Science **made** smarter

Használati útmutató – HU

Lyra



D-0119935-C – 2019/03

Interacoustics

Tartalomjegyzék

1 Bevezető 1
1.1 Erről a kézikönyvről 1
1.2 Felhasználási javallat 1
1.3 Ellenjavallatok 1
1.4 A termék leírása 1
1.5 Figyelmeztetések 2

2 Kicsomagolás és telepítés 3
2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés 3
2.2 Szimbólumok meghatározása 4
2.3 Biztonsági óvintézkedések 5
2.3.1 Óvintézkedések - általános 6
2.3.2 Környezeti tényezők 6
2.3.3 Elektromos biztonság 7
2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) 7
2.3.5 Robbanásveszélyek 7
2.4 A Lyra és a számítógép/laptop csatlakoztatása 8
2.4.1 A Lyra áram alá helyezése 8
2.4.2 Adattárolás 8
2.5 Biztonsági óvintézkedések a Lyra és a PC/laptop csatlakoztatásakor 9
2.6 IA OAE Suite szoftver telepítése 10
2.7 Az illesztőprogram telepítése 12
2.8 Az IA OAE Suite szoftver önálló telepítése 12
2.9 Licenc 12

3 Üzemeltetési utasítások 13
3.1 Fülillesztékek kezelése és kiválasztása 14
3.2 Szondateszt a TEOAE esetén 15
3.2.1 A szondateszt elvégzése 15
3.2.2 A szonda működtetése 15
3.2.3 Hibás szonda 16

4 Az IA OAE Suite szoftver 17
4.1 A számítógép áramkonfigurálása 17
4.2 Kompatibilis eszközök 17
4.2.1 Indítás a OtoAccess™™ rendszerből 17
4.2.2 Indítás a Noah 4 rendszerből 17
4.2.3 Szimulációs mód 17
4.2.4 Összeomlási jelentés 18
4.3 A menü használata 18
4.4 A DPOAE modul használata 20
4.4.1 A teszt előkészítése 20
4.4.2 A DPOAE modul elemei 22
4.5 A TEOAE modul használata 29
4.5.1 A teszt előkészítése 29
4.5.2 A TEOAE modul elemei 30
4.6 A nyomtatási varázsló használata 35

5 Karbantartás 37
5.1 Általános karbantartási eljárások 37
5.2 Az Interacoustics termékek tisztítása 37
5.3 A szondacsúcs tisztítása 38
5.4 Javítás 39
5.5 Garancia 39

6 Általános műszaki specifikációk 41
6.1 Lyra hardver – műszaki specifikációk 41
6.2 Kalibrációs tulajdonságok 44
6.3 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) 45

1 Bevezető

1.1 Erről a kézikönyvről

Ez a kézikönyv az IA OAE Suite 1.0-ás szoftververziójú termékre érvényes. A termék gyártója:

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

1.2 Felhasználási javallat

A DPOAE szoftverrel ellátott Lyra audiológiai vizsgálatokra és halláskárosodások dokumentálására szolgál disztorziós kiváltott válasz használatával. A DPOAE rendszerrel ellátott Lyra célcsoportjába minden korosztály beletartozik.

A TEOAE szoftverrel ellátott Lyra audiológiai vizsgálatokra és halláskárosodások dokumentálására szolgál tranziens kiváltott válasz használatával. A TEOAE rendszerrel ellátott Lyra célcsoportjába minden korosztály beletartozik.

A Lyra rendszert kizárólag képzett személyek, például audiológusok, fül-orr-gégészeti sebészek, orvosok, fülgyógyászati szakemberek vagy hasonló szintű oktatásban részesülő személyek használhatják. A készüléket nem szabad használni a rá és a vizsgálati eredmények értelmezésére vonatkozó szükséges ismeretek és képzettség nélkül.

1.3 Ellenjavallatok

Az OAE szonda be-/ráhelyezésének ellenjavallatai közé tartozik a gennyes fül, akut külső hallójárati sérülés, diszkomfort (pl.: súlyos otitis externa) vagy a külső hallójárat elzáródása. Nem vizsgálhatók olyan betegek, ahol a tüneteket orvos nem ellenőrizte.

Kizárólag az Egyesült Államokban: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag engedéllyel rendelkező orvosok részére, illetve megrendelésére engedélyezik.

1.4 A termék leírása

A Lyra egy klinikai eszköz, amely audiológiai szoftvermodulokkal integrált eszközként számítógépen használható. A Lyra el tudja végezni az alábbiakat (licenc ellenőrzött):

- Disztorziós termék otoakusztikus emisszió
- Tranziens kiváltott otoakusztikus emisszió

A rendszer az alábbi tartozékként mellékelt, illetve opcionálisan megvásárolható tartozékokból áll:

DPOAE	TEOAE
Tartozékok: Lyra egység tartós OAE szondával[1] BET25 füldugók Vizsgálati üreg 0,2 és 0,5 cm^3 IA OAE Suite szoftver DPOAE-vel és TEOAE-vel OtoAccess™ adatbázisszoftver USB-kábel Hordtasak	**Tartozékok:** Lyra egység tartós OAE szondával[1] BET25 füldugók Vizsgálati üreg 0,2 és 0,5 cm^3 IA OAE Suite szoftver DPOAE-vel és TEOAE-vel OtoAccess™ adatbázisszoftver USB-kábel Hordtasak

1.5 Figyelmeztetések

A kézikönyvben az alábbi figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket alkalmazzuk:



FIGYELMEZTETÉS! A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



VIGYÁZAT! A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat azonosít, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.

[1] Alkalmazott rész az IEC 60601-1 szerint

2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a szállítódobozt
Amint kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva bánásmódra vagy sérülésre utaló jeleket. Ha sérült a doboz, tartsa meg a csomagolóanyagot, mivel szükség lehet annak futárszolgálat általi megvizsgálására a lehetséges biztosítási igényekkel kapcsolatban.

Tartsa meg a kartondobozt
A Lyra saját rendelésre készült szállítódobozban érkezik. Tartsa meg ezt a dobozt, mivel szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre vagy javíttatásra.

Vizsgálja meg a készüléket csatlakoztatás előtt
A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta potenciális sérülés. A készülék házát és a tartozékokat szemmel meg kell vizsgálni karcolások és hiányzó alkatrészek szempontjából.

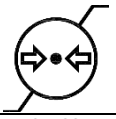
Azonnal jelentsen minden aggályt
Minden hiányzó alkatrészt vagy mechanikai vagy elektromos meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék helyi forgalmazója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a probléma részletes leírását.
Az Interacoustics visszaküldési eljárásával kapcsolatos információkat lásd a kézikönyv hátulján található „Hivatalos jelentés” részben.

Tárolás
Ha a Lyra készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt megfelelő tárolási feltételeket (lásd: „Lyra hardver - Műszaki specifikációk” c. fejezetet).

2.2 Szimbólumok meghatározása

A készüléken és/vagy a tartozékokon az alábbi szimbólumok találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek Azokra a részekre vonatkozik, amelyeket a páciensen használunk és normál elektromossági védelmet igényelnek, pl. fejhallgatók.
	Tartsa be a használati utasításokat
	Vigyázat!
	Olvassa el a használati utasítást
 0123	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A TÜV Product Service 0123 azonosító számmal jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.
	Gyártás éve
	Gyártó
	Sorozatszám
	Hivatkozási szám
	Nem használható fel újra A szivacsbetétek és hasonlóak kizárólag egyszer használatosak.
	Szárazon tartandó
	Szállítási és tárolási hőmérséklettartomány
	Szállítási és tárolási nedvességtartalom-tartomány

	Szállítási és tárolási légkörinyomás-tartomány
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL felsorolási jelzés
Interacoustics	A vállalat logója

LED világítás bekapcsolva	Be (Áram: csatlakozás a USB-áramforrásra)
LED világítás kikapcsolva	Ki (Áram: leválasztás az áramforrásról)

2.3 Biztonsági óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉS!

A készülék számítógéphez csatlakoztatásakor kérjük, ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

1. Ezt a berendezést más berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelbemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóira, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950-1 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601-sorozat orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadása 16. cikkelyének. Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a beteg támasztékától vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében. Bármely személy, aki a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, egy elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az előírásoknak. Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselethez. Ha a műszert számítógéphez csatlakoztatja (rendszert képező IT berendezés), biztosítsa, hogy ne érjen a beteghez a számítógép üzemeltetése közben.
2. Szeparációs eszköz (elválasztó eszköz) szükséges a beteg környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a beteg környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen Szeparációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A Szeparációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg.

2.3.1 Óvintézkedések - általános



VIGYÁZAT!

A rendszer nem megfelelő működése esetén ne működtesse, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és készülék megfelelő működését nem tesztelték és kalibrálták az Interacoustics specifikációi szerint.
Ne ejtse el a berendezést, és ne tegyen benne más módon kárt Ha a készülék megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.

Ez a termék és tartozékai kizárólag akkor működnek megbízhatóan, amikor a jelen kézikönyvben, a hozzá tartozó címkéken és/vagy tájékoztatókon található utasítások szerint működtetik és tartják karban. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy a külső tartozékok minden csatlakozása megfelelően rögzített. Azonnal ki kell cserélni minden alkatrészt, amely esetleg eltört vagy hiányzik,vagy láthatóan kopott, torzult vagy szennyezett, tiszta, valódi tartalék alkatrészre, melyet az Interacoustics gyárt vagy tőle szerezhető be.

A berendezés felhasználó által nem javítható. Javításokat csak a hivatalosan megbízott szervizképviselők végezhetnek. Nem engedélyezett a képzett Interacoustics képviselőkön kívül senki másnak a berendezésen módosításokat végezni. A berendezés módosításai veszélyesek lehetnek.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a hivatalos szervizszemélyzetnek a készülék minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.

A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Kizárólag az Interacousticstól vásárolt tartozékokat csatlakoztasson a készülékhez. A készülékhez kizárólag olyan tartozékok csatlakoztatása engedélyezett, melyekről az Interacoustics azt állítja, hogy kompatibilisek.

2.3.2 Környezeti tényezők



VIGYÁZAT!



Ha az 7.1. részben meghatározott hőmérséklettartományon kívül tárolja, a maradandó károsodást okozhat a készülékben és tartozékaiban.

Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezésbe kerülhet valamely elektronikus alkatrésszel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékkal érintkeztek a rendszer alkotórészei vagy tartozékai, akkor nem szabad azt használni, amíg a hivatalos szerviztechnikus biztonságosnak nem ítéli.

Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.

2.3.3 Elektromos biztonság



FIGYELMEZTETÉS!

Ne szerelje szét és ne hajtson végre módosításokat a készüléken, mivel ez befolyásolhatja a készülék biztonságosságát és/vagy teljesítményét. A szervizelést képzett szakemberrel végeztesse el.

Az elektromos eszközök maximális védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a hálózatra kötött számítógépet, melyet nem használnak.

Ne használja a berendezést, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.

2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



VIGYÁZAT!

Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia. Lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletet.

2.3.5 Robbanásveszélyek



FIGYELMEZTETÉS!

Ne használja gyúlékony altatószerek vagy egyéb gázok jelenlétében.

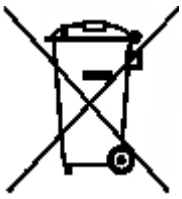
NE használja gyúlékony gázelegyek jelenlétében! A felhasználóknak végig kell gondolniuk a robbanások vagy tűz lehetőségét, amikor ezt a készüléket gyúlékony altatógázok közelében használják.

NE használja a készüléket oxigénben nagyon gazdag környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigén sátorban stb.

MEGJEGYZÉS

NE csatlakoztassa a készüléket a számítógéphez, amíg a szoftvert nem telepítette!

Bánjon óvatosan az OAE szondákkal, mivel a durva bánásmód (például kemény felületre ejtés) során az alkatrészek eltörhetnek vagy megsérülhetnek.



Az Európai Unió területén tilos az elektronikai berendezésekből származó hulladék háztartási hulladékként való kezelése. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagokat tartalmazhat, ezért azt a háztartási hulladéktól elkülönítetten kell kezelni. Az ilyen termékeket a baloldalt látható piktogrammal jelölik meg. Az elektronikai hulladék újrahasznosításában és megfelelő újrafeldolgozásában a felhasználónak kulcsszerepe van. Ha az ezen termékekből származó hulladékot nem a megfelelő módon kezelik, az veszélyeztetheti a környezetet és ebből következően az emberi egészséget is.

Az Európai Unión kívül a helyi rendeleteket kell betartani a termék hasznos élettartama utáni ártalmatlanítása során.

2.4 A Lyra és a számítógép/laptop csatlakoztatása

MEGJEGYZÉS

NE csatlakoztassa a Lyra hardvert a számítógéphez, amíg a szoftvert nem telepítette!

Először biztosítsa, hogy PC-n/laptopon telepítve legyen az IA OAE Suite szoftver, ahol a meghajtó is található. Lásd a 3.6 és 3.7. részt.
Csatlakoztassa az USB-kábelt a Lyra berendezéshez és a PC/laptop egy szabad USB portjához.
A Lyra olyan PC-hez/laptophoz csatlakoztatható, amelyen a szoftver telepítve van.

2.4.1 A Lyra áram alá helyezése

A Lyra egyedül az USB-csatlakozásból teljesen áram alá kerül, nincs szükség extra áramforrásra vagy akkumulátorokra.
Biztosítsa, hogy a USB port elegendő áramot adjon a Lyrának, pl. lehet, hogy szükség lesz az energiatakarékos módok letiltására.
Amikor a Lyra áramot kap, a készüléken található LED fény felgyullad, az áram lekapcsolásakor/lecsatlakozáskor pedig elalszik.

MEGJEGYZÉS

A Lyra elindulása körülbelül 2 másodpercet vesz igénybe.

2.4.2 Adattárolás

Minden feljegyzés és beteg tárolása kizárólag a PC-n/laptopon történik. A Lyra nem tárol semmilyen feljegyzést vagy betegadatot.

2.5 Biztonsági óvintézkedések a Lyra és a PC/laptop csatlakoztatásakor

MEGJEGYZÉS

Ne feledje, hogy ha normál készülékeket, például nyomtatót vagy hálózati eszközöket csatlakoztat a készülékhez, az orvosi biztonsági feltételek biztosítása érdekében speciális óvintézkedéseket kell megtenni. Kérjük, kövesse az alábbi utasításokat.

1. ábra Akkumulátorról működő PC-hez/laptophoz csatlakoztatott Lyra



2. ábra Orvosilag jóváhagyott transzformátorhoz csatlakoztatott PC-hez/laptophoz csatlakoztatott Lyra



2.6 IA OAE Suite szoftver telepítése

Azon a számítógépen, amelyre az IA OAE Suite szoftver telepíti, rendszergazdai jogosultsággal kell rendelkeznie.

MEGJEGYZÉS

NE csatlakoztassa a Lyra hardvert a számítógéphez, amíg a szoftvert nem telepítette!

Fontos megjegyzés a normatív adatok használatával kapcsolatban

A szoftver normatív adatokat tartalmaz, amelyek megjeleníthetők és összehasonlíthatók a rögzített adatokkal. További normatív adatok hozhatók létre, és a jelenlegiek szerkeszthetők.
Az Interacoustics nem vállal semmilyen felelősséget a rögzített adatok és a felhasználó által összehasonlításra kiválasztott normatív mintaadatok közötti eltérésekért.

További információkat a normatív adatokról a Lyra kiegészítő tájékoztató kézikönyvében találhat, és az Interacoustics vállalattól kérhet.

Minimális számítógép-követelmények

- Core i3 CPU vagy jobb (Intel ajánlott)
- 8 GB RAM vagy több
- Merevlemez 10 GB szabad területtel (Solid State Drive (SSD) ajánlott)
- Monitor minimum 1280x1024 képpont felbontással vagy jobb ajánlott).
- DirectX 11.x kompatibilis videokártya (Intel/NVidia ajánlott)
- Egy USB-port, 1.1-es verzió vagy újabb

Támogatott operációs rendszerek

- Microsoft Windows® 7, 32 bites és 64 bites
- Microsoft Windows® 8, 64 bites
- Microsoft Windows® 10, 64 bites

A Windows® a Microsoft Corporation Egyesült Államokban és más országokban bejegyzett védjegye.

Fontos: ellenőrizze, hogy telepítette-e a legújabb javítócsomagokat és kritikus frissítéseket az adott Windows® rendszeren.

Amire szükség lesz:

1. IA OAE Suite szoftver telepítőeszköze
2. USB-kábel
3. Lyra hardver

Ha a szoftvert adatbázissal (például Noah 4 vagy OtoAccess™) együtt kívánja használni, akkor az IA OAE Suite szoftver telepítése előtt ellenőrizze, hogy az adatbázis telepítve van-e. A megfelelő adatbázis telepítéséhez kövesse a gyártó telepítési előírásait.
Ügyeljen arra, hogy ha az AuditBase System 5-et használja, akkor az irodai rendszert el kell indítania a IA OAE Suite szoftver telepítése előtt.

Helyezze be a telepítőeszközt, majd kövesse az alábbi lépéseket az IA OAE Suite szoftvercsomag telepítéséhez. Ha a telepítőprogram nem indul el automatikusan, kattintson a „Start“ gombra, majd válassza ki a „My Computer“ (Számítógép) lehetőséget, és kattintson kétszer a „setup.exe” fájlra a telepítés indításához.

1. Várjon, amíg megjelenik a telepítő párbeszédablak, fogadja el a licenc feltételeit, majd kattintson az **Install** (Telepítés) gombra.
2. A telepítés befejezéséig kövesse a képernyőn megjelenő Lyra Telepítő útmutatásait. Kattintson a Close (Bezárás) gombra. A szoftver telepítve van, és készen áll a használatra.

Telepítés közben a Windows® rendszer:

a) Kérheti, hogy engedélyezze a módosítások végrehajtását a számítógépén. Ha ez a kérdés megjelenik, kattintson az Igen opcióra
b) Kérheti egy új Windows funkció (pl. .NET Framework 3.5) letöltését és telepítését. Az IA OAE Suite szoftver megfelelő működéséhez töltse le és telepítse az új funkciókat.
c) Figyelmezheti, hogy a Windows nem ellenőrizheti a meghajtó szoftver kiadóját. A Lyra megfelelő működéséhez telepítse a meghajtó szoftvert. Telepítés hiányában a Lyrát nem érzékeli a számítógép, amikor USB kapcsolaton csatlakozik.

3. Ha első alkalommal indítja el a szoftvert, akkor az kérni fogja a területi beállítások megadását, amellyel a rendszer aktiválja a gyári protokollbeállításokat és az IA OAE Suite Használati utasítását (EN vagy US).



Ne feledje, hogy valamennyi alapértelmezett területi protokollbeállítás elérhető az egyes modulokhoz tartozó **protokollok megjelenítése/elrejtése** opcióval. További részletekért olvassa el a Lyra kiegészítő tájékoztató dokumentumát.

Ne feledje, hogy a nyelvet a telepítés után bármikor megváltoztathatja a **Menu | Setup | Language (Menü | Beállítások | Nyelv)** részen az IA OAE Suite szoftverben.

2.7 Az illesztőprogram telepítése

Az IA OAE Suite szoftver telepítése után telepítse a Lyra illesztőprogramját.

1. Csatlakoztassa a Lyra készüléket USB-kapcsolattal (közvetlenül vagy bölcsővel) a számítógéphez.
2. A rendszer automatikusan felismeri az új hardvert, és a tálcán az óra mellett egy felugró ablakban értesíti a felhasználót, hogy az illesztőprogram telepítve lett, és a hardver készen áll a használatra.

A meghajtó megfelelő telepítésének ellenőrzéséhez lépjen az (Device Manager) Eszközkezelő menüpontra és ellenőrizze, hogy a Lyra megjelenik-e az Orvosi eszközök listában.



2.8 Az IA OAE Suite szoftver önálló telepítése

Ha nem akarja futtatni az IA OAE Suite szoftvert a Noah 4 vagy OtoAccess™ rendszeren keresztül, akkor létrehozhat egy parancsikont az asztalon, amellyel közvetlenül elindíthatja az IA OAE Suite szoftvert önálló modulként.

Menjen a Start | Programs | Interacoustics | IA OAE (Start | Programok | Interacoustics | IA OAE) menüpontba. Kattintson az egér jobb gombjával az IA OAE Suite szoftverre, majd válassza a Send To | Desktop (create shortcut) (Küldés | Asztal (parancsikon létrehozása)) lehetőséget. Az IA OAE parancsikonja most megjelenik az asztalon.

Megjegyzés: Ha önálló módban ment munkameneteket, akkor nem lehetséges a méréseket egy adott páciensh ez kapcsolni, és ezek később nem is másolhatók a páciensadatokba az adatbázisban.

2.9 Licenc

Amikor kézhez kapja a Lyra terméket, az már tartalmazza a megrendelt szoftvermodulok használatához szükséges licenceket. Ha a IA OAE Suite szoftverben elérhető másik modulokat vagy funkciókat szeretne felvenni, akkor a licenc vásárlásával kapcsolatban forduljon a viszonteladóhoz.

3 Üzemeltetési utasítások

Áram alatt lévő USB-csatlakozással a készülék bekapcsolódik. A készülék üzemeltetése során kérjük, ügyeljen az alábbiakra:



VIGYÁZAT!

1. A készüléket a használati útmutató előírásai szerint működtesse.
2. A készülékhez kizárólag az ahhoz tervezett Sanibel eldobható fülcsipeszeket használja.
3. Mindig új fülcsipeszt használjon minden egyes páciensnél a keresztszennyeződések elkerülése érdekében. A fülcsipeszeket nem többszöri felhasználásra tervezték.
4. Tilos az OAE szondát a fülcsatornába helyezni a fülillesztéke felhelyezése nélkül. Ellenkező esetben a páciens fülcsatornája sérülhet.
5. A fülillesztékek dobozát lehetőleg a páciens mozgásterén kívül helyezze el.
6. Az OAE szonda behelyezésekor ügyeljen arra, hogy az szorosan, teljes légzárást biztosítva helyezkedjen el, de ne okozzon fájdalmat a páciensnek. Csak megfelelő méretű és tiszta fülillesztéket használjon.
7. Ügyeljen arra, hogy minden páciensnél a számára elviselhető stimulációs intenzitást alkalmazzon.
8. Javasolt egy OAE szondateszt elvégzése minden nap kezdetekor ezzel biztosítva, hogy a szonda és/vagy a kábel megfelelően működik a DPOAE/TEOAE mérésekhez.
9. Tisztítsa rendszeresen a szondacsúcsot, hogy biztosítsa, nehogy zavarja a mérést a szondacsúcson található zsír vagy más lerakódás.
10. A tinnitus, hiperacusis vagy hangos zajokkal szemben fennálló más érzékenység esetén a vizsgálat ellenjavallt lehet, ha nagy intenzitású stimulust alkalmaznak.

.

MEGJEGYZÉS

1. A páciens biztonságát elsődleges szempontként értékelve, fokozott körültekintéssel kell a készüléket működtetni. Az optimális pontosság érdekében fontos, hogy a páciens nyugodtan, stabilan helyezkedjen el.
2. A Lyra készüléket csendes környezetben használja, hogy a méréseket külső zajok ne befolyásolják. Ezt megfelelően képzett akusztikai szakemberrel ellenőriztesse. Az ISO 8253 szabvány 11. szakasza tartalmazza az ilyen célú csendes helyiségek leírását audiometriai vizsgálatokhoz.
3. Javasoljuk, hogy a készüléket az 7.1. részben meghatározott környező hőmérséklettartományban használja.
4. Soha ne használjon vizet az OAE szondaház tisztításához, és az OAE szondába ne helyezzen nem engedélyezett eszközöket.

3.1 Fülillesztékek kezelése és kiválasztása



Amikor a Lyra szondát használja, akkor Sanibel™ OAE fülillesztékeket kell használni.

A Sanibel™ fülillesztéket egyszer használatos, és tilos újra felhasználni. A fülillesztékek újrafelhasználása a fertőzés betegről betegre átvitelét eredményezheti.

Az OAE szondát megfelelő típusú és méretű fülillesztékbe illessze a vizsgálat megkezdése előtt. A választott fülillesztéket a hallójárat és a fül méretétől és alakjától függ. Továbbá, a döntést személyes preferencia és a szokásos vizsgálati eljárás is befolyásolhatja.



Az esernyőalakú fülillesztékek **nem** alkalmasak diagnosztikai OAE tesztekhez.

Helyette használjon gombaalakú fülillesztékeket. Ellenőrizze, hogy a fülillesztéket teljesen befér-e a hallójáratba.

A fülillesztékek méret- és választékbeli áttekintését a Lyra készülék kiegészítő dokumentációjának „A megfelelő fülillesztéket kiválasztása“ című útmutatójában találja.

3.2 Szondateszt a TEOAE esetén

A szonda teljesítménye alapvetően fontos a TEOAE teszteredmények szempontjából. Minden nap kezdetekor szondateszt elvégzését javasoljuk,mielőtt tesztet indít a betegeken, hogy a szonda megfelelően működik-e.

- A szondateszt elvégzése előtt biztosítsa, hogy a szondacsúcs tiszta legyen, és zsírtól és/vagy törmeléktől mentes
- Mindig csendes vizsgálati környezetben végezzen szondatesztet
- Kizárólag javasolt üreget használjon a vizsgálathoz. Más típusú üreg használata vagy a szonda hibáinak nem észlelését vagy a hibás szonda helytelen jelzését okozhatja

3.2.1 A szondateszt elvégzése

1. Válassza a TEOAE 1-4 kHz-es protokollt.
2. Helyezze be a fülillesztéknélküli szondacsúcsot a 2 cm^3-es üregbe, melyet a Lyra biztosít.



3. Nyomja meg a Start gombot, és hagyja futni a tesztet, amíg 2 perc után meg nem áll. Ne állítsa le kézzel a tesztet.
4. Ha a szonda megfelelően működik (nem kap jelzést semmilyen TE sáv), akkor lehet a napi teszttel folytatni.
5. Ha a teszt alatt hibaüzenet jelenik meg, vagy ha egy vagy több TE sáv került jelzésre afelett a teszt végén, akkor a szondateszt sikertelen. Ellenőrizze és tisztítsa meg a szondacsúcsot a zsírtól vagy törmeléktől, és végezze el újra a szondatesztet. Ha a szondateszt másodszor is sikertelen, akkor a Lyra **betegeken végzett tesztekhez történő használata tilos. Segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.**

3.2.2 A szonda működtetése

Ha a szonda megfelelően működik, akkor egyik TE sáv felett sem lesz jelzés, amikor a teszt befejeződik. Lásd az alábbi 1. ábrát.



1. ábra - A szondateszt sikerült/működő szonda

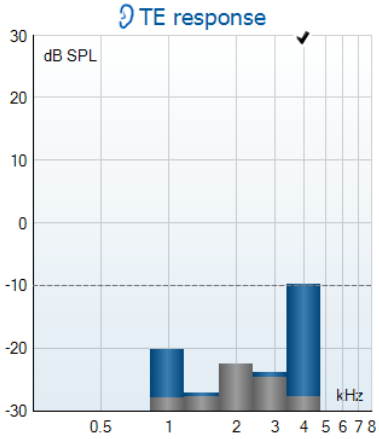
3.2.3 Hibás szonda

Ha a teszt alatt hibaüzenet jelenik meg, vagy ha egy vagy több TE sáv került jelzésre afelett a teszt végén, akkor a szondateszt sikertelen.

A szondateszt sikertelenségének leggyakoribb oka a szondacsúcson található zsír vagy törmelék. Ellenőrizze és tisztítsa meg a szondacsúcsot a zsírtól vagy törmeléktől, és végezze el újra a szondatesztet. Ha a szonda megfelelően működik a zsír vagy törmelék eltávolítása után, akkor a szonda tovább használható betegek vizsgálatára.

Ha a szonda állapota azt jelzi, hogy „Túl zajos”, az azt jelenti, hogy a környezet túl zajos a teszteléshez, vagy hibás a szonda. Állítsa le a tesztet, tisztítsa meg a szondát és/vagy vigye csendesebb helyre, és végezze el ismét a tesztet.

Ha a szondateszt másodszor is azt jelzi, hogy a szonda hibás, akkor a Lyra **betegeken végzett tesztekhez történő használata tilos. Segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.**



2. ábra - A szondateszt sikertelen/hibás szonda

4 Az IA OAE Suite szoftver

4.1 A számítógép áramkonfigurálása

MEGJEGYZÉS
Ha hagyja, hogy a számítógép alvó üzemmódba vagy hibernált állapotba kerüljön, az az IA OAE Suite szoftver összeomlásához vezethet, amikor a számítógép ismét magához tér. A beállítások módosításához az operációs rendszer Start menüjében lépjen a **Control Panel** (Vezérlőpult) | **Power Options** (Energiagazdálkodási lehetőségek) menüponthoz.

4.2 Kompatibilis eszközök

Az IA OAE Suite szoftver kompatibilis az Interacoustics Lyra, Eclipse és Titán termékével. Ez a szoftver megmutatja az összes eszköz feljegyzéseit, de a kézi Titán eszközre a protokoll- és betegfeltöltéseket/letöltéseket kizárólag a IA OAE Suite szoftver kezeli. Amint azonban mentette az adatbázisba, az IA OAE Suite szoftver használható a feljegyzések megnyitásához és megjelenítéséhez.

4.2.1 Indítás a OtoAccess™ rendszerből

Az OtoAccess™ adatbázissal történő együttes használattal kapcsolatban az utasítások az OtoAccess™ használati utasításába olvashatók.

4.2.2 Indítás a Noah4 rendszerből

Ellenőrizze a Lyra csatlakozási állapotát a szoftvermodul megnyitása előtt. Ha a hardvert nem észleli, akkor az IA OAE Suite szoftver csak olvasó módban van megnyitva.

Az IA OAE Suite szoftver indítása a Noah 4 rendszerből:

1. Nyissa meg a Noah 4 rendszert.
2. Keresse meg és válassza ki az adott pácienst, akivel dolgozni szeretne.
3. Ha a páciens nem szerepel a listán:
   - Kattintson az **Add a New Patient** (Új beteg hozzáadása) ikonra
   - Töltse ki a szükséges mezőket, és kattintson az **OK** lehetőségre
4. Kattintson az **IA OAE Suite szoftvermodul** ikonra a képernyő tetején.

Az adatbázis használatával kapcsolatos további információk a Noah 4 üzemeltetési kézikönyvében találhatók.

4.2.3 Szimulációs mód



Engedélyezheti a szimulációs módot a Menü-Beállítás-Szimulációs mód pontból.
Szimulációs módban szimulálhat protokollokat és nézeteket az alany tényleges vizsgálata előtt.
A lelet előnézetek nyomtatása is tesztelhető, ha szükséges.
Amikor a szoftver elindul, a szimulációs mód mindig letiltott alapértelmezésként, hogy véletlenül ne készüljenek „mesterséges felvételek”.
A szimulációs módban készített „felvételek” nem menthetők el, mivel az adatok véletlenszerűek és nem vonatkoznak betegre.

4.2.4 Összeomlási jelentés



Ha az IA OAE Suite szoftver összeomlik és a részleteket a rendszer naplózza, akkor a vizsgálat képernyőjén megjelenik az Összeomlási jelentés ablak (lásd alább). Az összeomlási jelentés tájékoztatást nyújt az Interacoustics számára a hibaüzenetről és a felhasználó extra információkat is adhat hozzá, melyben a probléma megoldását elősegítendő leírja az összeomlás előtti műveleteket. A szoftver képernyőképe is elküldhető.

Az összeomlási jelentés elküldéséhez jelölje be a "Beleegyezem a felelősség kizárásába" jelölőnégyzetet. Internet csatlakozás hiánya esetén az összeomlási jelentés külső meghajtóra menthető, így másik, internettel rendelkező számítógépről elküldhető.

4.3 A menü használata

Az alábbi rész leírja a **Menü** elemeit, amelyek a DPOAE és TEOAE modul lapról egyaránt elérhetők:

A **Menü** hozzáférést biztosít a Beállítások, Nyomtatás, Szerkesztés és Súgó pontokhoz.



- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Protocol setup** (Protokoll beállítása) szokásos vizsgálati protokollokat hoz létre vagy módosítja az alapértelmezett protokollokat
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Temporary setup** (Ideiglenes beállítások) ideiglenesen módosítja a protokollokat
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Show/Hide protocols** (Protokollok megmutatása/elrejtése) elrejti vagy megmutatja a protokollokat, ahogyan kívánja
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | General setup** (általános beállítások) beállítja a specifikus OAE tesztparamétereket és automatikusan kinyomtatja pdf-be
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Norm data setup** (Normaadatok beállítása) testre szabja és importálja/exportálja az OAE normaadatokat
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Password protection** (jelszóvédelem) jelszót állít be a beállításokhoz
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Language (Nyelv)** részen kiválaszthat egy rendelkezésre álló nyelvet. A nyelvmódosítás az IA OAE Suite szoftver újraindítása után lép életbe.
- **Menu (Menü) | Setup (Beállítások) | Simulation mode** (szimulációs mód) aktiválja a szimulációs módot, és kipróbálja a protokollokat vagy megnézi, hogyan jelennek meg az adatok
- **Menu (Menü) | Print** (Nyomtatás) nyomtatási képet, nyomtatási varázslót jelenít meg és nyomtat
- **Menu (Menü) | Edit** (Szerkesztés) exportálja az adatokat XML fájlba
- **Menu (Menü) | Help (Súgó) | About OAE szoftver (Az OAE szoftver névjegye)…** részen a következőket tekintheti meg:
    - IA OAE Suite szoftver verziója
    - A hardver verziója
    - A firmware verziója
    - Copyright Interacoustics

Továbbá, meglátogathatja az Interacoustics honlapját, ha a www.interacoustics.com hivatkozásra kattint.
A **License (Licenc)** gomb megnyomásával módosíthatja az eszköz licenckulcsait. Az eszközhöz tartozó licenckulcsok sorozatszámonként egyediek, és azt határozzák meg, hogy mely modulok, vizsgálatok, protokollbeállítások és egyéb szolgáltatások érhetők el a rendszerben. Soha ne módosítsa a licenckulcsot hivatalos technikus segítsége nélkül.

- A **Menu (Menü) | Help (Súgó) | Documents…** (Dokumentumok...) elindítja a Használati utasítás és a További tájékoztató kézikönyv digitális verzióját (Adobe Reader szükséges).

4.4 A DPOAE modul használata

4.4.1 A teszt előkészítése

Betegeknek szóló utasítások
Helyezze el a beteget egy ágyon vagy kényelmes széken vagy egy vizsgálóasztalon, ha szükséges. A kicsi gyermekek kényelmesebben érezhetik magukat szülőjük vagy az ápoló ölében ülve. Mutassa meg a szondát a betegnek, majd magyarázza el az alábbiakat:

- A teszt célja megjeleníteni a hallószervek működőképességét
- A szonda csúcsát behelyezik a hallójáratba, és annak jól kell záródnia
- Többféle hangot hall majd a teszt alatt
- Nem várnak semmiféle részvételt a betegtől
- A köhögés, mozgás, beszélgetés és nyelés zavarja az OAE teszt eredményeit

A hallójárat vizuális vizsgálata
Ellenőrizze a külső hallójáratot otoszkóppal, hogy van-e benne zsír, és a túlzott zsírt távolítsa el, nehogy a szonda nyílása elduguljon, ami gátolja a vizsgálatot. A túl sok szőrt le kell vágni.
Ha ellenjavallatok állnak fenn, akkor a beteget ENT-nek vagy szakorvosnak meg kell vizsgálnia.

A szonda teljesítménye alapvetően fontos az OAE teszteredmények szempontjából. Minden nap kezdetekor szondateszt elvégzését javasoljuk,mielőtt tesztet indít a betegeken, hogy a szonda megfelelően működik-e.

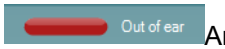
A készülék előkészítése

1. Kapcsolja be a Lyra készüléket a számítógép USB-portjához csatlakoztatásával.
2. Nyissa meg az OtoAccess™ vagy Noah adatbázist, és adja meg az új beteg adatait.
3. Kattintson kétszer az IA OAE Suite szoftver ikonjára, hogy elindítsa a szoftvert, és kattintson az OAE modul DP lapjára.
4. Válassza ki a kívánt tesztelési protokollt a legördülő listából.
5. Válassza ki a fület a vizsgálathoz.

Az OAE teszt elvégzése előtt biztosítsa, hogy a szondacsúcs tiszta legyen, és zsírtól és/vagy törmeléktől mentes.

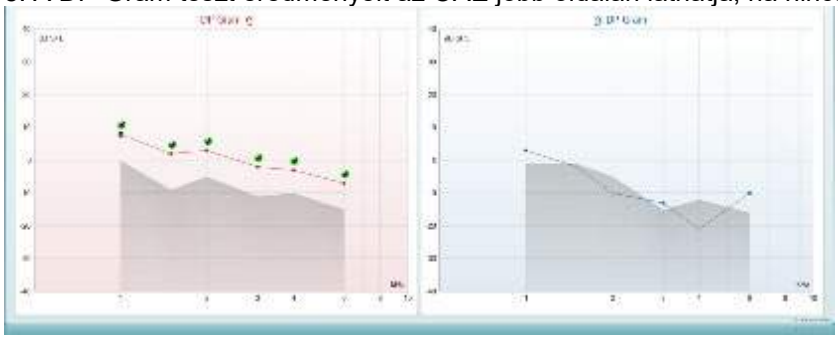
Vizsgálati környezet
Mindig végezze az OAE tesztet csendes vizsgálati környezetben, mivel a nagy környezeti háttérzaj befolyásolja az OAE felvételt.

6. Válasszon egy fülilleszték-méretet, amely biztosítja majd a megfelelő illeszkedést a hallójáratban.
7. Ellenőrizze a szondaellenőrzés állapotát a szoftverben, hogy megerősítse a megfelelő illeszkedést.



Amikor a rendszer érzékeli, hogy a szonda állapota **Out of ear (Fülön kívül)**, akkor a szín piros, amikor **In ear (Fülben van)**, akkor a szín zöld. Ha a szonda állapota **Blocked (Akadályozott)** vagy **Too Noisy (Túl zajos)**, a sáv színe borostyánsárga.

8. A DP-Gram teszt eredményeit az OAE jobb oldalán láthatja, ha nincs OAE válasz, azt a bal oldalon.



A teszttípus (DP-Gram vagy DP-IO) és a füloldal jele és a szín a grafikon tetején található.
A zöld jelölés azt jelzi, hogy a DP pontok megfelelnek a DP kritériumoknak, a protokollban meghatározottak szerint, ahogy fent látható a jobb fül esetében.
A DP pontok, melyeknek nincs jelölése, nem felelnek meg a DP kritériumoknak, és a zaj alatt lehetnek vagy hiányoznak.
A DP pontok egyenesen csatlakoznak a füloldal színéhez, hogy teljes benyomást adjanak a DPOAE szintekről.
A szürke terület a háttérzaj a DP tesztben.

4.4.2 A DPOAE modul elemei

Az alábbiakban bemutatjuk a **DPOAE** vizsgálati képernyő egyes részeit.





A **Menü** gomb hozzáférést biztosít a beállítási, a nyomtatási, a szerkesztési és a súgó funkciókhoz (a menüpontokkal kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban [„Additional Information”] találja).



Az **Útmutató** gombbal megnyithatja a felhasználói kézikönyvet, amely az adott modulon belüli vizsgálatok útmutatóját tartalmazza. Az útmutató a beállításokkal testre szabható.



A **Nyomtatás** ikonnal kinyomtathatja a képernyőn megjelenő eredményeket közvetlenül az alapértelmezett nyomtatón. A rendszer kérni fogja, hogy válasszon ki egy nyomtatási sablont, ha a protokollhoz nem tartozik ilyen (a nyomtatási varázslóval kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban [„Additional Information”] találja).



Megjelenik a **Print to PDF** (Nyomtatás PDF fájlként) ikon, amikor az Általános beállításokban végzi a beállításokat. Ez lehetővé teszi a közvetlen PDF dokumentumként való nyomtatást, mely fájl mentésre kerül a számítógépen. (A beállítással kapcsolatos információkért lásd a kiegészítő információs dokumentumot).



A **Mentés és új munkamenet** ikonnal mentheti az aktuális munkamenetet a Noah 4 vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlban, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd megnyithat egy új munkamenetet.



A **Mentés és kilépés** ikonnal mentheti az aktuális munkamenetet a Noah 4 vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlban, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd kiléphet a IA OAE Suite szoftverből.



A **Fülváltás** ikonnal a jobb fülről a bal fülre, illetve a bal fülről a jobb fülre válthat.



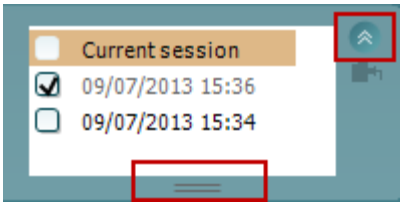
A **Szonda ellenőrzése/válasz nézet** gomb segítségével a szondaellenőrzés és a frekvenciaválasz grafikon nézet között válthat.



A **beállított protokollok listájából** kiválaszthatja az aktuális vizsgálathoz használandó protokollt (a protokollokkal kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban [„Additional Information”] találja).



A **Temporary Setup (Ideiglenes beállítás)** gombbal a kiválasztott vizsgálati protokollt ideiglenesen módosíthatja. A változások kizárólag az aktuális munkamenetre vonatkoznak. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül emlékeztetőül.



A **korábbi munkamenetek listájának** előhívásával a korábbi vizsgálatok vagy az **aktuális vizsgálat** eredményeit töltheti be összehasonlítás céljából.

A **historical session** (korábbi munkamenetek) négyzet kibővíthető, ha lefelé húzza az egérrel, vagy minimálisra csökkenthető/maximálisra növelhető a mérete, ha a nyíl gombra kattint.

A narancssárgával kiemelt munkamenet a képernyőn megjelenő, kiválasztott munkamenet. Jelölje ki a munkamenet dátuma melletti jelölőnégyzetet, hogy a grafikonon a **korábbi munkamenetek átlapolva** kerüljenek megjelenítésre.



Az **Ugrás az aktuális munkamenetre** gomb visszavisz az aktuális vizsgálat ablakához.



A **szonda állapotát** egy színes sáv és a mellette lévő leírás mutatja.
Ha a szonda állapota **Out of ear (Fülön kívül)**, akkor a rendszer a kijelölt fül színét is mutatja (a bal fül kék, a jobb fül piros). Ha a rendszer érzékeli, hogy a szonda állapota **In ear (Fülben)**, akkor a szín zöld. Ha a szonda állapota **Blocked (Akadályozott)**, **Leaking (A tömítettség nem megfelelő)** vagy **Too Noisy (Túl zajos)**, a sáv színe sárga. Ha az állapot **No probe (Nincs szonda csatlakoztatva)**, akkor az állapotsor szürke színű.



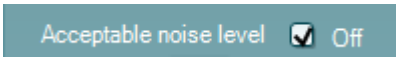
A **Summary view** (Összefoglaló nézet) kapcsolóval az eredménygrafikon és a vizsgálati összefoglaló táblázatokkal kiegészített eredménygrafikon között válthat.



A **monaurális/binaurális nézet** gombjával az egy fülhöz vagy mindkét fülhöz tartozó eredmények között válthat.



A **leletszerkesztő** gombja egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket fűzhet az aktuális vizsgálathoz.



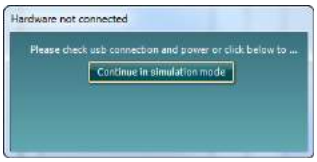
Ha bejelöli az **Acceptable noise level Off (Zajszint kritérium kikapcsolva)** jelölőnégyzetet, akkor letilthatja a mérés érvénytelenítését, ha az túl sok zajt tartalmaz.



A **Zajszint kritérium** csúszkájával állíthatja be a zajszint kritérium határértékeit -30 és +30 dB SPL között, amely tartományban a rendszer a mérést túl zajosnak ítéli. A VU mérő jelzi az aktuális zajszintet, és az sárga színű lesz, ha túllépi a beállított szintet.



A **hardver készenléti kijelzője** azt mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A **szimulációs mód** jelzés (SIMULATION) akkor látható, ha a szoftvert hardver nélkül használják.



A szoftver indításakor a rendszer automatikusan új hardvert keres. Ha nem találja, a felugró párbeszédablakban rákérdez a szimulációs módban (*continue in simulation mode*) történő folytatásra.



A vizsgálat közben az **időzítő** mutatja, hogy mennyi idő múlva ér véget automatikusan a DPOAE vizsgálat. A vizsgálat során az időzítő nulláig számol. Letilthatja a visszaszámlálást, ha az időzítőre kattint a vizsgálat során. Ennek eredményeként az időzítő elkezdi a számolást, és jelzi, hogy mennyi idő telt el. Ezután a vizsgálat folytatódik, amíg Ön manuálisan le nem állítja azt.

Amikor a mérést elutasítja, az időzítő abbahagyja a számlálást. Az **Artifact rejection** (Műtermék elutasítása) az **Acceptable Noise Level** (Elfogadható zajszint) beállításától és a **Level tolerance** (Szinttűrés) szintbeállításától függ a protokollban.



A **protokoll listája** a kijelölt protokoll részeként elérhető összes vizsgálatot mutatja. A vizsgálati képernyőn látható vizsgálat kék vagy piros színű a választott fültől függően.



A **pipa** a jelölőnégyzetben azt mutatja, hogy az adott vizsgálat elindul, ha a **START (INDÍTÁS)** gombra kattint. A befejezett vizsgálatoknál a rendszer automatikusan törli a pipákat. Törölje a bejelölést még a **START (INDÍTÁS)** gombra kattintás előtt, ha a kijelölt protokollban nem kívánja futtatni az adott vizsgálatot.



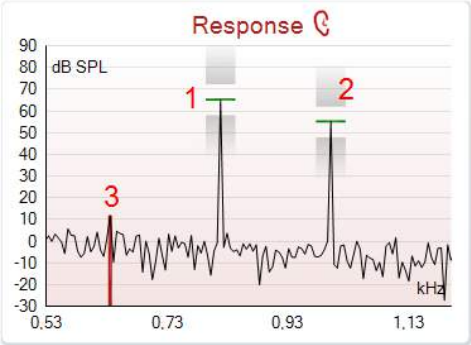
A **fehér pipa** azt jelöli, hogy a vizsgálathoz tartozó egyes adatokat a rendszer a memóriában tárolja.



A **Pause (Szünet)** gomb akkor aktív, ha a vizsgálat elindult. Ezzel a gombbal szüneteltetheti a vizsgálatot.



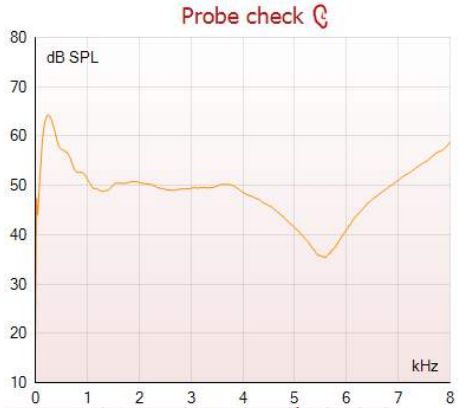
A **START (INDÍTÁS)** és a **STOP (LEÁLLÍTÁS)** gombbal elindíthatja és leállíthatja a munkamenetet.



A **Response graph (Válaszgrafikon)** a mérőmikrofon által rögzített választ (dB SPL) mutatja a frekvencia (Hz) függvényében. A rendszer csak a jelenleg mért vagy kiválasztott pont esetében releváns frekvenciatartományt ábrázolja.

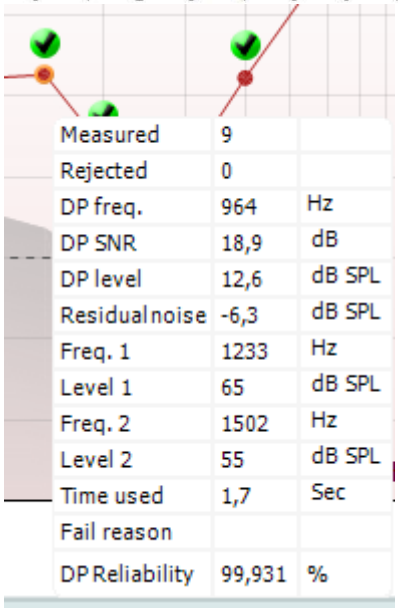
1. A **két vizsgálati stimulus** könnyen felismerhető a válaszgrafikon két legmagasabb csúcsáról.
2. A **stimulus tűréstartományát** két árnyékolt terület jelöli a csúcsinger felett és alatt.
3. A piros vagy kék vonal a **DPOAE frekvenciát** jelöli, amelyen a fő disztorziós kiváltott válasz várható.

További részletekért olvassa el a kiegészítő információs dokumentumot („Additional Information”).



A szonda ellenőrzési grafikon a szonda illeszkedésének vizuális megjelenítését nyújtja a páciens fülében végzett mérések előtt és után.

Tesztelés közben a szonda ellenőrzés nem működik és a grafikon nem jeleníti meg a görbét.



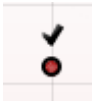
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Ha az **egérmutatót** a mérési pont felé viszi, akkor részleteket tekinthet meg a folyamatban lévő vagy befejezett mérésekről.

A táblázat egyes elemeivel kapcsolatos további részletekért olvassa el a kiegészítő információs dokumentumot („Additional Information”).



A **DP found checkmark symbol** (Disztorziós találatot jelölő szimbólum) (fekete pipa egy zöld körben) azt mutatja, hogy az egyedi mérés teljesítette a megadott kritériumokat, és ezen a frekvencián további mérés nem lesz.



A **DP found checkmark symbol** (Disztorziós találatot jelölő szimbólum) (fekete pipa) azt mutatja, hogy az egyedi mérés teljesítette a megadott kritériumokat, de a vizsgálat folytatódik, amíg a vizsgálat ideje le nem jár, vagy amíg a vizsgálatot kézzel le nem állítják.



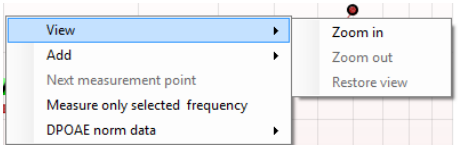
Az **időtúllépést jelölő szimbólum** (egy óra) azt jelzi, hogy a mérés a megadott időn belül úgy fejeződött be, hogy az adott ponthoz tartozó meghatározott kritériumok teljesültek. Az általános beállításokban megadhatja, hogy az ilyen típusú jelzés látható legyen-e vagy sem.



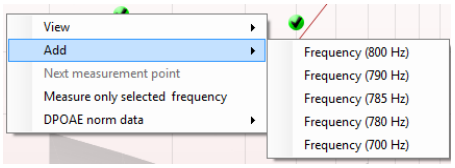
A **zajszint szimbólum** (vonal felé mutató nyíl) azt jelzi, hogy a mérés véget ért, mivel az túllépte a háttérzajszint meghatározott korlátját. Az általános beállításokban megadhatja, hogy az ilyen típusú jelzés látható legyen-e vagy sem.



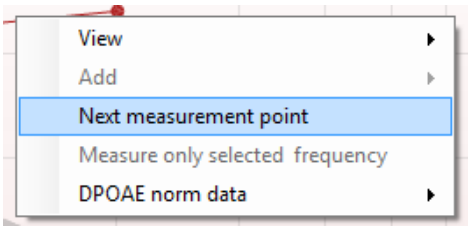
A kívánt grafikonra mutatással és az **egérgörgő** használatával **nagyíthatja és kicsinyítheti** a válasz- és a disztorziós grafikonokat. Nagyítás után a grafikon tetszőlegesen elhúzható a frekvenciatengellyel párhuzamosan.



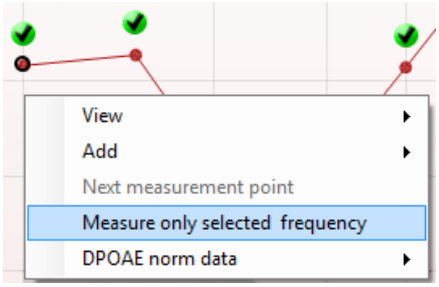
Ha az egér jobb gombjával a disztorziós emisszió grafikonra kattint, a következő lehetőségek jelennek meg:
Az egér **görgőjével** nagyíthatja és kicsinyítheti a grafikonokat a frekvenciatengelynek megfelelően. Továbbá, használhatja a **Zoom in (Nagyítás)**, **Zoom out (Kicsinyítés)** vagy **Restore view (Nézet visszaállítása)** menüpontokat a helyi menüben.



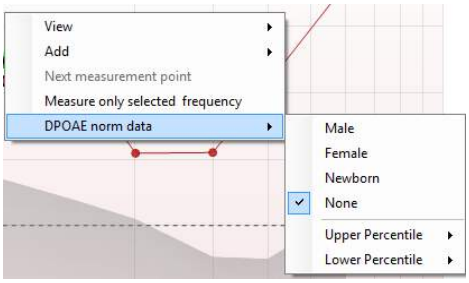
Egy újabb frekvenciát **adhat hozzá** a méréshez, ha az eredeti protokollvizsgálat befejeződött. Mutasson rá, majd kattintson az egér jobb gombjával a vizsgálandó frekvenciára. Kattintson az **Add (Hozzáadás)** gombra, majd válassza ki a kívánt frekvenciát a listából. Egy vagy több frekvencia hozzáadása után a **Start (Indítás)** gomb **Continue (Folytatás)** gombra változik. Kattintson a **Continue (Folytatás)** gombra a megadott frekvenciákkal való méréshez (időkorlát nélkül). Kattintson a **Stop (Leállítás)** gombra, ha a rendszer elvégezte az adott pontok megfelelő vizsgálatát.



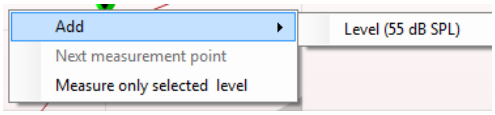
A **Next measurement point (Következő mérési pont)** opcióval megszakíthatja az automatikus vizsgálatot, és a Lyra készüléket a következő frekvenciával való vizsgálat azonnali elindítására utasíthatja. Ez a funkció csak akkor érhető el, ha a vizsgálati protokollban a maximális frekvenciaérték is meg van határozva.



A **Measure only selected frequency (Csak a kijelölt frekvencia vizsgálata)** opcióval a rendszer csak az éppen kiválasztott mérési pontot méri újra. Ha rákattint az egér jobb gombjával, akkor kiválaszthat egy újravizsgálandó mérési pontot. A mérési pont körüli fekete kör a kijelölést jelzi. Ha a **Continue (Folytatás)** gombra kattint (ahol korábban a **Start [Indítás]** gomb volt), a rendszer a kijelölt pontot fogja vizsgálni (időkorlát nélkül). Kattintson a **Stop (Leállítás)** gombra a vizsgálat leállításához.

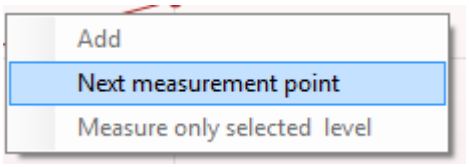


A **DPOAE norm data (DPOAE névleges mérési adatok)** lehetővé teszi annak módosítását, hogy mely korcsoporthoz tartozó névleges adatok jelenjenek meg a disztorziós grafikonon.

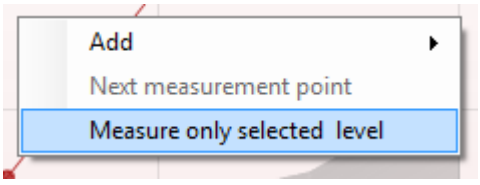


Ha az egér jobb gombjával a DP-I/O grafikonra kattint, a következő lehetőségek jelennek meg:

Egy újabb hangnyomás-szintet **adhat hozzá** a méréshez, ha az eredeti protokollvizsgálat befejeződött. Mutasson rá, majd kattintson az egér jobb gombjával a vizsgálandó frekvenciára. Kattintson az **Add (Hozzáadás)** gombra, majd válassza ki a kívánt szintet. Egy vagy több szint hozzáadása után a **Start (Indítás)** gomb **Continue (Folytatás)** gombra változik. Kattintson a **Continue (Folytatás)** gombra a megadott szintekkel való méréshez (időkorlát nélkül). Kattintson a **Stop (Leállítás)** gombra, ha a rendszer elvégezte az adott pontok megfelelő vizsgálatát.



A **Next measurement point (Következő mérési pont)** opcióval megszakíthatja az automatikus vizsgálatot, és a Lyra készüléket a következő intenzitással való vizsgálat azonnali elindítására utasíthatja. Ez a funkció csak akkor érhető el, ha a vizsgálati protokollban a maximális frekvenciaérték is meg van határozva.



A **Measure only selected level (Csak a kijelölt szint mérése)** opcióval a rendszer csak az éppen kiválasztott mérési pontot vizsgálja újra. Ha rákattint az egér jobb gombjával, akkor kiválaszthat egy újravizsgálandó mérési pontot. A mérési pont körüli fekete kör a kijelölést jelzi. Ha a **Continue (Folytatás)** gombra kattint (ahol korábban a **Start [Indítás]** gomb volt), a rendszer a kijelölt pontot fogja vizsgálni (időkorlát nélkül). Kattintson a **Stop (Leállítás)** gombra a vizsgálat leállításához.

A protokollban meghatározott **minimális vizsgálati követelmények** egyes további elemekkel együtt a **Test summary** (Vizsgálati összefoglalás) táblázatban tekinthetők meg. A **zárójelben lévő számok pipára** változnak, ha a minimális követelmények teljesülnek a vizsgálat során.

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	✔







A Point Summary (Pontösszegzés) táblázat az f2 vizsgálati frekvenciákat, a DP szintet, a zajt, az SNR-t (jel/zaj aránya) és a Megbízhatósági százalékot mutatja. A **Detected** (Észlelt) oszlopban egy pipa jelenik meg, ha az adott frekvencia teljesítette a protokollban meghatározott kritériumokat.

A nyers adatok alapján kerekítik a DP szint, a zaj és az SNR értékeit. Ezért a megjelenített, számított SNR érték lehet, hogy nem mindig egyenlő a DP szint mínusz a Zaj értékével.

A **Screening results** (Szűrési eredmény) PASS (sikeres), REFER (további vizsgálat szükséges) vagy INCOMPLETE (nem befejezett) állapotú lehet. Az állapot azonnal megjelenik a mérés felett, amint az eredmény elérhető. Ha nincs kijelölve a "Pass/Refer engedélyezve" jelölőnégyzet a kiválasztott protokoll esetében, akkor nem jelenik meg címkézés.

Az észlelt eredmény statisztikai jelentősége függ az alábbi, a protokoll beállításaiban, a felhasználó által meghatározott beállítások kombinációjától: A vizsgálat ideje, a stimulusok szintjei, az SNR, a minimális DP szintje, a DP tűrése, a Megbízhatóság, a Pontok száma szükséges a sikeres vizsgálathoz és a Kötelező pontok.

4.5 A TEOAE modul használata

4.5.1 A teszt előkészítése

Betegeknek szóló utasítások
Helyezze el a beteget egy ágyon vagy kényelmes széken vagy egy vizsgálóasztalon, ha szükséges. A kicsi gyermekek kényelmesebben érezhetik magukat szülőjük vagy az ápoló ölében ülve. Mutassa meg a szondát a betegnek, majd magyarázza el az alábbiakat:

- A teszt célja megjeleníteni a hallószervek működőképességét
- A szonda csúcsát behelyezik a hallójáratba, és annak jól kell záródnia
- Többféle hangot hall majd a teszt alatt
- Nem várnak semmiféle részvételt a betegtől
- A köhögés, mozgás, beszélgetés és nyelés zavarja az OAE teszt eredményeit

A hallójárat vizuális vizsgálata
Ellenőrizze a külső hallójáratot otoszkóppal, hogy van-e benne zsír, és a túlzott zsírt távolítsa el, nehogy a szonda nyílása elduguljon, ami gátolja a vizsgálatot. A túl sok szőrt le kell vágni.
Ha ellenjavallatok állnak fenn, akkor a beteget ENT-nek vagy szakorvosnak meg kell vizsgálnia.

A szonda teljesítménye alapvetően fontos az OAE teszteredmények szempontjából. Minden nap kezdetekor szondateszt elvégzését javasoljuk,mielőtt tesztet indít a betegeken, hogy a szonda megfelelően működik-e.

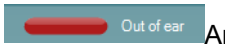
A készülék előkészítése

1. Kapcsolja be a Lyra készüléket a számítógép USB-portjához csatlakoztatásával.
2. Nyissa meg az OtoAccess™ vagy Noah adatbázist, és adja meg az új beteg adatait.
3. Kétszer kattintson az IA OAE Suite szoftver ikonjára, hogy elindítsa a szoftvert, és kattintson az OAE modul TE lapjára.
4. Válassza ki a kívánt tesztelési protokollt a legördülő listából.
5. Válassza ki a fület a vizsgálathoz.

Az OAE teszt elvégzése előtt biztosítsa, hogy a szondacsúcs tiszta legyen, és zsírtól és/vagy törmeléktől mentes.

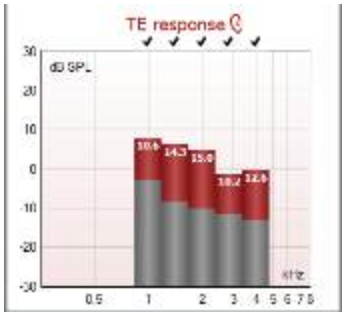
Vizsgálati környezet Mindig végezze az OAE tesztet csendes vizsgálati környezetben, mivel a nagy környezeti háttérzaj befolyásolja az OAE felvételt.

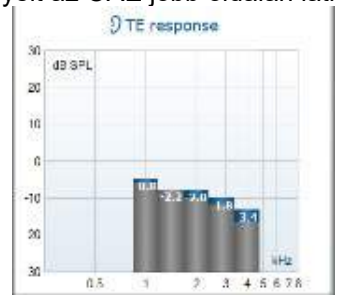
6. Válasszon egy fülillesztéket-méretet, amely biztosítja majd a megfelelő illeszkedést a hallójáratban.
7. Ellenőrizze a szondaellenőrzés állapotát a szoftverben, hogy megerősítse a megfelelő illeszkedést.



Amikor a rendszer érzékeli, hogy a szonda állapota **Out of ear (Fülön kívül)**, akkor a szín piros, amikor **In ear (Fülben van)**, akkor a szín zöld. Ha a szonda állapota **Blocked (Akadályozott)** vagy **Too Noisy (Túl zajos)**, a sáv színe borostyánsárga.

8. A TE-válasz teszt eredményeit az OAE jobb oldalán láthatja, ha nincs OAE válasz, azt a bal oldalon.

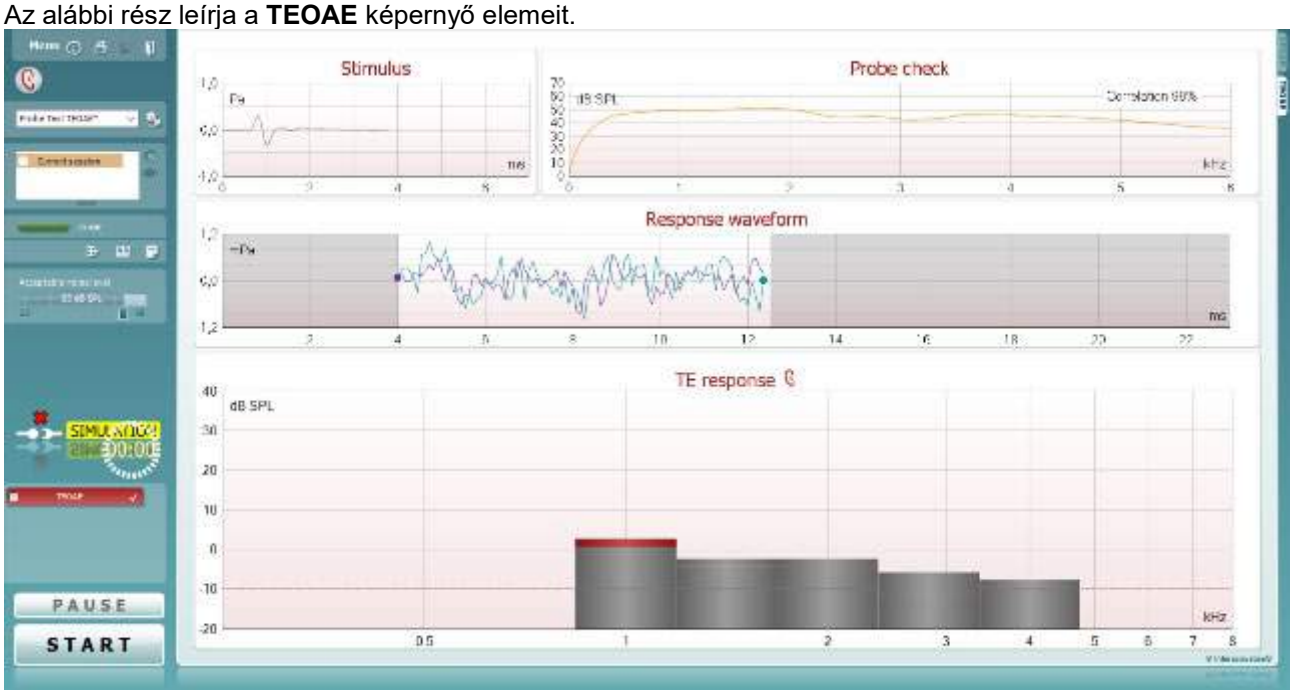




A füloldal jele és a szín a grafikon tetején található.
A jelölés azt jelzi, hogy a TE sávok megfelelnek a DP kritériumoknak, a protokollban meghatározottak szerint, ahogy fent látható a jobb fül esetében.
A TE sávok, melyeknek nincs jelölése, nem felelnek meg a TE kritériumoknak, és a zaj alatt lehetnek vagy hiányoznak.
A szürke terület a háttérzaj a TE tesztben.

4.5.2 A TEOAE modul elemei

Az alábbi rész leírja a **TEOAE** képernyő elemeit.



Menu	A **Menü** gomb hozzáférést biztosít a beállítási, a nyomtatási, a szerkesztési és a súgó funkciókhoz (a menüpontokkal kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban [„Additional Information”] találja).
	Az **Útmutató** gombbal megnyithatja a felhasználói kézikönyvet, amely az adott modulon belüli vizsgálatok útmutatóját tartalmazza. Az útmutató a beállításokkal testreszabható.
	A **Nyomtatás** ikonnal kinyomtathatja a képernyőn megjelenő eredményeket közvetlenül az alapértelmezett nyomtatón. A rendszer kérni fogja, hogy válasszon ki egy nyomtatási sablont, ha a protokollhoz nem tartozik ilyen (a nyomtatási varázslóval kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban [„Additional Information”] találja).
	Megjelenik a **Print to PDF** (Nyomtatás PDF fájlként) ikon, amikor az Általános beállításokban végzi a beállításokat. Ez lehetővé teszi a közvetlen PDF dokumentumként való nyomtatást, mely fájl mentésre kerül a számítógépen. (A beállítással kapcsolatos információkért lásd a kiegészítő információs dokumentumot).
	A **Save & New Session** (Mentés és új munkamenet) ikon menti az aktuális munkamenetet a Noah 4 vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlban, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd megnyit egy új munkamenetet.
	A **Save & Exit** (Mentés és kilépés) ikon menti az aktuális munkamenetet a Noah 4 vagy OtoAccess™ rendszerben (vagy egy általános XML-fájlban, ha önálló módban futtatja a szoftvert), majd kilép a Suite szoftverből.



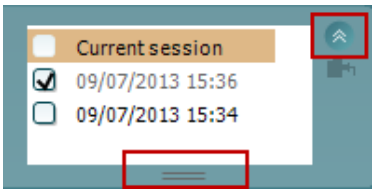
A **Toggle Ear** (Fülváltás) ikonnal a jobb fülről a bal fülre, illetve a bal fülről a jobb fülre válthat.



A **beállított protokollok listájából** kiválaszthatja az aktuális vizsgálathoz használandó protokollt (a protokollokkal kapcsolatos további részleteket a További információk című dokumentumban [„Additional Information”] találja).



A **Temporary Setup (Ideiglenes beállítás)** gombbal a kiválasztott vizsgálati protokollt ideiglenesen módosíthatja. A változások kizárólag az aktuális munkamenetre vonatkoznak. A módosítások megadása és a fő képernyőre való visszatérés után a vizsgálati protokoll neve mögé csillag (*) karakter kerül emlékeztetőül.



A **korábbi munkamenetek listájának** előhívásával a korábbi vizsgálatok vagy az **aktuális vizsgálat** eredményeit töltheti be összehasonlítás céljából.

A **historical session** (korábbi munkamenetek) négyzet kibővíthető, ha lefelé húzza az egérrel, vagy minimálisra csökkenthető/maximálisra növelhető a mérete, ha a nyíl gombra kattint.

A narancssárgával kiemelt munkamenet a képernyőn megjelenő, kiválasztott munkamenet. Jelölje ki a munkamenet dátuma melletti jelölőnégyzetet, hogy a grafikonon a korábbi munkamenetek átlapolva jelenjenek meg.



Az **Ugrás az aktuális munkamenetre** gomb visszavisz az aktuális vizsgálat ablakához.



A **szonda állapotát** egy színes sáv és a mellette lévő leírás mutatja. Ha a szonda állapota **Out of ear (Fülön kívül**), akkor a rendszer a kijelölt fül színét is mutatja (a bal fül kék, a jobb fül piros). Ha a rendszer érzékeli, hogy a szonda állapota **In ear (Fülben)**, akkor a szín zöld. Ha a szonda állapota **Blocked (Akadályozott)**, **Leaking (A tömítettség nem megfelelő)** vagy **Too Noisy (Túl zajos)**, a sáv színe sárga. Ha az állapot **No probe (Nincs szonda csatlakoztatva)**, akkor az állapotsor szürke színű.



Az **összefoglaló nézet** gombjával az eredménygrafikon és a vizsgálati összefoglaló táblázatokkal kiegészített eredménygrafikon között válthat.



A **monaurális/binaurális nézet** gombjával az egy fülhöz vagy mindkét fülhöz tartozó eredmények megjelenítése között válthat.



A **Report editor** (Leletszerkesztő) gomb egy külön ablakot nyit meg, amelyben megjegyzéseket lehet fűzni és menteni az aktuális vagy korábbi munkamenethez.



A **zajszint kritérium** csúszkájával állíthatja be a zajszint kritérium határértékeit +30 és +60 dB SPL között. A beállított zajszint kritérium feletti méréseket a rendszer túl zajosnak ítéli, és érvényteleníti azokat.

A VU mérő jelzi az aktuális zajszintet, és az sárga színű lesz, ha túllépi a beállított szintet.

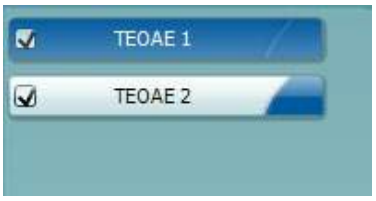


A **hardver készenléti kijelzője** azt mutatja, hogy a hardver csatlakoztatva van-e. A **szimulációs mód** jelzés (SIMULATION) akkor látható, ha a szoftvert hardver nélkül használják.



A vizsgálat közben az **időzítő** mutatja, hogy mennyi idő múlva ér véget automatikusan a TEOAE vizsgálat. A vizsgálat során az időzítő nulláig számol. Letilthatja a visszaszámlálást, ha az időzítőre kattint a vizsgálat során. Ennek eredményeként az időzítő elkezdi a számolást, és jelzi, hogy mennyi idő telt el. Ezután a vizsgálat folytatódik, amíg Ön manuálisan le nem állítja azt.

Amikor a mérést elutasítja, az időzítő abbahagyja a számlálást. Az **Artifact rejection** (Műtermék elutasítása) az **Acceptable Noise Level** (Elfogadható zajszint) beállításától és a **Level tolerance** (Szinttűrés) szintbeállításától függ a protokollban.



A **protokoll listája** a kijelölt protokoll részeként elérhető összes vizsgálatot mutatja. A vizsgálati képernyőn látható vizsgálat kék vagy piros színű a választott fültől függően.



A **pipa** a jelölőnégyzetben azt mutatja, hogy az adott vizsgálat elindul, ha a **START (INDÍTÁS)** gombra kattint. A befejezett vizsgálatoknál a rendszer automatikusan törli a pipákat. Törölje a bejelölést még a **START (INDÍTÁS)** gombra kattintás előtt, ha a kijelölt protokollban nem kívánja futtatni az adott vizsgálatot.



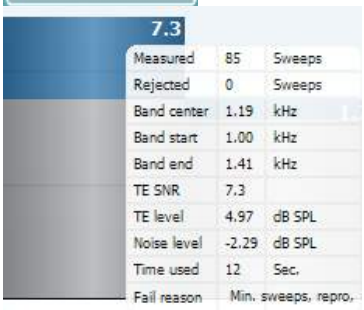
A **fehér pipa** azt jelöli, hogy a vizsgálathoz tartozó egyes adatokat a rendszer a memóriában tárolja.



A **Pause (Szünet)** gomb akkor aktív, ha a vizsgálat elindult. Ezzel a gombbal szüneteltetheti a vizsgálatot.



A **START (INDÍTÁS)** és a **STOP (LEÁLLÍTÁS)** gombbal elindíthatja és leállíthatja a munkamenetet.

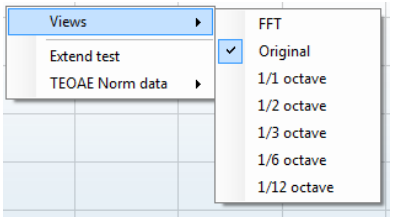


Az **SNR (jel-zaj arány)** mindegyik vizsgált frekvenciasávnál megjelenik (dB).

Ha az **egérmutatót** a frekvenciasáv fölé viszi, akkor további részleteket tekinthet meg a folyamatban lévő vagy befejezett mérésekről.

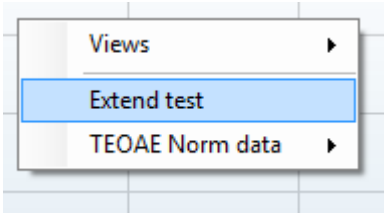


A kívánt grafikonra mutatással és az **egérgörgő** használatával **nagyíthatja és kicsinyítheti** a grafikonokat.

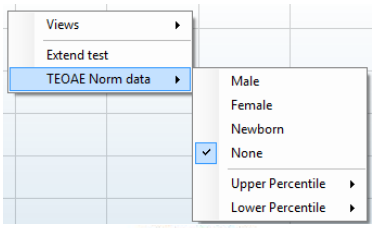


A TE válasz grafikonjának nézetét módosíthatja, ha az egér jobb gombjával kattint. A helyi menüben a következő lehetőségek közül választhat:

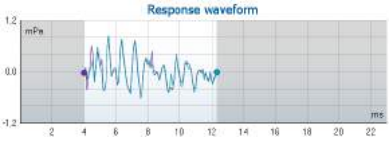
A **View (Nézet)** opcióval a nézetet **Original (eredeti), FFT, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 és 1/12** oktávos nézetre módosíthatja.



Az **Extend test (Vizsgálat meghosszabbítása)** opció lehetővé teszi a vizsgálat folytatását, miután az önmagától leállít, vagy manuálisan leállították. A számláló visszaáll 0-ra, és a rendszer elindítja a számlálást (időkorlát nélkül). Kattintson a **Stop (Leállítás)** gombra a vizsgálat leállításához. A vizsgálat meghosszabbítása lehetőség csak akkor érhető el, ha a protokoll nem tartalmazza a PASS/REFER (megfelelt/további vizsgálatot igényel) opciót.



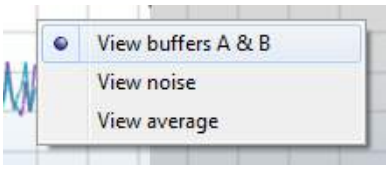
A **Norm data (Névleges mérési adatok)** opció lehetővé teszi annak módosítását, hogy mely névleges TE adatok jelenjenek meg a TE válaszgrafikonon.



Itt a **frekvenciaválasz hullámformája**, a **felvételkészítés időtartománya** és a **válasz reprodukálhatósági** tartománya látható. A nyilak mutatják a **felvételkészítés időtartományában** az indítás és a leállítás időpontját. A felvételkészítés időtartományán kívüli terület szürkén jelenik meg. A **felvételkészítés időtartománya** indítási és leállítási időpontja úgy módosítható a vizsgálat megkezdése előtt, ha a grafikonon lévő nyilakat elhúzza az egérrel.

A **válasz reprodukálhatósági tartományát** egy **fekete vonal** jelöli a vízszintes tengelyen. A rendszer csak a görbe ezen tartományát használja fel a **hullámforma reprodukálhatósági mutatójának** kiszámításához.

Ha a tengerkék vagy lila körre **kattint** az egyes hullámformák végén, majd elhúzza az egeret, akkor szétválaszthatja a grafikon görbéit



Ha az **egér jobb gombjával** a **válasz grafikonra** kattint, akkor módosíthatja a nézetet.

A **View buffers A & B (A és B puffer megjelenítése)** opció az alapértelmezett nézet, amely két egymásra helyezett és átlagolt OAE hullámformát ábrázol.
A **View noise (Zaj megjelenítése)** opcióval megjelenítheti a válaszhoz tartozó zajt (zaj = A puffer – B puffer).
A **View average (Átlag megtekintése)** opcióval megjelenítheti az A és B válasz átlagát.

Test summary

Average stimulus level	-	
Stimulus type	-	
Stimulus stability	-	
No. of accepted sweeps	-	(240)
No. of rejected sweeps	-	
Response reproducibility	-	(80)
Total OAE	-	(0)
A & B mean	-	
A - B diff	-	
MEP	-	
No. of detected bands	-	

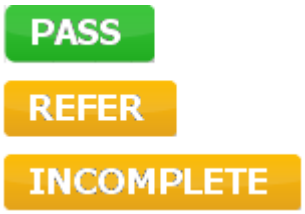
A protokollban meghatározott **minimális vizsgálati követelmények** egyes további elemekkel együtt a **Test summary (Vizsgálati összefoglalás)** táblázatban tekinthetők meg. A **zárójelben lévő számok pipára** változnak, ha a minimális követelmények teljesülnek a vizsgálat során.

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	✓

A **Band Summary (Frekvencia sávösszegzés)** táblázat a vizsgálati frekvenciákat, a TE szintet, a zajt és a jel/zaj arányt mutatja. A **Detected (Észlelt)** oszlopban egy pipa jelenik meg, ha az adott frekvencián teljesültek a protokollban meghatározott kritériumok.

A nyers adatok alapján kerekítik a TE szint, a zaj és az SNR értékeit. Ezért a megjelenített, számított SNR érték lehet, hogy nem mindig egyenlő a TE szint mínusz a Zaj értékével.



A **Screening results** (Szűrési eredmény) PASS (sikeres), REFER (további vizsgálat szükséges) vagy INCOMPLETE (nem befejezett) állapotú lehet. Az állapot azonnal megjelenik a mérés felett, amint az eredmény elérhető. Ha nincs kijelölve a "Pass/Refer engedélyezve" jelölőnégyzet a kiválasztott protokoll esetében, akkor nem jelenik meg címkézés.

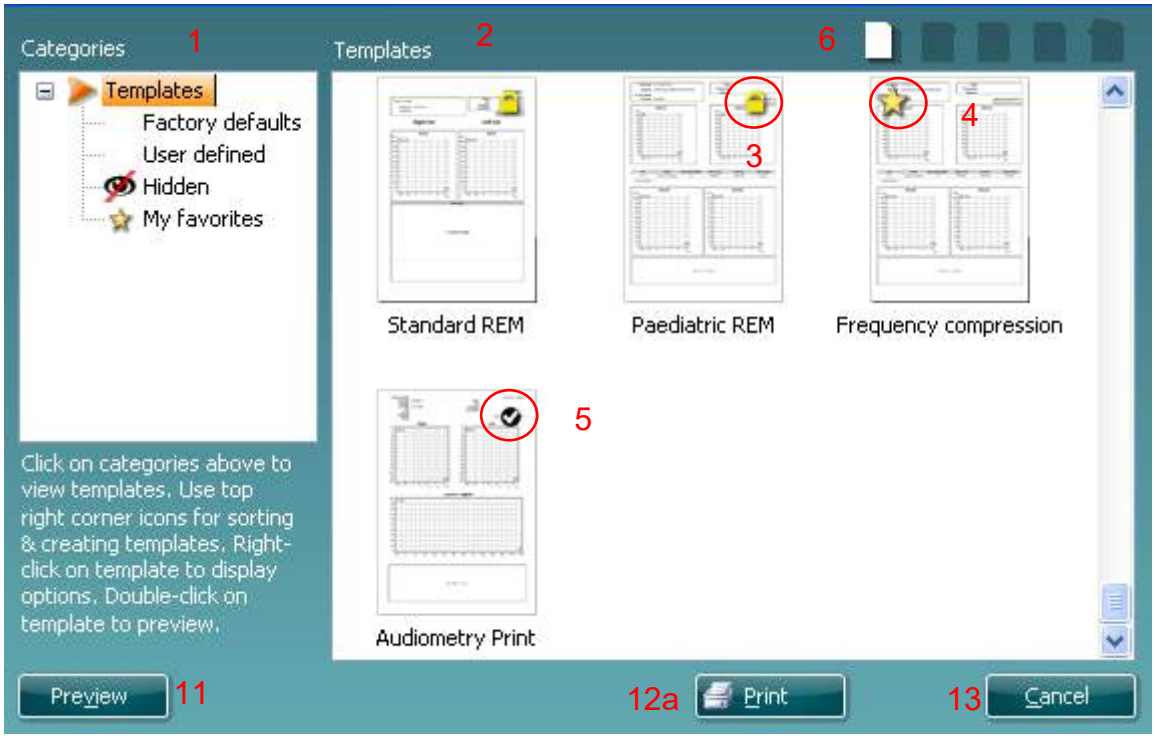
Az észlelt eredmény statisztikai jelentősége függ az alábbi, a protokoll beállításaiban, a felhasználó által meghatározott beállítások kombinációjától: A vizsgálat ideje, stimulálás szintje. SNR, Regisztráló ablak, Minimális összes OAE, Minimális reprodukálhatóság, Minimális TE szint, Sávok száma szükséges a sikeres vizsgálathoz és a Kötelező sávok.

4.6 A nyomtatási varázsló használata

A nyomtatási varázsló segítségével egyéni, az egyes protokollokhoz rendelhető nyomtatási sablonokat készíthet a gyors nyomtatás érdekében. A nyomtatási varázsló kétféleképpen hívható elő.

a. Ha egy általános célú sablont kíván készíteni, vagy egy meglévőt akar kiválasztani a nyomtatáshoz: Menjen a **Menu | Print | Print wizard… (Menü | Nyomtatás | Nyomtatási varázsló…)** menübe a IA OAE Suite szoftvert bármelyik lapján (DPOAE, TEOAE).
b. Ha sablont kíván készíteni, vagy egy meglévő sablont kíván hozzárendelni egy adott protokollhoz: Kattintson az adott protokollhoz tartozó modulfülre (DPOAE, TEOAE), majd válassza a **Menu | Setup | Protocol setup (Menü | Beállítások| Protokollbeállítások)** lehetőséget. Válassza ki a legördülő menüből a kívánt protokollt, majd válassza ki az ablak alján látható **Print Wizard (Nyomtatási varázsló)** lehetőséget.

Megjelenik a **Print Wizard (Nyomtatási varázsló)** ablak, amely az alábbi információkat és funkciókat kínálja fel:



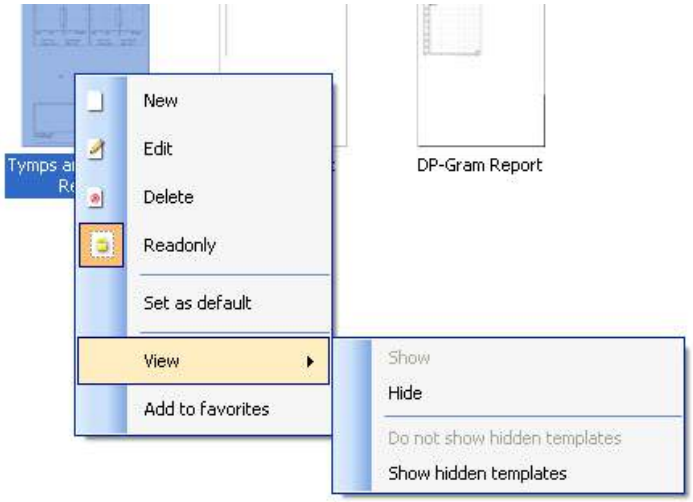
1. A **Categories (Kategóriák)** részen az alábbiakat választhatja ki:



   - **Templates (Sablonok):** az összes rendelkezésre álló sablon megjelenítése
   - **Factory defaults (Gyári beállítások):** csak a gyári sablonok megjelenítése
   - **User defined (Felhasználó által definiált):** csak az egyéni sablonok megjelenítése
   - **Hidden (Rejtett):** rejtett sablonok megjelenítése
   - **My favorites (Kedvencek):** csak a kedvencként megjelölt sablonok megjelenítése
2. Az adott kategória rendelkezésre álló sablonjai a **Templates (Sablonok)** feliratú mezőben jelennek meg.
3. A gyári, alapértelmezett sablonokat egy lakat ikon jelzi. Ezek garantálják, hogy egy alapsablon mindig rendelkezésre álljon, és ne kelljen feltétlenül egyénit készíteni. Ezek azonban nem módosíthatók egyéni beállításokra anélkül, hogy ne mentené el új néven. A **User defined** (felhasználó által definiált) sablonok is beállíthatók **Read-only** (csak olvashatóra, amelyet a lakat ikon jelez) úgy, hogy jobb gombbal kattint a sablonra, és a legördülő listából kiválasztja a **Read-only** lehetőséget. A **felhasználó által definiált** sablonok **írásvédett** állapota a fenti lépésekkel megszüntethető.

4. A **Kedvencek** közé felvett sablonokat egy csillag jelzi. Ha felveszi a sablonokat a **Kedvencek (My favorites)** közé, a leggyakrabban használt sablonok gyorsan előkereshetők.
5. Amikor belép a nyomtatási varázslóba az **DPOAE** vagy **TEOAE** ablakon keresztül, a kiválasztott protokollhoz rendelt sablont egy pipa jelzi.
6. Egy új, üres sablon megnyitásához kattintson a **New Template (Új sablon)** gombra.
7. Ha módosítani kívánja az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki azt, majd kattintson az **Edit Template (Sablon szerkesztése)** gombra.
8. Ha törölni kívánja az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki azt, majd kattintson a **Delete Template (Sablon törlése)** gombra. Megjelenik egy kérdés, hogy biztosan törölni kívánja-e a sablont.
9. Ha el kívánja rejteni az egyik meglévő sablont, akkor válassza ki azt, majd kattintson a **Hide Template (Sablon elrejtése)** gombra. A sablon ezután már csak akkor látható, ha a **Categories** (Kategóriák) részben a **Hidden (Rejtett)** lehetőséget választja ki. A sablon elrejtésének megszüntetéséhez válassza ki a **Categories (Kategóriák)** részben a **Hidden (Rejtett)** lehetőséget, kattintson jobb gombbal a kívánt sablonra, majd válassza ki a **View**/**Show (Megjelenítés)** pontot.
10. Ha kedvencként kíván megjelölni egy sablont, akkor válassza ki azt, majd kattintson a **My Favorites (Kedvencek)** gombra. A sablon ezek után gyorsan előkereshető, ha a **Categories (Kategóriák)** részben a **My Favorites (Kedvencek)** lehetőséget választja ki. Egy csillaggal megjelölt kedvenc eltávolításához válassza ki a sablont, majd kattintson a **My Favorites (Kedvencek)** gombra.
11. Egy sablon nyomtatási képének megjelenítéséhez válassza ki a sablont, majd nyomja meg a **Preview (Nyomtatási kép)** gombot.
12. Attól függően, hogy honnan érkezett a nyomtatási varázslóba, a következő lehetőségek közül választhat:
    a. **Print (Nyomtatás):** a kiválasztott sablon nyomtatása
    b. **Select (Kiválasztás):** a kiválasztott sablon azon protokollhoz rendelése, amelyből belépett a Nyomtatási varázslóba.
13. A Nyomtatási varázslóból kilépéshez a sablon kiválasztása vagy módosítása nélkül, nyomja meg a **Cancel (Mégse)** gombot.

Ha egy adott sablonra a jobb egérgombbal kattint, akkor megjelenik egy legördülő menü, ahonnan szintén elérhetők a fent felsorolt lehetőségek:



A nyomtatási varázslóval kapcsolatos részletesebb információk a Lyra kiegészítő információs dokumentumában található.

5 Karbantartás

5.1 Általános karbantartási eljárások

A készülék biztonságos és hatékony használatához maradéktalanul be kell tartani a karbantartásra és tisztításra vonatkozó alábbi előírásokat:

1. Javasolt a készüléken évente legalább egyszer általános átvizsgálást végeztetni, az akusztikus, elektromos és mechanikus funkciók megfelelő működésének ellenőrzése végett. Ezt az átvizsgálást erre feljogosított szakszerviz végezheti, a megfelelő szerviz vagy javítás biztosítása érdekében.
2. Ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozódugaszt, és győződjön meg arról, hogy nem sérültek. Óvja a kábeleket és dugaszokat a mechanikai sérüléstől.
3. A készülék megbízható működésének garantálásához javasoljuk, hogy naponta végezzen el egy ellenőrző vizsgálatot egy olyan személlyel, akiről rendelkezésre állnak korábbi vizsgálati adatok. Ez a személy lehet akár maga a készüléket üzemeltető is.
4. Ha a készülék felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt enyhe tisztítószeres vízzel és finoman megnedvesített puha kendővel. A készülék tisztítása előtt válassza le azt az elektromos hálózatról. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülék belsejébe vagy tartozékaiba.
5. A páciensek vizsgálata után ellenőrizze, hogy nem áll-e fenn fertőzésveszély a pácienssel érintkező részegységekhez kapcsolódóan. Vegye figyelembe a betegségek terjedésének megakadályozására vonatkozó általános előírásokat. A rendszeres tisztításhoz elegendő tiszta vizet használni, a makacsabb szennyeződések eltávolításához használjon fertőtlenítőszert.

5.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azt enyhe tisztítószerrel finoman megnedvesített puha kendővel. A szerves oldószerek és aromás olajok használata tilos. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülék belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a készüléket az elektromos hálózatról
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülillesztékek egyszer használatos alkatrészek
- Ügyeljen rá, hogy izopropil alkohol ne érintkezzen szilikon csövekkel vagy gumi alkatrészekkel

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszerek:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)
- 70%-os izopropil alkohol, csak a burkolat kemény felületein

5.3 A szondacsúcs tisztítása

A mérések pontosságának biztosításához a szondarendszert mindig tisztán kell tartani.Ezért kérjük, tekintse át az alábbi illusztrált útmutatót azzal kapcsolatban, hogy miként kell eltávolítani például a fülzsírt a szondacsúcs kis csatornáiból.

OAE szonda

1. Csavarja ki a szondasapkát.



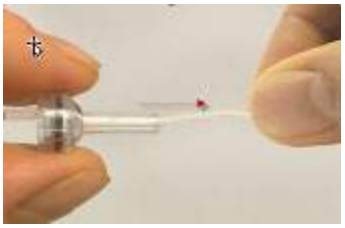
2. Távolítsa el a szonda hegyét.



3. Fűzze be a tisztítóselyem egyenes végét az egyik cső belsejébe.



4. Húzza át teljesen a tisztítóselymet a szondacsúcs csövén.Tisztítsa ki a csöveket egyenként. A tisztítóselymet használat után dobja ki.



5. Szerelje össze a szondát.





Megjegyzés: Ne használja a tisztítóeszközt a szonda alapjának tisztításához. Ezzel károsítja a szűrőket





5.4 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően

Az ügyfélnek (vevőnek vagy képviselőnek) ki kell töltenie a VISSZAKÜLDÉSI JELENTÉS-t, valahányszor probléma lép fel a készülékkel, és ezt a jelentést el kell küldenie az **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Dánia címre. Ugyanezt a jelentést kell kitölteni akkor is, ha a készüléket visszaküldik az Interacoustics-nak. (Ez természetesen a páciens vagy felhasználó valószínűtlen halálesetére vagy súlyos sérülésének esetére is vonatkozik).

5.5 Garancia

Az INTERACOUSTICS garantálja a következőket:

- A Lyra rendszer – az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek

Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata.

Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, baleset érte, vagy amelynek sorozatszámát vagy gyári számát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt

Ez a jótállás felülbírál minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét. Az Interacoustics nem ad vagy biztosít – közvetlen vagy közvetett módon – jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS.

6 Általános műszaki specifikációk

6.1 Lyra hardver – műszaki specifikációk

Orvosi CE-jelölés	A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.	
Szabványok	**Biztonság:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 B típusú érintkező alkatrészek
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Vizsgálójel:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, 1. és 2. típusú otoakusztikus kibocsátások DPOAE IEC 60645-6:2009, 2. típusú otoakusztikus kibocsátások
Működési környezet	**Hőmérséklet:**	15°-35°C
	Relatív páratartalom:	30-90%
	Környezeti nyomás:	98 kPa-104 kPa
	Elindulási idő	2 másodpercnél kevesebb
	Bemelegedési idő:	2 másodpercnél kevesebb
Szállítás és tárolás	**Tárolási hőmérséklet:** **Szállítási hőmérséklet:** **Relatív páratartalom:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Tápellátás		Tápellátás USB-n keresztül, 5 V Minimum 330 mA Tipikusan 420 mA Maximum 470 mA
Számítógépes vezérlés	**USB:**	Bemeneti/kimeneti csatlakozás számítógéphez. A Lyra teljes mértékben számítógéppel vezérelhető.
Méretek		8 x 18 x 2 cm (kábelhossz: 112 cm)
A Lyra tömege		165 gramm az OAE szondával együtt

DPOAE		
Inger	**Frekvenciatartomány:**	500 – 10000 Hz
	Nominális frekvencia:	f2
	Frekvencialépés:	1 Hz
	Szint:	30–70 dB SPL (30–65 dB SPL: 8–10 kHz
	Szintlépés:	1 dB
Rögzítés	**Elemzési idő:**	1 másodperc korlátlan ideig
	A/D felbontás:	24 bit, 5,38 Hz felbontás
	Artifact elutasítási rendszer:	-30 és +30 dB SPL között vagy ki
	Ingertolerancia:	1 és 10 dB között állítható
	Jel/zaj arány kritériumai:	3 és 25 dB között állítható
	DP kritériumai:	SNR, min. DP-szint, DP-tolerancia, háttérzajszint, kötelező pontok, DP-megbízhatóság
	Szondaellenőrzési ablak:	A hallójárat 256 pontos frekvenciaválasza kattintási ingerre.
	DP-válasz ablaka:	4096 pontos frekvenciaválasz
	Háttérzaj:	RMS átlagos mérés a DP-bin frekvenciatartományban (26 időköz 2500 Hz alatti frekvencián és 60 időköz legalább 2500 Hz frekvencián).
Kijelző	**Egyéb információk:**	Fülbeni állapot (vizsgálat előtt/után) és elutasítási szint
		A DP-Gram alap vagy speciális nézete, vizsgálati összefoglaló táblázat, pont összefoglaló táblázat
Szondajellemzők	**Lyra OWA szonda:**	Kombinált DPOAE és TEOAE OWA szonda
		Cserélhető szondacsúcs

TEOAE		
Inger	**Frekvenciatartomány:**	500 – 5500 Hz
	Frekvencialépés:	1 Hz (egyéni sáv)
	Inger típusa:	Nemlineáris (IEC 60645-3 szerint)
	Szint:	30-90 dB peSPL, csúcstól csúcsig kalibrált, AGC által szabályozott
	Szintlépés:	1 dB
	Kattintási arány:	43,5 vagy 80 Hz
	Ingertolerancia:	1 és 3 dB között állítható
Rögzítés	**Elemzési idő:**	30 másodperctől 30 percig vagy 300–30000 eltérítőjel
	A/D felbontás:	24 bit
	Artifact elutasítási rendszer:	0 – +60 dB SPL
	Jel/zaj arány kritériumai:	5 és 25 dB között állítható
	TE kritériumai:	SNR, min. eltérítőjel, min. teljes OAE, min. TE-szint, kötelező sávok
	Inger időablak:	Az első kattintás 128 pontos azonnali rögzítése a kattintások sorrendjében
	Szondaellenőrzési ablak:	256 pontos frekvenciaválasz a hallójárati ingerre.
	Időmérési ablak:	4 – -23 msec (max). A és B puffer időminták, 11025 Hz mintavétellel
	Frekvenciaválasz ablaka:	256 pontos frekvenciaválasz, szakasztávolság: 43 Hz
	Háttérzajszint:	Egy RMS érték minden oktávsávhoz, a Bayesian súlyozott átlag alapján a meghatározott OAE időhöz
Display	**Egyéb információk:**	Fülbeni állapot (aktív teszt előtt, közben és után) és zajelhárítási szint
		Alap vagy speciális nézet, FFT nézet, teszt összefoglaló táblázat, sáv összefoglaló táblázat
Szondajellemzők	**Lyra OWA szonda:**	Kombinált DPOAE és TEOAE OWA szonda
		Cserélhető szondacsúcs

1. táblázat: A DPOAE frekvenciái és intenzitási tartományai

Lyra maximális DPOAE		
	IPSI	***ch2***
	Olvasás	***Olvasás***
Közép Frekv. [Hz]	***Hang [dB SPL]***	***Hang [dB SPL]***
500	70	70
750	70	70
1000	70	70
1500	70	70
2000	70	70
3000	70	70
4000	70	70
6000	70	70
8000	65	65
10000	65	65

Lyra maximális TEOAE szintje
Maximális TEOAE kattintási intenzitás: 90 dB peSPL

A bemeneti/kimeneti csatlakozások specifikációja

Bemenetek	**Csatlakozó típusa**	**Elektromos tulajdonságok**
Adat I/O		
USB	USB, B-típusú	Kommunikációs USB-port

6.2 Kalibrációs tulajdonságok

Kalibrált transzduktorok

	Szondarendszer:	A szondafrekvencia továbbítója és fogadója a szondarendszer integrált része
Pontosság	Általános:	A műszert általában úgy kalibrálják, hogy az előírt szabványokon belüli, vagy azoknál jobb toleranciaértékkel működjön:
	DPOAE szintek:	±1,5 dB 1000 - 4000 Hz esetén és ±3 dB külső tartomány ±2 dB kattintási inger esetén
	TEOAE szintek:	±2 dB az összes ingertípus esetén

Kalibráláshoz használt csatolóegységek

DPOAE:
Az L1 és L2 szonda stimulációs kalibrálásához SPL értékeket és az IEC 60318-4 szabványnak megfelelő fülszimulátort használtak.
TEOAE:
A szonda stimulációs kalibrálásához peSPL értékeket és az IEC 60318-4 szabványnak megfelelő fülszimulátort használtak.

A műszaki paraméterekről általában

Az Interacoustics folyamatosan termékei továbbfejlesztésén és teljesítményük növelésén fáradozik. A műszaki paraméterek ezért előzetes értesítés nélkül változhatnak.
A készülék teljesítménye és műszaki paraméterei kizárólag akkor garantálhatók, ha az eszközön évente legalább egyszer műszaki karbantartást végeznek. Ezt a karbantartást az Interacoustics által feljogosított szerviz végezheti.

Az Interacoustics az ábrákat és a szervizelési kézikönyveket a felhatalmazott szakszervizek rendelkezésére bocsátja.

Képviseleteinkre és termékeinkre vonatkozó kérdéseit a következő címre küldheti el:

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 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

- Ez a műszer alkalmas kórházi környezetben, kivéve a közeli aktív HF sebészeti berendezéseket és a mágneses rezonanciás képalkotás rendszereinek RF árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarás intenzitása magas.
- Kerülni kell a műszer asználatát, ha a közelében, vagy rárakva más berendezések vannak, hogy biztosítsuk a normál működését. Ha ilyen használatra van szükség, akkor ezt a műszert és a másik berendezést figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.
- Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott agy biztosított tartozékokat, transzduktorokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez rossz működést eredményez. A tartozékok, transzduktorok és kábelek listája jelen útmutató EMC mellékletében megtalálható.
- A hordozható radiofrekvenciás kommunikáció berendezések (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Egyébként a berendezés teljesítménye romolhat.

MEGJEGYZÉS

- A készülék alapvető teljesítményét a gyártó az alábbiak szerint határozta meg:
  A készülék nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz
- A végső diagnózisnak mindig klinikai tudáson kell alapulnia. Nincsenek eltérések a másodlagos standardoktól és engedélyektől.
- Ez a készülék megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabvány, B kibocsátási osztálya 1. csoportjának MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a másodlagos standardoktól és engedélyektől.
- MEGJEGYZÉS Az EMC megfelelőség fenntartásához minden szükséges utasítás megtalálható jelen útmuttó általános karbantartási részében. Nincs szükség további lépésekre.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök hatással lehetnek a ***LYRA*** eszközre. A ***LYRA*** készüléket a jelen fejezetben megadott EMC adatok szerint telepítse és működtesse.
A ***LYRA*** készüléket önálló ***LYRA*** készülékként vizsgálták az EMC emissziók és immunitás vonatkozásában. Ne használja a ***LYRA*** készüléket más elektronikai berendezések közelében vagy azokra téve. Ha a szomszédos vagy egymásra helyezett használat szükséges, a felhasználónak ellenőriznie kell a normális működést ebben a konfigurációban.
A nem meghatározott tartozékok, transzdukterek és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) az eszköz EMISSZIÓJÁT növelheti vagy csökkentheti az IMMUNITÁSÁT.
Bárki, aki kiegészítő berendezést csatlakoztat hozzá, felel azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses kibocsátások		
A *LYRA* készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A *LYRA* készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.		
Emissziós vizsgálat	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet—Útmutató**
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A ***LYRA*** csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony szintű, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben interferenciát okozhat.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	“B” osztály	A ***LYRA*** készülék az összes kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Megfelel “A” osztályú kategória	
Feszültségingadozások/ flikkeremissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

A *LYRA* és a hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök kellő elválasztását biztosító javasolt izolációs távolságok			
A ***LYRA*** készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. A ***LYRA*** készülék vásárlója illetve felhasználója kivédheti az elektromágneses interferencia létrejöttét, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és a ***LYRA*** készülék közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot—ami a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye.			
A transzmitter névleges maximális kimenő teljesítménye [W]	**Az izolációs távolság a transzmitter frekvenciájának függvényében [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
Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság, *d* méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben *P* a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény watt-ban (W). **1. megjegyzés:** 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe. **2. megjegyzés:** Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatóak minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses védettség			
A ***LYRA*** készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A ***LYRA*** készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	**IEC 60601 vizsgálati szint**	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet–Útmutató**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV levegő	+6 kV kontakt +8 kV levegő	A padlóburkolat fa, beton, vagy kerámialap legyen. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors tranziens áramok/feszültségkitörések IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	A hálózat minősége feleljen meg a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezetnek.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	+1 kV differenciál mód +2 kV közös mód	+1 kV differenciál mód +2 kV közös mód	A hálózat minősége feleljen meg a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezetnek.
Feszültségesések, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 ciklus esetén 40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 ciklus esetén 70% U_T	< 5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 ciklus esetén 40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 ciklus esetén	A hálózat minősége feleljen meg a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezetnek. Ha a ***LYRA*** felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a készülék használatát, akkor ajánlott a ***LYRA*** szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról történő üzemeltetése.

	(30% esés az U_T-ben) 25 ciklus esetén <5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 másodperc esetén	70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 ciklus esetén <5% U_T	
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kisfogyasztói illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket.
Megjegyzés: *U*T a tesztelés előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata—Elektromágneses védettség			
A ***LYRA*** készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A ***LYRA*** készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet—Útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6 Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	A ***LYRA*** készülék bármely alkotóelemének—beleértve annak vezetékeit is—környezetében az előírt távolságon belül - mely a transzmitter frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki - hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott. Ajánlott izolációs távolság $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol a *P* a transzmitter kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke watt-ban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, *d* pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m). Ahogy azt egy elektromágneses sugárzásnak kitett helyszíneket vizsgáló felmérés meghatározta, (a) a rögzített rádiófrekvenciás transzmitterek által kibocsátott elektromágneses térerősség egyik frekvencia tartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket (b) A következő jellel ellátott eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe. 2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatóak minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy azok mennyire nyelik el a hullámokat.			
[a] A mobiltelefon hálózat közvetítő állomásai, a földi sugárzású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a mező mért ereje a ***LYRA*** készülék használatának helyszínén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás határértéket, gondosan ellenőrizzük, hogy a ***LYRA*** készülék mindenben az előírtaknak megfelelően működik-e. Hibás működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például a ***LYRA*** készülék elforgatása vagy áthelyezése. [b] A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.			

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés az alábbi kábeltípusok és kábelhosszak használatával biztosított:

Leírás		
OAE-kábel	2,0 m	Árnyékolt
USB-kábel	2,0 m	Árnyékolt

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.