Science **made** smarter

Upute za uporabu – HR

Lyra



D-0119936-C – 2019/03

Interacoustics

Sadržaj

1 Uvod 1
1.1 O ovom priručniku 1
1.2 Namjena 1
1.3 Kontraindikacije 1
1.4 Opis proizvoda 1
1.5 Upozorenja 3

2 Raspakiranje i instalacija 5
2.1 Raspakiranje i pregled 5
2.2 Definicija simbola 6
2.3 Mjere opreza 7
2.3.1 Opreznosti - opće 8
2.3.2 Čimbenici okoliša 8
2.3.3 Električna sigurnost 9
2.3.4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMK) 9
2.3.5 Opasnosti od eksplozije 9
2.4 Spajanje uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom 10
2.4.1 Napajanje uređaja Lyra 10
2.4.2 Pohrana podataka 10
2.5 Mjere opreza koje treba poduzeti pri spajanju uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom 11
2.6 Instalacija softvera IA OAE Suite 12
2.7 Instalacija upravljačkog programa 14
2.8 Samostalna instalacija softvera IA OAE Suite 14
2.9 Licenca 14

3 Upute za rukovanje 15
3.1 Rukovanje i odabir ušnih umetaka 16
3.2 Test sonde za TEOAE 17
3.2.1 Izvođenje testa sonde 17
3.2.2 Sonde koja funkcionira 17
3.2.3 Neispravna sonda 18

4 Softver IA OAE Suite 19
4.1 Konfiguracija napajanja osobnog računala 19
4.2 Kompatibilni uređaji 19
4.2.1 Pokretanje iz baze podataka OtoAccess™ 19
4.2.2 Pokretanje iz Noah 4 19
4.2.3 Način simulacije 19
4.2.4 Izvješće o padu 20
4.3 Korištenje izbornika 20
4.4 Korištenje modula DPOAE 22
4.4.1 Pripremanje za test 22
4.4.2 Elementi u modulu DPOAE 24
4.5 Korištenje modula TEOAE 30
4.5.1 Pripremanje za test 30
4.5.2 Elementi u modulu TEOAE 31
4.6 Korištenje čarobnjaka za ispis 36

5 Održavanje 39
5.1 Opće procedure održavanja 39
5.2 Opće procedure održavanja 39
5.3 Čišćenje vrha sonde 40
5.4 O popravkama 41

5.5 Jamstvo 41

6 Opće tehničke specifikacije 43
6.1 Hardver uređaja Lyra – tehničke specifikacije 43
6.2 Svojstva kalibracije 46
6.3 Elektromagnetska kompatibilnost(EMC) 47

1 Uvod

1.1 O ovom priručniku

Ovaj priručnik važi za verziju 1.0 softvera IA OAE Suite. Ovaj proizvod proizvela je tvrtka:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Telefaks: +45 6371 3522
Adresa e-pošte: info@interacoustics.com
Internetska stranica: www.interacoustics.com

1.2 Namjena

Uređaj Lyra sa softverom DPOAE namijenjen je za uporabu u audiološkoj procjeni i dokumentiranju poremećaja uha pomoću otoakustičkih emisija koje su proizvod distorzije (DPOAE). Ciljna grupa za sustav Lyra s DPOAE uključuje sve dobi.

Sustav Lyra sa softverom TEOAE namijenjen je za uporabu u audiološkoj procjeni i dokumentiranju poremećaja uha pomoću tranzitorno izazvanih otoakustičkih emisija (TEOAE). Ciljna grupa za sustav Lyra s TEOAE uključuje sve dobi.

Sustav Lyra smije koristiti samo obučeno osoblje poput audiologa, ORL kirurga, liječnika, stručnjaka za slušne poremećaje ili osoblje sa sličnim stupnjem kvalificiranosti. Ovaj se uređaj ne bi trebao koristiti bez potrebnog znanja i obuke koja je potrebna da bi se razumjela njegova uporaba i pravilno tumačenje rezultata.

1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju umetanje sonde OAE u uho pacijenta ili stavljanje na njega u slučaju curenja iz uha, akutne traume vanjskog slušnog kanala, nelagodnosti (npr. teška upala vanjskog uha) ili okluzije vanjskog ušnog kanala. Testiranje se ne bi trebalo provoditi na pacijentima s takvim simptomima bez odobrenja liječnika.

Samo za SAD: Savezni zakon ograničava prodaju, distribuciju i upotrebu ovog aparata na nalog licenciranog liječnika, od strane njega i po njegoovom nalogu.

1.4 Opis proizvoda

Lyra je klinički uređaj koji se povezuje s integriranim audiološkim softverskim modulima na računalu. Lyra može obavljati (kontrolirano licencom):

- otoakustičke emisije koje su proizvod distorzije
- tranzitorno izazvane otoakustičke emisije

Sustav se sastoji od sljedećih dijelova uključujući i opcionalne dijelove:

DPOAE	TEOAE
Uključeni dijelovi: Jedinica Lyra s trajnom sondom OAE[1] Ušni umeci BET25 Testna šupljina 0.2 i 0.5cc Softver IA OAE Suite s DPOAE i TEOAE Softverska baza podataka OtoAccess™ USB kabel Vrećica za nošenje	**Uključeni dijelovi:** Jedinica Lyra s trajnom sondom OAE[1] Ušni umeci BET25 Testna šupljina 0.2 i 0.5cc Softver IA OAE Suite s DPOAE i TEOAE Softverska baza podataka OtoAccess™ USB kabel Vrećica za nošenje

[1] Uporabni dio prema normi IEC 60601-1

1.5 Upozorenja

U ovom priručniku primjenjuju se sljedeća upozorenja, opreznosti i napomene:

 OZORENJE	Oznaka UPOZORENJA identificira uvjete ili prakse koji mogu predstavljati opasnost za pacijenta i/ili korisnika.
 OPREZ	Oznaka OPREZ identificira uvjete ili prakse koji mogu prouzročiti oštećenje opreme.
NAPOMENA	**NAPOMENA** se koristi za prakse koje nisu povezane s osobnim ozljedama.

2 Raspakiranje i instalacija

2.1 Raspakiranje i pregled

Provjerite amablažnu kutiju
Kada je uređaj dostavljen provjerite ambalažnu kutiju radi tragova lošeg rukovanja i oštećenja. Ako je kutija oštećena, čuvajte ambalažni materijal kako to zahtijeva prijevoznik u pogledu potencijalnih zahtjeva za osiguranje.

Čuvajte kartonsku kutiju
Lyra dolazi u vlastitom ambalažnoj kartonskoj kutiji napravljenoj po mjeri. Ovu kartonsku kutiju čuvajte jer će vam trebati ako instrument budete slali na servis.

Pregledajte instrument prije spajanja
Prije spajanja proizvoda, još jednom pregledajte ima li mogućih oštećenja. Kućište i dodatni pribor treba sve vizualno pregledati radi mogućih ogrebotina ili dijelova koji nedostaju.

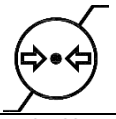
Odmah prijavite bilo kakve sumnje
Svaki dio koji nedostaje ili svaku mehaničku ili električnu neispravnost treba odmah prijaviti lokalnom dobavljaču instrumenta zajedno s računom, serijskim brojem i detaljnim izvješćem o problemu.
Pročitajte poglavlje 'Izvješće o povratu' na poleđini ovog priručnika radi uputa o postupku vraćanja tvrtki Interacoustics.

Skladištenje
Ako trebate skladištiti uređaj Lyra određeno vrijeme, provjerite je li uskladišten u skladu s odgovarajućim uvjetima navedenima u odjeljku Tehničke specifikacije, pogledajte poglavlje ‘Hardver uređaja Lyra – Tehničke specifikacije’.

2.2 Definicija simbola

Sljedeće oznake se mogu naći na instrumentu i/ili priboru:

Simbol	Objašnjenje
	Uporabni dijelovi vrste B Ovo se koristi za dijelove koji se koriste na pacijentima, a koji zahtijevaju samo običnu električnu zaštitu, npr. slušalice.
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Oprez
	Pogledajte Upute za uporabu
 0123	CE oznaka označuje da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Aneksa II Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacijski broj 0123, odobrio je sustav kvalitete.
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Referentni broj
	Nije za ponovnu uporabu. Umeci za uho i slični samo su za jednokratnu uporabu.
	Držite na suhom
	Raspon temperature za prijevoz i skladištenje
	Ograničenje vlage tijekom prijevoza i skladištenja

	Ograničenje atmosferskog tlaka tijekom prijevoza i skladištenja
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Oznaka ETL popisa
Interacoustics	Logotip tvrtke

LED svjetlo svijetli	Uključeno (Napajanje: spojeno na USB napajanje).
LED svjetlo ne svijetli	Isključeno (Napajanje: odvojeno od napajanja).

2.3 Mjere opreza



UPOZORENJE

Kada spajate instrument na računalo, sljedeća upozorenja se moraju uzeti u obzir:

1. Ova oprema namijenjena je za povezivanje s drugom opremom čime se formira medicinski električni sustav. Vanjska oprema namijenjena za priključivanje na signal ulaza, signal izlaza ili druge priključke treba da je u skladu sa relevantnom normom proizvoda (npr. IEC 60950 -1 za IT opremu i IEC 60601 serije za medicinsku elektronsku opremu. Dodatno, sve takve kombinacije - medicinski električni sustavi – trebaju biti u skladu sa sigurnosnim zahtjevima navedenim u općoj normi IEC 60601-1, izdanje 3, članak 16. Svaka oprema koja nije u skladu sa zahtjevima o električnom propuštanju iz IEC 60601-1 držat će se izvan pacijentovog okruženja, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili će se isporučivati putem transformatora za razdvajanje radi smanjenja struja propuštanja. Bilo koja osoba koja priključuje vanjsku opremu na ulaz signala, izlaz signala ili druge priključke zapravo formira medicinski električni sustav i prema tome je odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima. U slučaju dvojbe, obratite se kvalificiranom medicinskom tehničaru ili lokalnom isporučitelju. Ako je instrument povezan s osobnim računalom (IT oprema koja formira sustav), osigurajte da ne dotičete pacijenta dok radite na osobnom računalu.

2. Uređaj za razdvajanje (uređaj za izolaciju) potreban je kako bi se oprema smještena izvan pacijentovog okruženja izolirala od opreme smještene u njegovom okruženju. Taj uređaj za razdvajanje posebno je potreban prilikom spajanja na mrežu. Zahtjev za uređaj za razdvajanje definiran je u normi IEC 60601-1, članak 16.

2.3.1 Opreznosti - opće



OPREZ

Ako sustav ne funkcionira pravilno, nemojte ga koristiti sve dok se ne obave svi potrebni popravci i uređaj se testira i kalibrira radi pravilnog rada u skladu sa specifikacijama tvrtke Interacoustics.
Ovaj uređaj nemojte ispuštati niti ga na bilo koji drugi neprikladan način udarati. Ako uređaj se instrument ošteti, vratite ga proizvođaču na popravku i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegovi sastavni dijelovi pouzdano će raditi samo ako se koriste i održavaju u skladu s uputama sadržanim u ovom priručniku, priloženim naljepnicama i/ili uputama. Neispravni proizvod ne smije se koristiti. Provjerite jesu li svi spojevi s vanjskim priborom ispravno pričvršćeni. Dijelovi koji mogu biti slomljeni ili nedostaju ili su vidljivo istrošeni, iskrivljeni ili zagađeni trebaju se odmah zamijeniti čistim, originalnim zamjenskim dijelovima koje proizvodi ili su dostupni od tvrtke Interacoustics.

Opremu ne može popravljati korisnik. Popravke mora vršiti samo ovlašteni servisni predstavnik. Nijednoj osobi osim kvalificiranog predstavnika tvrtke Interacoustics se ne dozvoljavaju nikakve izmjene opreme. Izmjena opreme može biti opasna.

Tvrtka Interacoustics će na zahtjev dostaviti dijagrame krugova, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlaštenom servisnom osoblju pomoći pri popravku dijelova opreme za koje tvrtka Interacoustics navede da ih servisno osoblje može popravljati.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.

Na instrument priključujte samo pribor koji je kupljen od tvrtke Interacoustics. Dopušteno je spajanje na uređaj samo pribora za koji je tvrtka Interacoustics izjavila da je kompatibilan.

2.3.2 Čimbenici okoliša



OPREZ



Skladištenje izvan raspona temperature kako je navedeno u odjeljku 6.1 može uzrokovati trajno oštećenje instrumenta i njegovog pribora.

Nemojte koristiti uređaj u prisutnosti tekućine koja može doći u doticaj s bilo kojim od elektroničkih dijelova ili ožičenja. Ako korisnik sumnja da su tekućine bile u doticaju s komponentama sustava ili dodatnom opremom, uređaj se ne smije koristiti dok to ne dozvoli ovlašteni serviser.

Nemojte postavljati instrument blizu bilo kakvog izvora topline i omogućite dovoljno prostora oko instrumenta za prikladnu ventilaciju.

2.3.3 Električna sigurnost



'OZORENJE

Nemojte rastavljati ili modificirati proizvod jer ovo može da utječe na sigurnost i/ili učinkovitost uređaja. Prepustite servisiranje kvalificiranom osoblju.

Radi maksimalne električne sigurnosti, isključite napajanje osobnog računala iz strujne mreže kad se ne koristi.

Ne koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

2.3.4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMK)



OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne zahtjeve EMK, potrebno je poduzeti mjere da bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. od mobitela itd. Koristi li se uređaj pored druge opreme, potrebno je pobrinuti se da ne dolazi do međusobnih smetnji. Također pogledajte dodatak koji se odnosi na EMK.

2.3.5 Opasnosti od eksplozije



POZORENJE

Nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih plinova.

NEMOJTE koristiti u prisutnosti zapaljivih plinovitih smjesa. Korisnici bi trebali razmotriti mogućnost eksplozije ili požara pri korištenju ovog uređaja u neposrednoj blizini zapaljivih anestetičkih plinova.

NEMOJTE koristiti instrument u okolini visoko obogaćenim kisikom kao što je hiperbarična komora, šator s kisikom itd.

NAPOMENA

NEMOJTE spajati instrument s računalom prije nego instalirate softver!

Pažljivo rukujte sondom OAE, jer grubo rukovanje, na primjer ispuštanje na grubu površinu može da polomi ili ošteti dijelove.



U Europskoj uniji nezakonito je električni i elektronički otpad zbrinjavati zajedno s nesortiranim komunalnim otpadom. Električni i elektronički otpad može sadržavati opasne tvari te se stoga mora zasebno zbrinjavati. Takvi će proizvodi imati oznaku prekrižene kante za smeće, kao što je prikazano lijevo. Kako bi se osigurala visoka razina ponovne uporabe i reciklaže električnog i elektroničkog otpada, važna je suradnja korisnika. U slučaju da se takav otpad ne reciklira na odgovarajući način, može se ugroziti okoliš i ljudsko zdravlje.

Izvan Europske unije, treba slijediti lokalna pravila za zbrinjavanje uređaja nakon prestanka korištenja.

2.4 Spajanje uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom

NAPOMENA

NEMOJTE spajati uređaj Lyra s računalom prije nego instalirate softver!

Prvo provjerite ima li osobo računalo/prijenosno računalo instaliran softver IA OAE Suite, gdje se nalazi i upravljački program. Pogledajte odjeljak 2.6 i 2.7
Pričvrstite USB kabel na uređaj Lyra i to na slobodni USB priključak na osobnom računalu/prijenosnom računalu.
Uređaj Lyra može biti spojen na osobno računalo/prijenosno računalo, pri čemu je instaliran softver.

2.4.1 Napajanje uređaja Lyra

Lyra se potpuno napaja samo s USB priključka, nema dodatnog napajanja ili baterija.
Uvjerite se da USB priključak može pružiti dovoljno napajanja za uređaj Lyra, npr. možda ćete morati onemogućiti sheme uštede energije.
Kad se Lyra napaja, LED svjetlo na uređaju će se uključiti, te isključiti kad se ne napaja/nije spojen.

NAPOMENA

Uređaju Lyra treba otprilike 2 sekunde da se pokrene.

2.4.2 Pohrana podataka

Svi snimci i pacijenti pohranjuju se samo na osobnom računalu/prijenosnom računalu, Lyra ne pohranjuje nikakve snimke niti podatke o pacijentima.

2.5 Mjere opreza koje treba poduzeti pri spajanju uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom

NAPOMENA

Imajte na umu da kad se povezuju standardne komponente poput pisača i mreža, posebne mjere opreza treba poduzeti kako bi se osigurala medicinska zaštita.

Pratite upute navedene u nastavku.

Sl. 1 Uređaj Lyra spojen na osobno računalo/prijenosno računalo koji radi na bateriju.



Sl. 2 Uređaj Lyra spojen na osobno računalo/prijenosno računalo povezan s medicinskim odobrenim transformatorom.



2.6 Instalacija softvera IA OAE Suite

Morate imati administrativna prava za računalo na koje instalirate softver IA OAE Suite.

NAPOMENA

NEMOJTE spajati uređaj Lyra s računalom prije nego instalirate softver!

Važna napomena u vezi korištenja normativnih podataka
Softver ima na raspolaganju normativne podatke koji se mogu prikazati i usporediti s napravljenim snimkama. Daljnji normativni podaci mogu se stvoriti te se aktualni mogu uređivati.
Interacoustics ne snosi odgovornost za posljedice u razlikama u dijagnostici između snimljenih rezultata i primjera normativnih podataka koje rukovatelj odluči koristiti za usporedbu.

Dodatne informacije o normativnim podacima mogu se dobiti iz Priručnika s dodatnim uputama za uređaj Lyra i od tvrtke Interacoustics.

Minimalne zahtjevi za računalo

- CPU s jezgrom i3 ili bolja (preporuča se Intel)
- 8 GB RAM ili više
- Tvrdi disk s najmanje 10 GB slobodnog prostora (preporuča se Solid State Drive (SSD))
- Minimalna rezolucija zaslona od 1280x1024 piksela (preporuča se 1280x1024 ili više)
- Kompatibilna grafika DirectX 11.x (preporuča se Intel/NVidia)
- Jedan ili više USB priključaka, verzija 1.1 ili viša

Podržani operativni sustavi

- Microsoft Windows® 7 32-bitni i 64-bitni
- Microsoft Windows® 8 64-bitni
- Microsoft Windows® 10 64-bitni

Windows® je registrirani žig tvrtke Microsoft Corporation u Sjedinjenim Državama i drugim zemljama.

Važno: provjerite imate li posljednje servisne pakete i važna ažuriranja instalirana za verziju sustava Windows® koji imate.

Što će vam trebati:

1. Instalacijski medij softvera IA OAE Suite
2. USB kabel
3. Hardver Lyra

Da biste koristili softver zajedno s bazom podataka (npr. Noah 4 ili OtoAccess™), provjerite je li baza podataka instalirana prije instalacije softvera IA OAE Suite. Pratite dane upute za instalaciju proizvođača da biste instalirali odgovarajuću bazu podataka.
Imajte na umu da ako koristite AuditBase System 5, da ga morate pokrenuti prije instalacije softvera IA OAE Suite uređaja Lyra.

Instaliranje softvera na Windows® 7, Windows® 8 i Windows® 10
Umetnite instalacijski medij i slijedite korake u nastavku za instaliranje softvera IA OAE Suite. Ako proces ne započne automatski, kliknite na “Start” (Pokreni), zatim idite na “My Computer” (Moje računalo) i dvaput kliknite na datoteku “setup.exe” za pokretanje instalacije.

1. Sačekajte da se dijalog pojavi, suglasite se s odredbama i uvjetima licence, potom kliknite na **Install** (Instaliraj).
2. Slijedite upute instalacijskog programa za uređaj Lyra sa zaslona dok se instaliranje ne dovrši. Kliknite na “Close” (Zatvori). Softver je sada instaliran i spreman za uporabu.

   Tijekom instaliranja, Windows® može:
   a) Upitati hoćete li dozvoliti promjene u računalu. Kliknite na “Da” ako se to dogodi.
   b) Zatražiti preuzimanje i instaliranje nove Windows aplikacije (npr. NET Framework 3.5). Preuzmite i instalirajte nove značajke kako bi osigurali da softver IA OAE Suite radi kao što je predviđeno.
   c) Upozoriti vas da Windows ne može verificirati izdavatelja ovog upravljačkog softvera. Ipak instalirajte upravljački softver kako biste osigurali da Lyra radi kao što je predviđeno. Ako nije instaliran, računalo neće otkriti uređaj Lyra kad se poveže preko USB-a.
3. Nakon pokretanja softvera po prvi put, bit ćete upitani da odaberete svoje regionalne postavke koje aktiviraju selekciju tvorničkih protokola i Upute za uporabu (EN ili US) softvera IA OAE Suite.



Imajte na umu da će regionalni tvornički protokoli biti na raspolaganju kroz opciju **show/hide protocols** (prikaži/sakrij protokole) za svaki modul zasebno. Pogledajte dokument Dodatne upute za uređaj Lyra za više informacija.

Imajte na umu da jezik uvijek možete promijeniti odabirom **Menu | Setup | Language** (Izbornik | Podešavanje | Jezik) u softveru IA OAE Suite nakon instalacije.

2.7 Instalacija upravljačkog programa

Nakon instalacije softvera IA OAE Suite, morate za njega instalirati upravljački program za uređaj Lyra.

1. Spojite uređaj Lyra pomoću USB veze (izravno ili preko podloge) sa osobnim računalom.
2. Sustav će automatski otkriti novi hardver i skočni dijalog će se pojaviti na traci zadataka u blizini sata pokazujući da je upravljački program instaliran i da je hardver spreman za uporabu.

Kako biste provjerili je li upravljački program propisno instaliran, idite na Upravitelja uređaja i potvrdite da se Lyra pojavljuje pod Medicinskim uređajima.



2.8 Samostalna instalacija softvera IA OAE Suite

Ako ne želite da pokrećete softver IA OAE Suite kroz Noah 4 ili OtoAccess™ možete napraviti prečac na radnoj površini da izravno pokrenete softver IA OAE Suite kao samostalni modul.

Idite na Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Pokreni | Programi | Interacoustics | Softver OAE uređaja Lyra). Kliknite desnom tipkom na softver IA OAE Suite te odaberite Send To | Desktop (create shortcut) (Pošalji na | Radna površina (stvori prečac)). Prečac za softver IA OAE Suite pojavit će se sada na radnoj površini.

Napomena: Spremanje sesija u samostalnom načinu neće povezivati mjerenja s konkretnim pacijentom i kasnije ih neće moći prenijeti do pacijenta u bazu podataka.

2.9 Licenca

Kad primite proizvod Lyra, on već sadrži licencu za softverske module koje ste naručili. Ako želite dodati još jedan modul koji je dostupan na softveru OAE za uređaj Lyra, obratite se lokalnom isporučitelju za licencu.

3 Upute za rukovanje

Instrument se uključuje pomoću USB veze koja se napaja. Poduzmete sljedeće opće mjere opreza pri rukovanju uređajem:



OPREZ

1. Koristite uređaj samo na način opisan u ovom priručniku.
2. Koristite samo jednokratne nastavke za uši Sanibel namijenjene za uporabu s ovim uređajem.
3. Uvijek koristite nove nastavke za uši za svakog pacijenta da bi se izbjegla križna kontaminacija. Umetak za uho nije dizajniran za ponovnu uporabu.
4. Nikad ne umećite vrh sonde OAE u ušni kanal bez pričvršćenog umetka za uho jer njegovo odsustvo može oštetiti ušni kanal pacijenta.
5. Čuvajte kutiju s umecima za uho izvan dohvata pacijenta.
6. Pazite da umećete sondu na takav način da ne ulazi zrak, a bez uzrokovanja ozljede pacijenta. Uporaba odgovarajućeg i čistog umetka za uho je obvezna.
7. Koristite samo intenzitete za podražavanje prihvatljive za pacijenta.
8. Preporuča se provesti test sonde OAE na početku svakog dana kako bi se osiguralo da sonda i/ili kabel ispravno rade za mjerenja DPOAE/TEOAE.
9. Redovito čistite vrh sonde kako biste osigurali da vosak ili ostali otpaci zaglavljeni u vrhu sonde ne utječu na mjerenje.
10. Prisutnost šuma, hiperakuzije ili drugih osjetljivosti na glasne zvukove može kontraindicirati ispitivanje kad se koriste podražaji velikog intenziteta.

.

NAPOMENA

1. Iznimno je važno pažljivo rukovati instrumentom kad je u doticaju s pacijentom. Kako bi se dobila optimalna točnost preporuča se mirno i stabilno pozicioniranje tijekom ispitivanja.

2. Uređajem Lyra se treba rukovati u tihoj okolini tako da na mjerenja ne utječu vanjski akustički zvukovi. Ovo može utvrditi odgovarajuća stručna osoba obučena za akustiku. ISO 8253 Odjeljak 11 definira tihu prostoriju za audiometrijsko ispitivanje sluha u svojim smjernicama.

3. Preporuča se da se uređajem rukuje unutar raspona temperature okoline kako je navedeno u odjeljku 6.1.

4. Nikad nemojte čistiti kućište pretvornika vodom ili umetati nespecificirane instrumente u sondu OAE.

3.1 Rukovanje i odabir ušnih umetaka



Tijekom korištenja sonde Lyra, moraju se koristiti umeci za uho OAE Sanibel™.

Ušni umeci Sanibel™ su za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ušnih umetaka može dovesti do širenja infekcije s pacijenta na pacijenta.

Na sondu OAE se prije ispitivanja mora namjestiti ušni umetak odgovarajuće vrste i veličine. Vaš odabir ovisit će o veličini i obliku ušnog kanala i uha. Vaš odabir također može ovisiti o ličnim željama i načinu na koji izvodite test.



Ušni umeci u obliku kišobrana nisu prikladni za dijagnostička ispitivanja OAE.

Umjesto toga upotrijebite umetke u obliku gljiva. Pazite da umetak za uho bude potpuno umetnut u ušni kanal.

Pogledajte Brzi vodič “Odabir odgovarajućeg umetka za uho” uključen u dokument Dodatne upute za uređaj Lyra radi pregleda veličina nastavaka za uho i odabira.

3.2 Test sonde za TEOAE

Učinkovitost sonde presudna je za rezultate testa TEOAE. Preporučamo da na početku svakog dana provodite test sonde prije nego počnete ispitivanja na pacijentima kako biste provjerili funkcionira li sonda ispravno.

- Prije provođenja testa sonde, provjerite je li vrh sonde čist i bez voska i/ili ostataka
- Uvijek izvodite test sonde u tihoj okolini za test
- Koristite samo preporučenu rezonantnu šupljinu za ispitivanje. Korištenje druge vrste rezonantne šupljine ne može otkriti pogreške sonde ili može pogrešno ukazivati na neispravnu sondu

3.2.1 Izvođenje testa sonde

1. Odaberite protokol TEOAE 1-4 kHz.
2. Umetnite vrh sonde bez umetka za uši koji je pričvršćen u rezonantnu šupljinu od 2 cm^3 dobivenu uz uređaj Lyra.



3. Pritisnite gumb Start (Pokreni) i pustite da se test pokrene dok se ne zaustavi nakon 2 minute. Ne zaustavljajte test ručno.
4. Ako sonda pravilno funkcionira (nijedna TE traka ne dobiva oznaku), moguće je nastaviti s dnevnim ispitivanjem.
5. Ako se tijekom ispitivanja pojave poruke o pogrešci ili ako jedna ili više TE traka ima/imaju oznaku iznad nje/njih na kraju testa, test sonde nije uspio. Provjerite i očistite vrh sonde od voska ili ostataka te ponovno izvedite test sonde. Ako test sonde ne uspije po drugi put, Lyra **se ne smije koristiti za ispitivanje na pacijentima. Obratite se svom lokalnom dobavljaču za pomoć.**

3.2.2 Sonde koja funkcionira

Ako sonda funkcionira ispravno, niti jedna od TE traka neće imati oznaku iznad njih kad se test završi slično kao na Slici 1 u nastavku.



Slika 1 - Test sonde je prošao/sonda funkcionira

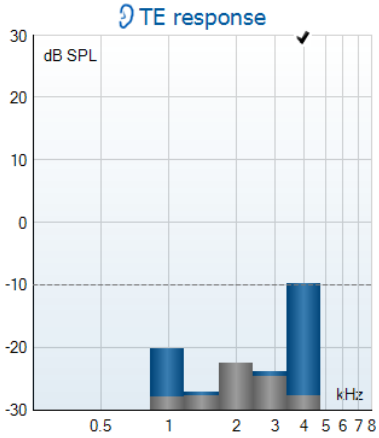
3.2.3 Neispravna sonda

Ako se tijekom ispitivanja pojave poruke o pogrešci ili ako jedna ili više TE traka ima/imaju oznaku iznad nje/njih na kraju testa, test sonde nije uspio.

Najčešći uzrok otkaza testa sonde je vosak ili ostaci u vrhu sonde. Provjerite i očistite vrh sonde od voska ili ostataka te ponovno izvedite test sonde. Ako sonda funkcionira ispravno nakon uklanjanja voska ili ostataka, kontinuirana upotreba sonde za ispitivanje pacijenata je u redu.

Ako status sonde označava “Too noisy” (Previše bučno), to pokazuje da je okolina previše bučno za ispitivanje ili da postoji neispravnost sonde. Zaustavite test, očistite sondu i/ili ju pomaknite u tiše područje i ponovno izvedite test.

Ako test sonde još uvijek pokazuje neispravnu sondu nakon drugog testa, Lyra **se ne smije koristiti za ispitivanje na pacijentima. Obratite se svom lokalnom dobavljaču za pomoć.**



Slika 2 - Test sonde nije uspio/neispravna sonda

4 Softver IA OAE Suite

4.1 Konfiguracija napajanja osobnog računala

NAPOMENA
Ako dopustite računalu da prijeđe u način spavanja ili hibernacije, ovo može izazvati pad softvera IA OAE Suite kad se osobno računalo ponovo uključi. Iz izbornika Start (Pokreni) vašeg operativnog sustava idite na **Control Panel | Power Options** (Upravljačka ploča | Mogućnosti napajanja) kako biste promijenili ove postavke.

4.2 Kompatibilni uređaji

Softver IA OAE Suite je kompatibilan s uređajima Interacoustics Lyra, Eclipse i Lyra. Ovaj softver može prikazivati snimke sa svih uređaja, ali slanje/preuzimanje protokola i pacijenata na ručni uređaj Lyra radi samo iz IA OAE suite. Međutim, kad se spremi u bazu podataka, softver IA OAE Suite se može koristiti za otvaranje i prikaz snimaka.

4.2.1 Pokretanje iz baze podataka OtoAccess™

Za upute o radu s bazom podataka OtoAccess™, pogledajte upute za uporabu baze podataka OtoAccess™.

4.2.2 Pokretanje iz Noah 4

Prije otvaranja softverskog modula, provjerite je li uređaj Lyra spojen. Ako se hardver ne otkrije, softver IA OAE Suite se otvara u načinu za čitanje.

Za pokretanje softvera IA OAE iz baze podataka Noah 4:

1. Otvorite Noah 4.
2. Potražite i odaberite pacijenta s kojim želite raditi.
3. Ako pacijent još nije na popisu:
   - Kliknite na ikonu **Add a New Patient** (Dodaj novog pacijenta).
   - Popunite potrebne podatke i kliknite na **OK** (U redu).
4. Kliknite na ikonu **IA OAE Suite software module** (Softverski modul IA OAE Suite) na vrhu zaslona.

Za dalje upute o radu s bazom podataka, pogledajte priručnik za rukovanje bazom podataka Noah 4.

4.2.3 Način simulacije



Možete omogućiti način simulacije iz načina Menu-Setup-Simulation (Izbornik-Podešavanje-Simulacija).
U načinu simulacije možete simulirati protokole i prikaze prije stvarnog ispitivanja na subjektu.
Prethodni prikazi za tisak izvješća također se mogu ispitati ako je potrebno.
Kada je softver pokrenut, način simulacije uvijek je onemogućen kako ne bi došlo do slučajnog “umjetnog snimanja”.
“Snimke” izrađene u načinu simulacije ne mogu se spremiti jer su podaci slučajni i nisu povezani s pacijentima.

4.2.4 Izvješće o padu



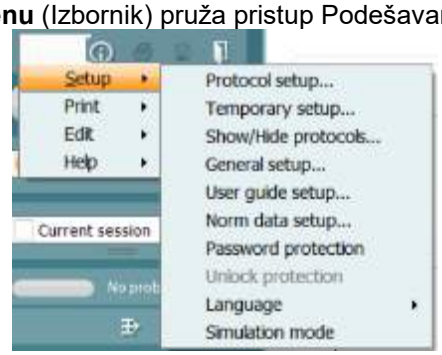
U slučaju da softver IA OAE Suite padne i pojedinosti se mogu evidentirati u sustavu, pojavit će se prozor za izvješće o padu na zaslonu testa (kao što je prikazano u nastavku). Izvješće o padu daje informacije tvrtki Interacoustics o poruci o grešci i korisnik može dodati informacije objašnjavajući što je bilo u tijeku kad je došlo do pada da bi pomogli u rješavanju problema. Treba poslati i snimku zaslona softvera.

Opcija “I agree to the Exclusion of Liability” (Suglasan/na sam s isključenjem odgovornosti) mora se označiti prije slanja izvješća o padu putem interneta. Za korisnike bez internetske veze, izvješće o padu može se spremiti na vanjski pogon tako da se može poslati s drugog računala koji ima internetsku vezu.

4.3 Korištenje izbornika

Sljedeći odjeljak opisuje elemente **Izbornika** koji su dostupni i s kartice modula DPOAE i TEOAE:

Menu (Izbornik) pruža pristup Podešavanju, Ispisu, Uređivanju i Pomoći.



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Izbornik | Podešavanje | Podešavanje protokola) stvara prilagođene protokole testova ili mijenja zadane protokole
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Izbornik | Podešavanje | Privremeno podešavanje) mijenja privremeno protokole
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Izbornik | Podešavanje | Prikazivanje/skrivanje protokola) skriva ili prikazuje protokole po želji
- **Menu | Setup | General setup** (Izbornik | Podešavanje | Opće podešavanje) podešava konkretne parametre testa OAE automatizirani ispis u PDF format
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Izbornik | Podešavanje | Podešavanje normativnih podataka) prilagođava i uvozi/izvozi normativne podatke OAE
- **Menu | Setup | Password protection** (Izbornik | Podešavanje | Zaštita zaporke) podešava zaporku za podešavanje
- **Menu | Setup | Language** (Izbornik | Podešavanje | Jezik) omogućuje odabir jednog od dostupnih jezika. Promjena odabira jezika stupit će na snagu nakon što se ponovno otvori softver IA OAE Suite
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Izbornik | Podešavanje | Način simulacije) aktivira način simulacije, i isprobavanje protokola ili gledanje kako se podaci vizualiziraju
- **Menu | Print** (Izbornik | Ispis) prethodno prikazuje ispis, čarobnjaka za ispis i ispis
- **Menu | Edit** (Izbornik | Uređivanje) izvozi podatke u datoteku XML
- **Menu | Help | About IA OAE Suite software…** (Izbornik | Pomoć | O softveru OAE...) prikazuje informativni prozor koji pokazuje sljedeće:
    - Verziju softvera IA OAE Suite
    - Verziju hardvera
    - Verziju ugrađenog softvera
    - Copyright Interacoustics

Dalje, sa ovog prozora možete da otvorite web-stranicu tvrtke Interacoustics klikom na vezu do www.interacoustics.com
Pritiskom na gumb **License** (Licenca) možete promijeniti licencne ključeve za uređaj. Licencni ključevi za uređaj specifični su za svaki serijski broj i definiraju koji su moduli, testovi, postavke protokola i druge funkcionalnosti dostupni. Nikad nemojte mijenjati licencni ključ bez pomoći ovlaštenog tehničara

- **Menu | Help | Documents…** (Izbornik | Pomoć | Dokumenti...) pokreće digitalnu verziju uputa Korisničkog priručnika i priručnika Dodatne informacije (potreban Adobe Reader).

4.4 Korištenje modula DPOAE

4.4.1 Pripremanje za test

Upute za pacijenta
Postavite pacijenta na krevet ili u udobnu stolicu ili na stol za pregled ako je potrebno. Mala se djeca mogu osjećati udobnije ako sjede u krilu roditelja ili medicinske sestre. Pokažite sondu pacijentu, a zatim objasnite sljedeće:

- Cilj testa je pregled organa sluha radi njegove funkcionalnosti
- Vrh sonde će se umetnuti u kanal za uho i mora napraviti dobru zabrtvljenost
- Tijekom testiranja čut će se više tonova
- Od pacijenta se ne očekuje nikakvo sudjelovanje
- Kašljanje, kretanje, razgovor i gutanje smetat će rezultatima testa OAE

Vizualni pregled ušnog kanala
Provjerite vanjski ušni kanal radi voska s otoskopom i uklonite prekomjerni vosak kako biste spriječili otvaranje sonde zbog začepljenja što će onemogućiti ispitivanje. Moguće je da prekomjerne vlasi moraju biti izrezane.
Ako postoje kontraindikacije, pacijenta treba pregledati specijalist ORL ili medicinski stručnjak.

Učinkovitost sonde ključna je za rezultate testa OAE. Preporučamo da na početku svakog dana provodite test sonde prije nego počnete ispitivanja na pacijentima kako biste provjerili funkcionira li sonda ispravno.

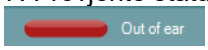
Pripremite opremu

1. Uključite uređaj Lyra spajanjem USB-a s osobnim računalom.
2. Otvorite bazu podatka OtoAccess™ ili Noah i unesite pojedinosti novog pacijenta.
3. Dvaput kliknite na softver IA OAE Suite. Ikona za pokretanje softvera i kliknite na karticu DP modula OAE.
4. Odaberite protokol željenog testa iz padajućeg izbornika.
5. Odaberite uho za ispitivanje.

Prije provođenja testa OAE, provjerite je li vrh sonde čist i bez voska i/ili ostataka.

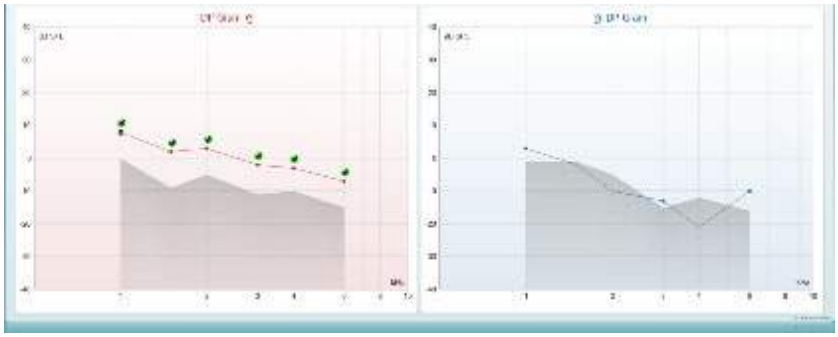
Okolina testa
Uvijek provodite test OAE u tihoj okolini za test, visoki pozadinski šumovi okoline utjecat će na snimanje OAE.

6. Odaberite veličinu umetka za uho koja će osigurati dobru zabrtvljenost u ušnom kanalu.
7. Provjerite status provjere sonde u softveru kako biste potvrdili dobru zabrtvljenost.



Kad je sonda pronađena **Out of ear** (Izvan uha) boja je crvena, **In ear** (U uhu) boja je zelena. Kad je **Blocked** (Blokirana) ili je **Too Noisy** (Previše bučno), traka je boje ćilibara.

8. Rezultati za ispitivanje DP-Gram, OAE predstavljaju desnu stranu i nema odziva OAE na lijevoj strani.



Vrsta vrha testa (DP-Gram ili DP-IO) simbol i boja na strani uha napisani su na vrhu grafikona.
Zelene oznake označavaju bodove DP koji su ispunili kriterije DP kako je navedeno u protokolu, kao što je prikazano gore za desno uho.
Bodovi DP koji nemaju oznaku nisu zadovoljili kriterij DP i mogu biti ili niži od buke ili odsutni.
Bodovi DP povezani su linijom s bojom strane uha, kako bi se dobio ukupni dojam o razinama DPOAE.
Sivo područje je pozadinska buka u testu DP.

4.4.2 Elementi u modulu DPOAE

Sljedeći odjeljak opisuje elemente zaslona **DPOAE**.



Menu

Menu (izbornik) daje pristup opcijama "Setup" (postavke), "Print" (ispis), "Edit" (uređivanje) i "Help" (pomoć) (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o opcijama na izborniku).

Guidance gumb otvara upute za uporabu koje daju upute za testiranje u modulima. Ove upute se mogu prilagoditi u prozoru za postavke Uputa za uporabu.

Print omogućava ispis rezultata sa zaslona izravno na Vašem standardnom pisaču. Bit ćete upitani da odaberete predložak za ispis u slučaju kad protokol nije na njega već povezan (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za ispisivanje).

Print to PDF ikona se pojavi ako je postavljena u općim postavkama. Ovo Vam omogućava izravno ispisivanje na PDF dokument koji je spremljen na računalu. (Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o postavkama).

Save & New Session sprema trenutnu sesiju u bazu podataka ili Noah 4 ili OtoAccess™ (ili na često korištenu XML datoteku kada je u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.

Save & Exit sprema trenutnu sesiju u bazu podataka ili Noah 4 ili OtoAccess™ (ili na često korištenu XML datoteku kada je u samostalnom režimu) i izlazi iz programa.

Toggle Ear vrši promjenu sa desnog na lijevo uho i obratno u svim modulima.



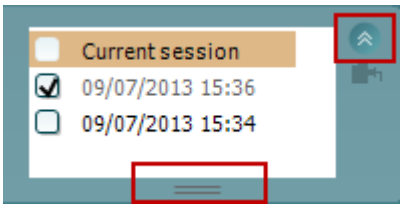
Toggle probe check/response view (pregled provjere promjene sonde/rezultata) gumb Vam omogućava da se prebacite između informacija o provjeri sonde i dobivenog grafikona.



List of Defined Protocols (lista definiranih protokola) omogućava odabir protokola testiranja za trenutačnu sesiju testiranja (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o protokolima).



Temporary setup omogućava pravljenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutačnu sesiju. Nakon načinjenih promjena i povratka na glavni zaslon, ime protokola bit će propraćeno zvjezdicom (*).



List of historical sessions (lista povijesnih sesija) pristupa povijesnim sesijama za pregled ili **Current Session**.

Okvir za **povijesne sesije** se može povećati povlačenjem miša prema dolje ili minimizirati/maksimizirati klikom na gumb sa strelicom.

Sesija istaknuta narančastom bojom je odabrana sesija koja je prikazana na zaslonu. Postavite kvačicu u potvrdni okvir pored datuma sesije da biste **prekrili povijesne sesije** na grafikonu.
Go to current session Vas vraća na trenutačnu sesiju.





Probe status je prikazan na traci sa bojama sa opisom pored. Kada je status sonde **Out of ear** (van uha) prikazat će se boja za odabrano uha (plava za lijevo i crvena za desno). Kada je sonda pronađena u **In ear** (u uhu) boja je zelena. Kada je **Blocked** (blokirana), **Leaking** (curi) ili je **Too Noisy** (previše bučno), traka je boje ćilibara. U slučaju **No probe** (nema sonde), traka statusa je siva.
Pogledajte odjeljak 3.3 za informacije o statusu sonde.



Summary view (pregled sažetka) prebacuje između prikaza grafikona rezultata i grafikona rezultata sa tabelama sažetka testiranja.



Monaural/Binaural view prebacuje pregled sa rezultata za jedno ili oba uha.



Report editor (urednik izvješća) gumb otvara odvojen prozor za dodavanje i spremanje bilješki na trenutačnu ili prošlu sesiju.



Stavljanje kvačice u okvir **Acceptable noise level Off** (Prihvatljiva razina šuma isključena) onemogućava odbacivanje bilo koje snimke čak i kad u snimci ima previše šuma.



Klizač za **prihvatljivu razinu šuma** omogućava postavke prihvatljive razine šuma u opsegu od -30 i +30 dB SPL iznad kojeg se snimke smatraju previše bučnima. VU metar pokazuje trenutačnu razinu šuma i postaje boje ćilibara kada šum prelazi zadanu razinu.



Pokazna slika hardvera pokazuje da li je hardver povezan.
Simulation mode (režim simulacije) je prikazan kada rukujete softverom bez hardvera.



Prije testiranja, simbol za **Timer** pokazuje nakon koliko će vremena DPOAE test završiti. Tijekom testiranja tajmer otkucava do nule. Možete onemogućiti odbrojavanje klikom na tajmer tijekom testiranja. Kao rezultat toga, tajmer će početi odbrojavati koliko je vremena prošlo od početka testiranja. U tom slučaju će se test nastaviti dok ga ručno ne završite.

Kada je mjerenje odbačeno, tajmer će prestati sa odbrojavanjem. **Odbacivanje smetnji** ovisi o postavkama **prihvatljive razine šuma** i **razine tolerancije** postavljene u protokolu.



Protocol listing prikazuje sve testove koji su dio protokola. Test koji je prikazan na testnom zaslonu je istaknut plavom ili crvenom bojom, ovisno od odabranog uha.



Kvačica u kutiji pokazuje da će test početi kada je **START** pritisnut. U tijeku testiranja, završeni testovi će automatski biti prikazani bez kvačice. Uklonite kvačicu sa testova koje ne želite da radite u okviru odabranog protokola prije pritiska na **START.**



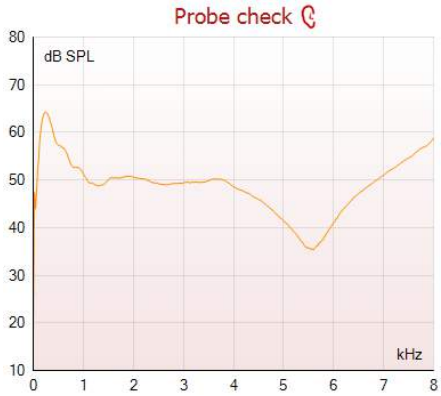
Bijela kvačica pokazuje da su (bar neki) podatci za ovaj test spremljeni u memoriji.



Pause postane aktivna nakon što je testiranje započelo. Omogućava pauziranje tijekom testiranja.

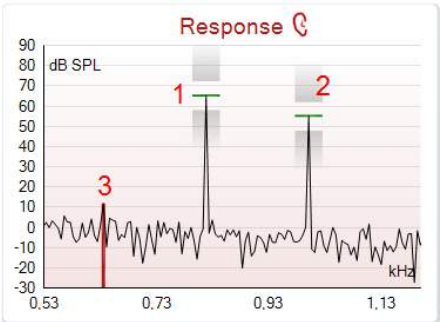


START (i **STOP**) gumbi služe za početak i završetak sesije.



Grafikon provjere sonde pruža vizualni prikaz pristajanja sonde u pacijentovo uho prije i poslije testiranja.

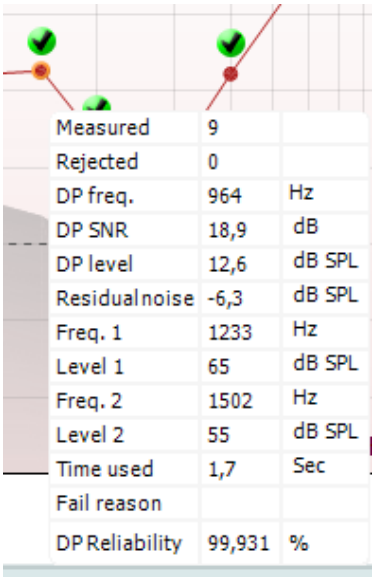
Tijekom testiranja, ne sprovodi se provjera sonde i grafikon neće prikazivati krivulju.



Grafikon rezultata pokazuje rezultat snimljen pomoću mikrofona sonde (u dB SPL) kao funkcija frekvencije (u Hz). Uključen je samo opseg frekvencije relevantan za trenutačno mjerenu ili odabranu točku.

1. **Testovi sa dva stimulansa** se lako prepoznaju zbog dva vrhunca u grafikonu rezultata.
2. **Opseg tolerancije stimulansa** je pokazan pomoću dva siva područja ispod i iznad vrhunca stimulansa.
3. Crvena ili plava crta pokazuju **DPOAE frekvenciju** na kojoj se očekuje glavni proizvod distorzije.

Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka.

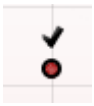


Držanje **miša iznad** mjernih točki pokazuje detalje o trenutačnim ili završenim mjerama.

Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o tabeli sa pojedinačnim stavkama prikazanim kad je miš iznad njih.



Simbol sa kvačicom za pronalazak DP-a, crna kvačica u zelenom krugu, pokazuje da pojedinačna mjerenja zadovoljavaju postavljene kriterije i da je testiranje na ovoj frekvenciji završeno.



Simbol sa kvačicom za pronalazak DP-a, crna kvačica, pokazuje da pojedinačna mjerenja zadovoljavaju postavljene kriterije ali da će se testiranje nastaviti dok ne istekne vrijeme ili dok se test ručno ne zaustavi.



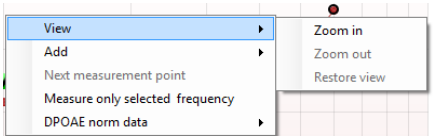
Simbol isticanja vremena, sat, pokazuje da je mjerenje završeno bez zadovoljavanja postavljenih kriterija za pojedinu stavku u zadatom vremenu. Postavka ove opcije se može uraditi u općim postavkama.



Simbol za donju granicu šuma, strelica okrenuta ka crti, pokazuje da je mjerenje završeno jer je ograničenje donje granice rezidualnog šuma dostignuto. Postavka ove opcije se može uraditi u općim postavkama.

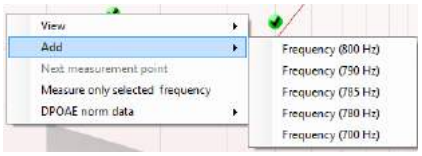


Pokazivanje na željenom grafikonu i zatim uporaba **točkića klizača** Vašeg miša omogućava **povećanje i smanjenje** na grafikonima rezultata i DP-gramu. Kada je povećan, grafikon se može prevlačiti o odnosu na osu frekvencije.

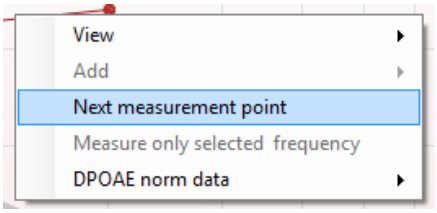


Desni klik na grafikon DP-Gram pruža sljedeće mogućnosti:

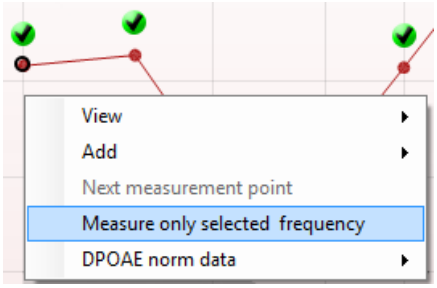
Točkić klizača na Vašem mišu omogućava povećanje i smanjenje u odnosu na osu frekvencije. Dodatno možete **Zoom in** (uvećati), **Zoom out** (smanjiti) ili **Restore view** (vratiti raniji pregled) odabirom odgovarajuće stavke na izborniku desnog klika miša.



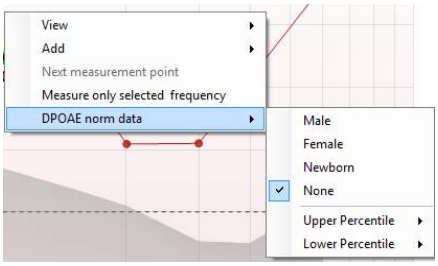
Add (dodajte) još jednu frekvenciju nakon što je testiranje prvobitnog protokola završeno. Pokažite i kliknite desnim klikom miša na frekvenciju koju želite da testirate. Kliknite na **Add** i onda dodajte frekvenciju navedenu na listi na mjerenje. Nakon dodavanja jedne ili više frekvencija primijetit ćete da se **Start** gumb mijenja u **Continue** (nastavite). Odabir opcije **Continue** će izmjeriti sve unesene frekvencije bez vremenskog ograničenja. Pritisnite **Stop** kada su sve dodatne stavke dovoljno izmjerene.



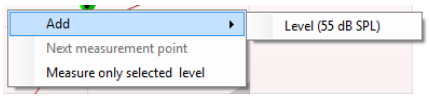
Next measurement point (sljedeća stavka za mjerenje) prekida automatsku testnu proceduru i prisiljava uređaj Lyra da odmah započne sa testiranjem nove frekvencije. Ova funkcija je omogućena kada je odabrana maksimalna točka testiranja u protokolu.



Measure only selected frequency (izmjeri samo odabranu frekvenciju) rezultira u ponovnom testiranju samo trenutačno odabrane stavke mjerenja. Odaberite stavku mjerenja za ponovno testiranje desnim klikom na nju. Crni krug oko stavke mjerenja označava njen odabir. Nakon pritiska na **Continue** (na mjesto gdje je bio **Start** gumb) odabrana točka bit će testirana bez vremenskog ograničenja. Pritisak na **Stop** zaustavlja testiranje.

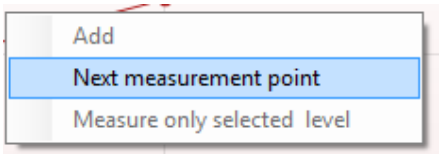


DPOAE norm data stavka Vam omogućava da promijenite DP normativne podatke prikazane na grafikonu DP-Gram.

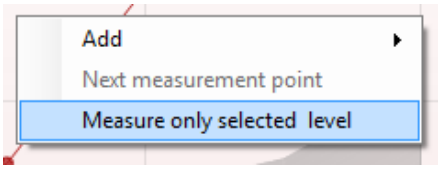


Desni klik na grafikon DP-I/O pruža sljedeće mogućnosti:

Add (dodajte) još jednu razinu nakon što je testiranje prvobitnog protokola završeno. Pokažite i kliknite desnim klikom miša na frekvenciju koju želite da testirate. Kliknite na **Add** i zatim odaberite jednu od ponuđenih razina za dodatno mjerenje. Nakon dodavanja jedne ili više razina primijetit ćete da se **Start** gumb mijenja u **Continue** (nastavite). Odabir opcije **Continue** će izmjeriti sve unesene razine bez vremenskog ograničenja. Pritisnite **Stop** kada su sve dodatne stavke dovoljno izmjerene.



Next measurement point (sljedeća stavka za mjerenje) prekida automatsku testnu proceduru i prisiljava uređaj Lyra da odmah započne sa testiranjem novog intenziteta. Ova funkcija je omogućena kada je odabrana maksimalna točka testiranja u protokolu.



Measure only selected level (izmjeri samo odabranu razinu) rezultira u ponovnom testiranju samo trenutačno odabrane stavke mjerenja. Odaberite stavku mjerenja za ponovno testiranje desnim klikom na nju. Crni krug oko stavke mjerenja označava njen odabir. Nakon pritiska na **Continue** (na mjesto gdje je bio **Start** gumb) odabrana točka bit će testirana bez vremenskog ograničenja. Pritisak na **Stop** zaustavlja testiranje.

Minimalni zahtjevi testiranja kako su definirani u protokolu su prikazani pored nekih stavki u tabeli **Test summary** (saželak testa). Ovi **brojevi u zagradi** se promijene u **kvačice** kada su ispunjeni minimalni zahtjevi tijekom testiranja.

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

"Point Summary" tabela prikazuje procente f2 testne frekvencije, DP razine, šuma, SNR i pouzdanosti (Reliability). **Detected** kolona prikazuje kvačice kada određene frekvencije zadovolje kriterije postavljene u protokolu.

Vrijednosti DP razine, šuma i SNR vrijednosti su zaokružene na osnovu neobrađenih podataka. Stoga, izračunate SNR vrijednosti koje su prikazane ne moraju uvijek da odgovaraju DP razini umanjenoj za šum.



Rezultati pregleda mogu biti PASS, REFER ili INCOMPLETE (nepotpuni) i pokazani su iznad mjerenja čim su rezultati dobiveni. Ako “Enabled Pass/Refer” (omogućen prolaz/uputa) polje nije označeno kvačicom za odabrani protokol, ove oznake se neće pojaviti.

Statistička valjanost dobivenih rezultata je ovisna od kombinacije sljedećih postavki koje je definirao korisnik u postavkama protokola: Vrijeme testiranja, razina stimulansa, SNR, min. DP razina, DP tolerancija, pouzdanost, broj stavki potrebnih za prolaz, obavezne stavke potrebne za prolaz.

4.5 Korištenje modula TEOAE

4.5.1 Pripremanje za test

Upute za pacijenta
Postavite pacijenta na krevet ili u udobnu stolicu ili na stol za pregled ako je potrebno. Mala se djeca mogu osjećati udobnije ako sjede u krilu roditelja ili medicinske sestre. Pokažite sondu pacijentu, a zatim objasnite sljedeće:

- Cilj testa je pregled organa sluha radi njegove funkcionalnosti
- Vrh sonde će se umetnuti u kanal za uho i mora napraviti dobru zabrtvljenost
- Tijekom testiranja čut će se više tonova
- Od pacijenta se ne očekuje nikakvo sudjelovanje
- Kašljanje, kretanje, razgovor i gutanje smetat će rezultatima testa OAE

Vizualni pregled ušnog kanala
Provjerite vanjski ušni kanal radi voska s otoskopom i uklonite prekomjerni vosak kako biste spriječili otvaranje sonde zbog začepljenja što će onemogućiti ispitivanje. Moguće je da prekomjerne vlasi moraju biti izrezane.
Ako postoje kontraindikacije, pacijenta treba pregledati specijalist ORL ili medicinski stručnjak.

Učinkovitost sonde ključna je za rezultate testa OAE. Preporučamo da na početku svakog dana provodite test sonde prije nego počnete ispitivanja na pacijentima kako biste provjerili funkcionira li sonda ispravno.

Pripremite opremu

1. Uključite uređaj Lyra spajanjem USB-a s osobnim računalom.
2. Otvorite bazu podatka OtoAccess™ ili Noah i unesite pojedinosti novog pacijenta.
3. Dvaput kliknite na ikonu softvera OAE za pokretanje softvera i kliknite na karticu TE modula OAE.
4. Odaberite protokol željenog testa iz padajućeg izbornika.
5. Odaberite uho za ispitivanje.

Prije provođenja testa OAE, provjerite je li vrh sonde čist i bez voska i/ili ostataka.

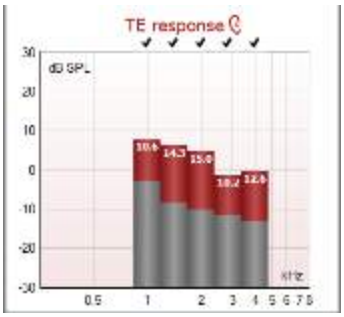
Okolina testa Uvijek provodite test OAE u tihoj okolini za test, visoki pozadinski šumovi okoline utjecat će na snimanje OAE.

6. Odaberite veličinu umetka za uho koja će osigurati dobru zabrtvljenost u ušnom kanalu.
7. Provjerite status provjere sonde u softveru kako biste potvrdili dobru zabrtvljenost.



Kad je sonda pronađena **Out of ear** (Izvan uha) boja je crvena, **In ear** (U uhu) boja je zelena. Kad je **Blocked** (Blokirana) ili je **Too Noisy** (Previše bučno), traka je boje ćilibara.

8. Rezultati za ispitivanje odziva TE, OAE predstavljaju desnu stranu i nema odziva OAE na lijevoj strani.

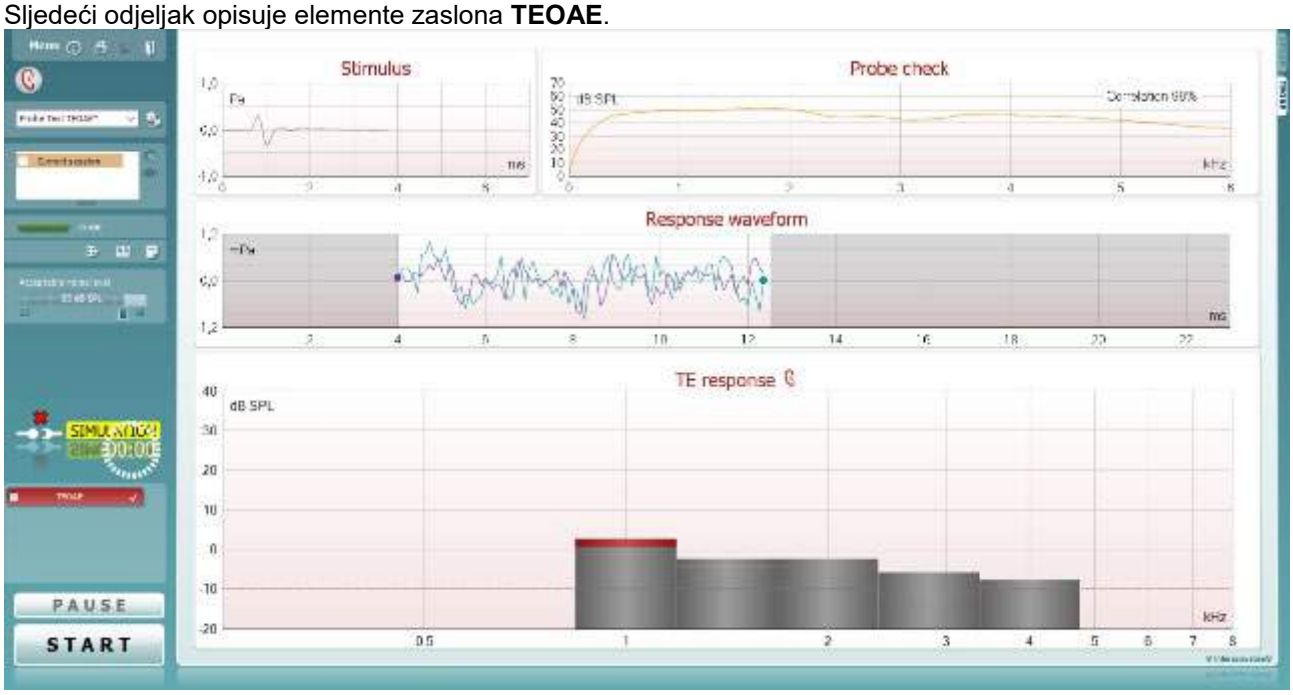




Strana uha - simbol i boja na strani uha napisani su na vrhu grafikona.
Oznake označavaju trake TE koje su ispunile kriterije DP kako je navedeno u protokolu, kao što je prikazano gore za desno uho.
Trake TE koje nemaju oznaku nisu zadovoljile kriterij DP i mogu biti ili niže od buke ili odsutne.
Sivo područje je pozadinska buka u testu TE.

4.5.2 Elementi u modulu TEOAE

Sljedeći odjeljak opisuje elemente zaslona **TEOAE**.





Menu (izbornik) daje pristup opcijama "Setup" (postavke), "Print" (ispis), "Edit" (uređivanje) i "Help" (pomoć) (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o opcijama na izborniku).



Guidance gumb otvara upute za uporabu koje daju upute za testiranje u modulima. Ove upute se mogu prilagoditi u prozoru za postavke Uputa za uporabu.



Print omogućava ispis rezultata sa zaslona izravno na Vašem standardnom pisaču. Bit ćete upitani da odaberete predložak za ispis u slučaju kad protokol nije na njega već povezan (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za ispisivanje).



Print to PDF ikona se pojavi ako je postavljena u općim postavkama. Ovo Vam omogućava izravno ispisivanje na PDF dokument koji je spremljen na računalu. (Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o postavkama).



Save & New Session sprema trenutnu sesiju u bazu podataka ili Noah 4 ili OtoAccess™ (ili na često korištenu XML datoteku kada je u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.



Save & Exit sprema trenutnu sesiju u bazu podataka ili Noah 4 ili OtoAccess™ (ili na često korištenu XML datoteku kada je u samostalnom režimu) i izlazi iz programa.



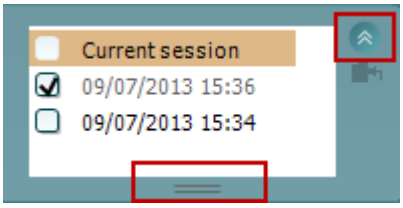
Toggle Ear vrši promjenu sa desnog na lijevo uho i obratno u svim modulima.



List of Defined Protocols (lista definiranih protokola) omogućava odabir protokola testiranja za trenutačnu sesiju testiranja (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o protokolima).



Temporary setup omogućava pravljenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutačnu sesiju. Nakon načinjenih promjena i povratka na glavni zaslon, ime protokola bit će propraćeno zvjezdicom (*).



List of historical sessions (lista povijesnih sesija) pristupa povijesnim sesijama za pregled ili **Current Session**.

Okvir za **povijesne sesije** se može povećati povlačenjem miša prema dolje ili minimizirati/maksimizirati klikom na gumb sa strelicom.

Sesija istaknuta narančastom bojom je odabrana sesija koja je prikazana na zaslonu. Postavite kvačicu u potvrdni okvir pored datuma sesije da biste **prekrili povijesne sesije** na grafikonu.



Go to current session Vas vraća na trenutačnu sesiju.



Probe status je prikazan na traci sa bojama sa opisom pored. Kada je status sonde **Out of ear** (van uha) prikazat će se boja za odabrano uha (plava za lijevo i crvena za desno). Kada je sonda pronađena u **In ear** (u uhu) boja je zelena. Kada je **Blocked** (blokirana), **Leaking** (curi) ili je **Too Noisy** (previše bučno), traka je boje ćilibara. U slučaju **No probe** (nema sonde), traka statusa je siva.



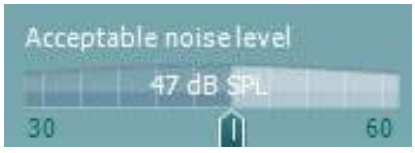
Summary view (pregled sažetka) prebacuje između prikaza grafikona rezultata i grafikona rezultata sa tabelama sažetka testiranja.



Monaural/Binaural view prebacuje pregled sa rezultata za jedno ili oba uha.



Report editor (urednik izvješća) gumb otvara odvojen prozor za dodavanje i spremanje bilješki na trenutačnu ili prošlu sesiju.



Klizač za **prihvatljivu razinu šuma** omogućava postavku ograničenja za prihvatljivu razinu šuma između +30 i +60 dB SPL. Snimke koje su iznad postavljene prihvatljive razine šuma se smatraju preglasnima i kao takve su odbačene.

VU metar pokazuje trenutačnu razinu šuma i postaje boje ćilibara kada šum prelazi zadanu razinu.

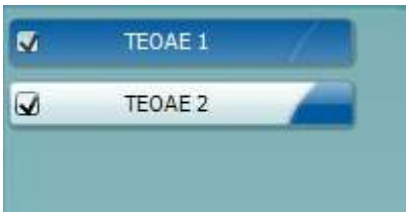


Pokazna slika hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** (režim simulacije) je prikazan kada rukujete softverom bez hardvera.



Prije testiranja, simbol za **Timer** pokazuje nakon koliko će vremena TEOAE test završiti. Tijekom testiranja tajmer otkucava do nule. Možete onemogućiti odbrojavanje klikom na tajmer tijekom testiranja. Kao rezultat toga, tajmer će početi odbrojavati koliko je vremena prošlo od početka testiranja. U tom slučaju će se test nastaviti dok ga ručno ne završite.

Kada je mjerenje odbačeno, tajmer će prestati sa odbrojavanjem. **Odbacivanje smetnji** ovisi o postavkama **prihvatljive razine šuma** i **razine tolerancije** postavljene u protokolu.



Protocol listing prikazuje sve testove koji su dio protokola. Test koji je prikazan na testnom zaslonu je istaknut plavom ili crvenom bojom, ovisno od odabranog uha.



Kvačica u kutiji pokazuje da će test početi kada je **START** pritisnut. U tijeku testiranja, završeni testovi će automatski biti prikazani bez kvačice. Uklonite kvačicu sa testova koje ne želite da radite u okviru odabranog protokola prije pritiska na **START.**



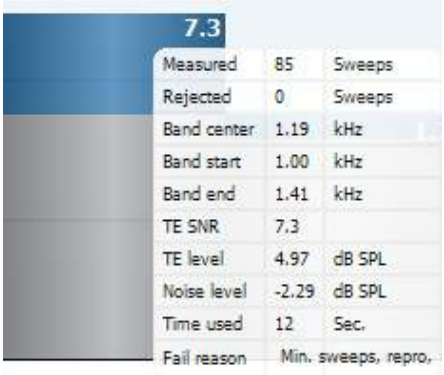
Bijela kvačica pokazuje da su (bar neki) podatci za ovaj test spremljeni u memoriji.



Pause postane aktivna nakon što je testiranje započelo. Omogućava pauziranje tijekom testiranja.



START (i **STOP**) gumbi služe za početak i završetak sesije.

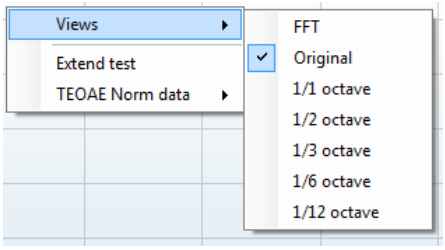


SNR (odnos signal - šum) je prikazan sa svakim testiranim frekvencijskim pojasom i računa se u dB.

Držanje **miša iznad** frekvencijskog pojasa pokazuje detalje o trenutačnim ili završenim mjerama.

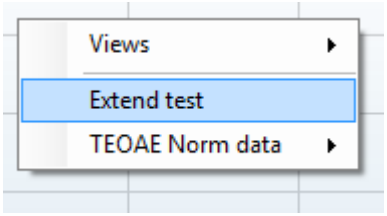


Pokazivanje na željenom grafikonu i zatim uporaba **točkića klizača** Vašeg miša omogućava **povećanje i smanjenje** na svim grafikonima.

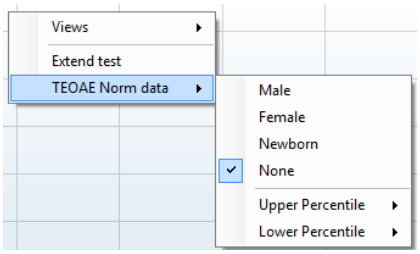


Moguće je promijeniti pregled TE grafikona odgovora desnim klikom miša. Padajući izbornik pruža sljedeće opcije:

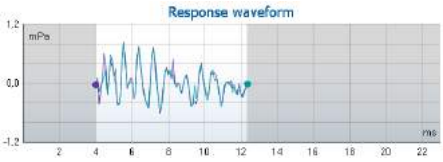
View Vam omogućava da promijenite prikaz između **Original view (prvobitnog prikaza) do FFT prikaza, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 i 1/12** prikaza pojasa oktave.



Extend test omogućava nastavak testiranja nakon što je test sam završio ili je ručno zaustavljen. Brojilo će se vratiti na 0 i početi s odbrojavanjem bez vremenskog ograničenja. Pritisak na **Stop** zaustavlja testiranje. Opcija za produljeno testiranje je omogućena samo kad opcije PASS/REFER nisu omogućene na protokolu.



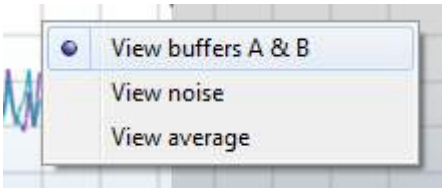
Norm data Vam omogućava da promijenite koji su TE normativni podatci prikazani na TE grafikonu odgovora.



Prikazani su **response waveform** (val odgovora) zajedno s **prozorom snimanja** i opsegom **reproduktivnosti odgovora**.

Strelice ukazuju na početno i završno vrijeme **prozora za snimanje**. Područje van prozora snimanja je sive boje. Početak i završetak **prozora snimanja** se može podesiti prije početka testa pomicanjem strelica na grafikonu pomoću miša.

Opseg prozora za reproduktivnost valnog oblika je prikazan pomoću **crne crte** na x osi. Samo valni oblik u ovom opsegu je uzet u obzir za izračunavanje **procenta reproduktivnosti valnog oblika**. **Klik** na plavi ili ljubičasti krug na kraju svakog valnog oblika i pomicanje miša omogućavaju razdvajanje krivulja na grafikonu



Desni klik na **grafikonu valnog oblika odgovora** omogućava promjenu prikaza.

View buffers A & B je standardni prikaz koji prikazuje dva preklopljena uprosječena OAE valna oblika.
View noise prikazuje šum u valnom obliku (Šum = A bufer – B bufer).
View average prikazuje prosjek valnih oblika A i B.

Test summary

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

Minimalni zahtjevi testiranja kako su definirani u protokolu su prikazani pored nekih stavki u tabeli **Test summary** (sažetak testa). Ovi **brojevi u zagradi** se promijene u **kvačice** kada su ispunjeni minimalni zahtjevi tijekom testiranja.

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	✓

Tabela **Band Summary** (sažetka pojasa) prikazuje testne frekvencije, TE razinu, šum i SNR. **Detected** kolona prikazuje kvačice kada određene frekvencije zadovolje kriterije postavljene u protokolu.

Vrijednosti TE razine, šuma i SNR vrijednosti su zaokružene na osnovu neobrađenih podataka. Stoga, izračunate SNR vrijednosti koje su prikazane ne moraju uvijek da odgovaraju TE razini umanjenoj za šum.



Rezultati pregleda mogu biti PASS, REFER ili INCOMPLETE (nepotpuni) i pokazani su iznad mjerenja čim su rezultati dobiveni. Ako “Enabled Pass/Refer” (omogućen prolaz/uputa) polje nije označeno kvačicom za odabrani protokol, ove oznake se neće pojaviti.

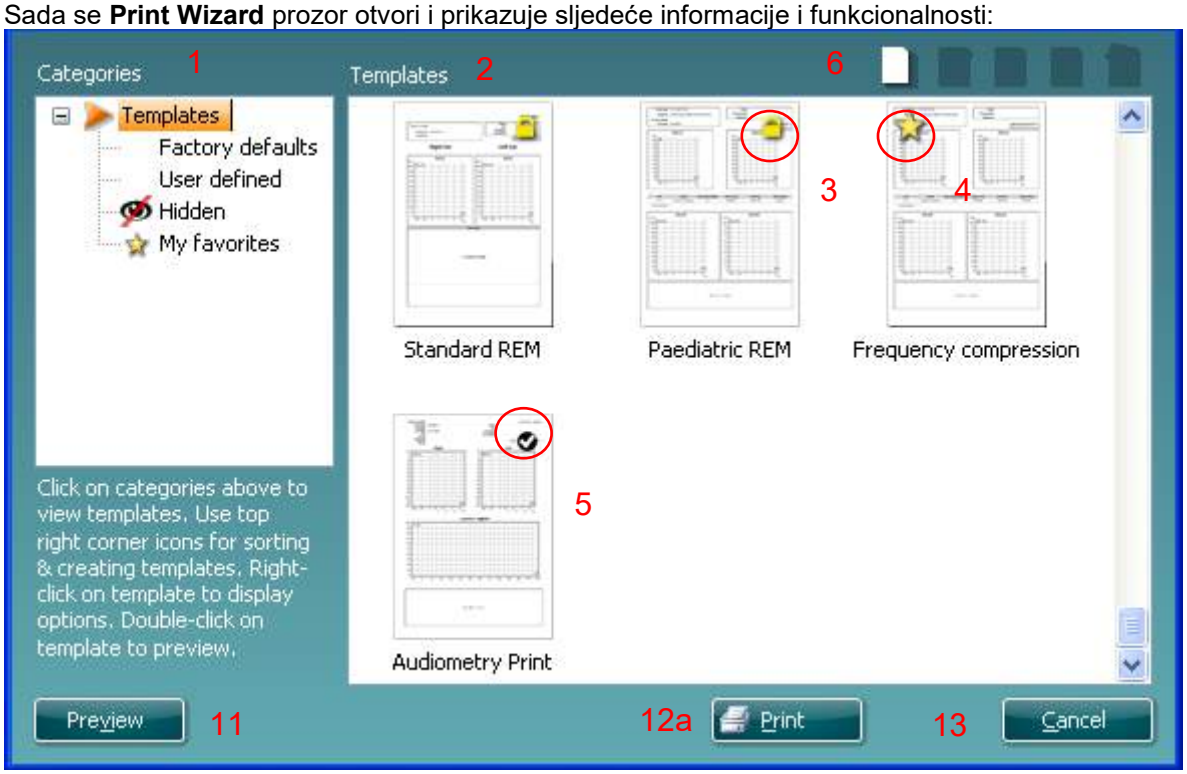
Statistička valjanost dobivenih rezultata je ovisna od kombinacije sljedećih postavki koje je definirao korisnik u postavkama protokola: vremena testiranja, razine šuma. SNR, prozor snimanja, min. ukupni OAE, min. reproduktivnost, min. TE razina, broj pojaseva dovoljan za PROLAZ, obavezni pojasevi koje prolaz zahtijeva.

4.6 Korištenje čarobnjaka za ispis

U čarobnjaku za ispisivanje možete kreirati prilagođen predložak za ispisivanje koji može da se poveže sa pojedinačnim protokolom za brzo ispisivanje. Čarobnjaku za ispisivanje se može pristupiti na dva načina.

a. Ako želite da napravite predložak za opću uporabu ili da odaberete postojeći za ispisivanje: Idite na **Menu | Print | Print wizard…** na bilo kojoj kartici IA OAE Suite software (DPOAE, TEOAE) u računalnom programu za uređaj Lyra.
b. Ako želite da napravite predložak ili odaberete postojeći da ga povežete sa određenim protokolom: Idite na karticu modula (DPOAE, TEOAES) vezanog za određeni protokol i odaberite **Menu | Setup | Protocol setup**. Odaberite određeni protokol iz padajućeg izbornika i odaberite **Print Wizard** (čarobnjak za ispisivanje) u dnu prozora.

Sada se **Print Wizard** prozor otvori i prikazuje sljedeće informacije i funkcionalnosti:

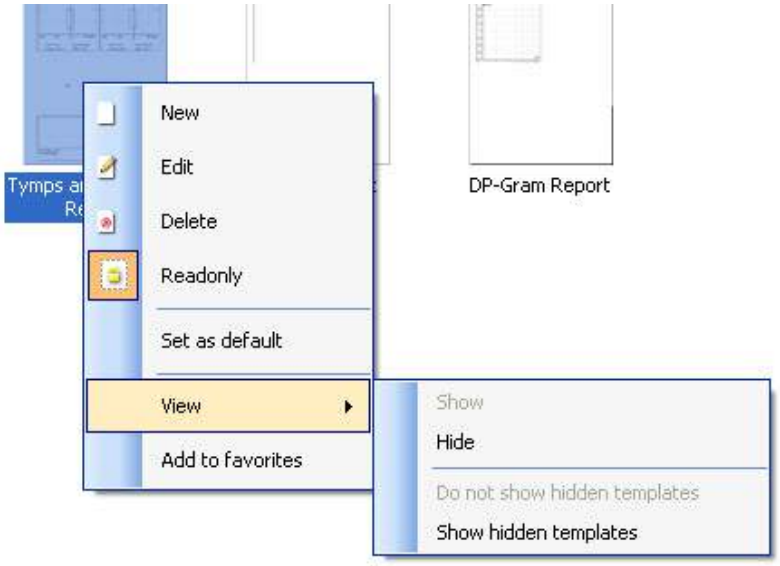




1. Pod **Categories** (kategorijama) možete odabrati
   - **Templates** za prikaz svih raspoloživih predložaka
   - **Factory defaults** za prikaz samo standardnih predložaka
   - **User defined** za prikaz samo prilagođenih predložaka
   - **Hidden** za prikaz skrivenih predložaka
   - **My favorites** za prikaz samo predložaka označenih kao omiljeni
2. Raspoloživi predlošci iz odabrane kategorije su prikazani u polju za pregled opcije **Templates**.
3. Standardni tvornički predlošci se prepoznaju po ikoni brave. Oni osiguravaju da uvijek imate standardni predložak i da ne trebate na kreirate prilagođeni. Ipak, oni se ne mogu urediti prema ličnim željama bez spremanja pod drugim nazivom. **User defined**/kreirani predlošci se mogu postaviti kao **Read-only** opcija (prikazani sa bravom) desnim klikom na predložak i odabirom opcije **Read-only** iz padajućeg izbornika. **Read-only** status se može ukloniti sa **User defined** predložaka pomoću sljedećih koraka.
4. Predlošci dodani u **My favorites** su označeni zvjezdicom. Dodavanje predložaka u **My favorites** omogućava brz pregled najčešće korištenih predložaka.
5. Predložak koji se povezan sa određenim protokolom pri ulasku u čarobnjak ispisivanja putem prozora za **DPOAE** ili **TEOAE** se prepoznaje po kvačici.

6. Kliknite na **New Template** gumb da biste otvorili novi prazan predložak.
7. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **Edit Template** gumb da biste modificirali odabrani izgled.
8. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **Delete Template** gumb da biste obrisali odabrani predložak. Bit ćete upitani da potvrdite da li želite da obrišete predložak.
9. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **Hide Template** gumb da biste sakrili odabrani predložak. Predložak će sada biti vidljiv samo kad je opcija **Hidden** odabrana pod stavkom **Categories**. Da biste otkrili predložak, odaberite opciju **Hidden** pod stavkom **Categories**, kliknite desnim klikom miša i odaberite opciju **View**/**Show**.
10. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **My Favorites** gumb da biste označili predložak kao omiljeni. Sad se predložak može brzo locirati kada je opcija **My Favorites** odabrana pod stavkom **Categories**. Da biste uklonili predložak označen zvjezdicom u kategoriji "My Favorites", odaberite predložak i kliknite na **My Favorites** gumb.
11. Odaberite jedan predložak i kliknite na **Preview** gumb da biste pregledali predložak na zaslonu prije ispisa.
12. Ovisno od toga kako ste došli do čarobnjaka za ispisivanje, imat ćete opciju da kliknete na
    a. **Print** za uporabu odabranog predloška za ispisivanje ili da kliknete na
    b. **Select** za posvetu odabranog predloška protokolu sa kojeg ste ušli u čarobnjak za ispisivanje.
13. Za izlazak iz čarobnjaka za ispisivanje bez odabira ili promjena kliknite na **Cancel**.

Desni klik na određeni predložak otvara padajući izbornik koji nudi alternativnu metodu za izvršenje gore opisanih opcija:



Dodatne informacije o čarobnjaku za ispisivanje se mogu naći u dokumentu sa Dodatnim informacijama za uređaj Lyra.

5 Održavanje

5.1 Opće procedure održavanja

Učinkovitost i sigurnost uređaja bit će produžena ako se pridržavate sljedećih preporuka za njegu i održavanje:

1. Preporuča se da se na uređaju obavi barem jedan godišnji servis, da bi njegove akustičke, električne i mehaničke karakteristike bile ispravne. Ovo treba da izvrši ovlašteni serviser radi zajamčenog propisnog servisa i popravke.

2. Pazite na nema oštećenja na izolaciji kabela za glavno napajanje ili na konektorima i da uređaj nije izložen nikakvom mehaničkom naporu koji bi mogao da ga ošteti.

3. Da biste bili sigurni da je pouzdanost uređaja održavana, preporučamo da rukovalac, u kratkim intervalima, na primjer jednom dnevno, izvrši testiranje na osobi sa poznatim podatcima. Ova osoba može da bude sam rukovalac uređaja..Kako bi se osigurala točna mjerenja jako je bitno osigurati čistoću sustava sonde cijelo vrijeme.

4. Ako je površina uređaja ili neki njegovi dijelovi kontaminirani, oni mogu da se očiste vlažnom krpom namočenom u blagi rastvor vode i deterdženta za pranje sudova ili slično. Uvijek isključite adapter za glavno napajanje i bateriju tijekom čišćenja i pazite da tekućina ne prodre u unutarnjost uređaja ili dodataka.

5. Nakon svakog pregleda pacijenta, provjerite da nije došlo do kontaminacije na dijelovima koji dodiruju pacijenta. Moraju se poduzeti opće predostrožnosti da bi se izbjegla kros-kontaminacija bolesti među pacijentima. Često pranje treba da se obavlja vodom, ali u slučaju ozbiljne kontaminacije možda će biti potrebno sredstvo za dezinfekciju.

5.2 Opće procedure održavanja



- Prije čišćenja uvijek isključite uređaj te ga isključite iz napajanja
- Za čišćenje vanjskih površina koristite meku krpu lagano namočenu otopinom za čišćenje
- Ne dopustite da tekućina dođe u kontakt s metalnim dijelovima u slušalicama
- Nemojte autoklavirati, sterilizirati ili uranjati uređaj ili dodatni pribor u neku tekućinu
- Za čišćenje uređaja ili dodatnog pribora nemojte koristiti tvrde ili šiljate predmete
- Dopustite da se dijelovi koji su bili u kontaktu s tekućinom osuše prije čišćenja
- Gumeni nastavci za uši ili pjenasti nastavci za uši su za jednokratnu uporabu
- Pazite da izopropilni alkohol ne dođe u dodir sa silikonskim cijevima ili gumenim dijelovima

Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje (sapun)
- 70% izopropilni alkohol samo na tvrdim površinama

5.3 Čišćenje vrha sonde

Da biste dobili točna mjerenja impedancije jako je bitno da se sustav sonde održava čistim cijelo vrijeme. Stoga pratite ilustrirane upute ispod kako da uklonite npr. cerumen iz uskih akustičkih kanala i kanala za zračni pritisak u vrhu sonde.

1. Odrvrnite kapicu slušalice.



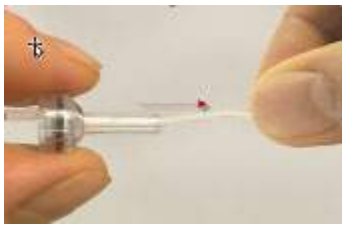
2. Skinite nastavak slušalice.



3. Uvucite kruti dio konca za čišćenje u jednu od cjevčica.



4. Provucite konac za čišćenje potpuno kroz cjevčicu nastavka slušalice. Očistite svaku od cjevčica po potrebi. Bacite konac za čišćenje nakon uporabe.



5. Ponovno sastavite slušalicu.





Obavijest:

Alat za čišćenje ne koristite za čišćenje osnove slušalice. Ovo će uništiti filtre.





5.4 O popravkama

Tvrtka Interacoustics se smatra samo odgovornom za validnost CE oznaka, utjecaje na sigurnost, pouzdanost i rad opreme ako:

1. je sklapanje, produžeci, ponovne prilagodbe, modifikacije ili popravke izvršilo ovlašteno osoblje,

2. je jednogodišnji interval za održavanje poštivan

3. je električna instalacija relevantne prostorije u skladu sa odgovarajućim uvjetima, i

4. opremu koristi ovlašteno osoblje u skladu sa dokumentacijom koju je ponudila tvrtka Interacoustics.

Važno je da mušterija (predstavnik) popuni Izvješće o povratu svaki put kad dođe do problema i pošalje ga na adresu **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska
Ovo treba da se uradi i onda kada je uređaj vraćen tvrtki Interacoustics. (Ovo se također odnosi i na najgore slučajeve poput smrti ili ozbiljnog pogoršanja pacijentovog ili korisnikovog zdravlja).

5.5 Jamstvo

Tvrtka INTERACOUSTICS jamči da:

- Uređaj Lyra nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i servisa u razdoblju od 24 mjeseca od datuma kada je Interacoustics izvršio isporuku prvom kupcu
- Dodatni pribor nema nedostataka u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i servisu u razdoblju od devedeset (90) dana od kada je Interacoustics izvršio isporuku prvom kupcu

U slučaju da neki proizvod treba servis tijekom primjenjivog razdoblja jamstva, kupac se treba obratiti izravno lokalnom servisnom centru tvrtke Interacoustics kako bi se utvrdilo odgovarajuće mjesto za popravak. Popravak ili zamjena izvršit će se o trošku tvrtke Interacoustics, sukladno uvjetima ovoga jamstva. Proizvod koji treba servisirati treba vratiti što prije, pravilno pakiran i s plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje pošiljke poslane tvrtki Interacoustics predstavlja rizik za kupca.

Ni u kom slučaju tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za slučajnu, neposrednu ili posljedičnu štetu povezanu s kupnjom ili uporabom nekog proizvoda tvrtke Interacoustics.

Ovo se primjenjuje samo na prvog kupca. Ovo se jamstvo ne primjenjuje na daljnje vlasnike ili imatelje proizvoda. Nadalje, ovo jamstvo ne vrijedi, te tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za gubitak koji proizlazi iz kupnje ili uporabe nekog proizvoda tvrtke Interacoustics koji je:

- popravila druga osoba osim ovlaštenog servisnog predstavnika tvrtke Interacoustics
- izmijenjen na način da, prema mišljenju tvrtke Interacoustics, utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost
- podložan nepravilnoj uporabi ili nemaru ili nezgodi ili na kojem je serijski ili broj partije izmijenjen, izbrisan ili uklonjen; ili
- nepravilno održavan ili korišten na način koji nije u skladu s uputama koje je dala tvrtka Interacoustics

Ovo jamstvo predstavlja u zamjenu za sva druga jamstva, izričita ili pretpostavljena, i u zamjenu za sve druge obveze ili odgovornosti tvrtke Interacoustics. Interacoustics ne daje niti dodjeljuje, izravno ili neizravno, ovlaštenje predstavnicima ili drugim osobama da u ime tvrtke Interacoustics preuzmu odgovornost u vezi prodaje proizvoda tvrtke Interacoustics.

INTERACOUSTICS NE PRIZNAJE DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI I JAMSTVO PRODAJE ILI FUNKCIJE PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.

6 Opće tehničke specifikacije

6.1 Hardver uređaja Lyra – tehničke specifikacije

Medicinska CE oznaka	CE oznaka označuje da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Aneksa II Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEZ. TÜV – identifikacijski broj 0123 je odobrio sustav kvalitete	
Standardi	**Sigurnost:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012; Uporabni dijelovi vrste B
	EMK:	IEC 60601-1-2:2014
	Signal testa:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6, IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009; Tip 1 i 2 otoakustičkih emisija DPOAE IEC 60645-6:2009; Tip 2 otoakustičkih emisija
Radno okruženje	**Temperatura:**	15°-35°C
	Relativna vlažnost:	30-90%
	Tlak okoline:	98 kPa -104 kPa
	Vrijeme pokretanja sustava	Manje od 2 sekunde
	Vrijeme zagrijavanja:	Manje od 2 sekunde
Prijevoz i skladištenje	**Temperatura pri skladištenju:** **Temperatura pri prijevozu:** **Relativna vlažnost:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Napajanje		Napaja se preko USB-a 5 V Minimalno 330 mA Uobičajeno 420 mA Maksimalno 470 mA
Upravljanje računalom	**USB:**	Ulaz/izlaz za računalnu komunikaciju. Uređajem Lyra se u potpunosti rukuje s osobnog računala.
Dimenzije		8 x 18 x 2 cm (dužina kabela 112 cm)
Težina uređaja Lyra		165 grama uklj. sondu OAE

DPOAE		
Podražaj	**Raspon frekvencije:**	500 do 10000 Hz
	Nominalna frekvencija:	f2
	Korak frekvencije:	1 Hz
	Razina:	30 do 70 dB SPL (30 do 65 dB SPL za 8 kHz do 10 kHz)
	Korak razine:	1 dB
Snimanje	**Vrijeme analize:**	1 sekunda do neograničenog vremena
	Razlučivost A/D:	razlučivost 24 bita, 5,38 Hz
	Sustav za odbacivanje smetnji:	-30 do +30 dB SPL ili isključen
	Tolerancija podražaja:	Prilagodljivi između 1 i 10 dB
	Kriteriji SNR:	Prilagodljivi između 3 i 25 dB
	Kriteriji DP:	SNR, min. razina DP, tolerancija DP, rezidualna buka/šum, obavezne točke, pouzdanost DP
	Prozor za provjeru sonde:	Frekvencija odziva ušnog kanala od 256 točaka uzrokovana klik podražajem.
	Prozor za odziv DP:	Frekvencija odziv od 4096 točaka
	Rezidualni šum:	Prosječno mjerenje RMS u području frekvencije DP-bina (26 bina na frekvencijama < 2500 Hz i 60 bina ≥ 2500 Hz).
Zaslon	**Ostale informacije:**	Status u uhu (prije/nakon testa) i razina odbijanja buke
		Osnovni ili napredni prikaz DP-Grama, tablica sa sažetkom podataka iz testa, tablica s glavnim točkama
Osobine sonde	**Sonda Lyra OWA:**	Zajednička sonda DPOAE i TEOAE
		Zamjenjivi vrh sonde

TEOAE		
Podražaj	**Raspon frekvencije:**	500 do 5500 Hz
	Korak frekvencije:	1 Hz (Prilagođeni opsezi)
	Vrsta podražaja:	Nelinearni i linearni (prema normi IEC 60645-3)
	Razina:	30 do 90 dB peSPL, kalibrirana od vrha do vrha, AGC kontrolirana
	Korak razine:	1 dB
	Brzina klika:	43,5 ili 80 Hz
	Tolerancija podražaja:	Prilagodljivi između 1 i 3 dB
Snimanje	**Vrijeme analize:**	30 sekundi do 30 minuta ili 300 do 30000 prijelaza
	Razlučivost A/D:	24 bita
	Sustav za odbacivanje smetnji:	0 do +60 dB SPL
	Kriteriji SNR:	Prilagodljivi između 5 i 25 dB
	Kriteriji TE:	SNR, min. prijelaza, min. ukupni OAE, min. razina TE, obavezni frekv. pojas
Zaslon	**Prozor vremena podražaja:**	128 točke trenutačnog snimanja prvog klika u nizu klikova
	Prozor za provjeru sonde:	Frekvencija odgovora ušnog kanala od 256 točaka snimljenog klik podražaja
	Prozor vremena snimanja:	4-23 ms (maks.). Vremenski primjeri A i B međuspremnika pri brzini uzorkovanja od 11025 Hz
	Prozor za frekvencijski odziv:	Odziv frekvencije od 256 točaka, razmak između binova 43 Hz
	Rezidualni šum:	Vrijednost RMS za svaku oktavu frekv. pojasa, na temelju Bayesianovog ponderiranog prosjeka za definirano vremensko razdoblje OAE
Zaslon	**Ostale informacije:**	Status u uhu (aktivno prije, za vrijeme i nakon testa) i razina odbijanja buke
		Osnovni ili napredni prikaz, prikaz FFT, tablica sa sažetkom podataka iz testa, tablica s pojasevima
Osobine sonde	**Sonda Lyra OWA:**	Zajednička sonda DPOAE i TEOAE
		Zamjenjivi vrh sonde

Tablica 1: Rasponi frekvencija i intenziteta za DPOAE

Maksimumi DPOAE uređaja Lyra		
	IPSI	***kanal 2***
	Očitavanje	***Očitavanje***
Sredina Frekv. [Hz]	***Zvuk [dB SPL]***	***Zvuk [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

Maksimalna razina TEOAE uređaja Lyra
Maksimalni intenzitet klika TEOAE: 90 dB peSPL

Specifikacije ulaznih/izlaznih veza

Ulazi	**Vrsta konektora**	**Električne svojstva**
Ulaz/izlaz podataka		
USB	USB vrste ”B”	USB priključak za komunikaciju

6.2 Svojstva kalibracije

Kalibrirani pretvornici		
	Sustav sonde:	Odašiljač i prijamnik frekvencije sonde integrirani su u sustav sonde
Točnost	Opće:	Uopćeno, instrument je napravljen i kalibriran da bi bio u opsegu ili bolji od tolerancije potrebne za naznačene norme:
	Razine DPOAE:	±1,5 dB za 1000 do 4000 Hz i ±3 dB izvan opsega ±2 dB za klik podražaj
	Razine TEOAE:	±2 dB za sve vrste podražaja

Vrste sprežnika korištene za kalibriranje

DPOAE:
Stimulansi sonde L1 i L2 su individualno kalibrirani u SPL vrijednostima pomoću IEC 711 sprežnika simulatora uha u skladu sa IEC 60318-4.
TEOAE:
Stimulansi sonde su kalibrirani u peSPL vrijednostima pomoću IEC 711 sprežnika simulatora uha u skladu sa IEC 60318-4.

Opće informacije o specifikacijama

Tvrtka Interacoustics neprestano teži ka poboljšanju svojih proizvoda i njihove učinkovitosti. Prema tome specifikacije se mogu promijeniti bez prethodne objave.
Učinkovitost i specifikacije uređaja su zajamčene samo ako su predmet tehničkog održavanja bar jednom godišnje. Ovo treba da izvrši ovlašteni servis tvrtke Interacoustics.

Tvrtka Interacoustics nudi dijagrame i upute za održavanje ovlaštenim servisima.

Pitanja o predstavništvima i proizvodima se mogu uputiti na:

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

6.3 Elektromagnetska kompatibilnost(EMC)



CAUTION

- Ovaj je uređaj prikladan za bolnička okruženja, osim u blizini aktivne VF kirurške opreme i prostorija sa sustavima za magnetsku rezonancu zaštićenih oklapanjem u kojima je visok intenzitet elektromagnetskih smetnji.
- Treba izbjegavati uporabu uređaja u blizini druge opreme ili ako je druga oprema naslagana na njega jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je potrebna takva upotreba, ovaj uređaj i drugu opremu treba pregledati kako bi se utvrdila ispravnost njihovog rada.
- Uporaba dodatne opreme, pretvarača i kabela osim specificiranih ili onih koje osigurava proizvođač ove opreme može prouzročiti povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu otpornost opreme i prouzročiti neispravan rad. Popis dodatne opreme, pretvarača i kabela može se pronaći u EMC dodatku ovih uputa.
- Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući perifernu opremu poput kabela antena i vanjskih antena) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabela koje je specificirao proizvođač. U suprotnom je moguće pogoršanje rada ove opreme.

NAPOMENA

- Proizvođač je definirao osnovnu učinkovitost ovog uređaja kao:
  Ovaj uređaj nema OSNOVNU UČINKOVITOST Nedostatak ili gubitak OSNOVNE UČINKOVITOSTI ne može prouzročiti nikakav neprihvatljiv, izravan rizik
- Konačna se dijagnoza uvijek treba temeljiti na kliničkom znanju. Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija.
- Ovaj uređaj ispunjava normu IEC60601-1-2:2014, razred emisije B skupina 1 NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija

NAPOMENA: Sve potrebne upute za održavanje sukladnosti u skladu s normom EMC mogu se pronaći u odjeljku o općem održavanju u ovim uputama. Nisu potrebni dodatni koraci

Prijenosni i mobilni RF uređaji za komunikaciju mogu da utiču na uređaj ***LYRA***. Instalirajte i rukujte uređajem ***LYRA*** u skladu da EMC informacijama opisanim u ovom poglavlju.
Uređaj ***LYRA*** je testiran za EMC zračenja i imunitet kao ručni uređaj ***LYRA*** . Nemojte koristiti uređaj ***LYRA*** u blizini ili naslagan sa drugom elektroničkom opremom. Ako je blizina ili zajednička uporaba neophodna, korisnik treba da provjeri normalan rad konfiguracije.
Korištenje drugih dodataka, pretvornika i kablova osim propisanih, sa izuzetkom servisnih dijelova koje prodaje tvrtka Interacoustics kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, mogu rezultirati u povećanom ZRAČENJU ili smanjenom IMUNITETU uređaja.
Svatko tko povezuje dodatnu opremu je odgovoran za potvrdu da je sustav u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Vodič i izjava proizvođača - elektromagnetska zračenja		
Uređaj *LYRA* je namijenjen za uporabu u elektromagnetskoj okolini opisanoj ispod. Kupac ili korisnik uređaja *LYRA* treba da ga koristi u takvoj okolini.		
Test zračenja	**Usklađenost**	**Elektromagnetska okolina - vodič**
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	Uređaj ***LYRA*** koristi RF energiju za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegovo RF zračenje je jako nisko i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na okolnoj elektroničkoj opremi.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	Uređaj ***LYRA*** je pogodan za uporabu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okolinama.
Harmonično zračenje IEC 61000- 3- 2	U skladu Klasa A kategorije	
Promjene napona / povremena zračenja IEC 61000- 3- 3	U skladu	

Preporučena daljina između ručne i mobilne RF komunikacijske opreme i uređaja *LYRA* .			
Uređaj ***LYRA*** je namijenjen za uporabu u elektromagnetskoj okolini u kojoj su RF poremećaji kontrolirani. Kupac ili korisnik uređaja ***LYRA*** može pomoći pri sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja ***LYRA*** kao što je preporučeno ispod, prema maksimalnom izlazu napajanja komunikacijske opreme.			
Određeni maksimalan izlaz napona odašiljača [W]	**Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za odašiljače određene po maksimalnom izlazu napona koji nisu navedeni gore, preporučena razdaljina *d* u metrima (m) se može procijeniti pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača, gdje je *P* maksimalan izlaz napona odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. **Napomena 1** Na 80 MHz i 800 MHZ, primjenjuje se veći opseg frekvencije. **Napomena 2** Ove upute se ne mogu primijeniti u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utiče na elektromagnetsko širenje.			

Vodič i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
Uređaj ***LYRA*** je namijenjen za uporabu u elektromagnetskoj okolini opisanoj ispod. Kupac ili korisnik uređaja ***LYRA*** treba da ga koristi u takvoj okolini.			
Test imuniteta	**IEC 60601 test razina**	**Usklađenost**	**Elektromagnetska okolina - vodič**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4- 2	+6 kV kontakt +8 kV zrak	+6 kV kontakt +8 kV zrak	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude veća od 30%.
Brzi prijenos energije/prasak IEC61000-4-4	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije ulaza/izlaza	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvaliteta glavnog napajanja treba da bude tipična za komercijalnu ili stambenu okolinu.
Izljev IEC 61000-4- 5	+1 kV režim diferencijala +2 kV uobičajeni režim	+1 kV režim diferencijala +2 kV uobičajeni režim	Kvaliteta glavnog napajanja treba da bude tipična za komercijalnu ili stambenu okolinu.
Pad napona, kratki prekidi i promjena napona na liniji napajanja IEC 61000-4- 11	<5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 0,5 ciklusa 40% *U*T (60% pad u *U*T) za 5 ciklusa 70% *U*T (30% pad u *U*T) za 25 ciklusa <5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 5 sek	< 5% *U*T (>95% pad u *U*T) za 0,5 ciklusa 40% *U*T (60% pad u *U*T) za 5 ciklusa 70% *U*T (30% pad u *U*T) za 25 ciklusa <5% *U*T	Kvaliteta glavnog napajanja treba da bude tipična za komercijalnu ili stambenu okolinu. Ako korisnik uređaja ***LYRA*** zahtijeva nastavak rada tijekom prekida na glavnom napajanju, preporuča se da je uređaj ***LYRA*** napajan iz neprekidnog izvora napajanja ili njegove baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja treba da su na razini karakterističnoj za tipičnu lokaciju u tipičnoj komercijalnoj ili stambenoj okolini.
Napomena: *U*T je naizmjenični glavni napon prije primjene na razinu testiranja.			

Vodič i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet			
Uređaj ***LYRA*** je namijenjen za uporabu u elektromagnetskoj okolini opisanoj ispod. Kupac ili korisnik uređaja ***LYRA*** treba da ga koristi u takvoj okolini.			
Test imuniteta	IEC / EN 60601 razina testa	Razina usklađenosti	Elektromagnetska okolina - vodič
			Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne treba da se koristi bliže bilo kojem dijelu uređaja ***LYRA*** , uključujući kabele, od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednadžbe

Provedena RF IEC / EN 61000-4- 6 Zračena RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena razdaljina $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdje je *P* maksimalna izlazna nominalna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i *d* je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačina polja kod fiksiranih RF odašiljača, kao što je to utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije, (a) ne bi trebalo da je manja od razine usklađenosti za svaki opseg frekvencije (b) Može doći do smetnji u blizini opreme označene simbolom:
NAPOMENA1 Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši opseg frekvencije Napomena 2 Ove upute se ne mogu primijeniti u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utiče na elektromagnetsko širenje.			
[a] Jačina polja kod fiksiranog odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (prijenosnih/bežičnih) telefone i radio uređaje, amaterski radio, AM i FM radio prijenos i TV prijenos se ne mogu točno predvidjeti. Da biste procijenili elektromagnetsku okolinu u odnosu na fiksirane RF odašiljače, treba uzeti u obzir pregled elektromagnetske lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi uređaj ***LYRA*** prelazi primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba izvršiti provjeru pravilnog rada uređaja ***LYRA*** . Ako su primijećene neregularnosti, bit će potrebne dodatne mjere, poput okretanja ili premještanja uređaja ***LYRA*** . [b] Iznad opsega frekvencije 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da je manja od 3 V/m.			

Poštivanje EMC zahtjeva kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je osigurano kada su vrste kabela i njihova dužina kao što je navedeno ispod:

Opis	**Dužina**	**Pregledano**
Kabel za OAE	2,0 m	Pregledano
USB kabel	2,0m	Pregledano

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.