheline värv. Kui sondi olekuks on „**Blocked**“ (Tõkestatud) või „**Too Noisy**“(Liigne müra), kuvatakse oranž riba.

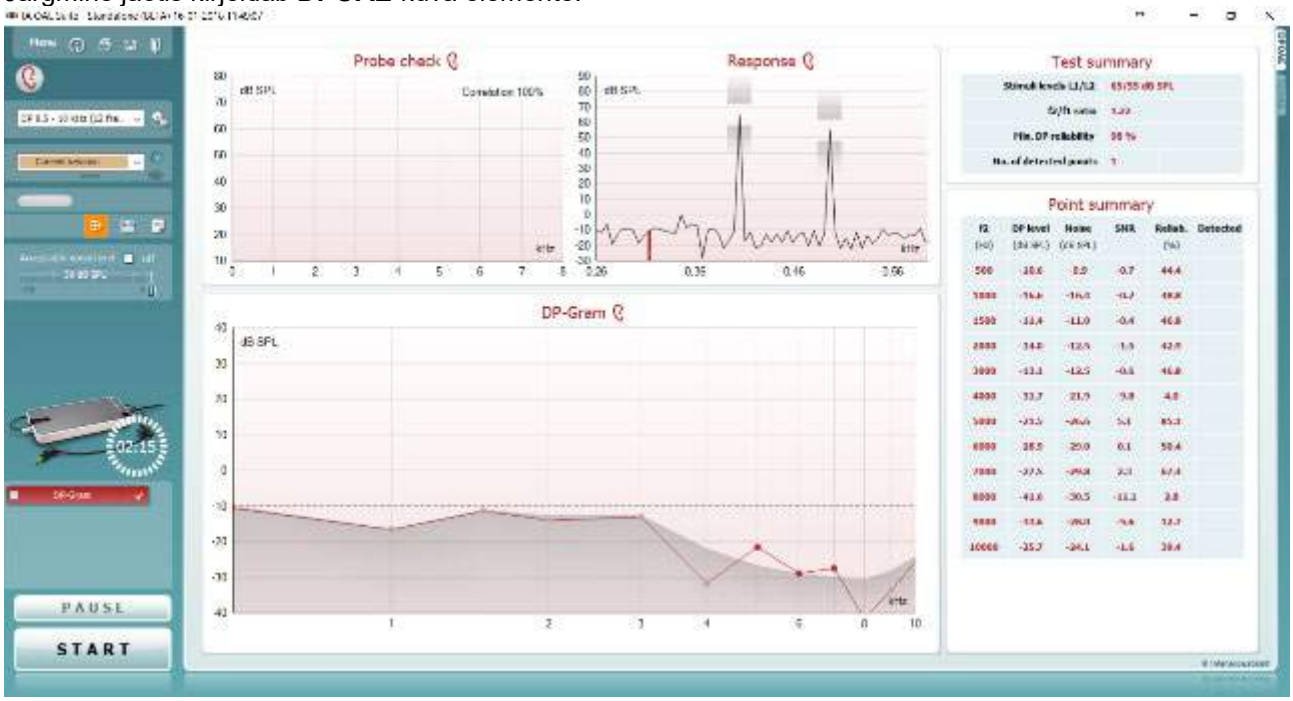
8. DP-tulemused, olemasolev OAE kuvatakse paremal ja OAE puudumine vasakul.



Uuringu liik (DP või DP sisend-väljund) ja kõrvapoole sümbol ja värv kuvatakste graafiku ülaosas.
Rohelised linnukesed osutavad DP-punktidele, mis vastavad protokollis seadistatud DP-kriteeriumitele, nagu näidatud ülal parema kõrva kohta.
Linnukeseta DP-punktid ei vasta DP-kriteeriumitele ja võivad jääda allapoole müratasset või puududa.
DP-punktid on ühendatud kõrvapoolele vastavat värvi joonega, et näidata DPOAE-üldtaset.
Hall ala tähistab DP-uuringu taustamüra.

4.4.2 DPOAE-mooduli elemendid

Järgmine jaotis kirjeldab **DPOAE**-kuva elemente.





Menu (Menüü) võimaldab juurdepääsu funktsioonidele Setup (Häälestus), Print (Prindi), Edit (Redigeeri) või Help (Spikker). Lisateavet menüüfunktsioonide kohta vt lisateabe dokumendist.



Juhendi nupp avab kasutusjuhendi, mis kirjeldab, kuidas mooduliga uuringuid läbi viia. Juhendit saab kohandada aknas User guide setup (Kasutusjuhendi häälestus).



Printimisnupp võimaldab ekraanil kuvatavad tulemused otse vaikeprinterisse printida. Kui protokolliga pole prindimalli seotud, palub programm teil prindimalli valida. Lisateavet printimisviisardi kohta vt lisateabe dokumendist.



PDF-iks printimise ikoon ilmub siis, kui seadistatakse üldsätetega. See võimaldab printida otse arvutisse salvestatud PDF-iks. (Üksikasju vt seadistuse lisateabe dokumendist.)



Salvestamise ja uue seansi alustamise nupp salvestab praeguse seansi Noah 4 i või OtoAccess™-i andmebaasi (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja avab uue seansi.



Salvestamise ja väljumise nupp salvestab praeguse seansi Noah 4 i või OtoAccess™-i andmebaasi (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja sulgeb seejärel tarkvara.



Kõrva nupp lülitab vasaku ja parema kõrva vahel.



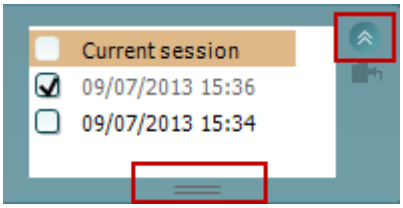
Sondi kontrollimise / reageeringu vaate nupp võimaldab lülitada sondi kontrollimise teavet või reageeringu kõvera vahel.



Defineeritud protokollide loend võimaldab valida aktiivse uuringuseansi uuringuprotokolli. Lisateavet protokollide kohta vt lisateabe dokumendist.



Ajutine häälestus võimaldab valitud protokolli ajutiselt muuta. Muudatused kehtivad ainult aktiivse seansi ajal. Pärast muudatuste tegemist ja põhikuvale naasmist kuvatakse protokolli nime järel tärn (*).



Varasemate seansside loend võimaldab juurdepääsu varasematele seanssidele, et neid vaadata. Teise võimalusena võite valida suvandi **Current Session** (Praegune seanss).

Varasema seansi kasti saab suurendada, kui seda hiirega allapoole sikutada, või minimeerida/maksimeerida, kui klõpsata noolenuppu.

Oranžiga esile tõstetud seanss on ekraanil kuvatav seanss. Klõpsake seansi kuupäeva kõrval olevat märkeruutu, et graafikule **varasemaid seansse ülestikku asetada**.



Praeguse seansi nupp viib teid tagasi praeguse seansi juurde.



Sondi olekut näidatakse värvilise ribana, mille kõrval kuvatakse kirjeldust.
Kui sondi olekuks on Out of ear **(Kõrvast väljas)**, tähistatakse värviga valitud kõrva (sinine vasaku kõrva puhul ja punane parema kõrva puhul). Kui sondi olekuks on **In ear** (Kõrvas), kuvatakse rohelist riba. Kui sondi olekuks on **Blocked** (Tõkestatud), **Leaking** (Hermeetilisus puudub) või **Too Noisy** (Liiga mürane), kuvatakse oranži riba. Kui sondi olekuks on **No probe** (Sond puudub), kuvatakse halli riba.



Kokkuvõtte nupp lülitab ainult graafiku ja graafiku koos uuringu kokkuvõtte tabeliga kuvamise vahel.



Monauraalse/binauraalse vaate nupp võimaldab kuvada ühe või mõlema kõrva uuringutulemusi.



Aruanderedaktori nupp avab eraldi akna, kuhu saate aktiivse seansi kohta märkusi lisada.



Suvand **Acceptable noise level Off** (Aktsepteeritav müratase väljas) keelab liigse müraga salvestiste kõrvalejätmise.



Aktsepteeritava mürataseme liugur võimaldab seada aktsepteeritava mürataseme piiri vahemikus –30...+30 dB SPL; piirist kõrgemaid salvestisi peetakse liiga mürasteks. VU-mõõtur näitab praegust müratast ja muutub oranžiks, kui müratase ületab seatud taset.



Riistvara pilt näitab, kas riistvara on ühendatud.
Simuleerimisrežiimi ikooni kuvatakse, kui tarkvara kasutada ilma riistvarata.



Taimeri sümbol näitab enne uuringut aega, mille järel DPOAE-uuring automaatselt peatatakse. Uuringu ajal toimub loenduri pöördloendus nullini. Pöördloenduse keelamiseks klõpsake uuringu ajal taimeri ikoonil. Seejärel hakkab taimer edasi lugema ja näitab palju aega on uuringu algusest möödunud. Uuring jätkub siis kuni vajutate ise nupul Stop (Peata).



Protokollide loendis kuvatakse kõiki valitud protokolli osaks olevaid uuringuid. Uuringu kuvamisalal kuvatav uuring on vastavalt valitud kõrvale tõstetud esile sinisel või punaselt.



Kui märkeruudus on **linnuke**, käivitatakse uuring nupu **START** (ALUSTA) vajutamisel. Uurimiste ajal eemaldatakse linnukesed automaatselt nende uuringute märkeruutudest, mis on juba teostatud. Tühjendage protokolli nende uuringute märkeruudud, mida te ei soovi teostada enne nupu **START** (ALUSTA) vajutamist.



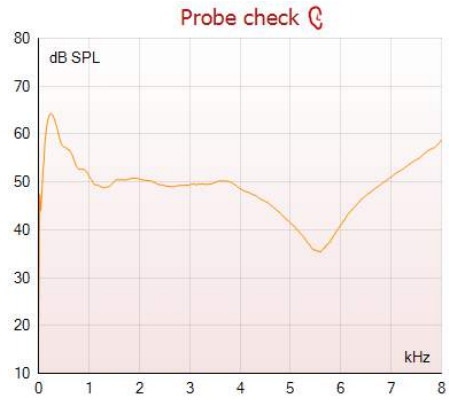
Valge linnuke näitab, et (vähemalt osa) uuringu andmetest on mällu salvestatud.



Pause (Paus) muutub aktiivseks pärast uuringu alustamist. See võimaldab uuringu ajutiselt seisata.

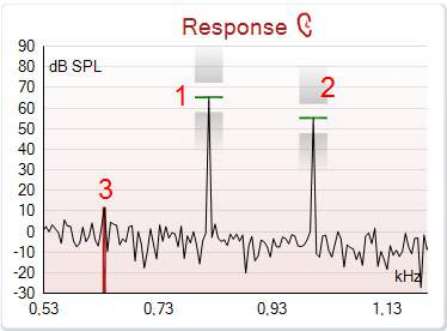


Nuppe **START** (ALUSTA) ja **STOP** (PEATA) kasutatakse seansi alustamiseks ja peatamiseks.



Sondi kontrollgraafik kuvab sondi paigutuse patsiendi kõrvas enne ja pärast testi.

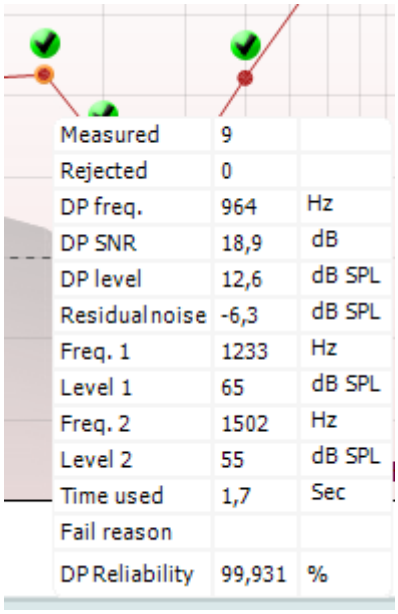
Testimise ajal sondi kontroll ei tööta ning graafik kõverat ei kuva.



Reageeringu kõver näitab sondi mikrofoni salvestatud reageeringut (dB SPL) sageduse funktsioonina (Hz). Kuvatakse ainult mõõdetud või valitud punktile asjakohast sagedusala.

1. **Kaks uuringu stiimulit** on kõveral selgelt nähtaval kahe tipuna.
2. **Stiimuli tolerantsi vahemikku** näitavad kaks viirutatud ala, mis on stiimuli tipu kohal ja all.
3. Punane või sinine joon näitab **DPOAE-sagedust**, millel on oodatud peamine moonutuste produkt.

Lisateavet vt lisateabe dokumendist.

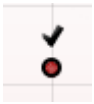


Kursori paigutamisel mõne mõõtmispunkti kohale, näete poolelioleva või lõpetatud mõõtmise üksikasju.

Lisateavet kõigi hiire funktsioonide kohta vt lisateabe dokumendist.



Moonutuste produkti (DP) leidmise linnuke (must linnuke rohelisel täpil) näitab, et konkreetne mõõtetulemus vastab määratud kriteeriumitele ja sellel sagedusel edasist uuringut ei toimu.



Moonutuste produkti (DP) leidmise linnuke (must linnuke rohelisel täpil) näitab, et konkreetne mõõtetulemus vastab määratud kriteeriumitele, aga uuring jätkub kuni uuringuaja lõpuni või kuni uuring manuaalselt lõpetatakse.



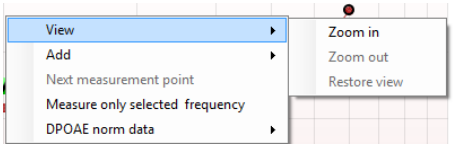
Ajalõpu sümbol (kell) näitab, et mõõtmise lõppemisel ei olnud üksik punkt jõudnud lubatud aja jooksul määratud kriteeriumini. Selle tähistuse kasutamise saab määrata üldhäälestuses.



Mürapõranda sümbol (alla suunatud nool) näitab, et mõõtmine lõppes, sest jõuti jääkmüra põrandani. Selle tähistuse kasutamise saab määrata üldhäälestuses.

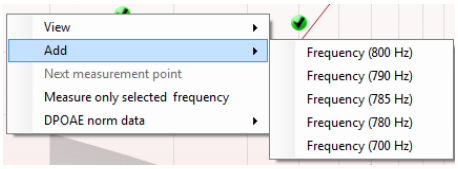


Soovitud graafikule osutamine ja **kerimisrulliku** kasutamine võimaldab reageeringu ja DP-graafikut **suurendada ja vähendada**. Suurendatud graafikut saab sageduse telje suunas lohistada.

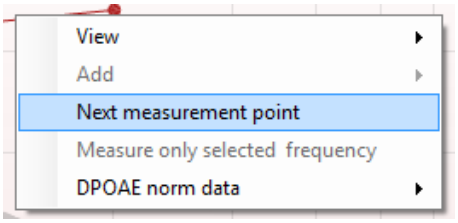


DP-graafikul paremklõpsamisel saate kasutada järgmisi suvandeid.

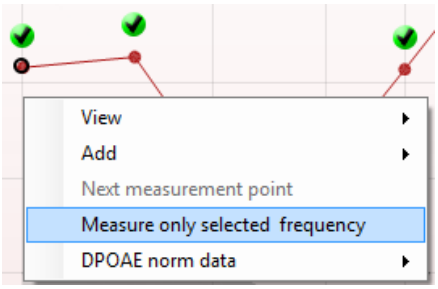
Hiire **kerimisrullik** võimaldab sageduse telge suurendada/vähendada. Lisaks saate valida paremklõpsuga avanevast menüüst funktsioone **Zoom in** (Suurenda), **Zoom out** (Vähenda) ja **Restore view** (Taasta vaade).



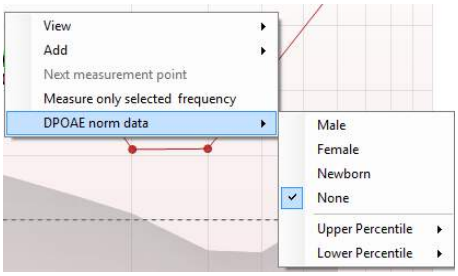
Add (Lisa) annab pärast esialgse protokolli lõpetamist juurdepääsu täiendavatele sagedustele. Klõpsake sagedusel, mida soovite uurida. Klõpsake **Add** (Lisa) ja valige seejärel loendist mõõtmiseks saadaolev sagedus. Kui olete lisanud vähemalt ühe sageduse, muutub nupp **Start** (Alusta) nupuks **Continue** (Jätka). Kui klõpsate nupul **Continue** (Jätka), mõõdetakse kõiki sisestatud sagedusi ilma ajapiiranguta. Vajutage nuppu **Stop** (Peata), kui täiendavaid punkte on piisavalt uuritud.



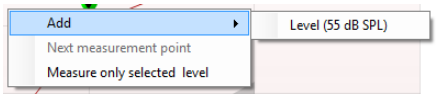
Next measurement point (Järgmine mõõtmispunkt) katkestab automaatse uuringuprotseduuri ja sunnib Lyrai jätkama kohe järgmise sageduse uurimist. See funktsioon on saadaval, kui protokollis on valitud max uuringupunkt.



Measure only selected frequency (Mõõda ainult valitud sagedust) algatab ainult valitud mõõtmispunkti uuesti mõõtmise. Tehke mõõtmispunktil paremklõps, et see kordusmõõtmiseks valida. Mõõtmispunkti ümber tekkiv must rõngas näitab, et see on valitud. Kui vajutate nuppu **Continue** (Jätka) (kuvatakse nupu **Start** (Alusta) asemel), hakatakse mõõtma valitud punkti ilma ajapiiranguta. Vajutage nuppu **Stop** (Peata), et uuring peatada.

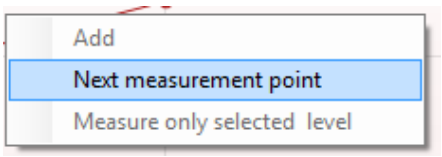


DPOAE norm data (DPOAE normatiivsed andmed) võimaldab muuta, milliseid normatiivseid DP-andmeid DP-graafikul kuvatakse.

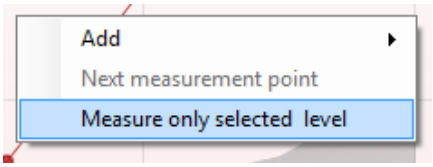


DP-I/O-graafikul paremklõpsamisel saate kasutada järgmisi suvandeid.

Add (Lisa) annab pärast esialgse protokolli lõpetamist juurdepääsu täiendavatele tasemetele. Klõpsake sagedusel, mida soovite uurida. Klõpsake nupul **Add** (Lisa) ja valige mõõtmiseks saadaolev tase. Kui olete lisanud vähemalt ühe taseme, muutub nupp **Start** (Alusta) nupuks **Continue** (Jätka). Kui klõpsate nupul **Continue** (Jätka), mõõdetakse kõiki sisestatud tasemeid ilma ajapiiranguta. Vajutage nuppu **Stop** (Peata), kui täiendavaid punkte on piisavalt uuritud.



Next measurement point (Järgmine mõõtmispunkt) katkestab automaatse uuringuprotseduuri ja sunnib Lyrai jätkama kohe järgmise intensiivsuse uurimist. See funktsioon on saadaval, kui protokollis on valitud max uuringupunkt.



Measure only selected level (Mõõda ainult valitud taset) algatab ainult valitud mõõtmispunkti uuesti mõõtmise. Tehke mõõtmispunktil paremklõps, et see kordusmõõtmiseks valida. Mõõtmispunkti ümber tekkiv must rõngas näitab, et see on valitud. Kui vajutate nuppu **Continue** (Jätka) (kuvatakse nupu **Start** (Alusta) asemel), hakatakse mõõtma valitud punkti ilma ajapiiranguta. Vajutage nuppu **Stop** (Peata), et uuring peatada.

Protokollis määratud **minimaalseid uuringunõudeid** kuvatakse tabelis **Test summary** (Uuringu kokkuvõte) teatud üksuste kõrval. Need **sulgudes numbrid** muutuvad **linnukesteks**, kui uuringu ajal on minimaalsed nõuded täidetud.

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	✓

Punktikokkuvõtte tabel kuvab f2 uuringusagedusi, DP-taset, müra, signaali-müra suhet (SNR) ja usaldusprotsenti. Veerus **Detected** (Tuvastatud) kuvatakse linnuke, kui vastav sagedus on protokolli häälestamisel seatud kriteeriumid täitnud.

DP-tase, müra ja SNR-i väärtused ümardatakse toorandmete põhjal. Seetõttu ei pruugi kuvatav arvutatud SNR-i väärtus alati võrduda DP-tasemega, millest on lahutatud müra.



Skriiningutulemus võib olla PASS (LÄBIS), REFER (EDASISUUNAMINE) või INCOMPLETE (EBATÄIELIK). See kuvatakse uuringutulemuste kohal kohe pärast seda, kui tulemus on saadaval. Kui märkeruut "Enabled Pass/Refer" (Läbimine/edasisuunamine lubatud) ei ole valitud protokolli jaoks tähistatud, siis sildistamist ei toimu.

Tuvastatud tulemuse statistiline olulisus sõltub protokollisätetes kasutaja poolt määratud sätete kombinatsioonist: uuringu aeg, stimulaatorite tasemed, SNR, min. DP tase, DP tolerants, usaldusväärsus, läbimiseks vajalike punktide arv, läbimiseks vajalikud kohustuslikud punktid.

4.5 TEOAE- mooduli kasutamine

4.5.1 Uuringuks ettevalmistumine

Patsiendi juhendamine
Paigutage patsient voodile, mugavale toolile või vajadusel ülevaatuslauale. Väikelapsed võivad end tunda mugavamalt, istudes vanema või meditsiinitöötaja süles. Näidake patsiendile sondi ja selgitage talle järgnevat:

- Uuringu eesmärk on testida kuulmisorgani talitlust
- Sondiots sisestatakse kõrvakanalisse ja peab asetsema selles õhutihedalt
- Uuringu ajal kuuleb patsient mitmeid toone
- Patsiendilt ei oodata mingit omapoolset osalemist
- Köhimine, liikumine, rääkimine ja neelatamine mõjutavad OAE-uuringu tulemusi

Kõrvakanali visuaalne ülevaatus
Veenduge otoskoobi abil, et välises kõrvakanalis ei oleks vaha. Eemaldage vaha, et vältida sondiava ummistumist, sest see takistab uuringut. Liigsete karvade puhul võib tekkida vajadus nende eemaldamiseks. Vastunäidustuste korral peab patsiendi üle vaatama kõrva-nina-kurguarst või pädev meditsiinitöötaja.

OAE-uuringu puhul on sondi korrasolek ülimalt oluline. Soovitame sondi katsetada iga päeva algul enne uuringute alustamist, et tagada sondi töökord.

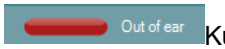
Seadme ettevalmistamine

1. Lülitage Lyra sisse, ühendades selle USB-juhtme abil arvutiga.
2. Avage OtoAccess™-i or Noah' andmebaas ja sisestage uue patsiendi andmed.
3. Tarkvara käivitamiseks topeltklõpsake IA OAE Suite ikoonil ja klõpsake moodulivahekaardil TE.
4. Valige rippmenüüst soovitud uuringuprotokoll.
5. Valige uuritav kõrv.

Enne OAE-uuringut veenduge, et sondiotsik on puhas ja vaba vahast ja/või mustusest.

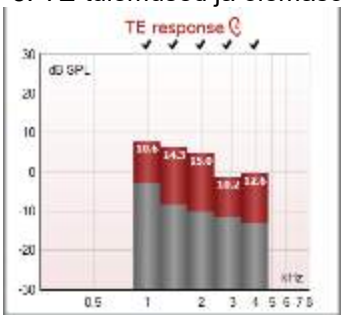
Uuringukeskkond
Viige OAE-uuring alati läbi vaikses keskkonnas, sest kõva taustamüra mõjutab OAE-salvestist.

6. Valige õige suurusega kõrvaotsik, et tagada õhutihe ühendus kõrvakanaliga.
7. Vaadake sondi olekut tarkvaraprogrammis, et veenduda õhutihedas ühenduses.



Kui tuvastatakse, et sond „**Out of ear**“ (Kõrvast väljas), kuvatakse punane värv, kui „**In ear**“ (Kõrva sees), siis roheline värv. Kui sondi olekuks on „**Blocked**“ (Tõkestatud) või „**Too Noisy**“(Liigne müra), kuvatakse oranži riba.

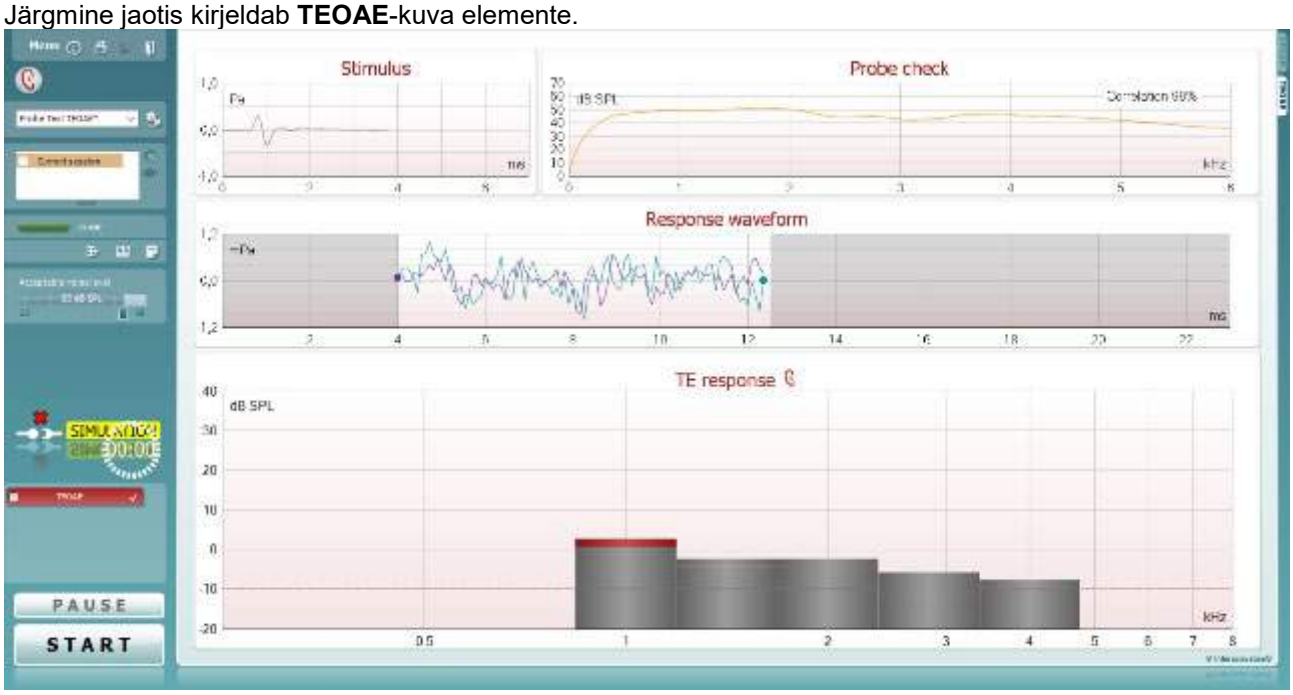
8. TE-tulemused ja olemasolev OAE kuvatakse paremal, OAE puudumine vasakul.



Uuringu liik, kõrvapoole sümbol ja värv kuvatakse graafiku ülaosas.
Linnukesed osutavad TE-tulpadele, mis vastavad protokollis seadistatud TE-kriteeriumitele, nagu näidatud ülal parema kõrva suhtes.
Linnukeseta TE-tulbad ei vasta TE-kriteeriumitele ja võivad olla allapoole müratasemet või puududa.
Hall ala tähistab TE-uuringu taustamüra.

4.5.2 TEOAE-mooduli elemendid

Järgmine jaotis kirjeldab **TEOAE**-kuva elemente.





Menu (Menüü) võimaldab juurdepääsu funktsioonidele Setup (Häälestus), Print (Prindi), Edit (Redigeeri) või Help (Spikker). Lisateavet menüüfunktsioonide kohta vt lisateabe dokumendist.



Juhendi nupp avab kasutusjuhendi, mis kirjeldab, kuidas mooduliga uuringuid läbi viia. Juhendit saab kohandada aknas User guide setup (Kasutusjuhendi häälestus).



PDF-iks printimise ikoon ilmub siis, kui seadistatakse üldsätetega. See võimaldab printida otse arvutisse salvestatud PDF-iks. (Üksikasju vt seadistuse lisateabe dokumendist.)



Printimisnupp võimaldab ekraanil kuvatavad tulemused otse vaikeprinterisse printida. Kui protokolliga pole prindimalli seotud, palub programm teil prindimalli valida. Lisateavet printimisviisardi kohta vt lisateabe dokumendist.



Salvestamise ja uue seansi alustamise nupp salvestab praeguse seansi Noah 4 i või OtoAccess™-i andmebaasi (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja avab uue seansi.



Salvestamise ja väljumise nupp salvestab praeguse seansi Noah 4 i või OtoAccess™-i andmebaasi (või levinud XML-faili, kui käitada tarkvara üksinda) ja sulgeb seejärel tarkvara.



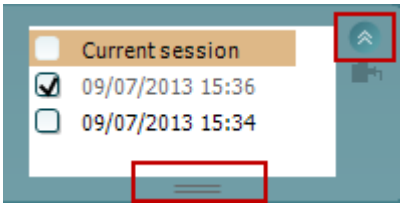
Kõrva nupp lülitab vasaku ja parema kõrva vahel.



Defineeritud protokollide loend võimaldab valida aktiivse uuringuseansi uuringuprotokolli. Lisateavet protokollide kohta vt lisateabe dokumendist.



Ajutine häälestus võimaldab valitud protokolli ajutiselt muuta. Muudatused kehtivad ainult aktiivse seansi ajal. Pärast muudatuste tegemist ja põhikuvale naasmist kuvatakse protokolli nime järel tärn (*).



Varasemate seansside loend võimaldab juurdepääsu varasematele seanssidele, et neid vaadata. Teise võimalusena võite valida suvandi **Current Session** (Praegune seanss).

Varasema seansi kasti saab suurendada, kui seda hiirega allapoole sikutada, või minimeerida/maksimeerida, kui klõpsata noolenuppu.

Oranžiga esile tõstetud seanss on ekraanil kuvatav seanss. Klõpsake seansi kuupäeva kõrval olevat märkeruutu, et graafikule **varasemaid seansse ülestikku asetada**.



Praeguse seansi nupp viib teid tagasi praeguse seansi juurde.



Sondi olekut näidatakse värvilise ribana, mille kõrval kuvatakse kirjeldust.

Kui sondi olekuks on Out of ear **(Kõrvast väljas)**, tähistatakse värviga valitud kõrva (sinine vasaku kõrva puhul ja punane parema kõrva puhul). Kui sondi olekuks on **In ear** (Kõrvas), kuvatakse rohelist riba. Kui sondi olekuks on **Blocked** (Tõkestatud), **Leaking** (Hermeetilisus puudub) või **Too Noisy** (Liiga mürane), kuvatakse oranži riba. Kui sondi olekuks on **No probe** (Sond puudub), kuvatakse halli riba.



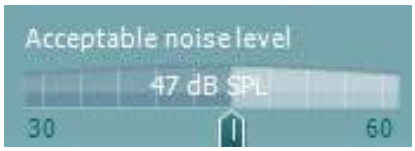
Kokkuvõtte nupp lülitab ainult graafiku ja graafiku koos uuringu kokkuvõtte tabeliga kuvamise vahel.



Monauraalse/binauraalse vaate nupp võimaldab kuvada ühe või mõlema kõrva uuringutulemusi.



Aruanderedaktori nupp avab eraldi akna, kuhu saate aktiivse seansi kohta märkusi lisada.



Aktsepteeritava müratasemeliugur võimaldab seada aktsepteeritava müratasemepiiri vahemikus +30 kuni +60 dB SPL. Seatud väärtusest kõrgema müratasemega laotusi loetakse liiga mürarikasteks ja jäetakse kõrvale.

VU-mõõtur näitab praegust müratasemet ja muutub oranžiks, kui müratase ületab seatud taset.

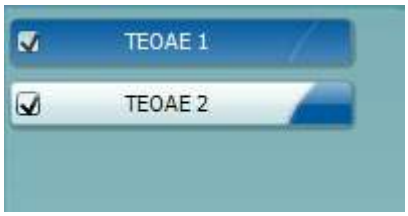


Riistvara pilt näitab, kas riistvara on ühendatud. **Simuleerimisrežiimi ikooni** kuvatakse, kui tarkvara kasutada ilma riistvarata.



Taimeri sümbol näitab enne uuringut aega, mille järel TEOAE-uuring automaatselt peatatakse. Uuringu ajal toimub loenduri pöördloendus nullini. Pöördloenduse keelamiseks klõpsake uuringu ajal taimeri ikoonil. Seejärel hakkab taimer edasi lugema ja näitab palju aega on uuringu algusest möödunud. Uuring jätkub siis kuni vajutate ise nupul Stop (Peata).

Kui mõõtmine kõrvale jäetakse, lõpetab taimer arvestamise. **Artefakti kõrvalejätmine** sõltub **Acceptable Noise Level** (Aktsepteeritava müratasemе) sättest ning **Level tolerance** (Tolerantsitasemest), mis on protokolliga määratud.



Protokollide loendis kuvatakse kõiki valitud protokolli osaks olevaid uuringuid. Uuringu kuvamisalal kuvatav uuring on vastavalt valitud kõrvale tõstetud esile sinisel või punaselt.



Kui märkeruudus on **linnuke**, käivitatakse uuring nupu **START** (ALUSTA) vajutamisel. Uurimiste ajal eemaldatakse linnukesed automaatselt nende uuringute märkeruutudest, mis on juba teostatud. Tühjendage protokolli nende uuringute märkeruudud, mida te ei soovi teostada enne nupu **START** (ALUSTA) vajutamist.



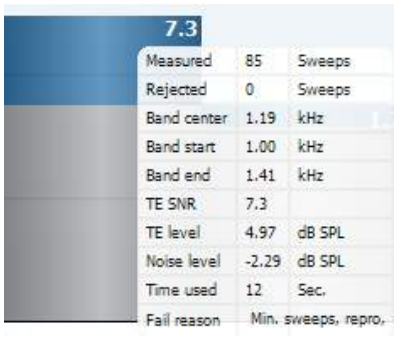
Valge linnuke näitab, et (vähemalt osa) uuringu andmetest on mällu salvestatud.



Pause (Paus) muutub aktiivseks pärast uuringu alustamist. See võimaldab uuringu ajutiselt seisata.



Nuppe **START** (ALUSTA) ja **STOP** (PEATA) kasutatakse seansi alustamiseks ja peatamiseks.

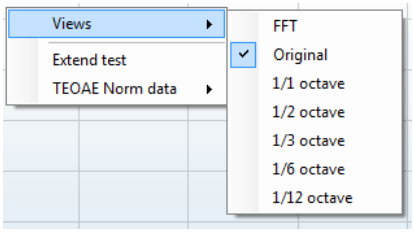


Signaali-müra suhet (SNR) kuvatakse iga uuringu sagedusala kohta (ühikuks dB).

Kursori paigutamisel mõne sagedusala kohale, näete poolelioleva või lõpetatud mõõtmise üksikasju.

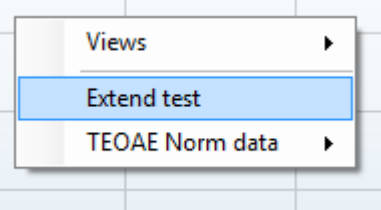
Soovitud graafikule osutamine ja **kerimisrulliku** kasutamine võimaldab kõiki graafikuid **suurendada ja vähendada**.



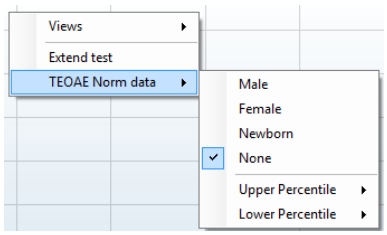


TE-kõvera vaate muutmiseks tehke sellel paremklõps. Rippmenüüst saate valida järgmisi suvandeid.

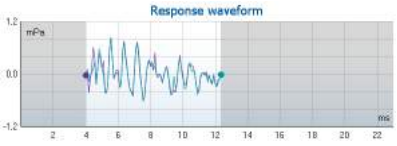
View (Vaade) annab juurdepääsu suvanditele **FFT, Original (Esialgne), 1/1 octave (1/1 oktaavi), 1/2 octave (1/2 oktaavi), 1/3 octave (1/3 oktaavi), 1/6 octave (1/6 oktaavi) ja 1/12 octave (1/12 oktaavi)**.



Extend test (Uuringu pikendamine) võimaldab uuringut jätkata pärast seda, kui see on automaatselt lõppenud või käsitsi peatatud. Taimer nullitakse ja algab kestuse loendamine ilma ajapiiranguta. Vajutage nuppu **Stop** (Peata), et uuring peatada. Uuringu pikendamine on võimalik ainult juhul, kui protokollis pole parameeter PASS/REFER (LÄBIMINE/EDASISUUNAMINE) aktiveeritud.



Norm data (Normatiivsed andmed) võimaldab muuta, milliseid normatiivseid TE-andmeid TE-reageeringu graafikul kuvatakse.

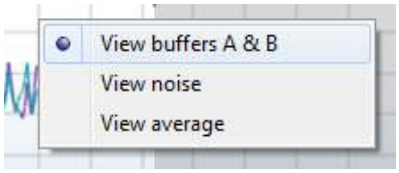


Kuvatakse **reageeringu lainekuju** koos **salvestusaknaga** ja **reageeringu reprodutseerimisvahemikuga**.

Nooled näitavad **salvestusakna** alguse ja lõpu aega. Salvestusaknast välja jääv ala on hall. **Salvestusakna** alguse ja lõpu aegu saab enne uuringut muuta, lohistades graafikul vastavaid nooli,

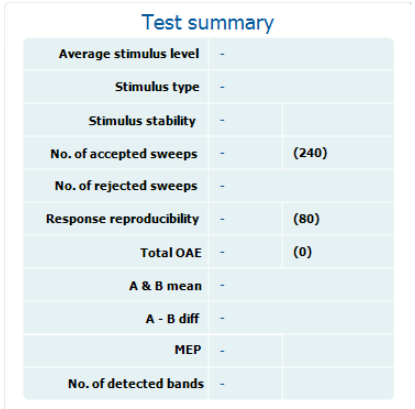
Lainekuju reprodutseerimise vahemikku näitab **must joon** X-teljel. Ainult sellesse vahemikku jäävat lainekuju arvestatakse **lainekuju reprodutseerimise protsendi** arvutamisel.

Suvalise lainekuju otsas olevate siniste või lillade punktide **lohistamine** võimaldab kõveraid graafikul eraldada.



Paremklõps reageeringu kõveral võimaldab kuva muuta.

View buffers A & B (Kuva puhvrid A ja B) on vaikevaade, mille puhul kuvatakse kahe OAE-kõvera keskmist lainekuju.
View noise (Kuva müra) võimaldab kuvada lainekujul müra (müra = A-puhver – B-puhver).
View average (Kuva keskmine) kuvab A- ja B-signaalide keskmise.



Protokollis määratud **minimaalseid uuringunõudeid** kuvatakse tabelis **Test summary** (Uuringu kokkuvõte) teatud üksuste kõrval. Need **sulgudes numbrid** muutuvad **linnukesteks**, kui uuringu ajal on minimaalsed nõuded täidetud.

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	✓



Tabel **Sagedusala kokkuvõte** kuvab uuringusagedusi, TE-taset, müra ja signaali-müra suhet (SNR). Veerus **Detected** (Tuvastatud) kuvatakse linnuke, kui vastav sagedus on protokolli häälestamisel seatud kriteeriumid täitnud.

TE-tase, müra ja SNR-i väärtused ümardatakse toorandmete põhjal. Seetõttu ei pruugi kuvatav arvutatud SNR-i väärtus alati võrduda TE-tasemega, millest on lahutatud müra.

Skriiningutulemus võib olla PASS (LÄBIS), REFER (EDASISUUNAMINE) või INCOMPLETE (EBATÄIELIK). See kuvatakse uuringutulemuste kohal kohe pärast seda, kui tulemus on saadaval. Kui märkeruut "Enabled Pass/Refer" (Läbimine/edasisuunamine lubatud) ei ole valitud protokolli jaoks tähistatud, siis sildistamist ei toimu.

Tuvastatud tulemuse statistiline olulisus sõltub protokollisätetes kasutaja poolt määratud sätete kombinatsioonist: uuringu aeg, stimulaatorite tase, SNR, salvestusaken, min. kogu-OAE, min. korratavus, min. TE-tase, läbimiseks vajalike laotuste arv, läbimiseks kohustuslikud laotused.

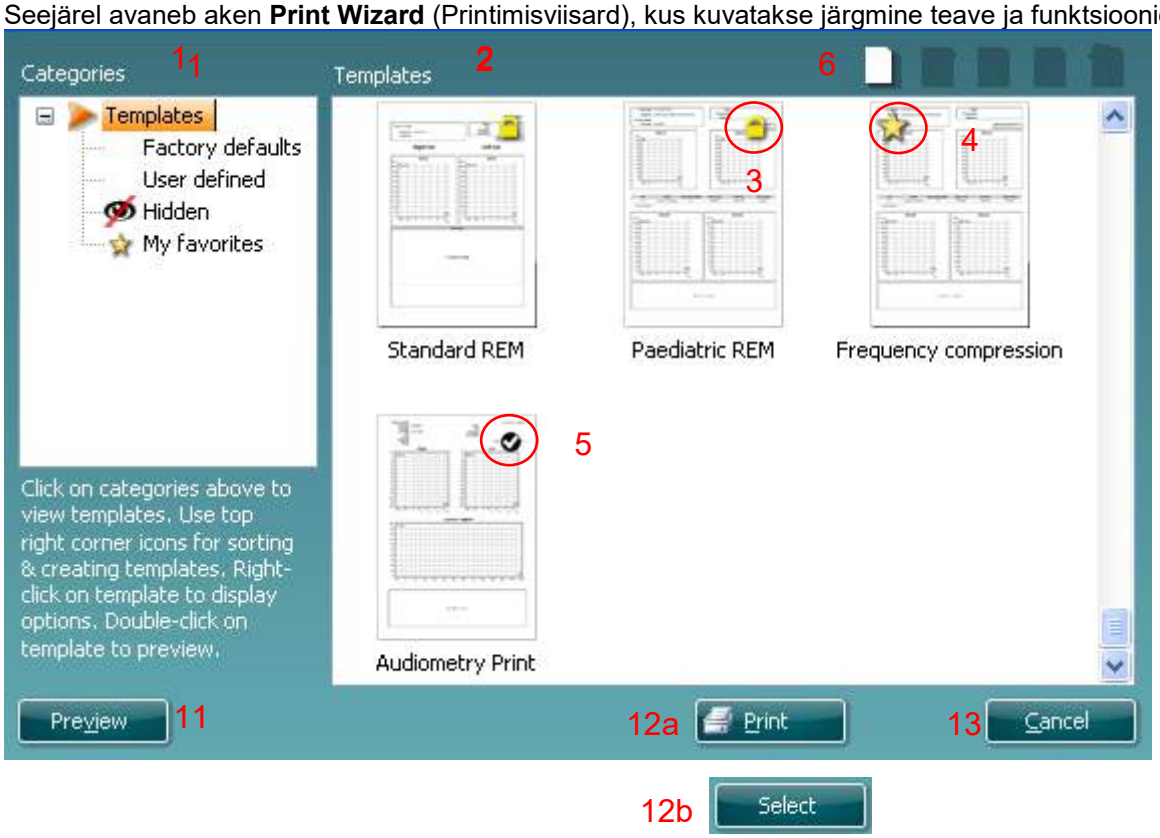
4.6 Printimisviisardi kasutamine

Printimisviisardis on teil võimalus luua kohandatud prindimalle, mida saab kiireks printimiseks konkreetsete protokollidega siduda. Printimisviisardi saab avada kahel viisil.

a. Kui soovite luua üldkasutuseks uue malli või valida printimiseks olemasoleva malli, tegutsege järgmiselt. Valige suvalisel IA OAE Suite'i vahekaardil (DPOAE, TEOAE) olles **Menu | Print | Print wizard…** (Menüü | Prindi | Printimisviisard…).

b. Kui soovite luua uue malli või valida olemasoleva, et see konkreetse protokolliga siduda, tegutsege järgmiselt. Avage selle mooduli vahekaart (DPOAE, TEOAE), mis on seotud konkreetse protokolliga ja valige **Menu | Setup | Protocol setup** (Menüü | Häälestus | Protokolli häälestus). Valige ripploendist protokoll ja valige akna allosast **Print Wizard** (Printimisviisard).

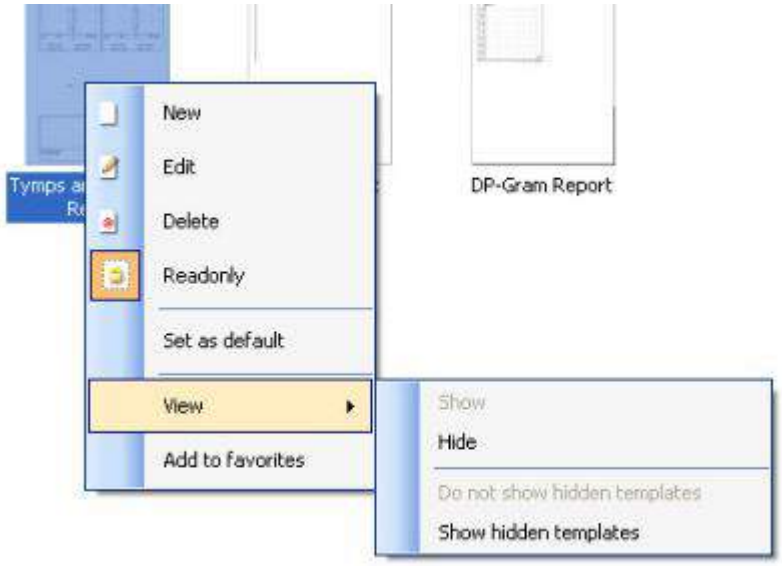
Seejärel avaneb aken **Print Wizard** (Printimisviisard), kus kuvatakse järgmine teave ja funktsioonid.



1. Jaotise **Categories** (Kategooriad) alt saate valida järgmist.
   - **Templates** (Mallid) kuvab kõik saadaolevad mallid.
   - **Factory defaults** (Tehase vaikesätted) kuvab ainult standardmalle.
   - **User defined** (Kasutaja loodud) kuvab ainult kohandatud malle.
   - **Hidden** (Peidetud) kuvab peidetud malle.
   - **My favorites** (Lemmikud) kuvab lemmikuteks märgistatud malle.
2. Valitud kategooria malle kuvatakse alal **Templates** (Mallid).
3. Tehase vaikemallid on eristatud luku ikooniga. See tagab, et teil on alati standardmall olemas ja kohandatud malli pole vaja luua. Standardmalle ei saa redigeerida ja isiklikeks eelistusteks kohandada ilma neid uue nimega salvestamata. Kategooria **User Defined** (Kasutaja loodud) mallidele saab seada **kirjutuskaitse** (näidatud luku ikooniga), tehes mallil paremklõpsu ja valides hüpikmenüüst suvandi **Read-only** (Kirjutuskaitse). Oleku **Read-only** (Kirjutuskaitse) saab eemaldada kategooria **User defined** (Kasutaja loodud) mallidelt samu toiminguid tehes.
4. Kategooriasse **My favorites** (Lemmikud) lisatud mallid on märgistatud tähega. Mallide lisamine kategooriasse **My favorites** (Lemmikud) võimaldab kiiresti enim kasutatud malle vaadata.
5. Printimisviisardi avamisel aknast **DPOAE** või **TEOAE** on valitud protokolliga seotud mall märgistatud linnukesega.
6. Vajutage **New Template** (Uus mall), et avada uus tühi mall.

7. Valige üks olemasolevatest mallidest ja vajutage nuppu **Edit Template** (Redigeeri malli), et valitud paigutust muuta.
8. Valige üks olemasolevatest mallidest ja vajutage nuppu **Delete Template** (Kustuta mall), et valitud mall kustutada. Teil palutakse kinnitada, et soovite malli kustutada.
9. Valige üks olemasolevatest mallidest ja vajutage nuppu **Hide Template** (Peida mall), et valitud mall peita. Mall on nüüd nähtav ainult siis, kui kategooria **Hidden** (Peidetud) valida jaotise **Categories** (Kategooriad) all. Malli peitmise lõpetamiseks valige kategooria **Hidden** (Peidetud) jaotises **Categories** (Kategooriad), tehke soovitud mallil paremklõps ja valige **View** (Vaade) / **Show** (Kuva).
10. Valige üks olemasolevatest mallidest ja vajutage nuppu **My Favorites** (Lemmikud), et valitud mall lemmikuks märkida. Mall on nüüd kiiresti leitav – valige lihtsalt kategooria **My Favorites** (Lemmikud) jaotises **Categories** (Kategooriad). Malli lemmikute seast eemaldamiseks valige soovitud mall ja vajutage nuppu **My Favorites** (Lemmikud).
11. Valige üks mallidest ja vajutage nuppu **Preview** (Eelvaade), et kuvada printimise eelvaade.
12. Olenevalt sellest, kuidas printimisviisardi avasite, on teil võimalus vajutada järgmisi nuppe.
    a. **Print** (Prindi) vajutamisel valitakse mall printimiseks.
    b. **Select** (Vali) vajutamisel seotakse mall protokolliga, mille kaudu printimisviisardi avasite.
13. Printimisviisardist väljumiseks ilma malle valimata ega muutmata, vajutage nuppu **Cancel** (Tühista).

Mallil paremklõpsates kuvatakse hüpikmenüü, kus on alternatiivsed võimalused eelnevalt kirjeldatud toimingute tegemiseks.



Printimisviisardi kohta leiate täpsemat teavet Lyrai lisateabe dokumendist.

5 Hooldus

5.1 Üldised hoolduprotseduurid

Seadme talitluse ja ohutuse tagamiseks tuleb pöörata tähelepanu järgmistele hoolduse ja korrashoiuga seotud soovitustele.

1. Soovitame seadet vähemalt kord aastas põhjalikult hooldada, et tagada, et akustilised, elektrilised ja mehaanilised omadused on korrektsed. See tuleb lasta teha volitatud hoolduskeskuses, kus tagatakse nõuetekohane hooldus ja remont.
2. Veenduge, et toitekaabli isolatsioonil või liitmikel pole vigastusi ja neile ei mõju mingit liiki mehaanilised koormused, mis võivad põhjustada kahjustusi.
3. Seadme töökindluse tagamiseks soovitame kasutajal tihti ja regulaarselt (nt kord päevas) uurida teadaolevate andmetega inimest.
4. Saastunud seadme pinda või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud vee ja pesuaine (vms vahendi) lahjendatud lahusega. Orgaanilisi lahusteid või aromaatseid õlisid ei tohi kasutada. Puhastamise eraldage seade alati vooluvõrgust ja eemaldage selle aku ning vältige ettevaatlikult puhastusvedeliku seadme või tarvikute sisse sattumist.
5. Veenduge pärast iga patsiendi uurimist, et seadme patsiendiga kokkupuutuvad osad pole saastunud. Ristsaastumise ja haiguste ühelt patsiendilt teisele ülekandumise vältimiseks tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid. Tavaliselt piisab veega puhastamisest, kuid tõsise saastumise puhul võib olla vajalik desinfektsioonivahendi kasutamine.

5.2 Interacousticsi toote puhastamine



- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärge laske vedelikul sattuda kõrvaklappide/kuularite sees olevatele metallosadele
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid
- Veenduge, et isopropüülalkohol ei satu ühelegi silikoontorule ega kummiosale

Soovituslikud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrasiivse puhastusvahendiga (seep)
- 70% isopropüülalkoholi võib kasutada ainult kõvakattega pindadel

5.3 Sondiotsa puhastamine

Selleks, et impedantsmeetria annaks õigeid tulemusi, tuleb veenduda, et sondisüsteem on alati puhas. Seega järgige järgnevalt toodud illustreeritud juhiseid, mis kirjeldavad nt kõrvavaigu eemaldamist sondiotsa akustika- ja rõhukanalitest.

OAE sond

1. Keerake sondikuppel lahti.



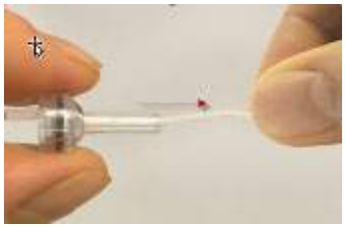
2. Eemaldage sondiots.



3. Keerake puhastusniidi jäik ots ühte torusse.



4. Tõmmake puhastusniit täiesti läbi sondiotsa toru. Puhastage iga toru vastavalt vajadusele. Visake niit pärast kasutamist ära.



5. Pange sond uuesti kokku.





Märkus.

Ärge kasutage puhastustööriista sondi aluse puhastamiseks. See rikub filtrid.





5.4 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. paigaldamistegevused, laiendused, taasreguleerimised, muudatused või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsi dokumentatsiooniga.

Oluline on, et klient (agent) täidaks iga kord, kui probleem tekib, TAGASTUSARUANDE ja saadaks selle aadressile: **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.**
Taani. Sama tuleb teha iga kord, kui seade Interacousticsile tagasi saadetakse. (See kehtib loomulikult ka ebatõenäolisel halvimal juhul, kui patsient või kasutaja saab tõsise kehavigastuse või surma).

5.5 Garantii

INTERACOUSTICS garanteerib järgmist.

- Lyrail pole materjali- ja tootmisdefektide 24 kuud alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefektide 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Remonditööd ja seadmete asendamised tehakse Interacousticsi kulul vastavalt käesoleva garantii tingimustele. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti, korrektselt pakendatult ja postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta mis tahes juhul mis tahes Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav edasistele toote omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta mis tahes kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine kui volitatud Interacousticsi hooldus partner
- modifitseeritud mis tahes viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust
- kasutatud valesti, hooletult või õnnetuse korral ja juhul, kui seeria- või partiinumbrit on muudetud, kustutatud või eemaldatud
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates)

Käesolev garantii asendab kõik muud, otsesed või vaikimisi, garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest. Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule volitusi, otseselt või kaudselt, eeldada, et Interacousticsil tekib seoses Interacousticsi toodete müügiga mis tahes muid vastutusi.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST, OTSESTEST VÕI VAIKIMISI, GARANTIIDEST, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIIDEST, MIS SEOTUD TURUSTATAVUSE JA KASUTAMISEKS VÕI KONKREETSEKS RAKENDUSEKS SOBIVUSEGA.

6 Üldised tehnilised andmed

6.1 Lyra riistvara tehnilised andmed

Meditsiiniline CE-märgis	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa II nõuded. Kvaliteedisüsteem on heaks kiitnud tehnilise järelevalve ühing (TÜV), sertifikaadi nr 0123.	
Standardid	**Ohutus:**	IEC 60601-1: 2005, A1: 2012, B-tüüpi kontaktosad
	EMÜ	IEC 60601-1-2: 2014
	Uuringusignaal:	IEC 60645-1: 2012 /ANSI S3.6, IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6 2009, tüüp 1 ja 2 otoakustilised emissioonid DPOAE IEC 60645-6 2009, tüüp 2 otoakustilised emissioonid
Töökeskkond	**Temperatuur:**	15–50 °C
	Suhteline õhuniiskus:	30–90%
	Keskkonna rõhk:	98–104 kPa
	Käivitusaeg	Alla 2 sekundi
	Soojenemisaeg:	Alla 2 sekundi
Transport ja ladustamine	**Temperatuur ladustamisel:** **Temperatuur transportimisel:** **Suhteline õhuniiskus:**	0–50 °C -20–50 °C 10-95%
Toide		Toide USB 5V kaudu Minimaalne 330 mA Tavapärane 420 mA Maksimaalne 470 mA
Arvutiga juhtimine	**USB:**	Arvutiside sisend/väljund. Lyrat saab täielikult juhtida arvutiga.
Mõõtmed		8 x 18 x 2 cm (juhtme pikkus 112 cm)
Lyra kaal		165 g (sh OAE-sond)

DPOAE		
Stimuleerimine	**Sagedusvahemik:**	500–10 000 Hz
	Nimisagedus:	f2
	Sageduse muutmise aste:	1 Hz
	Helirõhu tase:	30 kuni 70 dB SPL (30 kuni 65 dB SPL 8 kHz kuni 10 kHz jaoks)
	Taseme muutmise aste:	1 dB
Salvestamine	**Analüüsiaeg:**	1 s kuni lõpmatus
	Analoog-digimuunduri eraldusvõime:	24-bitine, 5,38 Hz eraldusvõime
	Võõrmoodustiste kõrvalejätmise süsteem:	-30...+30 dB SPL või väljas
	Stimuleerimise tolerants:	Reguleeritav vahemikus 1 kuni 10 dB
	SNR-kriteerium:	Reguleeritav vahemikus 3 kuni 25 dB
	DP-kriteerium:	SNR, min DP tase DP tolerants, jääkmüra, kohustuslikud punktid, DP usaldusväärsus
	Sondi kontrollimise aken:	256 punktiga kuulmekäigus salvestatud klõpsustiimuli sageduskarakteristik.
	DP-sageduskarateristiku aken:	4096 punktiga sageduskarakteristik
	Jääkmüra:	RMS-keskmistatud mõõtetulemus DP-salve sagedusalas (26 salve sagedustel < 2500 Hz ja 60 salve ≥ 2500 Hz).
Kuvar	**Muu teave:**	Kõrvasisene olek (enne/pärast testi) ja müra kõrvalejätmise tase
		DP-Gram tava- või täiustatud vaade, testi kokkuvõtte tabel, punktide kokkuvõtte tabel
Sondi tehnilised andmed	**Lyra OWA-sond:**	Kombineeritud DPOAE ja TEOAE OWA-sond
		Asendatav sondiots

TEOAE		
Stimuleerimine	**Sagedusvahemik:**	500–5500 Hz
	Sageduse muutmise aste:	1 Hz (kohandatavad sagedusribad)
	Stiimuli tüüp:	Mittelineaarne (vastavalt standardile IEC 60645-3)
	Helirõhu tase:	30 kuni 90 dB peSPL, tipust-tipuni kalibreeritud, AGC-juhitud
	Taseme muutmise aste:	1 dB
	Klõpsusagedus:	43,5 või 80 Hz
	Stimuleerimise tolerants:	Reguleeritav vahemikus 1 kuni 3 dB
Salvestamine	**Analüüsiaeg:**	30 sekundit kuni 30 minutit või 300 kuni 30000 helisignaali
	Analoog-digimuunduri eraldusvõime:	24 bit
	Väärmoodustiste kõrvalejätmise süsteem:	0 kuni +60 dB SPL
	SNR-kriteerium:	Reguleeritav vahemikus 5 kuni 25 dB
	TE-kriteerium:	SNR, min helisignaalid, min kogu OAE, min TE tase, kohustuslikud sagedusribad
Kuvar	**Stiimuli ajaaken:**	128 punktiga kohene klõpsude järjestuse esimese klõpsu salvestus
	Sondi kontrollimise aken:	256 punktiga kuulmekäigus salvestatud klõpsustiimuli sageduskarakteristik
	Salvestusaja aken:	4–23 ms (max). A- ja B-puhvriga diskreedid diskreetimissagedusega 11 025 Hz
	Sageduskarakteristiku aken:	256 punktiga sageduskarakteristik, salveintervall 43 Hz
	Jääkmüra:	RMS väärtus iga oktaavi sagedusriba kohta, põhineb Bayesi kaalutud keskmisel määratud OAE ajaakna puhul
Ekraan	**Muu teave:**	Kõrvasisene olek (aktiivne enne testi, testi ajal ja pärast testi) ja müra kõrvalejätmise tase
		Tava- või täiustatud vaade, FFT vaade, testi kokkuvõtte tabel, sagedusribade kokkuvõtte tabel
Sondi tehnilised andmed	**Lyra OWA-sond:**	Kombineeritud DPOAE ja TEOAE OWA-sond
		Asendatav sondiots

Tabel 1: DPOAE sagedused ja intensiivsused

Lyra maksimumid – DPOAE		
	IPSI	***kanal 2***
	Lugemine	***Lugemine***
Keskm. Sag. [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
10 000	65	65

Lyra maksimumid – TEOAE
Maksimaalne TEOAE klõpsu intensiivsus: 90 dB peSPL

Sisend- ja väljundühenduste tehnilised andmed

Sisendid Andmete sisend/väljund	**Liitmiku tüüp**	**Elektriomadused**
USB	USB, B-tüüpi	USB-sideport

6.2 Kalibreerimisandmed

Kalibreeritud muundurid

	Sondisüsteem:	Sondi sagedussaatja ja -vastuvõtja on integreeritud sondisüsteemi
Täpsus	Üldine:	Seade on toodetud ja kalibreeritud paremate omadustega kui asjakohaste standardite tolerantsidega sätestatud.
	DPOAE-tasemed:	±1,5 dB helikõrgustele 1000 kuni 4000 Hz ja ±3 dB vahemikust välja jäävatele ±2 dB klõpsatusstiimuli kohta
	TEOAE tasemed:	±2 dB kõigi stiimulitüüpide kohta

Kalibreerimisel kasutatavate sidestite tüübid

DPOAE

Sondi stiimulid L1 ja L2 on kalibreeritud SPL-väärtustega, kasutades kõrvasimulaatorit, mis vastab standardile IEC 60318-4.

TEOAE

Sondi stiimulid peSPL-väärtustega, kasutades kõrvasimulaatorit, mis vastab standardile IEC 60318-4.

Üldist tehniliste andmete kohta

Interacoustics püüab oma tooteid ja nende tehnilisi omadusi pidevalt edasi arendada. Seetõttu võidakse tehnilisi andmeid ilma teatamata muuta.
Kasutusomadused ja tehnilised andmed on garanteeritud, kui seadet on hooldatud vähemalt üks kord aastas. Seda tuleb teha Interacousticsi volitatud töökojas.

Interacoustics teeb skeemid ja hooldusjuhendid volitatud hoolduskeskustele kättesaadavaks.

Kui teil on meie esinduste või toodete kohta küsimusi, kasutage järgmisi kontaktandmeid.

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 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

- Seade on sobib kasutamiseks haiglakeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusega kirurgiliste instrumentide läheduses ja raadiosageduste eest kaitstud ruumides magnetresonantstomograafia aparatuuri jaoks, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on kõrge
- Vältida tuleks seadme kasutamist teiste seadmete läheduses või peal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses töökorras
- Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a need, mida tootja müüb või on vastavalt määratlenud, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute, muundurite ja kaablite nimekiri on leitav selle juhendi EMÜ lisast.
- Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivad kommunikatsiooniseadmeid (k.a. lisaseadmed nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohiks hoida antud seadme ühelegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli), k.a tootja poolt määratletud kaablid. Vastasel juhul võib seadme jõudlus väheneda.

MÄRKUS

- Seadme olulised toimimisnäitajad on tootja poolt määratud kui:
  Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõtmatut või vahetut ohtu
- Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel. Puuduvad kollateraalstandardi ja piirmäärade hälbed.
- Seade on vastavuses IEC60601-1-2:2014, B-klassi emissiooni 1. grupiga
  MÄRKUS: Puuduvad kollateraalstandardi ja piirmäärade hälbed.
- MÄRKUS: Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiab selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotises. Edasisi vajalikke meetmeid pole vaja rakendada.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud (RF) sideseadmed võivad ***LYRA***-it mõjutada. Paigaldage ja kasutage ***LYRA***-it vastavalt selles peatükis esitatud EMÜ teabele.
LYRA-it on testitud EMÜ emissioonide ja häirekindluse suhtes eraldiseisva seadmena. Ärge kasutage ***LYRA***-it teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal. Kui seadme kasutamine teiste elektrooniliste seadmete kõrval või peal on vajalik, peab kasutaja veenduma antud konfiguratsiooni tavapärases talitluses. Selles dokumendis määratlemata lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine (v.a Interacousticsi poolt sisekomponentide vahetamiseks müüdavad hooldusosad) võib põhjustada EMISSIOONIDE kasvu või seadme HÄIREKINDLUSE vähenemist.
Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastab standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus		
***LYRA* on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. *LYRA*-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.**		
Emissioonide test	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhis**
RF-kiirgused CISPR 11	Grupp 1	***LYRA*** kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisefunktsioonides. Seetõttu on selle RF-kiirgused väga madalad ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös.
RF-kiirgused CISPR 11	B-klass	LYRA sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmoonilised kiirgused IEC 61000-3-2	Vastab A-klassi kategooria	
Pingekõikumised/ -värelused IEC 61000-3-3	Vastab	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ja *LYRA*-i vahel.			
LYRA on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. ***LYRA***-i klient või kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ärahoidmiseks hoida minimaalvahemaad portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja ***LYRA***-i vahel vastavalt alltoodud soovitustele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	**Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]**		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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
Ülalpool nimetamata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad *d* meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele. **Märkus 1** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHZ, rakendub kõrgem sagedusvahemik. **Märkus 2** Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuride, objektide ja inimeste absorptsioon ja peegeldumine.			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
LYRA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ***LYRA***-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	**IEC 60601 testi-tase**	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – juhend**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV õhk	+6 kV kontakt +8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema üle 30%.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	+1 kV erifaasne +2 kV samafaasne	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 0,5 tsüklit 40% *U*T (60% lohk *U*T) 5 tsüklit 70% *U*T (30% lohk *U*T) 25 tsüklit < 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 5 s	< 5% *U*T (> 95% lohk *U*T) 0,5 tsüklit 40% *U*T (60% lohk *U*T) 5 tsüklit 70% *U*T (30% lohk *U*T) 25 tsüklit < 5% *U*T	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui ***LYRA***-i kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematut toidet, on soovitatav varustada ***LYRA*** katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Märkus. *U*T on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.			

Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus			
LYRA on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ***LYRA***-i klient või kasutaja peab veenduma, et keskkond vastab sellisele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	IEC / EN 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6 Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada LYRA-i ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahemaa, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahemaa $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz *P* on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning *d* on soovituslik vahemaa meetrites (m). Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused vastavalt elektromagnetilisele kohauuringule peavad (a) jääma alla iga sagedusvahemiku ühilduvustaseme (b) Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 
Märkus 1 Sagedustel 80 MHz ja 800 MHZ rakendub kõrgem sagedusvahemik. Märkus 2 Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetlevi mõjutab struktuuride, objektide ja inimeste absorptsioon ja peegeldumine.			
(a) Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilsete/juhtmeta) ja raadiosaatjate, amatöörraadioside, AM- ja FM-saatjate ja telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud RF-saatjate poolt mõjutatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui ***LYRA***-i kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb ***LYRA***-it jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks ***LYRA***-i ümbersuunamine või mujale paigutamine. (b) Ülalpool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.			

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus	Varjestatud
Toitekaabel		
USB-kaabel	2,0 m	Varjestatud

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.