Science **made** smarter

Käyttöohjeet – FI

Lyra



D-0119933-C – 2019/03

Interacoustics

Sisällysluettelo

1 Johdanto 1
1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta 1
1.2 Käyttötarkoitus 1
1.3 Kontraindikaatiot 1
1.4 Tuotteen kuvaus 1
1.5 Varoitukset 3

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus 5
2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus 5
2.2 Symbolien selitykset 6
2.3 Turvallisuuteen liittyvät varotoimet 7
2.3.1 Yleiset varoitukset 8
2.3.2 Ympäristötekijät 8
2.3.3 Sähköturvallisuus 9
2.3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 9
2.3.5 Räjähdysvaara 9
2.4 Lyran liittäminen tietokoneeseen 10
2.4.1 Virran kytkeminen Lyraan 10
2.4.2 Tietojen tallennus 10
2.5 Turvallisuuteen liittyvät varotoimet liitettäessä Lyra tietokoneeseen. 11
2.6 IA OAE Suite-ohjelmiston asennus 12
2.7 Ohjaimen asentaminen 14
2.8 IA OAE Suite-ohjelmiston erillisasennus 14
2.9 Käyttöoikeus 14

3 Käyttöohjeet 15
3.1 Korvakärkien käsittely ja valinta 16
3.2 Mittapään testaus TEOAE-mittausta varten 17
3.2.1 Mittapään testaaminen 17
3.2.2 Toimiva mittapää 17
3.2.3 Viallinen mittapää 18

4 IA OAE-Suite 19
4.1 Tietokoneen virta-asetukset 19
4.2 Yhteensopivat laitteet 19
4.2.1 Käynnistys OtoAccessista™ käsin 19
4.2.2 Käynnistys Noah 4:stä käsin 19
4.2.3 Simulaatiotila 19
4.2.4 Virheraportti 20
4.3 Valikon käyttö 20
4.4 DPOAE-moduulin käyttö 22
4.4.1 Mittauksen valmistelut 22
4.4.2 DPOAE-moduulin elementit 24
4.5 TEOAE-moduulin käyttö 30
4.5.1 Mittauksen valmistelut 30
4.5.2 TEOAE-moduulin elementit 31
4.6 Tulostuksen ohjatun toiminnon käyttäminen 36

5 Huolto 39
5.1 Yleiset huoltotoimenpiteet 39
5.2 Tuotteiden puhdistaminen 39
5.3 Sondin kärjen puhdistaminen 40
5.4 Huoltoon liittyviä seikkoja 41
5.5 Takuu 41

6 Yleiset tekniset tiedot 43
6.1 Lyra-laitteisto – tekniset tiedot 43
6.2 Kalibrointiominaisuudet 45
6.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) 47

1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee IA OAE Suite -ohjelmiston versiota 1.0. Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Tanska
Puh.: +45 6371 3555
Faksi: +45 6371 3522
S-posti: info@interacoustics.com
Internet: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Lyra DPOAE on tarkoitettu käytettäväksi korvasairauksien kuulontutkimuksissa ja dokumentoinnissa särösyntyisten otoakustisten emissioiden (DPOAE) avulla. Lyra DPOAE soveltuu kaikenikäisille.

Lyra TEOAE on tarkoitettu käytettäväksi korvasairauksien kuulontutkimuksissa ja dokumentoinnissa transienttisyntyisten otoakustisten emissioiden (TEOAE) avulla. Lyra TEOAE soveltuu kaikenikäisille.

Lyra-järjestelmää saavat käyttää ainoastaan koulutetut henkilöt, kuten audiologit, korva-, nenä- ja kurkkutautien kirurgit, lääkärit, kuuloalan ammattilaiset tai vastaavan koulutuksen omaavat henkilöt. Laitetta ei saa käyttää ilman tarvittavaa tietoa ja koulutusta sen käytöstä ja tulosten tulkitsemisesta.

1.3 Kontraindikaatiot

Kontraindikaatioihin kuuluvat OAE-mittapään asettaminen potilaan korvaan/korvalle, jos potilaalla on vuotava korva, akuutti ulkoinen korvakäytävän vaurio, kipu (esim. vaikea ulkokorvantulehdus) tai ulkoisen korvakäytävän tukos. Testausta ei tule suorittaa kyseisistä oireista kärsiville potilaille ilman lääkärin hyväksyntää.

Vain Yhdysvallat: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.

1.4 Tuotteen kuvaus

Lyra on kliininen laite, joka toimii yhdessä tietokoneen audiologisten ohjelmistomoduulien kanssa. Lyralla voidaan mitata seuraavia (käyttöoikeuksien mukaan):

- särösyntyiset otoakustiset emissiot
- transienttisyntyiset otoakustiset emissiot.

Järjestelmään kuuluvat seuraavat mukana toimitettavat osat ja lisäosat:

DPOAE	TEOAE
Mukana toimitettavat osat: Lyra-laite, jossa kiinteä OAE-mittapää[1] BET25-korvakärjet Testiontelo 0,2 ja 0,5 cc IA OAE Suite -ohjelmisto, jossa DPOAE ja TEOAE OtoAccess™-tietokantaohjelmisto USB-kaapeli Kantopussi	**Mukana toimitettavat osat:** Lyra-laite, jossa kiinteä OAE-mittapää[1] BET25-korvakärjet Testiontelo 0,2 ja 0,5 cc IA OAE Suite-ohjelmisto, jossa DPOAE ja TEOAE OtoAccess™-tietokantaohjelmisto USB-kaapeli Kantopussi

[1] IEC 60601-1:n mukainen soveltuva osa

1.5 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään varoituksia ja huomautuksia seuraavissa merkityksissä:

 VAROITUS	VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, joka voi aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.
 HUOMIO	HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, joka voi johtaa laitteiston vahingoittumiseen.
HUOMAA	**HUOMAUTUKSET** koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.

2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkasta toimituspakkaus
Tarkasta instrumentin vastaanottamisen yhteydessä, onko toimituspakkauksessa merkkejä kovakouraisesta käsittelystä tai vaurioista. Jos laatikko on vahingoittunut, säilytä kaikki pakkausmateriaalit kuljetusyhtiön mahdollista tarkastusta ja vakuutuskorvausvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko
Lyra toimitetaan pahvilaatikossa, joka on suunniteltu erityisesti sitä varten. Säilytä tämä laatikko, sillä sitä tarvitaan, jos instrumentti joudutaan palauttamaan huollettavaksi.

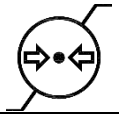
Tarkasta instrumentti ennen kytkemistä
Ennen kytkemistä tuote täytyy tarkastaa vielä kerran mahdollisten vaurioiden varalta. Tarkasta, näkyykö kotelossa tai lisätarvikkeissa naarmuja tai puuttuuko osia.

Ilmoita ongelmista välittömästi
Puuttuvista osista ja mekaanisista tai sähköisistä toimintahäiriöistä on ilmoitettava välittömästi paikalliselle jälleenmyyjälle. Liitä mukaan lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus.
Katso tämän oppaan takana olevasta kohdasta "Palautusraportti" lisätietoja Interacousticsin palautusmenettelystä.

Säilytys
Jos Lyraa säilytetään pidemmän aikaa käyttämättä, huolehdi, että sitä säilytetään asianmukaisissa olosuhteissa, jotka on kuvattu teknisissä tiedoissa. Katso luku "Lyra-laitteisto – tekniset tiedot".

2.2 Symbolien selitykset

Instrumentissa ja/tai lisätarvikkeissa voi näkyä seuraavia symboleja:

Symboli	Merkitys
	Tyypin B sovelletut osat Potilaaseen koskettavat osat, joille riittää normaali sähkösuojaus, esim. kuulokkeet.
	Noudata käyttöohjeita
	Huomio
	Katso käyttöohjeet
 0123	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.
	Valmistusvuosi
	Valmistaja
	Sarjanumero
	Viitenumero
	Älä käytä uudestaan Korvakärjet ja vastaavat ovat aina kertakäyttöisiä
	Pidä kuivana
	Sallittu lämpötila kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittu kosteus kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Sallittu ilmanpaine kuljetuksen ja varastoinnin aikana

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

LED-valo palaa	Päällä (virta: kytketty USB-virtaan)
LED-valo ei pala	Pois (virta: virta katkaistu)

2.3 Turvallisuuteen liittyvät varotoimet



VAROITUS

Kun instrumentti yhdistetään tietokoneeseen, seuraavat varoitukset täytyy huomioida:

1. Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille). Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardissa IEC 60601-1, versio 3, lauseke 16, ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 m etäisyydelle potilashoidosta, tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa mainittuja vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan. Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), varmista, ettet kosketa potilasta tietokonetta käyttäessäsi.

2. Tarvitaan erotuslaite (eristyslaite), jolla potilasympäristön ulkopuolella sijaitseva laite voidaan eristää potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteesta. Mainittu erotuslaite tarvitaan erityisesti, kun muodostetaan verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, lauseke 16.

2.3.1 Yleiset varoitukset



HUOMIO

Jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti, älä käytä sitä ennen kuin tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu toimimaan Interacousticsin määritysten mukaisesti.
Älä pudota laitetta tai altista sitä muulla tavoin iskuille. Jos instrumentti vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä instrumenttia, jos epäilet sen vaurioituneen.

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja huolletaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeet löytyvät tästä oppaasta, merkinnöistä ja/tai mukana toimitetuista lehtisistä. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisätarvikkeisiin on tehty oikein. Rikkoutuneet, puuttuvat, kuluneilta näyttävät, vääntyneet ja kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi uusiin, alkuperäisiin Interacousticsin valmistamiin tai toimittamiin varaosiin.

Laite ei ole käyttäjän korjattavissa. Korjauksia saa tehdä vain valtuutettu huoltoedustaja. Kukaan muu kuin pätevä Interacousticsin edustaja ei saa tehdä laitteeseen muutoksia. Laitteen muuttaminen voi olla vaarallista.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan instrumentin sellaisia osia, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Mitään laitteen osaa ei voi huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Liitä instrumenttiin vain Interacousticsilta ostettuja lisätarvikkeita. Laitteeseen saa liittää vain sellaisia lisätarvikkeita, jotka Interacoustics on ilmoittanut yhteensopiviksi.

2.3.2 Ympäristötekijät



HUOMIO



Säilytys luvussa 5.1 ilmoitettua lämpötila-aluetta kylmemmässä tai kuumemmassa voi vahingoittaa instrumenttia ja sen lisätarvikkeita pysyvästi.

Älä käytä laitetta, jos on olemassa riski, että nestettä joutuu kosketuksiin elektronisten osien tai johtojen kanssa. Jos käyttäjä epäilee, että järjestelmän osiin tai lisätarvikkeisiin on päässyt nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi.

Älä sijoita instrumenttia lämmönlähteen lähelle ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa instrumentin ympärille.

2.3.3 Sähköturvallisuus



VAROITUS

Älä pura tai muokkaa tuotetta, sillä se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Jätä huoltaminen pätevän henkilön tehtäväksi.

Sähköturvallisuuden vuoksi katkaise verkkovirtaan kytketyn tietokoneen virta, kun konetta ei käytetä.

Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.

2.3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



HUOMIO

Vaikka instrumentti täyttää kaikki olennaiset EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta vältetään turha altistuminen sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimien kentille). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso lisätietoja myös EMC:tä käsittelevästä liitteestä.

2.3.5 Räjähdysvaara



VAROITUS

Älä käytä tilassa, jossa on helposti syttyviä anestesiakaasuja tai muita kaasuja.

ÄLÄ käytä tilassa, jossa on helposti syttyviä kaasuseoksia. Käyttäjän on huomioitava räjähdyksen ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään herkästi syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä.

ÄLÄ käytä instrumenttia vahvasti hapella rikastetussa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

HUOMAA

ÄLÄ yhdistä instrumenttia tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu!

OAE-mittapäätä on käsiteltävä varoen, sillä varomaton käsittely, kuten pudottaminen kovalle alustalle, voi rikkoa tai vahingoittaa osia.



Sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittäminen lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana on laitonta EU-maissa. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Nämä tuotteet on merkitty yli rastitetulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Euroopan unionin ulkopuolella tuote tule hävittää sen käyttöiän jälkeen paikallisia määräyksiä noudattaen.

2.4 Lyran liittäminen tietokoneeseen

HUOMAA

ÄLÄ liitä Lyra-laitteistoa tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu!

Varmista ensin, että IA OAE Suite-ohjelmisto on asennettu samaan tietokoneeseen kuin ohjain. Katso luvut 0 ja 2.7
Kytke USB-kaapeli Lyra-laitteeseen ja tietokoneen vapaaseen USB-porttiin.
Lyra voidaan liittää tietokoneeseen, johon ohjelmisto on asennettu.

2.4.1 Virran kytkeminen Lyraan

Lyra saa kaiken tarvitsemansa virran USB-liitännästä. Muuta virtalähdettä tai paristoja ei tarvita.
Varmista, että USB-portti pystyy antamaan riittävästi virtaa Lyraan. Esimerkiksi virransäästöohjelma voidaan joutua poistamaan käytöstä.
Kun Lyra saa virtaa, laitteen LED-valo palaa. Kun Lyran virta katkeaa, valo sammuu.

HUOMAA

Lyra käynnistyy noin 2 sekunnissa.

2.4.2 Tietojen tallennus

Kaikki tallenteet ja potilastiedot tallennetaan vain tietokoneeseen. Niitä ei tallenneta Lyraan.

2.5 Turvallisuuteen liittyvät varotoimet liitettäessä Lyra tietokoneeseen.

HUOMAA

Huomaa, että jos järjestelmä kytketään standardilaitteisiin, kuten tulostimiin ja verkkoihin, erityisiä varotoimia on noudatettava lääkinnällisen turvallisuuden takaamiseksi.

Noudata alla olevia ohjeita.

Kuva 1. Lyra liitetty tietokoneeseen, joka käyttää akkuvirtaa.



Kuva 2. Lyra liitetty tietokoneeseen, joka on liitetty lääkinnälliseen käyttöön hyväksyttyyn muuntajaan.



2.6 IA OAE Suite-ohjelmiston asennus

Asennukseen tarvitaan järjestelmänvalvojan oikeudet tietokoneessa, johon IA OAE Suite-ohjelmisto asennetaan.

HUOMAA

ÄLÄ liitä Lyra-laitteistoa tietokoneeseen ennen kuin ohjelmisto on asennettu!

Tärkeä huomautus normatiivisten tietojen käytöstä

Ohjelmisto sisältää normatiivisia tietoja, joita voidaan näyttää ja verrata tehtyihin tallennuksiin. Normatiivisia tietoja voidaan luoda lisää ja muokata olemassa olevia tietoja.
Interacoustics ei anna takuita tallennettujen tulosten ja käyttäjän vertailuun valitsemien normatiivisten tietojen diagnostisesta yhteensoveltuvuudesta.

Lisätietoja normatiivisista tiedoista saat Lyran lisätieto-oppaasta ja Interacousticsilta.

Tietokoneen vähimmäisvaatimukset

- Core i3 -suoritin tai tehokkaampi (Intel suositeltava)
- Vähintään 8 Gt muistia
- Kiintolevy, jossa vähintään 10 Gt vapaata tilaa (SSD suositeltava)
- Näytön vähimmäistarkkuus 1 280 x 1 024 pikseliä suositeltava
- DirectX 11.x -yhteensopiva näytönohjain (Intel/NVidia suositeltava)
- Yksi USB-portti, versio 1.1 tai uudempi

Tuetut käyttöjärjestelmät

- Microsoft Windows® 7, 32-bittinen ja 64-bittinen
- Microsoft Windows® 8, 64-bittinen
- Microsoft Windows® 10, 64-bittinen

Windows® on Microsoft Corporationin rekisteröity tavaramerkki Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Tärkeää: varmista, että käyttämääsi Windows®-versioon on asennettu uusimmat huoltopäivitykset ja tärkeät päivitykset.

Mitä tarvitset:

1. IA OAE Suite -ohjelmiston asennusmedia
2. USB-kaapeli
3. Lyra-laitteisto

Jos käytät ohjelmistoa yhdessä tietokannan kanssa (esim. Noah 4 tai OtoAccess™), varmista, että tietokanta on asennettu ennen IA OAE Suite -ohjelmiston asennusta. Noudata valmistajan ohjeita tietokannan asentamisesta.
Huomaa, että jos käytät AuditBase System 5:tä, on tämä järjestelmä käynnistettävä ennen IA OAE Suite -ohjelmiston asennusta.

Ohjelmiston asennus Windows® 7:ään, Windows® 8:aan ja Windows® 10:een
Laita asennusmedia paikalleen ja asenna IA OAE Suite-ohjelmisto seuraamalla alla olevia ohjeita. Jos asennus ei käynnisty automaattisesti, valitse Start (Käynnistä), siirry kohtaan My Computer (Oma tietokone) ja käynnistä asennus kaksoisnapsauttamalla tiedostoa ”setup.exe”.

1. Odota, että asennusikkuna tulee näkyviin, hyväksy käyttöoikeusehdot ja napsauta **Install** (Asenna).
2. Seuraa näyttöön tulevia Lyra Installer -asennusohjeita, kunnes asennus on valmis. Napsauta Close (Sulje). Ohjelmisto on nyt asennettu ja käyttövalmis.

   Asennuksen aikana Windows® saattaa:
   a) Kysyä, haluatko sallia muutokset tietokoneeseen. Napsauta Kyllä, jos näin tapahtuu.
   b) Pyytää lataamaan ja asentamaan uuden Windows-ominaisuuden (esim. NET Framework 3.5). Lataa ja asenna uudet ominaisuudet, jotta IA OAE Suite -ohjelmisto toimii tarkoitetulla tavalla.
   c) Varoittaa, että Windows ei voi vahvistaa tämän ohjainohjelmiston julkaisijaa. Asenna kuitenkin ohjainohjelmisto, jotta Lyra toimii tarkoitetulla tavalla. Jos asennusta ei suoriteta, tietokone ei tunnista Lyraa, kun se yhdistetään USB:n kautta.
3. Kun käynnistät ohjelman ensimmäisen kerran, sinua pyydetään valitsemaan aluekohtaiset asetukset, jotka aktivoivat valikoiman tehdasprotokollia sekä IA OAE Suite-ohjelmiston ohjeet (EN tai US).



Huomaa, että kaikki alueelliset tehdasprotokollat ovat saatavilla **Show/hide protocols (Näytä/piilota protokollat)** -asetuksen kautta erikseen kullekin moduulille. Lisätietoja on Lyran lisätietodokumentissa.

Huomaa, että kielen voi aina muuttaa valitsemalla **Menu | Setup | Language (Valikko | Asetukset | Kieli)** IA OAE Suite-ohjelmistossa asennuksen jälkeen.

2.7 Ohjaimen asentaminen

Kun IA OAE Suite -ohjelmisto on asennettu, on asennettava Lyran ohjain.

1. Kytke Lyra tietokoneeseen USB-kaapelilla (suoraan tai telineen kautta).
2. Järjestelmä tunnistaa uuden laitteiston automaattisesti, ja tehtäväpalkissa näkyy kellon lähellä ponnahdusikkuna, jossa lukee, että ohjain on asennettu ja laitteisto on käyttövalmis.

   Voit tarkistaa, että ohjain on asennettu oikein, siirtymällä laitehallintaan ja tarkistamalla, että Lyra näkyy Medical devices (Lääketieteelliset laitteet) -otsikon alla.



2.8 IA OAE Suite-ohjelmiston erillisasennus

Jos et halua käyttää IA OAE Suite-ohjelmistoa Noah 4:n tai OtoAccessin™ kautta, voit luoda työpöydälle pikakuvakkeen, joka käynnistää IA OAE Suite -ohjelmiston suoraan erillisenä moduulina.

Siirry kohtaan Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Käynnistä | Ohjelmat | Interacoustics | IA OAE Suite -ohjelmisto). Napsauta IA OAE Suite -ohjelmistoa hiiren kakkospainikkeella ja valitse Send To | Desktop (create shortcut) (Lähetä kohteeseen | Työpöytä (luo pikakuvake)). Työpöydällä näkyy nyt IA OAE Suite-ohjelmiston pikakuvake.

Huomaa: Istuntojen tallentaminen erillistilassa ei yhdistä mittauksia tiettyyn potilaaseen, eikä niitä voida siirtää potilaan tietoihin tietokantaan myöhemmin.

2.9 Käyttöoikeus

Kun saat Lyra-tuotteen, se sisältää jo valmiiksi käyttöoikeudet tilaamiisi moduuleihin. Jos haluat lisätä jonkin muun IA OAE Suite -ohjelmiston moduulin tai toiminnon, ota yhteyttä jälleenmyyjään käyttöoikeuden saamiseksi.

3 Käyttöohjeet

Instrumenttiin kytketään virta liittämällä se toimivaan USB-porttiin. Noudata seuraavia varotoimia käyttäessäsi laitetta:



HUOMIO

1. Käytä laitetta vain tässä oppaassa kuvatulla tavalla.
2. Käytä vain tälle laitteelle suunniteltuja kertakäyttöisiä Sanibel-korvakärkiä.
3. Käytä aina kunkin potilaan kohdalla uutta korvakärkeä ristikontaminaation välttämiseksi. Korvakärkeä ei ole suunniteltu käytettäväksi uudelleen.
4. Älä koskaan aseta OAE-mittapään kärkeä korvakäytävään kiinnittämättä korvakärkeä mittapäähän, sillä potilaan korvakäytävä saattaa vaurioitua.
5. Pidä korvakärkilaatikko poissa potilaan ulottuvilta.
6. Varmista, että OAE-mittapään kärki asetetaan ilmatiiviisti vahingoittamatta potilasta. Korvakärjen on oltava oikean kokoinen ja puhdas.
7. Käytä vain potilaan sietämiä ärsykevoimakkuuksia.
8. On suositeltavaa testata OAE-mittapää aina päivän alkajaisiksi, jotta varmistetaan, että mittapää ja/tai kaapeli toimivat oikein DPOAE/TEOAE-mittauksia varten.
9. Puhdista mittapään kärki säännöllisesti, ettei siihen jää vahaa tai muuta likaa, joka vaikuttaisi mittaukseen.
10. Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyys koville äänille saattaa estää testauksen, jos käytetään korkean intensiteetin ärsykkeitä.

.

HUOMAA

1. Laitetta on käsiteltävä aina varovasti, kun se on kosketuksissa potilaaseen. Paras mittaustarkkuus saadaan pitämällä instrumenttia rauhallisesti ja vakaasti testauksen aikana.

2. Lyraa tulee käyttää hiljaisessa ympäristössä, jotta ulkopuoliset äänet eivät vaikuta mittauksiin. Asianmukaisen akustiikan alan koulutuksen saanut henkilö voi arvioida tämän. ISO 8253 11 § määrittelee ohjeissaan hiljaisen huoneen audiometriseen kuulon testaukseen.

3. Instrumenttia suositellaan käytettäväksi ympäristössä, jonka lämpötila on luvussa 5.1 määritettyjen rajojen mukainen.

4. Älä koskaan puhdista OAE-mittapään koteloa vedellä tai liitä OAE-mittapäähän siihen kuulumattomia instrumentteja.

3.1 Korvakärkien käsittely ja valinta



Lyra-mittapään kanssa on käytettävä Sanibel™ OAE -korvakärkiä.

Sanibel™-korvakärjet ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudelleen. Saman korvakärjen käyttö usealla potilaalla voi johtaa tulehduksen tarttumiseen potilaasta toiseen.

OAE-mittapäähän on kiinnitettävä sopivan tyyppinen ja kokoinen korvakärki ennen mittausta. Valinta riippuu korvakäytävän ja korvan koosta sekä muodosta. Valinta voi riippua myös henkilökohtaisista mieltymyksistä ja testin suoritustavasta.



Sateenvarjon muotoiset korvakärjet **eivät** sovellus diagnostisiin OAE-testauksiin.



Käytä sen sijaan sienen muotoisia korvakärkiä. Varmista, että korvakärki menee kokonaan korvakäytävään.

Katso lisätietoa korvakärkien koosta ja valinnasta Lyran lisätietodokumenttiin sisältyvästä Oikean korvakärjen valinta -pikaoppaasta.

3.2 Mittapään testaus TEOAE-mittausta varten

Mittapään toimivuus on hyvin tärkeää TEOAE-testitulosten kannalta. On suositeltavaa testata mittapää aina päivän alkajaisiksi ennen potilasmittausten aloittamista, jotta varmistetaan, että mittapää toimii oikein.

- Ennen mittapään testaamista varmista, että sen kärki on puhdas, eikä siinä ole vahaa ja/tai likaa.
- Testaa mittapää aina hiljaisessa testiympäristössä.
- Käytä testaamiseen vain suositeltua kytkinonteloa. Toisen tyyppistä kytkinonteloa käytettäessä mittapään vikoja ei ehkä havaita tai toimiva mittapää saatetaan tulkita vialliseksi.

3.2.1 Mittapään testaaminen

1. Valitse 1–4 kHz:n TEOAE-protokolla.
2. Aseta mittapään kärki ilman korvakärkeä Lyran mukana tulleeseen 2cc-onteloon.



3. Paina Start-painiketta ja anna testin olla käynnissä, kunnes se pysähtyy noin 2 minuutin jälkeen. Älä keskeytä testiä manuaalisesti.
4. Jos mittapää toimii oikein (mikään TE-kaistoista ei saa valintamerkkiä), voidaan jatkaa päivän mittauksiin.
5. Jos testauksen aikana saadaan virheviesti tai jos yhden tai useamman TE-kaistan yläpuolella näkyy valintamerkki, mittapää ei läpäissyt testiä. Tarkasta, onko mittapään kärjessä vahaa tai likaa, puhdista kärki ja testaa mittapää uudelleen. Jos mittapää ei toisellakaan kerralla läpäise testiä, Lyraa **ei saa käyttää potilasmittauksiin. Pyydä ohjeita paikalliselta jälleenmyyjältä.**

3.2.2 Toimiva mittapää

Jos mittapää toimii oikein, yhdenkään TE-kaistan yläpuolella ei näy valintamerkkiä, kun testi päättyy, kuten kuvassa 1 alla on esitetty.



Kuva 1 – Mittapää on läpäissyt testin / toimiva mittapää

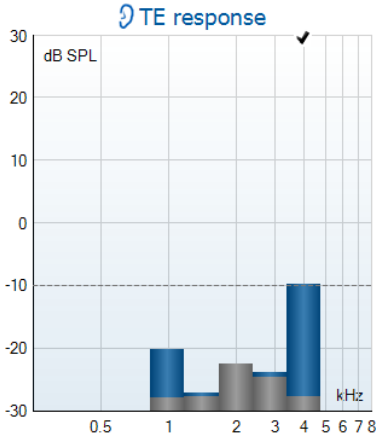
3.2.3 Viallinen mittapää

Jos testauksen aikana saadaan virheviesti tai jos yhden tai useamman TE-kaistan yläpuolella näkyy valintamerkki, mittapää ei läpäissyt testiä.

Yleisin syy, miksi mittapää ei läpäise testiä, on sen kärjessä oleva vaha tai lika. Tarkasta, onko mittapään kärjessä vahaa tai likaa, puhdista kärki ja testaa mittapää uudelleen. Jos mittapää toimii oikein sen jälkeen, kun vaha tai lika on poistettu, voidaan mittapään käyttöä potilasmittauksiin jatkaa.

Jos mittapään tilaksi ilmoitetaan ”Too noisy” (Liikaa kohinaa), on ympäristö liian meluisa testaukseen tai mittapää viallinen. Keskeytä testi, puhdista mittapää ja/tai siirry hiljaisempaan paikkaan ja tee testi uudelleen.

Jos testi edelleen toisen testauskerran jälkeen osoittaa vikaa mittapäässä, Lyraa **ei saa käyttää potilasmittauksiin. Pyydä ohjeita paikalliselta jälleenmyyjältä.**



Kuva 2 – Mittapää ei läpäissyt testiä / viallinen mittapää

4 IA OAE-Suite

4.1 Tietokoneen virta-asetukset

HUOMAA
Jos tietokone voi siirtyä lepotilaan tai valmiustilaan, IA OAE Suite -ohjelmisto saattaa kaatua, kun tietokone palaa takaisin käyttötilaan. Siirry käyttöjärjestelmäsi Käynnistä-valikosta kohtaan **Control Panel** | **Power Options (Ohjauspaneeli | Virranhallinta-asetukset)** ja muuta asetuksia.

4.2 Yhteensopivat laitteet

IA OAE Suite -ohjelmisto on yhteensopiva Interacoustics Lyran, Eclipsen ja Lyrain kanssa. Ohjelmisto pystyy näyttämään tallenteita kaikilta näiltä laitteilta, mutta käsikäyttöisen Lyra-laitteen protokollien ja potilaiden lähetystä/latausta voidaan ohjata vain Lyra Suitesta käsin. IA OAE Suite -ohjelmistoa voidaan kuitenkin käyttää tallenteiden avaamiseen ja näyttämiseen sen jälkeen, kun ne on tallennettu tietokantaan.

4.2.1 Käynnistys OtoAccessista™ käsin

Ohjeita OtoAccess™-tietokannan käyttöön on OtoAccess™-käyttöohjeessa.

4.2.2 Käynnistys Noah 4:stä käsin

Varmista, että Lyra on liitetty ennen kuin ohjelmistomoduuli avataan. Jos laitteistoa ei tunnisteta, IA OAE Suite-ohjelmisto avautui lukutilassa.

IA OAE Suite-ohjelmiston käynnistäminen Noah 4:stä käsin:

1. Avaa Noah 4.
2. Etsi ja valitse haluamasi potilas.
3. Jos potilasta ei ole vielä lisätty luetteloon:
    - Napsauta **Add a New Patient (Lisää uusi potilas)** -kuvaketta.
    - Täytä vaaditut kentät ja valitse **OK.**
4. Napsauta **IA OAE Suite -ohjelmistomoduulin** kuvaketta näytön yläosassa.

Tarkempia ohjeita tietokannan käytöstä on Noah 4:n käyttöohjeessa.

4.2.3 Simulaatiotila



Voit ottaa simulaatiotilan käyttöön valitsemalla Menu–Setup–Simulation mode (Valikko–Asetukset–Simulaatiotila).
Simulaatiotilassa voidaan simuloida protokollia ja näkymiä ennen todellista testausta. Myös tulostettavien raporttien esikatselu voidaan tarvittaessa testata.
Kun ohjelmisto käynnistetään, simulaatiotila on oletuksena pois käytöstä. Tällä varmistetaan, ettei tehdä vahingossa simuloituja nauhoituksia.
Simulaatiotilan ”tallenteita” ei voi tallentaa, sillä tiedot ovat satunnaisia, eivät potilaskohtaisia.

4.2.4 Virheraportti



Mikäli IA OAE Suite -ohjelmisto kaatuu ja järjestelmä pystyy kirjaamaan virhetiedot, avautuu testinäytössä virheraportti-ikkuna (kuten alla). Virheraportti antaa Interacousticsille tietoa virheviestistä, ja käyttäjä voi auttaa ongelman ratkaisemisessa kertomalla, mitä toimintoa suoritettiin ohjelman kaatuessa. Ohjelmasta otettu kuvakaappaus voidaan myös lähettää.

I agree to the Exclusion of Liability (Hyväksyn vastuun raukeamisen) -valintaruutu täytyy olla valittuna, jotta virheraportti voidaan lähettää internetin kautta. Internet-yhteyden puuttuessa virheraportti voidaan tallentaa erilliselle levylle ja lähettää toisesta tietokoneesta, jossa on internet-yhteys.

4.3 Valikon käyttö

Seuraavassa osassa kuvataan **Menu**-valikon osat. Valikko voidaan avata sekä DPOAE- että TEOAE-moduulin välilehdestä:

Menu-valikosta pääsee asetuksiin, tulostamaan, muokkaustilaan ja ohjeisiin.



- **Menu | Setup | Protocol setup (Valikko | Asetukset | Protokolla-asetukset)** -kohdasta pääset luomaan omia testiprotokollia ja muuttamaan oletusprotokollia.
- **Menu | Setup | Temporary setup (Valikko | Asetukset | Tilapäiset asetukset)** -kohdassa voit muuttaa protokollia tilapäisesti.
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols (Valikko | Asetukset | Näytä/piilota protokollat)** piilottaa tai näyttää protokollat.
- **Menu | Setup | General setup (Valikko | Asetukset | Yleiset asetukset)** -kohdassa voit määrittää OAE-testiparametrit ja automaattisen tulostuksen pdf-tiedostoon.
- **Menu | Setup | Norm data setup (Valikko | Asetukset | Normitietojen asetukset)** -kohdassa voit mukauttaa ja tuoda/viedä OAE-normitietoja.
- **Menu | Setup | Password protection (Valikko | Asetukset | Salasanasuojaus)** -kohdassa voit asettaa salasanan asetuksille.
- **Menu | Setup | Language (Valikko | Asetukset | Kieli)** -kohdassa voit valita jonkin käytettävissä olevista kielistä. Kielivalinnan muutos tulee voimaan IA OAE Suite-ohjelmiston uudelleenavaamisen jälkeen.
- **Menu | Setup | Simulation mode (Valikko | Asetukset | Simulaatiotila)** ottaa käyttöön simulaatiotilan, jossa voit kokeilla protokollia ja nähdä, miltä tiedot näyttävät.
- **Menu | Print (Valikko | Tulosta)** -kohdassa voit esikatsella tulosteita sekä tulostaa ohjatusti ja suoraan.
- **Menu | Edit (Valikko | Muokkaa)** -kohdassa voit viedä tiedot XML-tiedostoon.
- **Menu | Help | About OAE Suite software… (Valikko | Ohje | Tietoa OAE-ohjelmistosta…)** näyttää tietoikkunan, jossa on seuraavat tiedot:
  - IA OAE Suite-ohjelmistoversio
  - Laitteistoversio
  - Laiteohjelmistoversio
  - Copyright Interacoustics

Pääset samasta ikkunasta Interacousticsin verkkosivuille napsauttamalla linkkiä www.interacoustics.com
Painamalla **License (Käyttöoikeus)** -painiketta voit muuttaa laitteen käyttöoikeusavaimia. Laitteen käyttöoikeusavaimet ovat sarjanumerokohtaisia ja määrittävät käytettävissä olevat moduulit, testit, protokolla-asetukset ja muut toiminnot. Älä muuta käyttöoikeusavainta ilman valtuutetun teknikon apua.

- **Menu | Help | Documents… (Valikko | Ohje | Asiakirjat...)** käynnistää käyttöohjeiden ja lisätieto-oppaan digitaalisen version (Adobe Reader tarvitaan).

4.4 DPOAE-moduulin käyttö

4.4.1 Mittauksen valmistelut

Potilaan ohjeistaminen
Aseta potilas sängylle, mukavaan tuoliin tai tarvittaessa tutkimuspöydälle. Pienistä lapsista voi olla mukavampaa istua vanhemman tai hoitajan sylissä. Näytä mittapää potilaalle ja käy läpi seuraavaa:

- Testin tarkoitus on tutkia sisäkorvan toimintaa.
- Mittapään kärki asetetaan korvakäytävään tiiviisti.
- Testin aikana kuuluu joukko ääniä.
- Potilaan ei tarvitse tehdä mitään.
- Yskiminen, liikkuminen, puhuminen ja nieleminen häiritsee OAE-testituloksia.

Korvakäytävän visuaalinen tarkastus
Tarkasta otoskoopilla, onko ulkoisessa korvakäytävässä vahaa, ja poista liika vaha, ettei mittapään aukko tukkeudu, mikä estää testaamisen. Runsasta karvoitusta voi olla tarpeen leikata.
Jos on kontraindikaatioita, korva-, nenä- ja kurkkutautien lääkärin tai erikoislääkärin on tutkittava potilas.

Mittapään toimivuus on hyvin tärkeää OAE-testitulosten kannalta. On suositeltavaa testata mittapää aina päivän alkajaisiksi ennen potilasmittausten aloittamista, jotta varmistetaan, että mittapää toimii oikein.

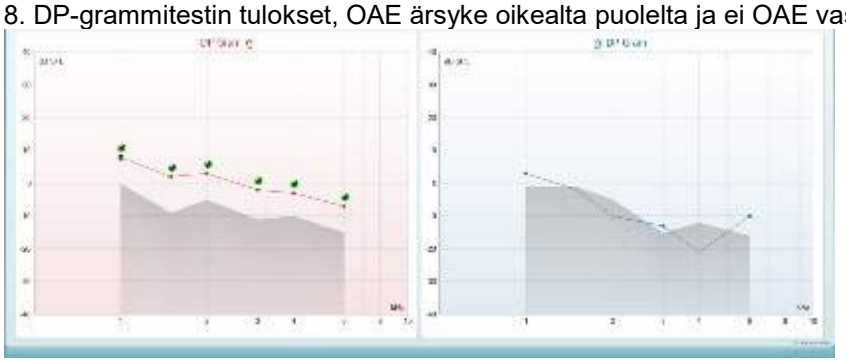
Valmistele laitteisto
1. Kytke Lyraan virta liittämällä se USB-kaapelilla tietokoneeseen.
2. Avaa OtoAccess™- tai Noah-tietokanta ja annan uuden potilaan tiedot.
3. Avaa IA OAE Suite-ohjelmisto kaksoisnapsauttamalla sen kuvaketta. ja napsauta OAE-moduulin välilehteä DP.
4. Valitse testiprotokolla avautuvasta luettelosta.
5. Valitse testattava korva.

Ennen OAE-testiä varmista, että mittapään kärki on puhdas, eikä siinä ole vahaa ja/tai likaa.

Testiympäristö
Tee OAE-testi aina hiljaisessa testiympäristössä, sillä voimakas taustamelu vaikuttaa OAE-mittaukseen.
6. Valitse kooltaan sellainen korvakärki, joka asettuu tiiviisti korvakäytävään.
7. Tarkista mittapään tila ohjelmistosta tiiviyden varmistamiseksi.



Kun mittapään havaitaan olevan **Out of ear (Pois korvasta)**, palkin väri on punainen. **In ear (Korvassa)** ilmaistaan vihreällä. Jos tila on **Blocked (Tukossa)** tai **Too Noisy (Liikaa kohinaa)**, palkin väri on keltainen.
8. DP-grammitestin tulokset, OAE ärsyke oikealta puolelta ja ei OAE vastetta vasemmalta puolelta.



Testin tyyppi (DP-grammi tai DP-IO), korvan puolen symboli sekä väri näkyvät kaaviossa ylhäällä.
Vihreät valintamerkit ilmaisevat DP-tasot, jotka täyttävät protokollassa asetetut DP-ehdot, kuten oikean korvan yläpuolella näkyy.
DP-pisteet ilman valintamerkkiä eivät täyttäneet DP-ehtoja ja voivat joko peittyä kohinan alle tai puuttua.
DP-tasot on yhdistetty korvan puolen värisellä viivalla antamaan yleiskuva DPOAE-tasoista.
Harmaa alue on taustamelu DP-testissä.

4.4.2 DPOAE-moduulin elementit

Seuraavassa osassa kerrotaan **DPOAE**-näytön elementeistä.





Menu (Valikko) tarjoaa pääsyn kohtiin Setup (Asetukset), Print (Tulosta), Edit (Muokkaa) tai Help (Ohje) (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).



Opastus-painike avaa käyttöohjeen, jossa on ohjeita moduulissa suoritettavaan testaukseen. Opastusta voi mukauttaa käyttöohjeen asetusikkunassa.



Print (Tulosta) mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).



Print to PDF (Tulosta PDF-tiedostoon) -kuvake ilmestyy, kun asetus tehdään yleisistä asetuksista. Sen avulla voidaan tulostaa suoraan PDF-tiedostoon, joka tallennetaan tietokoneelle. (Asetuksista on lisätietoja on Lyrain lisätietoja-asiakirjassa).



Save & New Session (Tallenna ja Uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noah 4 iin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.



Save & Exit (Tallenna ja Poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noah 4 iin tai OtoAccessiin (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu Suitesta.



Toggle Ear (Vaihda korvaa) vaihtaa oikeasta korvasta vasempaan ja päin vastoin.



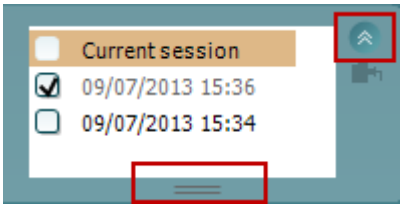
Toggle probe check/response view (Vaihtele välillä sondin tarkistus/vastausnäkymä) -painikkeella voit vaihdella sondin tarkistustietojen ja vastauskaavion välillä.



List of Defined Protocols (Määritettyjen protokollien luettelo) mahdollistaa nykyisen tutkimusistunnon testiprotokollan valitsemisen (lisätietoa protokollista on Lisätietoja-asiakirjassa).



Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun protokollaan. Muutokset ovat voimassa vain kyseisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, protokollan nimen jäljessä on tähti (*).



List of historical sessions (Aiemmat istunnot) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Current Session (Nykyinen istunto)** -kohtaan.

Istuntohistoria-ruutua voidaan laajentaa vetämällä sitä alaspäin hiirellä tai pienentää/suurentaa napsauttamalla nuolipainiketta.

Oranssilla korostettu istunto on näytöllä näkyvä valittu istunto. Valitsemalla istunnon päivämäärän vieressä oleva ruutu voidaan **asetella aikaisempia istuntoja** kaavioon.



Go to current session (Siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.



Probe status (Sondin tila) näkyy värillisenä palkkina, jonka vieressä on kuvaus. Kun sondin tilana on **Out of ear (Pois korvasta)**, se näyttää valitun korvan värin: sininen - vasen korva, punainen - oikea korva. Kun sondin tilana on **In ear (Korvassa)**, väri on vihreä. Jos tilana on **Blocked (Tukossa)**, **Leaking (Vuotaa)** tai **Too Noisy (Liikaa kohinaa)**, väripalkki näkyy kullanruskeana. Kun tilana on **No probe (Ei sondia)**, tilapalkki on harmaa.



Summary view toggles between displaying result graph or result graph with test summary tables.



Monaural/Binaural (monauraalinen/binauraalinen) näkymä vaihtelee yhden ja molempien korvien testitulosten näyttämisen välillä.



Report editor (Raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä.



Acceptable noise level Off (Hyväksyttävä kohinataso Pois päältä) -valintaruudun valinta poistaa tallenteiden hylkäämisen käytöstä, vaikka tallenteessa olisi liikaa kohinaa.



Acceptable noise level (Hyväksyttävä kohinataso) -liukusäätimellä voit asettaa hyväksyttävän kohinatason rajan välille -30 ja +30 dB SPL. Rajan ylittäviä tallenteita pidetään liikaa kohinaa sisältävinä. VU-mittari osoittaa nykyisen kohinatason ja muuttuu kullanruskeaksi, kun asetettu taso ylitetään.



Laitteistoa ilmaiseva kuva kertoo, onko laitteisto yhdistetty. **Simulation mode (Simulaatiotila)** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.



Ennen testausta **Ajastin**-symboli osoittaa, kuinka pitkän ajan kuluttua DPOAE-testi pysähtyy automaattisesti. Testauksen aikana ajastin laskee alaspäin nollaan. Voit poistaa nollaan laskennan napsauttamalla ajastinta testauksen aikana. Tämän seurauksena ajastimessa näkyy, kuinka paljon testiaikaa on kulunut. Tämän jälkeen testi jatkuu, kunnes keskeytät sen manuaalisesti.

Kun mittaus hylätään, ajastin pysähtyy. **Artifact rejection (Artifaktin hylkäys)** riippuu **Acceptable Noise Level (Hyväksyttävä kohinataso)** -asetuksesta ja protokollassa määritetystä **Level tolerance (Toleranssitaso)** -tasosta.



Protokollaluettelossa näkyvät kaikki valittuun protokollaan kuuluvat testit. Testinäytön alueella näkyvä testi on korostettu sinisellä tai punaisella valitusta korvasta riippuen.



Ruudussa oleva **valintamerkki** ilmaisee, että testi suoritetaan, kun **START (käynnistä)** -painiketta painetaan. Suoritettujen testien valinta poistetaan automaattisesti testauksen aikana. Poista niiden testien valinta, joita et halua suorittaa valitussa protokollassa, ennen **START**-painikkeen painamista.



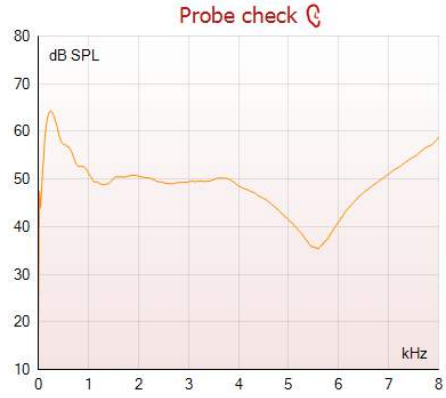
Valkoinen valintamerkki ilmaisee, että ainakin osa testin tiedoista on tallennettu muistiin.



Pause (Keskeytä) aktivoituu testin käynnistämisen jälkeen. Painikkeella voit keskeyttää testauksen sen ollessa käynnissä.

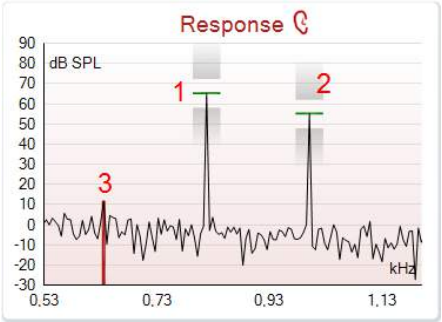


START (käynnistä)- (ja **STOP (pysäytä)**) -painikkeilla voi käynnistää ja pysäyttää istunnon.



Sondin tarkistusgrafiikka antaa visuaalisen kuvan potilaan korvaan sovitetusta sondista ennen ja jälkeen testauksen.

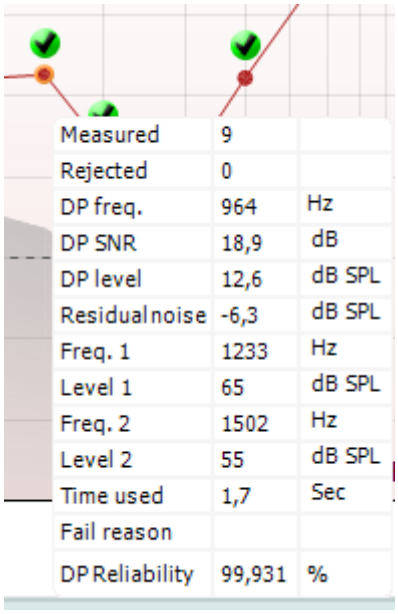
Testauksen aikana sondin tarkistus ei ole käynnissä, eikä grafiikka näytä käyrää.



Response (vastaus) -kaavio näyttää mittausmikrofonin tallentaman vastauksen (dB SPL) taajuuden (Hz) funktiona. Vain taajuusalue, jolla on merkitystä mitatun tai valitun pisteen suhteen, piirretään.

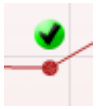
1. **Kaksi testiärsykkettä** tunnistaa helposti kahtena huippuna vastauskaaviossa.
2. **Ärsykkeen toleranssialuetta** osoittavat kaksi tummennettua aluetta ärsykkeen huipun ylä- ja alapuolella.
3. Punainen tai sininen viiva osoittaa **DPOAE-taajuutta**, jolla pääasiallisen särötuotoksen odotetaan esiintyvän.

Lisätietoa on Lisätietoja-asiakirjassa.

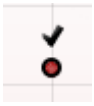


Viemällä hiiren mittauspisteen päälle näet tietoja meneillään olevista tai valmiista mittauksista.

Lisätietoja-asiakirjassa on tarkempia tietoja jokaisesta tämän taulukon kohteesta.



DP found (DP löydetty) -valintamerkki, musta valintamerkki vihreässä ympyrässä, ilmaisee, että kyseinen yksittäinen mittaus täytti määritetyt kriteerit, eikä tässä taajuudessa suoriteta enempää testausta.



DP found (DP löydetty) -valintamerkki, musta valintamerkki, ilmaisee, että kyseinen yksittäinen mittaus täytti määritetyt kriteerit, mutta testaus jatkuu, kunnes testausaika päättyy tai testi pysäytetään manuaalisesti.



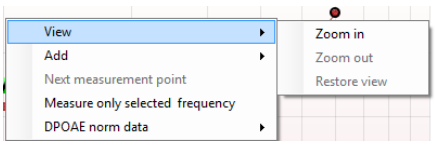
Aikakatkaisun symboli, kello, ilmaisee, että mittaus on päättynyt ilman yksittäisen pisteen määritettyjen kriteerien täyttymistä määräajassa. Yleisissä asetuksissa voi valita, onko tällainen merkintä näkyvissä.



Pohjakohinan symboli, viivaa osoittava nuoli, ilmaisee, että mittaus on päättynyt, koska jäljelle jäävä pohjakohinan raja on saavutettu. Yleisissä asetuksissa voi valita, onko tällainen merkintä näkyvissä.

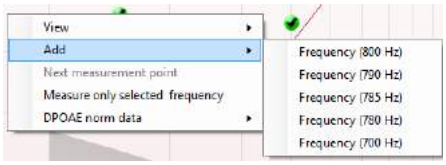
Haluttua kaaviota osoittamalla ja käyttämällä hiiren **vierityspainiketta** voit **lähentää ja loitontaa** Response (Vastaus)- ja DP-Gram-kaaviossa. Lähennettynä kaaviota voidaan vetää suhteessa taajuusakseliin.



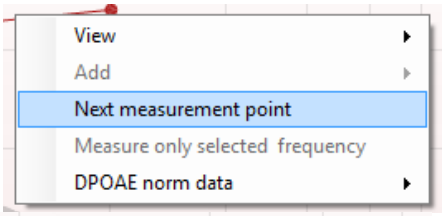


Napsauttamalla hiiren kakkospainiketta DP-Gram-kaavion päällä saat näkyviin seuraavat vaihtoehdot:

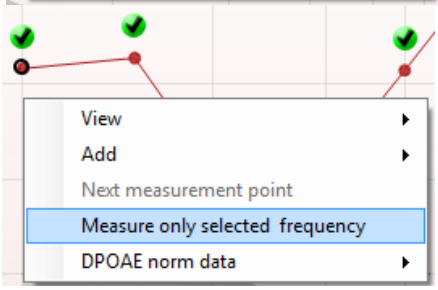
Hiiren **vierityspainikkeella** voit lähentää ja loitontaa suhteessa taajuusakseliin. Voit lisäksi **Zoom in (lähentää)**, **Zoom out (loitontaa)** tai **Restore view (palauttaa näkymän)** valitsemalla sopivan vaihtoehdon hiiren kakkospainikkeen valikosta.



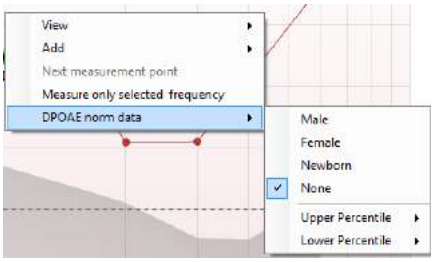
Lisätaajuuden **lisääminen**, kun alkuperäisen protokollan testaus on päättynyt. Osoita ja napsauta hiiren kakkospainikkeella taajuutta, jota haluat testata. Valitse **Add (Lisää)** ja valitse sitten käytettävissä oleva taajuus luettelosta mitattavaksi. Lisättyäsi yhden tai useamman taajuuden huomaat, että **Start (Käynnistä)** -painike muuttuu **Continue (Jatka)** -painikkeeksi. **Continue (Jatka)** -kohdan painaminen mittaa kaikki lisätyt taajuudet ilman aikarajaa. Valitse **Stop (Pysäytä)**, kun lisäpisteitä on testattu riittävästi.



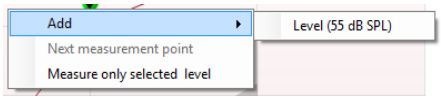
Next measurement point (Seuraava mittauspiste) keskeyttää automaattisen testauksen ja pakottaa Lyrain aloittamaan seuraavan taajuuden testaamisen välittömästi. Tämä toiminto on käytettävissä, kun enimmäistestipiste on valittu protokollassa.



Measure only selected frequency (Mittaa vain valittu taajuus) testaa uudelleen ainoastaan valitun mittauspisteen. Valitse testattava mittauspiste napsauttamalla sitä hiiren kakkospainikkeella. Musta ympyrä mittauspisteen ympärillä ilmaisee, että se on valittu. Kun painat (**Start (Jatka)** -painikkeen tilalla olevaa) **Continue (Jatka)** -painiketta, valittu piste testataan ilman aikarajaa. Pysäytä testaus **Stop (Pysäytä)** -painikkeella.

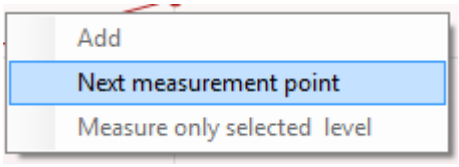


Valitsemalla **DPOAE norm data (DPOAE-norm. tiedot)** voit muuttaa DP-Gram-kohdassa näkyviä DP-normatiivisia tietoja.

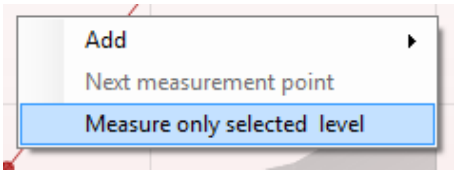


Napsauttamalla hiiren kakkospainiketta DP-I/O-kaavion päällä saat näkyviin seuraavat vaihtoehdot:

Lisätason **lisääminen**, kun alkuperäisen protokollan testaus on päättynyt. Osoita ja napsauta hiiren kakkospainikkeella taajuutta, jota haluat testata. Valitse **Add (Lisää)** ja valitse sitten käytettävissä oleva taso, jota haluat mitata lisäksi. Lisättyäsi yhden tai useamman tason huomaat, että **Start (Käynnistä)** -painike muuttuu **Continue (Jatka)** -painikkeeksi. **Continue (Jatka)** -kohdan painaminen mittaa kaikki lisätyt tasot ilman aikarajaa. Valitse **Stop (Pysäytä)**, kun lisäpisteitä on testattu riittävästi.



Next measurement point (Seuraava mittauspiste) keskeyttää automaattisen testauksen ja pakottaa Lyrain aloittamaan testaamisen seuraavan intensiteetin kohdalla välittömästi. Tämä toiminto on käytettävissä, kun enimmäistestipiste on valittu protokollassa.



Measure only selected level (Mittaa vain valittu taso) testaa uudelleen ainoastaan valitun mittauspisteen. Valitse testattava mittauspiste napsauttamalla sitä hiiren kakkospainikkeella. Musta ympyrä mittauspisteen ympärillä ilmaisee, että se on valittu. Kun painat (**Start (Jatka)** -painikkeen tilalla olevaa) **Continue (Jatka)** -painiketta, valittu piste testataan ilman aikarajaa. Pysäytä testaus **Stop (Pysäytä)** -painikkeella.

Vähimmäistestivaatimukset protokollan määritelmän mukaisesti näkyvät joidenkin **Test summary (Testiyhteenveto)** -taulukon kohteiden vieressä. Nämä **suluissa olevat numerot** muuttuvat **valintamerkeiksi**, kun vähimmäisvaatimus on täytetty testauksen aikana.

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	✓

Point Summary (Pisteyhteenveto) -taulukossa näkyvät f2-testitaajuudet (test frequencies), DP-taso (DP level), Kohina (Noise), SNR ja luotettavuusprosentti (Reliability percentage). **Detected (Havaittu)** -sarakkeessa näkyy valintamerkki, kun määritelty taajuus on täyttänyt protokollassa määritetyt asetukset.

DP-tason (DP level), kohinan (Noise) ja SNR:n arvot pyöristetään raakadatan perusteella. Näin ollen näkyvissä oleva laskettu SNR-arvo ei välttämättä aina ole yhtä kuin DP-taso miinus kohina.



Seulonnan tulos voi olla PASS (läpi), REFER (viite) tai INCOMPLETE (puutteellinen). Tulos näkyy mittauksen yläpuolella heti, kun tulos on saatavilla. Jos valintaruutua “Enabled Pass/Refer” (Käytössä läpi/viite) ei ole valittu kyseiselle protokollalle, ei merkintää ilmesty.

Havaitun tuloksen tilastollinen merkitys riippuu seuraavien käyttäjän määrittämien asetusten yhdistelmästä protokollassa: Testausaika, ärsyketasot, SNR, Min DP-taso, DP, toleranssi, luotettavuus, läpi-tulokseen vaaditut pisteet, läpi-tuloksen pakolliset pisteet.

4.5 TEOAE-moduulin käyttö

4.5.1 Mittauksen valmistelut

Potilaan ohjeistaminen
Aseta potilas sängylle, mukavaan tuoliin tai tarvittaessa tutkimuspöydälle. Pienistä lapsista voi olla mukavampaa istua vanhemman tai hoitajan sylissä. Näytä mittapää potilaalle ja käy läpi seuraavaa:

- Testin tarkoitus on tutkia sisäkorvan toimintaa.
- Mittapään kärki asetetaan korvakäytävään tiiviisti.
- Testin aikana kuuluu joukko ääniä.
- Potilaan ei tarvitse tehdä mitään.
- Yskiminen, liikkuminen, puhuminen ja nieleminen häiritsee OAE-testituloksia.

Korvakäytävän visuaalinen tarkastus
Tarkasta otoskoopilla, onko ulkoisessa korvakäytävässä vahaa, ja poista liika vaha, ettei mittapään aukko tukkeudu, mikä estää testaamisen. Runsasta karvoitusta voi olla tarpeen leikata.
Jos on kontraindikaatioita, korva-, nenä- ja kurkkutautien lääkärin tai erikoislääkärin on tutkittava potilas.

Mittapään toimivuus on hyvin tärkeää OAE-testitulosten kannalta. On suositeltavaa testata mittapää aina päivän alkajaisiksi ennen potilasmittausten aloittamista, jotta varmistetaan, että mittapää toimii oikein.

Valmistele laitteisto

1. Kytke Lyraan virta liittämällä se USB-kaapelilla tietokoneeseen.
2. Avaa OtoAccess™- tai Noah-tietokanta ja annan uuden potilaan tiedot.
3. Käynnistä IA OAE Suite-ohjelmisto kaksoisnapsauttamalla sen kuvaketta ja napsauta OAE-moduulin välilehteä TE.
4. Valitse testiprotokolla avautuvasta luettelosta.
5. Valitse testattava korva.

Ennen OAE-testiä varmista, että mittapään kärki on puhdas, eikä siinä ole vahaa ja/tai likaa.

Testiympäristö: Tee OAE-testi aina hiljaisessa testiympäristössä, sillä voimakas ympäristön taustamelu vaikuttaa OAE-mittaukseen.

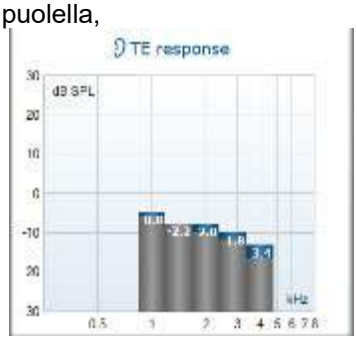
6. Valitse kooltaan sellainen korvakärki, joka asettuu tiiviisti korvakäytävään.
7. Tarkista mittapään tila ohjelmistosta tiiviyden varmistamiseksi.



Kun mittapään havaitaan olevan **Out of ear (Pois korvasta)**, palkin väri on punainen. **In ear (Korvassa)** ilmaistaan vihreällä. Jos tila on **Blocked (Tukossa)** tai **Too Noisy (Liikaa kohinaa)**, palkin väri on keltainen.

8. TE-vastetestin tulokset, OAE ärsyke havaittu oikealla puolella ja ei OAE-vastetta vasemmalla puolella,

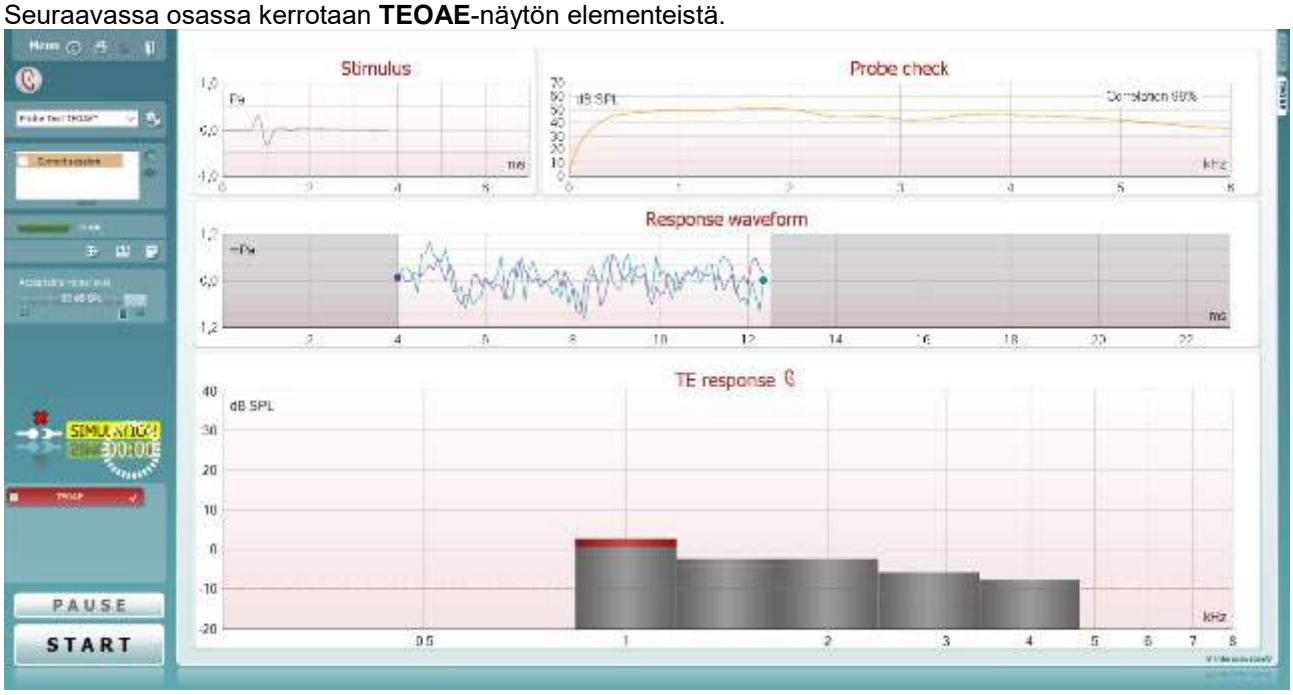




Korvan puolen symboli ja väri näkyvät kaaviossa ylhäällä.
Valintamerkit ilmaisevat TE-palkkeja, jotka täyttävät protokollassa asetetut DP-ehdot, kuten oikean korvan yläpuolella näkyy.
TE-palkit ilman valintamerkkiä eivät täyttäneet TE-ehtoja ja voivat joko jäädä kohinan alle tai puuttua.
Harmaa alue on taustamelu TE-testissä.

4.5.2 TEOAE-moduulin elementit

Seuraavassa osassa kerrotaan **TEOAE**-näytön elementeistä.





Menu (Valikko) tarjoaa pääsyn kohtiin Setup (Asetukset), Print (Tulosta), Edit (Muokkaa) tai Help (Ohje) (lisätietoa valikkokohteista on Lisätietoja-asiakirjassa).



Opastus-painike avaa käyttöohjeen, jossa on ohjeita moduulissa suoritettavaan testaukseen. Opastusta voi mukauttaa käyttöohjeen asetusikkunassa.



Print (Tulosta) mahdollistaa näytöllä näkyvien tulosten tulostamisen suoraan oletustulostimeen. Sinua pyydetään valitsemaan tulostusmalli, jos sellaista ei ole liitetty protokollaan (lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta on Lisätietoja-asiakirjassa).



Print to PDF (Tulosta PDF-tiedostoon) -kuvake ilmestyy, kun asetus tehdään yleisistä asetuksista. Sen avulla voidaan tulostaa suoraan PDF-tiedostoon, joka tallennetaan tietokoneelle. (Asetuksista on lisätietoja on Lyrain lisätietoja-asiakirjassa).

Save & New Session (Tallenna ja Uusi istunto) tallentaa nykyisen istunnon Noah 4:ään tai OtoAccessiin™ (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja avaa uuden istunnon.



Save & Exit (Tallenna ja Poistu) tallentaa nykyisen istunnon Noah 4:ään tai OtoAccessiin™ (tai yleisesti käytettyyn XML-tiedostoon suoritettaessa erillistilassa) ja poistuu Suitesta.



Toggle Ear (Vaihtele korvaa) vaihtaa oikeasta korvasta vasempaan ja päin vastoin kaikissa moduuleissa.



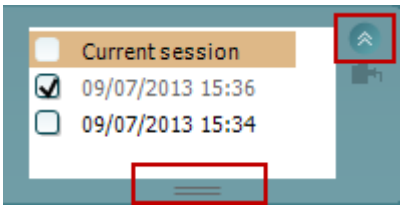
Print to PDF (Tulosta PDF-tiedostoon) -kuvake ilmestyy, kun asetus tehdään yleisistä asetuksista. Sen avulla voidaan tulostaa suoraan PDF-tiedostoon, joka tallennetaan tietokoneelle. (Asetuksista on lisätietoja on Lyrain lisätietoja-asiakirjassa).



List of Defined Protocols (Määritettyjen protokollien luettelo) mahdollistaa nykyisen tutkimusistunnon testiprotokollan valitsemisen (lisätietoa protokollista on Lisätietoja-asiakirjassa).



Temporary Setup (Väliaikaiset asetukset) mahdollistaa väliaikaisten muutosten tekemisen valittuun protokollaan. Muutokset ovat voimassa vain kyseisessä istunnossa. Kun olet tehnyt muutokset ja palannut päänäyttöön, protokollan nimen jäljessä on tähti (*).



List of historical sessions (Aiemmat istunnot) -kohdasta pääsee aiempiin istuntoihin tai **Current Session (Nykyinen istunto)** -kohtaan.

Istuntohistoria-ruutua voidaan laajentaa vetämällä sitä alaspäin hiirellä tai pienentää/suurentaa napsauttamalla nuolipainiketta.

Oranssilla korostettu istunto on näytöllä näkyvä valittu istunto. Valitsemalla istunnon päivämäärän vieressä oleva ruutu voidaan **asetella aikaisempia istuntoja** kaavioon.



Go to current session (Siirry nykyiseen istuntoon) -painikkeesta pääset takaisin nykyiseen istuntoon.



Probe status (Sondin tila) näkyy värillisenä palkkina, jonka vieressä on kuvaus. Kun sondin tilana on **Out of ear (Pois korvasta)**, se näyttää valitun korvan värin: sininen - vasen korva, punainen - oikea korva. Kun sondin tilana on **In ear (Korvassa)**, väri on vihreä. Jos tilana on **Blocked (Tukossa)**, **Leaking (Vuotaa)** tai **Too Noisy (Liikaa kohinaa)**, väripalkki näkyy kullanruskeana. Kun tilana on **No probe (Ei sondia)**, tilapalkki on harmaa.



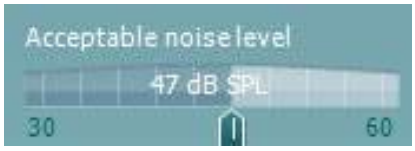
Summary (Yhteenveto) -näkymä vaihtaa tuloskaavion ja tuloskaavion, jossa on testin yhteenvetotaulukot, välillä.



Monaural/Binaural (monauraalinen/binauraalinen) näkymä vaihtelee yhden ja molempien korvien testitulosten näyttämisen välillä.



Report editor (Raporttieditori) -painike avaa erillisen ikkunan, jossa nykyiseen istuntoon voidaan lisätä muistiinpanoja ja tallentaa niitä.



Acceptable noise level (Hyväksyttävä kohinataso) -liukusäätimellä voit asettaa hyväksyttävän kohinatason rajan välille +30 -+60 dB SPL. Asetetun hyväksyttävän kohinatason yläpuolella tallennetut pyyhkäisyt hylätään liikaa kohinaa sisältävinä.

VU-mittari osoittaa nykyisen kohinatason ja muuttuu kullanruskeaksi, kun asetettu taso ylitetään.

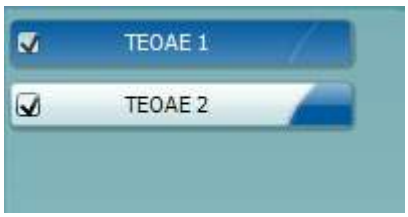


Laitteistoa ilmaiseva kuva kertoo, onko laitteisto yhdistetty. **Simulation mode (Simulointitila)** näytetään, kun ohjelmistoa käytetään ilman laitteistoa.



Ennen testausta **Ajastin**-symboli osoittaa, kuinka pitkän ajan kuluttua TEOAE-testi pysähtyy automaattisesti. Testauksen aikana ajastin laskee alaspäin nollaan. Voit poistaa nollaan laskennan napsauttamalla ajastinta testauksen aikana. Tämän seurauksena ajastimessa näkyy, kuinka paljon testiaikaa on kulunut. Tämän jälkeen testi jatkuu, kunnes keskeytät sen manuaalisesti.

Kun mittaus hylätään, ajastin pysähtyy. **Artifact rejection (Artifaktin hylkäys)** riippuu **Acceptable Noise Level (Hyväksyttävä kohinataso)** -asetuksesta ja protokollassa määritetystä **Level tolerance (Toleranssitaso)** -tasosta.



Protokollaluettelossa näkyvät kaikki valittuun protokollaan kuuluvat testit. Testinäytön alueella näkyvä testi on korostettu sinisellä tai punaisella valitusta korvasta riippuen.



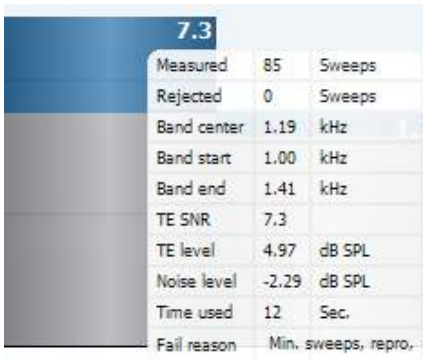
Ruudussa oleva **valintamerkki** ilmaisee, että testi suoritetaan, kun **START (käynnistä)** -painiketta painetaan. Suoritettujen testien valinta poistetaan automaattisesti testauksen aikana. Poista niiden testien valinta, joita et haluat suorittaa valitussa protokollassa, ennen **START**-painikkeen painamista.



Valkoinen valintamerkki ilmaisee, että ainakin osa testin tiedoista on tallennettu muistiin.



Pause (Keskeytä) aktivoituu testin käynnistämisen jälkeen. Painikkeella voit keskeyttää testauksen sen ollessa käynnissä. **START (käynnistä)-** (ja **STOP (pysäytä))** -painikkeilla voi käynnistää ja pysäyttää istunnon.

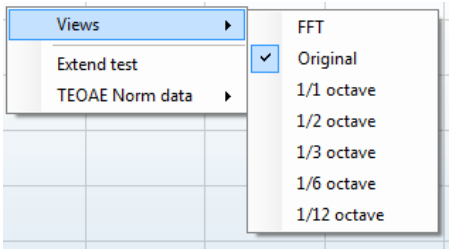


SNR (Signal-to-noise ratio/Signaali-kohinasuhde) on näkyvissä kussakin testatussa taajuuskaistassa ja lasketaan desibeleissä.

Viemällä hiiren taajuuskaistan päälle näet tietoja meneillään olevista tai valmiista mittauksista.

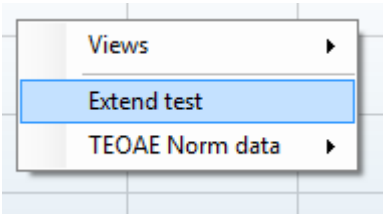


Haluttua kaaviota osoittamalla ja käyttämällä hiiren **vierityspainiketta**voit **lähentää ja loitontaa** kaikissa kaavioissa.



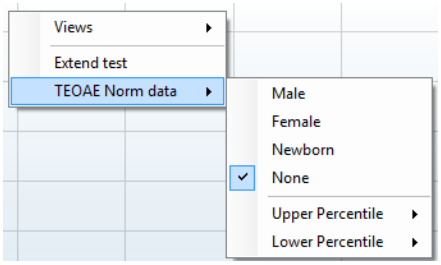
Voit muuttaa TE-vastauskaavion näkymää napsauttamalla hiiren kakkospainiketta. Avattavassa valikossa on seuraavat vaihtoehdot:

View (Näkymä) -kohdassa voit vaihtaa **Original (Alkuperäinen) -näkymästä FFT-näkymän ja 1/1-, 1/2-, 1/3-, 1/6- ja 1/12** -oktaavikaistan näyttöön.



Extend test (Pidennä testiä) mahdollistaa testauksen jatkamisen, kun testi on päättynyt tai pysäytetty manuaalisesti. Laskuri palaa nollaan ja alkaa laskea ilman aikarajoitusta. Pysäytä testaus **Stop (Pysäytä)** -painikkeella. Extend test -kohta on käytettävissä vain, kun protokollassa ei ole otettu käyttöön tuloksia PASS/REFER.

Norm data (Norm. tiedot) -kohdassa voit muuttaa TE-vastauskaaviossa näkyvät TE -normatiiviset tiedot.



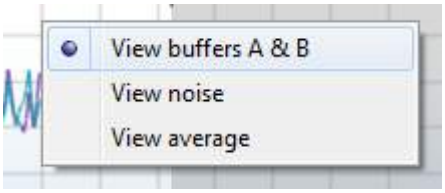


Response waveform (vastauksen aaltomuoto) sekä **recording window (tallennusikkuna)** ja **response reproducibility range (vastauksen toistettavuusalue)** ovat näkyvissä.

Nuolet osoittavat **tallennusikkunan** käynnistys- ja pysäytysajan. Tallennusikkunan ulkopuolinen alue näkyy harmaana. **Tallennusikkunan** käynnistys- ja pysäytysaikaa voi muuttaa ennen testin aloittamista siirtämällä kaavion nuolia hiirellä.

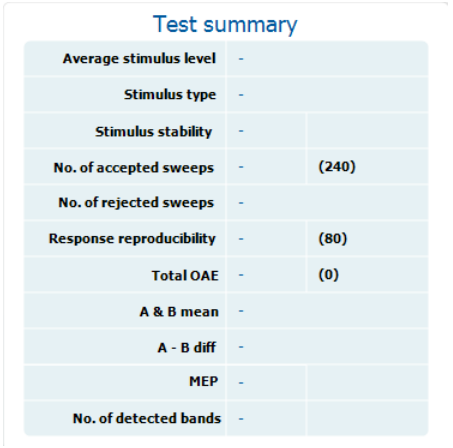
Aaltomuodon toistettavuuden ikkuna-alue on merkitty **mustalla viivalla** x-akselilla. Ainoastaan tällä alueella oleva aaltomuoto otetaan mukaan **aaltomuodon toistettavuusprosentin** laskemiseen.

Napsauttamalla kunkin aaltomuodon päässä olevaa sinistä tai violettia ympyrää ja liikuttamalla hiirtä voit erottaa kaaviossa olevia käyriä.

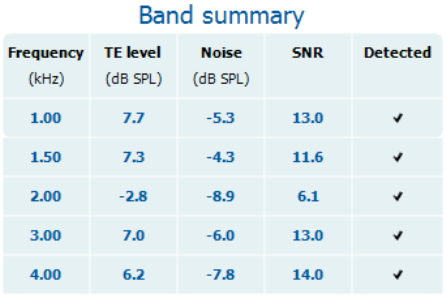


Voit muuttaa näyttöä **napsauttamalla hiiren kakkospainiketta vastauksen aaltomuodon kaaviossa**.

View buffers A B (Näytä puskurit A & B) on oletusnäkymä, jossa näkyy kaksi päällekkäin olevaa keskimääräistä OAE-aaltomuotoa.
View noise (Näytä kohina) näyttää kohinan aaltomuodossa (Kohina = A-puskuri – B-puskuri).
View average (Näytä keskiarvo) näyttää A- ja B-aaltomuotojen keskiarvon.



Vähimmäistestivaatimukset protokollan määritelmän mukaisesti näkyvät joidenkin **Test summary (Testiyhteenveto)** -taulukon kohteiden vieressä. Nämä **suluissa olevat numerot** muuttuvat **valintamerkeiksi**, kun vähimmäisvaatimus on täytetty testauksen aikana.



Band Summary (Kaistayhteenveto) -taulukossa näkyvät testitaajuudet (test frequencies), TE-taso (TE level), Kohina (Noise) ja SNR. **Detected (Havaittu)** -sarakkeessa näkyy valintamerkki, kun määritelty taajuus on täyttänyt protokollassa määritetyt asetukset.

TE-tason (TE level), kohinan (Noise) ja SNR:n arvot pyöristetään raakadatan perusteella. Näin ollen näkyvissä oleva laskettu SNR-arvo ei välttämättä aina ole yhtä kuin TE-taso miinus kohina.



Seulonnan tulos voi olla PASS (läpi), REFER (viite) tai INCOMPLETE (puutteellinen). Tulos näkyy mittauksen yläpuolella heti, kun tulos on saatavilla. Jos valintaruutua “Enabled Pass/Refer” (Käytössä läpi/viite) ei ole valittu kyseiselle protokollalle, ei merkintää ilmesty.

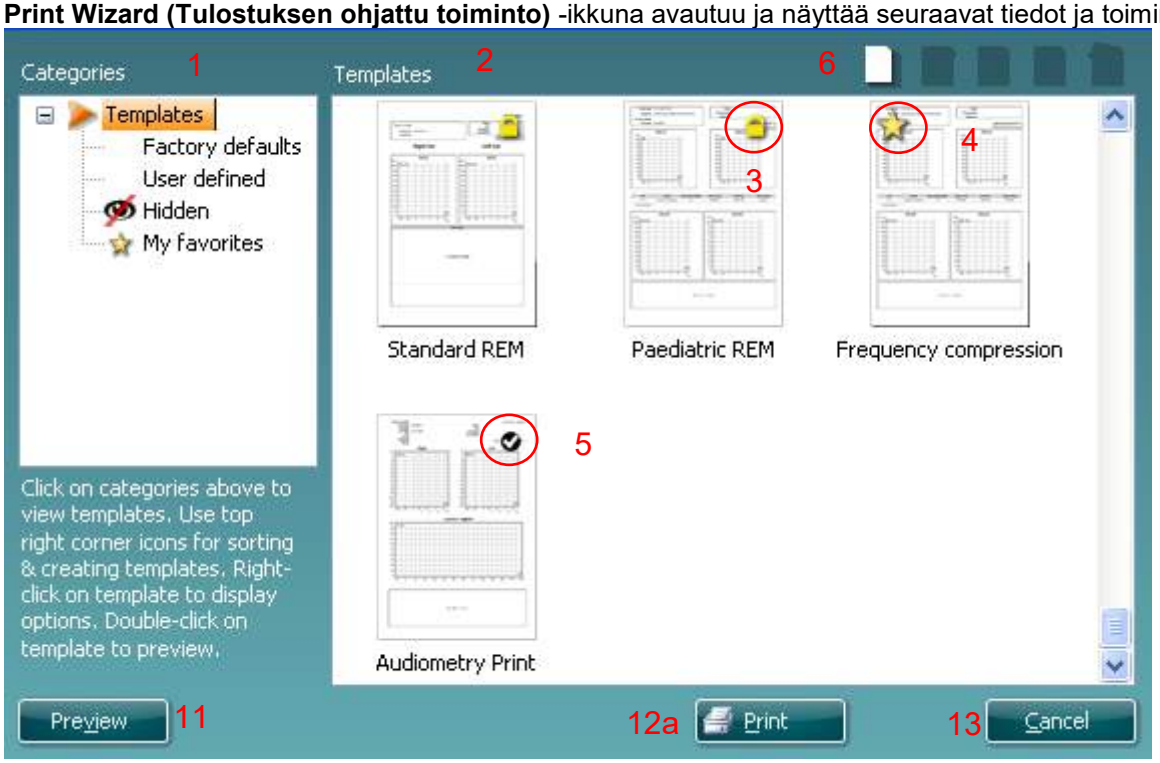
Havaitun tuloksen tilastollinen merkitys riippuu seuraavien käyttäjän määrittämien asetusten yhdistelmästä protokollassa: Testausaika, ärsyketaso SNR, tallennusikkuna, OAE yhteensä vähintään, toistettavuus vähintään, TE-taso vähintään, läpi-tulokseen vaadittujen kaistojen lukumäärä, läpi-tulokseen vaaditut pakolliset kaistat.

4.6 Tulostuksen ohjatun toiminnon käyttäminen

Tulostuksen ohjatussa toiminnossa voit luoda mukautettuja tulostusmalleja, jotka voi liittää yksittäisiin protokolliin tulostuksen nopeuttamiseksi. Tulostuksen ohjattuun toimintoon pääsee kahdella tavalla.

a. Jos haluat luoda mallin yleiseen käyttöön tai valita aiemmin luodun mallin tulostusta varten: Siirry kohtaan **Menu | Print | Print wizard… (Valikko | Tulosta | Tulostuksen ohjattu toiminto…)** missä tahansa IA OAE Suiten välilehdessä (DPOAE, TEOAE).
b. Jos haluat luoda mallin tai valita aiemmin luodun mallin ja liittää sen tiettyyn protokollaan: Siirry kyseiseen protokollaan liittyvään Module (Moduuli) -välilehteen (DPOAE, TEOAE) ja valitse **Menu | Setup | Protocol setup (Valikko | Asetukset | Protokollan asetukset)**. Valitse protokolla avattavasta luettelosta ja valitse **Print Wizard (Tulostuksen ohjattu toiminto)** ikkunan alaosassa.

Print Wizard (Tulostuksen ohjattu toiminto) -ikkuna avautuu ja näyttää seuraavat tiedot ja toiminnot:

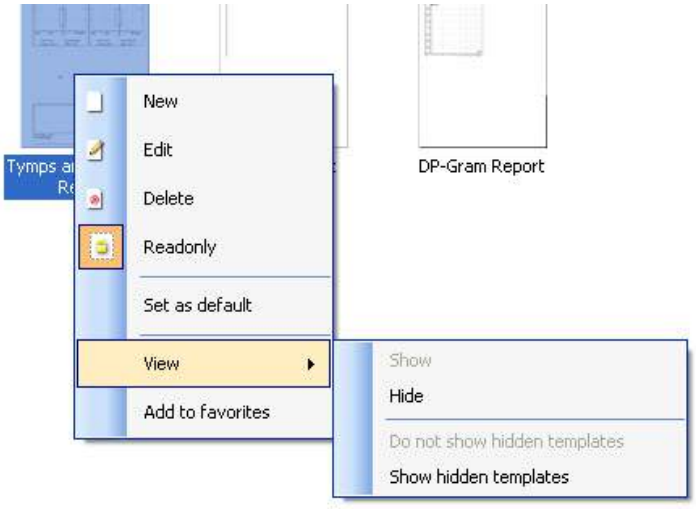




1. **Categories (Luokat)** -kohdassa valittavana on seuraavat kohdat:
   - **Templates (Mallit)** näyttää kaikki käytettävissä olevat mallit
   - **Factory defaults (Tehdasasetukset)** näyttää vain vakiomallit
   - **User defined (Käyttäjän määrittämä)** näyttää vain vakiomallit
   - **Hidden (Piilotettu)** näyttää piilotetut mallit
   - **My favorites (Omat suosikit)** näyttää vain suosikiksi merkityt mallit
2. Valitun luokan käytettävissä olevat mallit ovat näkyvissä **Templates (Mallit)** -katselualueella.
3. Tehdasasetusmallit on kuvattu lukkokuvakkeella. Ne varmistavat, että käytettävissäsi on aina vakiomalli eikä sinun tarvitse luoda mukautettua mallia. Niitä ei voi kuitenkaan muokata omien mieltymysten mukaan tallentamatta niitä uudelleen uudella nimellä. **Käyttäjän määrittämien**/luomien mallien tilaksi voi määrittää **Vain luku** (näyttää lukkokuvakkeen) napsauttamalla mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **Read-only (Vain luku)** avattavasta luettelosta. **Vain luku** -tilan voi myös poistaa **käyttäjän määrittämistä** malleista samoja vaiheita noudattamalla.
4. **My favorites (Omat suosikit)** -kohtaan lisätyt mallit on merkitty tähdellä. Jos lisäät malleja **omiin suosikkeihin**, voit tarkastella nopeasti omia yleisimmin käytettyjä malleja.

5. Valittuun protokollaan liitetty malli tulostuksen ohjattuun toimintoon tultaessa**, DPOAE-** tai **TEOAE-**ikkunan kautta on merkitty valintamerkillä.
6. Avaa uusi tyhjä malli painamalla **New Template (Uusi malli)** -painikkeilla.
7. Valitse jokin olemassa olevista malleista ja paina **Edit Template (Muokkaa mallia)** -painiketta muokataksesi valittua asettelua.
8. Valitse jokin olemassa olevista malleista ja paina **Delete Template (Poista malli)** -painiketta poistaaksesi valitun mallin. Sinua pyydetään vahvistamaan, että haluat poistaa mallin.
9. Valitse jokin olemassa olevista malleista ja paina **Delete Template (Piilota malli)** -painiketta piilottaaksesi valitun mallin. Malli on näkyvissä nyt vain, kun **Hidden (Piilotettu)** on valittuna **Categories (Luokat)** -kohdassa. Voit näyttää mallin uudelleen valitsemalla **Hidden (Piilotettu)** kohdassa **Categories (Luokat)**, napsauttamalla haluttua mallia hiiren kakkospainikkeella ja valitsemalla **View**/**Show (Näytä)**.
10. Valitse jokin olemassa olevista malleista ja paina **My favorites (Omat suosikit)** -painiketta merkitäksesi mallin suosikiksi Mallin löytää nyt nopeasti, kun **My favorites (Omat suosikit)** on valittuna **Categories (Luokat)** -kohdassa. Jos haluat poistaa tähdellä merkityn mallin omista suosikeista, valitse malli ja paina **My Favorites (Omat suosikit)** -painiketta.
11. Valitse jokin malleista ja paina **Preview (Esikatselu)** -painiketta nähdäksesi näytöllä mallin tulostuksen esikatselun.
12. Riippuen siitä, mitä kautta siirryit tulostuksen ohjattuun toimintoon, voit valita seuraavat kohteet:
    a. **Print (Tulosta)** käyttääksesi valittua mallia tulostamiseen.
    b. **Select (Valitse)** merkitäksesi valitun mallin sen protokollan kohdalle, josta siirryit tulostuksen ohjattuun toimintoon.
13. Voit poistua tulostuksen ohjatusta toiminnosta ilman, että valitset tai muutat mallia, valitsemalla **Cancel (Peruuta)**.

Napsauttamalla tiettyä mallia hiiren kakkospainikkeella saat näkyviin avattavan luettelon, joka tarjoaa vaihtoehtoisen menetelmän yllä mainittujen toimintojen suorittamiseen:



Lisätietoja tulostuksen ohjatusta toiminnosta löytyy Lyrain lisätietoasiakirjasta.

5 Huolto

5.1 Yleiset huoltotoimenpiteet

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

1 On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa oikean akustisten, elektronisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava valtuutetussa korjaamossa oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.
2 Tarkista virtajohto silmämääräisesti vaurioiden varalta ja että liittimet eivät ole mekaanisen kuormituksen alaisia, mikä saattaa aiheuttaa vaurion.
3 Laitteen toimintavarmuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä suorittaa testin lyhyin aikavälein (esim. kerran päivässä) henkilölle, jonka testitulos on tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla testattava henkilö.
4 Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla pesuaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella.. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota verkkovirtajohto ja akku puhdistuksen ajaksi ja varo ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.
5 Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava, että potilaaseen kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava ristikontaminaation välttämiseksi potilaista toisiin. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta.

5.2 Tuotteiden puhdistaminen



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota instrumenttia tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä instrumentin tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppilot ovat kertakäyttökomponentteja
- Varmista, että isopropyylialkoholi ei pääse kosketuksiin silikoniletkujen tai kumisten osien kanssa

Suositellut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa
- 70 % isopropyylialkoholi vain koville pinnoille

5.3 Sondin kärjen puhdistaminen

Oikeiden mittaustulosten varmistamiseksi on tärkeää huolehtia siitä, että mittauslaitteisto pidetään aina puhtaana. Noudatathan siis alla olevia kuvallisia ohjeita esimerkiksi korvavahan poiston suhteen sondin kärjen pienistä akustisista ja ilmanpainekanavista.

OAE sondi

1. Kierrä sondin suojus irti.



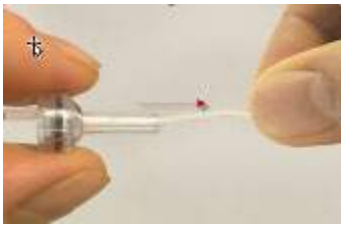
2. Irrota sondin kärki.



3. Kierrä puhdistuslangan jäykkä pää yhteen putkista.



4. Vedä puhdistuslanka kokonaan sondikärjen putken läpi. Puhdista jokainen putki tarpeen mukaan. Hävitä lanka käytön jälkeen.



5. Kokoa sondi uudelleen.





Huomautus:

Älä käytä puhdistustyökalua sondin rungon puhdistamiseen. Se rikkoo suodattimet.





5.4 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin ohjeiden mukaisesti.

On tärkeää, että asiakas (edustaja) täyttää PALAUTUSRAPORTIN aina ongelman ilmetessä ja lähettää raportin osoitteeseen:

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

Tämä on tehtävä aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Raportti on myös lähetettävä potilaan tai käyttäjän kuolemantapauksen tai vakavan vamman yhteydessä).

5.5 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- Lyraissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai hiljaiset takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua muulla tavoin Interacoustics-tuotteiden myyntiin liittyvää vastuuta.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI HILJAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

6 Yleiset tekniset tiedot

6.1 Lyra-laitteisto – tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123	
Standardit	**Turvallisuus:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012, tyypin B sovelletut osat
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Testisignaali:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6, IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6 2009, tyypin 1 ja 2 otoakustiset emissiot DPOAE IEC 60645-6 2009, tyypin 2 otoakustiset emissiot
Käyttöympäristö	**Lämpötila:**	15...35 °C
	Suhteellinen kosteus:	30–90 %
	Ympäristön paine:	98–104 kPa
	Käynnistysaika	Alle 2 sekuntia
	Lämpenemisaika:	Alle 2 sekuntia
Kuljetus ja säilytys	**Säilytyslämpötila:** **Kuljetuslämpötila:** **Suhteellinen kosteus:**	0...50 °C -20...50 °C 10–95%
Virta		Virta USB:n kautta (5 V) Vähintään 330 mA Tyypillinen 420 mA Enintään 470 mA
Tietokoneohjaus	**USB:**	Tulo/lähtö tietokoneen tietoliikennettä varten. Lyran kaikkia toimintoja voidaan käyttää tietokoneelta.
Mitat		8 x 18 x 2 cm (kaapelin pituus 112 cm)
Lyran paino		165 grammaa OAE-anturin kanssa

DPOAE		
Ärsyke	**Taajuusalue:**	500–10 000 Hz
	Nimellistaajuus:	f2
	Taajuusaskel:	1 Hz
	Taso:	30–70 dB SPL (30–65 dB SPL / 8 kHz – 10 kHz)
	Tasoaskel:	1 dB
Tallennus	**Analyysiaika:**	1 sekunnista rajoittamattomaan aikaan
	A/D-resoluutio:	24-bittinen, 5,38 Hz:n resoluutio
	Artefaktin hylkäysjärjestelmä:	-30 – +30 dB SPL tai pois käytöstä
	Ärsykkeen toleranssi:	Säädettävissä välillä 1–10 dB
	SNR-kriteerit:	Säädettävissä välillä 3–25 dB
	DP-kriteerit:	SNR, pienin DP-taso, DP-toleranssi, jäännöskohina, pakolliset pisteet, DP:n luotettavuus
	Mittapään tarkastusnäyttö:	256 pisteen korvakäytävän taajuusvaste klikkiärsykkeellä.
	DP-vasteen ikkuna:	4 096 pisteen taajuusvaste
	Jäännöskohina:	RMS-keskiarvomittaus DP-bin-taajuusalueella (26 biniä taajuuksilla < 2 500 Hz ja 60 biniä ≥ 2 500 Hz).
Näyttö	**Muut tiedot:**	Korvassa-tila (ennen testiä / testin jälkeen) ja kohinanhylkäystaso
		DP-käyrän perusnäkymä tai laajempi näkymä, testin yhteenvetotaulukko, pisteiden yhteenvetotaulukko
Sondin tekniset tiedot	**Lyra OWA -mittapää:**	Yhdistetty DPOAE- ja TEOAE OWA -mittapää
		Vaihdettava mittapään kärki

TEOAE		
Ärsyke	**Taajuusalue:**	500–5 500 Hz
	Taajuusaskel:	1 Hz (mukautetut kaistat)
	Ärsykkeen tyyppi:	Epälineaarinen (IEC 60645-3:n mukaan)
	Taso:	30–90 dB peSPL, kalibroitu huipusta huippuun, AGC-ohjattu
	Tasoaskel:	1 dB
	Klikkinopeus:	43,5 tai 80 Hz.
	Ärsykkeen toleranssi:	Säädettävissä välillä 1–3 dB
Tallennus	**Analyysiaika:**	30 sekunnista 30 minuuttiin tai 300 – 30 000 pyyhkäisyä
	A/D-resoluutio:	24-bittinen
	Artefaktin hylkäysjärjestelmä:	0 – +60 dB SPL
	SNR-kriteerit:	Säädettävissä välillä 5–25 dB
	TE-kriteerit:	SNR, min sweeps, min Total OAE, min TE level, mandatory bands
	Ärsykeen aikaikkuna:	128 pisteen ensimmäisen klikin välitön tallennus klikkijaksossa
	Mittapään tarkastusnäyttö:	256 pisteen korvakäytävästä tallennetun klikkiärsykkeen taajuusvaste
	Aikatallennuksen ikkuna:	4–23 msek (enintään) A- ja B-puskurin aikanäytteet, näytteenottotaajuus 11 025 Hz
	Taajuusvasteen ikkuna:	256 pisteen taajuusvaste, bin-väli 43 Hz
	Jäännöskohina:	Jokaisen oktaavikaistan RMS-arvo, perustuu määritetyn OAE-aikaikkunan painotettuun keskiarvoon (Bayesin kaava)
Näyttö	**Muut tiedot:**	Korvassa-tila (aktiivinen ennen testiä, testin aikana ja testin jälkeen) ja kohinanhylkäystaso
		Perusnäkymä tai laajempi näkymä, FFT-näkymä, testin yhteenvetotaulukko, kaistojen yhteenvetotaulukko
Sondin tekniset tiedot	**Lyra OWA -mittapää:**	Yhdistetty DPOAE- ja TEOAE OWA -mittapää
		Vaihdettava mittapään kärki

Taulukko 1. DPOAE:n taajuudet ja intensiteettialueet

Lyran enimmäisarvot DPOAE		
	IPSI	*ch2*
	Lukema	*Lukema*
Keski-taajuus [Hz]	*Ääni [dB SPL]*	*Ääni [dB SPL]*
500	70	70
750	70	70
1 000	70	70
1 500	70	70
2 000	70	70
3 000	70	70
4 000	70	70
6 000	70	70
8 000	65	65
10 000	65	65

Lyran suurin TEOAE-taso
Suurin TEOAE-klikki-intensiteetti: 90 dB peSPL

Tulo-/lähtöliitäntöjen tiedot

Tuloliitännät	Liittimen tyyppi	Sähköiset ominaisuudet
Data I/O		
USB	USB tyyppi B	USB-tietoliikenneportti

6.2 Kalibrointiominaisuudet

Kalibroidut muuntimet

	Mittapääjärjestelmä:	Mittapään taajuuslähetin ja -vastaanotin on integroitu mittapääjärjestelmään
Tarkkuus	Yleistä:	Laite on yleisesti valmistettu ja kalibroitu siten, että se täyttää määritetyissä standardeissa vaaditut tolenranssit tai on jopa parempi:
	DPOAE-tasot:	±1,5 dB 1 000–4 000 Hz:lle ja ±3 dB alueen ulkopuolella ±2 dB klikkiärsykkeellä
	TEOAE-tasot:	±2 dB kaikilla ärsyketyypeillä

Kalibroinnissa käytettävät liitintyypit

DPOAE:
Sondin ärsykkeet L1 ja L2 on kalibroitu SPL-arvoilla korvasimulaattorin liitintä käyttäen IEC 60318-4 -standardin mukaisesti.
TEOAE:
Sondin ärsykkeet on kalibroitu peSPL-arvoilla korvasimulaattorin liitintä käyttäen IEC 60318-4 -standardin mukaisesti.

Määrityksiin liittyvää tietoa

Interacoustics pyrkii jatkuvasti parantamaan tuotteitaan ja niiden suoritusta. Siksi tekniset tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta.
Laitteen oikea suoritus ja tekniset ominaisuudet voidaan taata vain huoltamalla laite kerran vuodessa. Huolto on suoritettava Interacousticsin valtuuttamassa huoltoliikkeessä.

Interacoustics antaa kaavioita ja huolto-oppaita valtuutettujen huoltoyritysten käyttöön.

Enquiries about representatives and products may be sent to:

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

6.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

- Tämä instrumentti soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten HF-laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien RF-suojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri
- Instrumentin käyttöä muiden laitteiden lähellä tai niiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, instrumenttia ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisätarvikkeiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisätarvikkeista, kuulokkeista ja kaapeleista löytyy tämän ohjeen EMC-liitteestä.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteen osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

ILMOITUS

- Valmistaja määrittelee tämän laitteen olennaisen suorituskyvyn seuraavasti:
  Tällä instrumentilla ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa ei-hyväksyttävään välittömään vaaraan
- Lopullisen diagnoosin on perustuttava aina kliiniseen tietoon ja osaamiseen. Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.
- Tämä instrumentti noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästöluokka B, ryhmä 1
  ILMOITUS: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu
- ILMOITUS: Kaikki tarvittavat ohjeet EMC-vaatimustenmukaisuuden säilyttämiseksi löytyvät tämän ohjeen yleistä huoltoa käsittelevästä osasta. Muita toimia ei tarvita.

Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet saattavat vaikuttaa ***LYRAIIN*** . Asenna ***LYRA*** ja käytä sitä tässä kappaleessa esitettyjen EMC-tietojen mukaisesti.
LYRA on testattu EMC-häiriöiden ja immuniteetin osalta erillisenä ***LYRA-laitteena*** . Älä käytä ***LYRAIA*** muiden sähkölaitteiden vieressä tai päällä. Jos vierellä tai päällä tapahtuva käyttö on välttämätöntä, käyttäjän tulee varmistaa normaali toiminta määrityksissä.
Muiden kuin eriteltyjen lisälaitteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, Interacousticsin sisäisten komponenttien varaosina myymiä huolto-osia lukuun ottamatta, saattaa johtaa HÄIRIÖIDEN lisääntymiseen tai IMMUNITEETIN vähenemiseen laitteessa.
On lisälaitteen liittävän henkilön vastuulla varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin mukainen.

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriö		
LYRA **on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.** ***LYRAIN*** **asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.**		
Häiriötesti	**Määräystenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - opastus**
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	***LYRA*** käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin alhainen eikä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	***LYRA*** sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Noudattaa A-luokan kategoria	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Suositeltu välimatka kannettavan ja mobiilikäyttöisen radiotaajuusviestintälaitteen ja ***LYRAIN*** **välillä.**			
LYRA on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. ***LYRAIN*** asiakas tai käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavan ja mobiilin radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimet) ja ***LYRAIN*** välillä alla olevien suositusten mukaan, viestintälaitteen enimmäistehon mukaisesti.			
Mitoitettu lähettimen enimmäisteho [W]	**Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]**		
	150 kHz - 80 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz. $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Lähettimien, joiden enimmäistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W). **Huomio 1** 80 MHz ja 800 MHZ: huomioidaan korkeampi taajuusväli. **Huomio 2** Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.			

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen immuniteetti			
LYRA on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ***LYRAIN*** asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 Testi taso**	**Määräystenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö-opastus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kosketus +8 kV ilma	+6 kV kosketus +8 kV ilma	Lattioiden tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Sähköinen nopea transientti/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	+2 kV sähkölinjoihin +1 kV tulo-/lähtölinjoihin	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Piikki IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	+1 kV differentiaalitila +2 kV yleistila	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 0,5 sykliä 40% *U*T (60% pudotus *U*T) / 5 sykliä 70% *U*T (30% pudotus *U*T) / 25 sykliä <5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 5 s.	< 5% *U*T (>95% pudotus *U*T) / 0,5 sykliä < 40% *U*T (>60% pudotus *U*T) / 5 sykliä < 70% *U*T (>30% pudotus *U*T) / 25 sykliä <5% *U*T	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliseen tai asuinympäristöön tyypillinen. Jos ***LYRAIN*** käyttäjän täytyy jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan ***LYRAIN*** virranlähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.
Huomaa: *U*T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

Opastus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen immuniteetti			
LYRA on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ***LYRAIN*** asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistua, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Immuniteettitesti	IEC / EN 60601 testitaso	Noudattavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
Johdettu radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6 Säteillyt radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz - 80 MHz. 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz.	3 Vrms 3 V/m	Kannettavat ja mobiilikäyttöiset radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä ***LYRAIN*** mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suositeltu etäisyys $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz. $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz. Jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäistehomittaus watteina (W) ja *d* on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet - sähkömagneettisessa mittauksessa, (a) tulee olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustaso (b) Häiriötä voi tapahtua seuraavalla merkillä varustetun laitteiston läheisyydessä: 
HUOMIO1 80 MHz ja 800 MHZ: huomioidaan korkeampi taajuusväli HUOMIO2 Nämä ohjeet eivät välttämättä kata kaikkia tilanteita. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten vaimennus ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettiseen leviämiseen.			
(a) Kiinteiden lähettimien kenttävahvuuksia, esim. tukiasemat radio (matkapuhelin/langaton) puhelimille ja LM-radiopuhelimille, amatööriradiot, AM ja FM radiolähetykset, ei voida ennakoida teoriassa tarkasti. Sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulisi harkita sähkömagneettista mittausta radiotaajuuslähettimien vuoksi. Jos mitattu kenttävoimakkuus ***LYRAIN*** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, ***LYRAIA*** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. ***LYRAIN*** kääntämistä tai siirtämistä. (b) Taajuusalueen 150 kHz– 80 MHz kenttävoimakkuus tulee olla alle 3 V/m.			

IEC 60601-1-2:ssa eriteltyjen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos käytetään alla määritettyjä kaapelityyppejä ja kaapelien pituuksia:

Kuvaus	Pituus	Suojattu?
OAE-kaapeli	2,0 m	Suojattu
USB-kaapeli	2,0 m	Suojattu

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.