Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

Lyra



D-0119941-C – 2019/03

Interacoustics

Inhoud

1 Inleiding 1
1.1 Over deze handleiding 1
1.2 Bedoeld Gebruik 1
1.3 Contra-indicaties 1
1.4 Productbeschrijving 1
1.5 Waarschuwingen 3

2 Uitpakken en installeren 5
2.1 Uitpakken en inspecteren 5
2.2 Definitie van symbolen 6
2.3 Veiligheidsvoorschriften 7
2.3.1 Waarschuwingen - algemeen 8
2.3.2 Omgevingsfactoren 8
2.3.3 Elektrische veiligheid 9
2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 9
2.3.5 Explosiegevaar 9
2.4 De Lyra aansluiten op de computer/laptop 10
2.4.1 Stroomvoorziening voor de Lyra 10
2.4.2 Gegevensopslag 10
2.5 Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de Lyra op een computer/laptop 11
2.6 IA OAE Suite-software-installatie 12
2.7 Installatie van het stuurprogramma 14
2.8 Losse installatie van IA OAE Suite-software 14
2.9 Licentie 14

3 Bedieningsinstructies 15
3.1 Verwerken en selecteren van oordopjes 16
3.2 Probetest voor TEOAE 17
3.2.1 De probetest uitvoeren 17
3.2.2 Functionerende probe 17
3.2.3 Defecte probe 18

4 De IA OAE Suite-software 19
4.1 Voedingsconfiguratie van computer 19
4.2 Compatibele apparaten 19
4.2.1 Starten vanuit OtoAccess™ 19
4.2.2 Starten vanuit Noah 4 19
4.2.3 Simulation mode (Simulatiemodus) 19
4.2.4 Crash-rapport 20
4.3 Het menu gebruiken 20
4.4 De DPOAE-module gebruiken 22
4.4.1 Voorbereiden voor de test 22
4.4.2 Elementen in de DPOAE-module 24
4.5 De TEOAE-module gebruiken 30
4.5.1 Voorbereiden voor de test 30
4.5.2 Element in de TEOAE-module 32
4.6 Het gebruik van de Afdrukwizard 37

5 Onderhoud 39
5.1 Algemene onderhoudprocedures 39
5.2 Producten van Interacoustics reinigen 39
5.3 De probetip reinigen 40

5.4 Over reparatie 41
5.5 Garantie 41

6 Algemene technische specificaties 43
6.1 Lyra-hardware - Technische specificaties 43
6.2 Kalibratie eigenschappen 46
6.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 47

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de IA OAESuite-softwareversie 1.0. Het product is geproduceerd door:

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

1.2 Bedoeld Gebruik

De Lyra met DPOAE-software is bedoeld voor gebruik bij de audiologische evaluatie en documentatie van afwijkingen aan het oor aan de hand van Distortion Product Otoacoustic Emissions. De doelgroep voor de Lyra met DPOAE is alle leeftijdsgroepen.

De Lyra met TEOAE-software is bedoeld voor gebruik bij de audiologische evaluatie en documentatie van afwijkingen aan het oor aan de hand van Transient Evoked Otoacoustic Emissions. De doelgroep voor de Lyra met TEOAE is alle leeftijdsgroepen.

Het Lyra-systeem mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel zoals audiologen, KNO-chirurgen, artsen of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

1.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties zijn onder andere het plaatsen van de OAE-probe in het oor van een patiënt met een oorinfectie, acuut extern trauma aan de gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.

Alleen voor VS: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een bevoegd arts.

1.4 Productbeschrijving

De Lyra is een klinisch apparaat dat verbonden is met de geïntegreerde audiologische softwaremodules op een computer. Lyra kan het volgende uitvoeren (afhankelijk van licentie):

- Distortion Product Otoacoustic Emissions
- Transient Evoked Otoacoustic Emissions

Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde en optionele onderdelen:

DPOAE	TEOAE
Meegeleverde onderdelen: Lyra-eenheid met permanente OAE-probe[1] BET25 oordopjes Testcavity van 0,2 cc en 0,5 cc IA OAE Suite-software met DPOAE en TEOAE OtoAccess™-databasesoftware USB-kabel Draagtas	**Meegeleverde onderdelen:** Lyra-eenheid met permanente OAE-probe[1] BET25 oordopjes Testcavity van 0,2 cc en 0,5 cc IA OAE Suite-software met DPOAE en TEOAE OtoAccess™ databasesoftware USB-kabel Draagtas

[1] Toegepast onderdeel conform IEC 60601-1

1.5 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:

 WAARSCHUWING	Het etiket WAARSCHUWING geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.
 OPGELET	Het etiket LET OP geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.
OPMERKING	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Verzenddoos controleren
Controleer bij het ontvangen van het instrument de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, bewaar het verzendmateriaal omdat het misschien nodig is voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar de doos
De Lyra wordt geleverd in een speciaal daarvoor gemaakte verzenddoos. Bewaar de doos omdat u hem in de toekomst nodig kunt hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.

Inspectie van het instrument vóór aansluiting
Voordat u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op mogelijke schade. De kast en de accessoires dienen allemaal visueel gecontroleerd te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

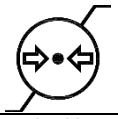
Meld eventuele problemen meteen
Ontbrekende onderdelen of mechanische of elektrische defecten dienen direct gemeld te worden bij uw lokale leverancier, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Raadpleeg de paragraaf 'Retourmelding' achterin deze handleiding voor informatie over de retourprocedure van Interacoustics.

Opslag
Als u de Lyra voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de juiste omstandigheden die zijn omschreven in de paragraaf Technische specificaties, zie hoofdstuk 'Lyra Hardware - Technische specificaties'.

2.2 Definitie van symbolen

U vindt de volgende symbolen op het instrument en/of de accessoires.

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen Dit wordt gebruikt voor op de patiënt toegepaste onderdelen waarvoor alleen normale elektrische bescherming nodig is, bijv. hoofdtelefoons.
	Volg de gebruiksinstructies
	LET OP
	Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing
 0123	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.
	Jaar van productie
	Fabrikant
	Serienummer
	Referentienummer
	Niet opnieuw gebruiken Oordopjes en dergelijke zijn voor eenmalig gebruik
	Droog bewaren
	Temperatuurbereik voor transport en opslag
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag

	Luchtdrukbeperkingen voor transport en opslag
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL-lijstmarkering
Interacoustics	Bedrijfslogo

Led-verlichting aan	Aan (stroom: verbinding met de USB)
Led-verlichting uit	Uit (stroom: geen verbinding met stroom)

2.3 Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:

1. Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc.

2. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparatuur binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16.

2.3.1 Waarschuwingen - algemeen



OPGELET

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.
Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervagen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.

Apparatuur is niet door de gebruiker repareerbaar. Reparaties dienen alleen uitgevoerd te worden door een bevoegde servicemonteur. Er mogen geen wijzigingen aan de apparatuur worden aangebracht door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur. Wijzigingen aan de apparatuur kunnen gevaarlijk zijn.

Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Sluit alleen Interacoustics accessoires aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

2.3.2 Omgevingsfactoren



OPGELET



Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in paragraaf 6.1 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag de eenheid niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

2.3.3 Elektrische veiligheid



WAARSCHUWING

Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een computer die op de netvoeding is aangesloten wanneer hij niet wordt gebruikt.

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



OPGELET

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

2.3.5 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

Niet gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica of andere gassen.

NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij het gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthetische gassen.

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

OPMERKING

Sluit het instrument NIET op de computer aan voordat de software is geïnstalleerd!

U dient voorzichtig om te gaan met de OAE-probe, omdat ruw gebruik, bijvoorbeeld vallen op een hard oppervlak, schade aan de onderdelen kan toebrengen.



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Dergelijke producten dragen een label met een afvalbak met een kruis erdoor, zoals links te zien is. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

Buiten de Europese Unie dienen lokale regels opgevolgd te worden bij het wegwerpen van het product.

2.4 De Lyra aansluiten op de computer/laptop

OPMERKING

Sluit de Lyra-hardware NIET op de computer aan voordat de software is geïnstalleerd!

Controleer eerstev dat de IA OAE Suite-software op de computer/laptop is geïnstalleerd, waarop zich ook het stuurprogramma bevindt. Zie paragrafen 2.6 en 2.7
Sluit de USB-kabel aan op het Lyra-apparaat en op een vrije USB-aansluiting op de computer/laptop.
De Lyra kan worden aangesloten op een computer/laptop, waarop de software is geïnstalleerd.

2.4.1 Stroomvoorziening voor de Lyra

De Lyra wordt volledig van stroom voorzien door de USB-aansluiting, extra voeding of batterijen zijn niet nodig.
Zorg ervoor dat de USB-aansluiting voldoende stroom aan de Lyra kan leveren. Het kan bijvoorbeeld nodig zijn om energiebesparingsschema's uit te schakelen.
Wanneer de Lyra is ingeschakeld, gaat de led-verlichting op het apparaat branden. Deze gaat weer uit als het instrument wordt uitgeschakeld of niet langer aangesloten is.

OPMERKING

Het duurt ongeveer 2 minuten om de Lyra op te starten.

2.4.2 Gegevensopslag

Eventuele opnames en patiënten worden alleen op de computer/laptop opgeslagen. De Lyra slaat geen opnames of patiëntgegevens op.

2.5 Veiligheidsvoorschriften om rekening mee te houden bij het aansluiten van de Lyra op een computer/laptop.

OPMERKING

Let op dat wanneer er een verbinding gemaakt wordt met standaardapparatuur zoals printers en netwerken, er speciale voorzorgsmaatregelen getroffen dienen te worden om medische veiligheid te garanderen. Volg de onderstaande instructies.

Fig. 1. Lyra aangesloten op een computer/laptop die op batterijen werkt.



Fig. 2. Lyra aangesloten op een computer/laptop die is aangesloten op een transformator die is goedgekeurd voor medisch gebruik.



2.6 IA OAE Suite-software-installatie

U moet beheerdersrechten (administrator) hebben op de computer waarop u de IA OAE Suite-software installeert.

OPMERKING

Sluit de Lyra-hardware NIET op de computer aan voordat de software is geïnstalleerd!

Belangrijke opmerking over het gebruik van de normatieve gegevens

De software heeft normatieve gegevens die getoond kunnen worden en vergeleken met gemaakte opnames. Er kunnen extra normatieve gegevens worden aangemaakt en de huidige gegevens kunnen worden bewerkt.
Interacoustics aanvaardt geen diagnostische gevolgen van de mate van geschiktheid tussen de opgenomen resultaten en welke normatieve gegevensvoorbeelden de operator toont ter vergelijking.

Meer informatie over de normatieve gegevens kunt u vinden in de Lyra Aanvullende informatiehandleiding en aanvragen bij Interacoustics.

Minimale vereisten computer

- Core i3 CPU of beter (Intel aanbevolen)
- 8GB RAM of meer
- Harde schijf met min. 10 GB vrije ruimte (Solid State Drive (SSD) aanbevolen)
- Minimale schermresolutie van 1280x1024 pixels of hoger aanbevolen
- Voor DirectX 11.x geschikte grafische kaart (Intel/NVidia aanbevolen)
- Eén USB-aansluiting versie 1.1 of hoger

Ondersteunde besturingssystemen

- Microsoft Windows® 7 32-bit en 64-bit
- Microsoft Windows® 8 64-bit
- Microsoft Windows® 10 64-bit

Windows® is een geregistreerd handelsmerk van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en andere landen.

Belangrijk: zorg dat u de laatste service packs en essentiële updates geïnstalleerd hebt voor de versie van Windows® die u gebruikt.

Wat u nodig hebt:

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

Om de software te gebruiken in combinatie met een database (bijv. Noah 4 of OtoAccess™), zorgt u dat de database geïnstalleerd is voorafgaand aan installatie van de IA OAE Suite-software. Volg de meegeleverde installatie-instructies van de fabrikant om de database te installeren.
Let erop dat wanneer u AuditBase System 5 gebruikt, u ervoor moet zorgen dat u dit kantoorsysteem opent vóór de installatie van de IA OAE Suite-software.

Software-installatie op Windows® 7, Windows® 8 en Windows® 10
Plaats de installatiemedia en volg onderstaande stappen om de IA OAE Suite-software te installeren. Als de installatieprocedure niet automatisch start, klik dan op "Start", "Mijn computer" en dubbelklik op het bestand "setup.exe" om de installatie te starten.

1. Wacht totdat het installatievenster verschijnt, ga akkoord met de licentievoorwaarden en klik op **Install** (Installeren).
2. Volg de Lyra installatie-instructies op het scherm totdat de installatie is voltooid. Klik op "Close" (Sluiten). De software is nu geïnstalleerd en gereed voor gebruik.

   Tijdens de installatie kan Windows®:
   a) Vragen of u de wijzigingen wilt toestaan op de computer. Als dit gebeurt, klikt u op Yes (Ja)
   b) Vragen om een nieuwe Windows feature te downloaden en te installeren (bijv., .NET Framework 3.5). Download en installeer de nieuwe features om zeker te stellen dat de IA OAE Suite-software naar behoren werkt.
   c) U waarschuwen dat Windows de uitgever van deze stuurprogrammasoftware niet kan verifiëren. Installeer toch de stuurprogrammasoftware om zeker te stellen dat de Lyra naar behoren werkt. Als de software niet wordt geïnstalleerd, zal de Lyra niet worden opgemerkt door de computer bij aansluiting via een USB.
3. Nadat u voor de eerste keer de software start, wordt u gevraagd uw regionale instellingen te kiezen, waarmee een reeks fabrieksprotocollen en de gebruiksaanwijzing (EN of VS) van de IA OAE Suite-software geactiveerd worden.



Let erop dat alle regionale fabrieksprotocollen beschikbaar zijn via de optie **show/hide protocols (protocollen tonen/verbergen)** voor iedere afzonderlijke module. Zie de Lyra Aanvullende informatiedocumentatie voor meer informatie.

Let erop dat de taal na installatie altijd gewijzigd kan worden via **Menu | Setup | Language (Menu | Installatie | Taal)** in de IA OAE Suite-software.

2.7 Installatie van het stuurprogramma

Nu u de IA OAE Suite-software geïnstalleerd hebt, moet u het stuurprogramma voor de Lyra installeren.

1. Sluit de Lyra via een USB-aansluiting (direct of via de cradle) aan op de computer.
2. Het systeem detecteert automatisch de nieuwe hardware en er verschijnt een pop-up op de taakbalk naast de klok die aangeeft dat het stuurprogramma geïnstalleerd is en de hardware gebruikt kan worden.

   Ga naar Device Manager om te controleren of het stuurprogramma goed is geïnstalleerd en controleer of Lyra staat vermeld onder de medische apparatuur.



2.8 Losse installatie van IA OAE Suite-software

Als u de IA OAE Suite-software niet wilt gebruiken via NOAH 4 of OtoAccess™, kunt u een snelkoppeling maken op het bureaublad, waarmee u de IA OAE Suite-software direct als losse module kunt starten.

Ga naar Start | Programs | Interacoustics | IA OAE software (Start | Programma's | Interacoustics | IA OAE Suite-software). Klik met de rechtermuisknop op IA OAE Suite-software en selecteer Send to | Desktop (Verzenden naar | Bureaublad) (snelkoppeling maken). Er staat nu een snelkoppeling naar IA OAE Suite-software op uw bureaublad.

Opmerking: Als u sessies opslaat in de alleenstaande modus, worden de metingen niet gekoppeld aan een specifieke patiënt en kunnen ze later niet overgezet worden naar een patiënt in de database.

2.9 Licentie

Als u het Lyra-product ontvangt, bevat het al de licentie en de softwaremodules die u besteld hebt. Als u nog een module of functie wilt toevoegen die beschikbaar is voor de IA OAE Suite-software, neem dan contact op met uw dealer voor een licentie.

3 Bedieningsinstructies

Het instrument wordt ingeschakeld via een actieve USB-aansluiting. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:



OPGELET

1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.
2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.
3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. Het oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Breng nooit de OAE-probe in de gehoorgang in zónder een oordopje omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.
5. Houd de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.
6. Breng de OAE-probe zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.
7. Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
8. Er wordt geadviseerd een OAE-probetest uit te voeren aan het begin van elke dag om te verzekeren dat de probe en/of kabel naar behoren werken voor DPOAE/TEOAE-metingen.
9. Maak de probe regelmatig schoon om ervoor te zorgen dat oorsmeer of ander vuil dat vast is komen te zitten in de probe de meting niet beïnvloedt.
10. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

.

OPMERKING

1. Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.

2. De Lyra dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door geluiden van buitenaf. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253 Sectie 11 beschrijft een rustige kamer voor audiometrische gehoortesten in haar richtlijn.

3. Er wordt aanbevolen het instrument te gebruiken binnen een omgevingstemperatuurbereik zoals vermeld in paragraaf 6.1.

4. Maak de behuizing van de OAE-probe nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de OAE-probe die daar niet horen.

3.1 Verwerken en selecteren van oordopjes



Als u de Lyra-probe gebruikt, dient u gebruik te maken van Sanibel™ OAE-oordopjes.

De oordopjes van Sanibel™ zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van oordoppen kan leiden tot het verspreiden van infecties onder patiënten.

De OAE-probe dient voor het testen te worden uitgerust met een oordopje van passende grootte en omvang. Uw keuze voor een oordopje is afhankelijk van de omvang en vorm van de gehoorgang en het oor. Uw keuze kan ook afhankelijk zijn van persoonlijke voorkeuren en de manier waarop u de test uitvoert.



De parapluvormige oordopjes zijn **niet** geschikt voor diagnostische OAE-testen.



Gebruik in plaats daarvan de paddenstoelvormige oordopjes. Zorg ervoor dat deze oordopjes volledig in de gehoorgang geplaatst worden.

Zie de gids "De juiste oordopjes kiezen" in het document Lyra Aanvullende informatie voor een overzicht van formaten en keuze van oordopjes.

3.2 Probetest voor TEOAE

De prestaties van de probe zijn essentieel voor de TEOAE-testresultaten. Er wordt geadviseerd een probetest uit te voeren aan het begin van elke dag voordat er op patiënten wordt getest om te verzekeren dat de probe naar behoren werkt.

- Voordat de probetest wordt uitgevoerd dient u ervoor te zorgen dat de probe schoon is en vrij van oorsmeer en/of vuil
- Voer de probetest altijd uit in een rustige testomgeving
- Gebruik alleen de aanbevolen cavity voor testen. Als u een ander type cavity gebruikt kunnen er mogelijk geen fouten met de probe gedetecteerd worden of kan er foutief een defecte probe worden aangegeven

3.2.1 De probetest uitvoeren

1. Selecteer het TEOAE 1-4kHz-protocol.
2. Breng de probe zonder een oordopje te gebruiken in de 2 cc holte van de cavity dat bij de Lyra is geleverd in.



3. Druk op de Startknop en laat de test draaien tot deze na 2 minuten stopt. De test niet handmatig stoppen.
4. Als de probe naar behoren functioneert (geen van de TE-banden krijgt een vinkje), kan er worden doorgegaan met dagelijks testen.
5. Als er foutmeldingen verschijnen tijdens het testen of als er een vinkje staat boven één of meer van de TE-banden aan het einde van de test, dan is de probetest mislukt. Controleer de probe op oorsmeer of vuil en reinig indien nodig. Voer de test opnieuw uit. Als de probetest een tweede keer mislukt, dan mag de Lyra **niet worden gebruikt om op patiënten te testen. Neem contact op met uw lokale distributeur voor hulp.**

3.2.2 Functionerende probe

Als de probe naar behoren functioneert, staat er boven geen enkele van de TE-banden een vinkje wanneer de test is beëindigd, zoals in Afbeelding 1 hieronder.



Afbeelding 1 - Probetest is geslaagd/functionerende probe

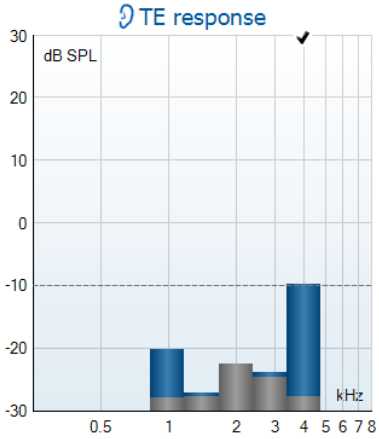
3.2.3 Defecte probe

Als er foutmeldingen verschijnen tijdens het testen of als er een vinkje staat boven één of meer van de TE-banden aan het einde van de test, dan is de probetest mislukt.

De meest voorkomende oorzaak voor het mislukken van een probetest is oorsmeer of vuil in de probe. Controleer de probe op oorsmeer of vuil en reinig indien nodig. Voer de test opnieuw uit. Als de probe goed functioneert na het verwijderen van oorsmeer of vuil, dan kan er worden doorgegaan met het gebruik van de probe om patiënten te testen.

Als de status van de probe "te luidruchtig" aangeeft, dan is de omgeving te luidruchtig voor het testen of er is een fout met de probe. Stop de test, maak de probe schoon en/of ga naar een rustigere ruimte en voer de test opnieuw uit.

Als de probetest na de tweede test nog steeds een defecte probe aangeeft, dan mag de Lyra **niet worden gebruik om op patiënten te testen. Neem contact op met uw lokale distributeur voor hulp.**



Afbeelding 2 - Probetest is mislukt/defecte probe

4 De IA OAE Suite-software

4.1 Voedingsconfiguratie van computer

OPMERKING
Door de computer in slaapstand of standby-stand te laten schakelen, kan de IA OAE Suite-software vastlopen als de computer weer ingeschakeld wordt. Ga in het startmenu op uw computer naar **Control Panel** | **Power Options** (**Configuratiescherm** | **Energiebeheer**) om deze instellingen te wijzigen.

4.2 Compatibele apparaten

De IA OAE Suite-software is compatibel met Interacoustics Lyra, Eclipse en Lyra. Deze software kan opnames van alle apparaten laten zien. Het uploaden/downloaden van protocollen en patiënten naar het Lyra handheld-apparaat kan echter alleen worden gedaan vanuit de IA OAE Suite. Als de IA OAE Suite-software eenmaal naar de database is opgeslagen kan het worden gebruikt om de opnames te openen en weer te geven.

4.2.1 Starten vanuit OtoAccess™

Zie voor instructies over het werken met de OtoAccess™-database de gebruiksaanwijzing voor OtoAccess™.

4.2.2 Starten vanuit Noah 4

Zorg ervoor dat de Lyra is aangesloten voordat u de softwaremodule opent. Als de hardware niet wordt gedetecteerd, wordt de IA OAE Suite-software in de lezermodus geopend.

De IA OAE Suite-software starten vanuit Noah 4:

1. Open Noah 4.
2. Zoek en selecteer de patiënt waarmee u wilt werken.
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
   - Klik op het pictogram **Add a New Patient (Nieuwe patiënt toevoegen)**
   - Vul de verplichte velden in en klik op **OK**
4. Klik op het pictogram **IA OAE software module** (**IA OAE Suite-softwaremodule**) bovenin het scherm.

Zie voor meer informatie over het werken met de database de bedieningshandleiding voor Noah 4.

4.2.3 Simulation mode (Simulatiemodus)



De simulatiemodus kan worden ingeschakeld via Menu-Setup-Simulation mode (Menu-Installatie-Simulatiemodus).
In de simulatiemodus kunt u protocollen en weergaven simuleren voordat er op een patiënt wordt getest.
Afdrukvoorbeelden van rapporten kunnen indien nodig ook worden getest.
Als de software wordt geopend, is de simulatiemodus altijd standaard uitgeschakeld om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk 'kunstmatige opnames' worden gemaakt.
'Opnames' die in de simulatiemodus worden gemaakt kunnen niet worden opgeslagen omdat de gegevens willekeurig zijn en niet gerelateerd aan een patiënt.

4.2.4 Crash-rapport



Als de IA OAE Suite-software crasht en de details gedocumenteerd kunnen worden door het systeem, dan wordt het venster Crash Report op het testscherm weergegeven (zoals hieronder te zien is). Het crash-rapport biedt Interacoustics informatie over de foutmelding en de gebruiker kan extra informatie toevoegen over wat hij aan het doen was voor de crash. Zo kan het probleem sneller verholpen worden. Er kan ook een screenshot van de software verzonden worden.

Het veld 'I agree to the Exclusion of Liability (Ik ga akkoord met de uitsluiting van aansprakelijkheid)' dient aangevinkt te worden voor het crash-rapport via internet verzonden kan worden. Gebruikers zonder internetverbinding kunnen het rapport op een externe schijf opslaan, zodat het vanaf een andere computer met internetverbinding verzonden kan worden.

4.3 Het menu gebruiken

De volgende paragraaf beschrijft de elementen van het **Menu** dat kan worden geopend vanuit het tabblad DPOAE-module of TEOAE-module:

Menu biedt toegang tot Setup (Installatie), Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) en Help.



- **Menu | Setup | Protocol setup (Menu | Installatie | Protocolinstellingen)** voor het aanmaken van individuele protocollen of het wijzigen van standaardprotocollen
- **Menu | Setup | Temporary setup (Menu | Installatie | Tijdelijke instellingen)** voor het tijdelijk wijzigen van protocollen
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols (Menu | Installatie | Protocollen tonen/verbergen)** voor het naar wens verbergen of tonen van protocollen
- **Menu | Setup | General setup (Menu | Installatie | Algemene instellingen)** voor het instellen van specifieke OAE-testparameters en geautomatiseerd afdrukken naar pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup (Menu | Installatie | Instellingen normgegevens)** voor het aanpassen en importeren/exporteren van OAE-normgegevens
- **Menu | Setup | Password protection (Menu | Installatie | Wachtwoordbeveiliging)** voor het instellen van een wachtwoord voor de installatie
- **Menu | Setup | Language (Menu | Installatie | Taal)** voor het selecteren van één van de beschikbare talen. De wijziging van de taal is van kracht nadat de IA OAE Suite-software opnieuw wordt geopend.
- **Menu | Setup | Simulation mode (Menu | Installatie | Simulatiemodus)** voor het activeren van de simulatiemodus, en het uitproberen van de protocollen of het bekijken van gegevens
- **Menu | Print (Menu | Afdrukken)** voor afdrukvoorbeelden, de afdrukwizard en afdrukken
- **Menu | Edit (Menu | Bewerken)** voor het exporteren van de gegevens naar een XML-bestand

- **Menu | Help | About OAE software…(Menu | Help | Info OAE-software…)** bevat een informatievenster met daarin het volgende:
    - IA OAE Suite-softwareversie
    - Hardwareversie
    - Firmwareversie
    - Copyright Interacoustics

  Daarnaast kunt u vanuit dit venster de website van Interacoustics openen door op de koppeling te klikken naar www.interacoustics.com
  Door op de knop **License (Licentie)** te klikken kunt u de licentiesleutels van het apparaat wijzigen. De licentiesleutels voor de Lyra zijn specifiek voor ieder serienummer en bepalen welke modules, testen, protocolinstellingen en andere functionaliteiten beschikbaar zijn. Wijzig de licentiesleutel nooit zonder hulp van een bevoegd technicus.
- Via **Menu | Help | Documents… (Menu | Help | Documenten…)** opent u digitale versies van de Gebruiksaanwijzing en Aanvullende informatie (Adobe Acrobat nodig).

4.4 De DPOAE-module gebruiken

4.4.1 Voorbereiden voor de test

Instructies voor de patiënt
Laat de patiënt plaatsnemen op een bed of comfortabele stoel of, indien nodig, op een onderzoekstafel. Kleine kinderen voelen zich wellicht meer op hun gemak als ze op de schoot van een ouder of verpleegkundige zitten. Laat de probe aan de patiënt zien en leg het volgende uit:

- Het doel van de test is het screenen van het gehoororgaan op functionaliteit
- De punt van de probe wordt in de gehoorgang ingebracht en moet een goede afdichting vormen
- Tijdens de test kunnen er meerdere tonen worden gehoord
- De patiënt hoeft niets te doen tijdens de test
- De OAE-testrestulaten worden verstoord door hoesten, bewegen, praten en slikken

Visuele inspectie van de gehoorgang
Controleer de externe gehoorgang op oorsmeer met een otoscoop en verwijder overtollig oorsmeer om te voorkomen dat de opening van de probe verstopt raakt, omdat dit het testen zal belemmeren. Het kan nodig zijn om overtollig haar af te knippen.
Als er contra-indicaties zijn, dient de patiënt onderzocht te worden door een KNO-arts of medisch specialist.

De prestaties van de probe zijn essentieel voor de OAE-testresultaten. Er wordt geadviseerd een probetest uit te voeren aan het begin van elke dag voordat er op patiënten wordt getest om te verzekeren dat de probe naar behoren werkt.

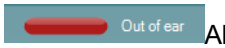
Apparatuur voorbereiden

1. Schakel Lyra in door de USB-aansluiting te verbinden met de computer.
2. Open de OtoAccess™ of Noah-database en voer de nieuwe patiëntgegevens in.
3. Dubbelklik op het pictogram van de IA OAE Suite-software. Icoon om de software te openen en klik op DP in het tabblad OAE-module.
4. Selecteer het gewenste testprotocol uit het vervolgkeuzemenu.
5. Selecteer het oor voor testen.

Voordat de OAE-test wordt uitgevoerd dient u ervoor te zorgen dat de probe schoon is en vrij van oorsmeer en/of vuil.

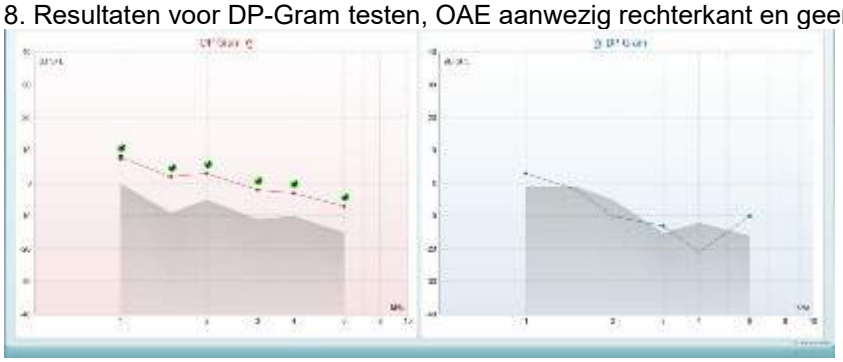
Testomgeving
Voer de OAE-test altijd uit in een rustige omgeving. Als er veel achtergrondgeluiden in de omgeving zijn zal dit de OAE-opname beïnvloeden.

6. Selecteer een formaat oordopje dat voor een goede afdichting van de gehoorgang zal zorgen.
7. Controleer de status van de probe in de software op goede afdichting.



Als gedetecteerd wordt dat de probe **Out of ear (Uit het oor)** is, is de kleur rood. **In ear (In het oor)** is de kleur groen. Als **Blocked (Geblokkeerd)** of **Too Noisy (Te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de balk oranje.

8. Resultaten voor DP-Gram testen, OAE aanwezig rechterkant en geen OAE-respons linkerkant.



Het type test (DP-Gram of DP-IO) en het symbool voor de oorzijde en kleur staan bovenaan de grafiek.
De groene vinkjes geven aan dat deze DP-punten hebben voldaan aan de DP-criteria volgens het protocol, zoals hierboven getoond voor het rechteroor.
De DP-punten die geen vinkje hebben voldeden niet aan het DP-criteria en kunnen of onder de ruis of afwezig zijn.
De DP-punten zijn via een lijn met de kleur van de oorzijde verbonden om een algehele indruk van de DPOAE-niveaus te geven.
Het grijze gebied is het achtergrondlawaai in de DP-test.

4.4.2 Elementen in de DPOAE-module

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm **DPOAE** beschreven.



Menu	Via **Menu** hebt u toegang tot Setup, Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) of Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).
	Met de knop **Guidance (handleiding)** opent u de gebruikershandleiding die instructies bevat voor het testen binnen de module. De handleiding kan in het installatievenster aangepast worden.
	Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).
	Het pictogram **Print to PDF** wort weergegeven bij installatie via de General Setup. Hiermee kunt u direct afdrukken naar een PDF-document dat op de computer is opgeslagen. (Zie de Aanvullende informatiedocumentatie voor meer informatie).
	Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess™ op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.
	Met **Save & Exit (Opslaan en afsluiten)** slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess™ op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de Suite af.
	Met **Toggle Ear (Van oor wisselen)** wisselt u van het rechter- naar het linkeroor en vice versa.



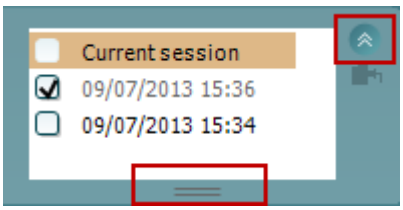
Met de knop **Toggle probe check/response view (Wisselen tussen probecontrole/responsweergave)** kunt u wisselen tussen de weergave van de probecontrole-informatie en de responsgrafiek.



Met **List of Defined Protocols (Lijst met gedefinieerde protocollen)** kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de protocollen).



Met **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.

Het veld **historical session** kan vergroot worden door het met de muis naar beneden te slepen of geminimaliseerd/gemaximaliseerd worden door op de pijlknop te drukken.

De sessie die in oranje wordt weergegeven is de geselecteerde sessie die op het scherm wordt weergegeven. Vink het veld **overlay historical sessions** naast de sessiedatum aan om historische sessies in de grafiek te overlappen.



Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



De **Probe status** wordt weergegeven met een gekleurde balk met daarnaast een beschrijving.

Als de probestatus **Out of ear (Niet in het oor)** is, wordt de kleur voor het geselecteerde oor weergegeven (blauw voor links en rood voor rechts). Als gedetecteerd wordt dat de probe **In ear (In het oor)** is, is de kleur groen. Als **Blocked (Geblokkeerd)**, **Leaking (Lekt)**of **Too Noisy (te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de kleur paars. Als er **No probe (Geen probe)** gedetecteerd wordt, is de statusbalk grijs.



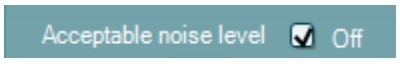
Summary view toggles between displaying result graph or result graph with test summary tables.



Met **Monaural/Binaural view (Monaurale/binaurale weergave)** wisselt u tussen de weergave van de resultaten van een oor of beide oren.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie.



Als u het veld **Acceptable noise level Off (Acceptabel geluidsniveau uit)** aanvinkt, schakelt u de afwijzing van een opname uit, zelfs als er teveel geluid in de opname zit.



Met de schuifbalk **Acceptable noise level (Acceptabel geluidsniveau)** kunt u het acceptabele geluidsniveau instellen tussen -30 en +30 dB SPL. Boven deze niveaus worden opnames als te luidruchtig aangemerkt. De VU-meter geeft het huidige geluidsniveau aan en kleurt paars als het ingestelde niveau overschreden wordt.

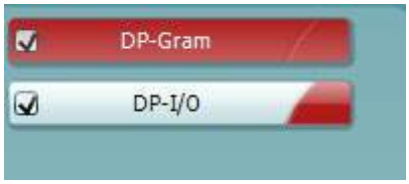


De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



Voor de test geeft het symbool **Timer** aan na hoeveel tijd de DPOAE-test automatisch stopt. Tijdens het testen telt de teller terug naar nul. U kunt het aftellen uitschakelen door tijdens het testen op de timer te klikken. Dan gaat de teller optellen en geeft aan hoeveel testtijd verstreken is. De test blijft dan doorlopen tot u handmatig op stop drukt.

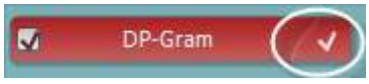
Als de meting geweigerd wordt, stopt de timer met tellen. **Artifact rejection (Artifactweigering)** is afhankelijk van de instelling **Acceptable Noise Level (Acceptabel geluidsniveau)** en het niveau **Level tolerance (Tolerantieniveau)** ingesteld in het protocol.



Protocol listing (protocollijst) bevat alle testen die onderdeel zijn van het geselecteerde protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.



Een**vinkje** in het veld geeft aan dat de test wordt uitgevoerd als **START** wordt ingedrukt. Tijdens het testen gaat het vinkje bij de testen die zijn uitgevoerd, automatisch uit. Vink voordat u op **START** drukt, de velden van de testen uit die u niet wilt uitvoeren onder het geselecteerde protocol.



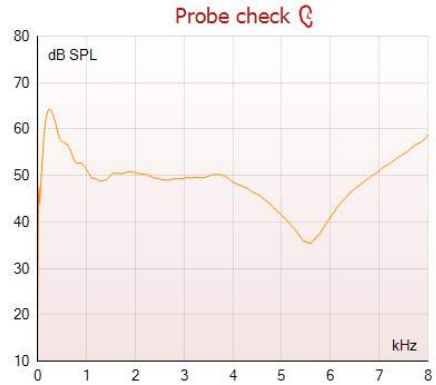
Een **wit vinkje** geeft aan dat (ten minste een deel van de) gegevens voor deze test is opgeslagen in het geheugen.



Pause (Pauzeren) wordt actief nadat de test gestart is. Hiermee kunt u een test pauzeren.

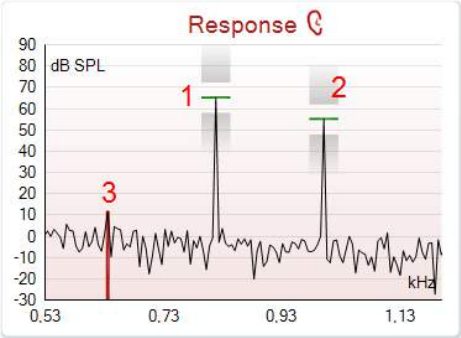


De knoppen **START** en **STOP** worden gebruikt voor het starten en stoppen van de sessie.



De sondecontrolegrafiek toont een visuele weergave van de sonde in het oor van de patiënt voor en na de test.

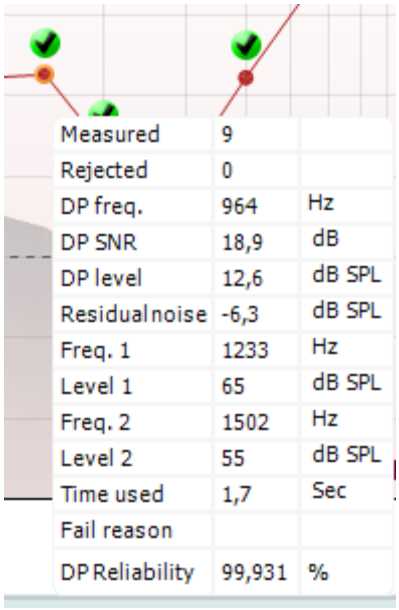
Tijdens de test is de sondecontrole niet geactiveerd en de grafiek zal geen curve tonen.



De **response graph (responsgrafiek)** bevat de respons die is opgenomen door de probemicrofoon (in dB SPL) als functie van de frequentie (in Hz). Alleen de frequentiereeks die relevant is voor het huidig gemeten of huidig geselecteerde punt wordt weergegeven.

1. De **two test stimuli (twee teststimuli)** zijn eenvoudig te herkennen als twee pieken in de responsgrafiek.
2. Het **stimulus tolerance range (tolerantiebereik stimuli)** wordt weergegeven door twee grijze gebieden boven en onder de piek van de stimulus.
3. De rode of blauwe lijn geeft de **DPOAE frequency (DPOAE-frequentie)** weer waarop het distortieproduct verwacht wordt.

Zie de Aanvullende informatie voor meer informatie.

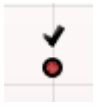


Als u de **muis over** een metingspunt plaatst, ziet u details over de gaande of afgeronde meting.

Zie de Aanvullende informatie voor specifieke informatie over de items waarop u in de tabel de muis kunt plaatsen.



Het **Aanvinksymbool DP found**, een zwart vinkje in een groene cirkel, geeft aan dat deze individuele meting voldoet aan de opgegeven criteria.



Het **Aanvinksymbool DP Found**, een zwart vinkje in een groene cirkel, geeft dat dat deze individuele meting voldoet aan het specifieke criterium, maar dat het testen blijft doorgaan tot de testtijd verlopen is of de test handmatig gestopt wordt.



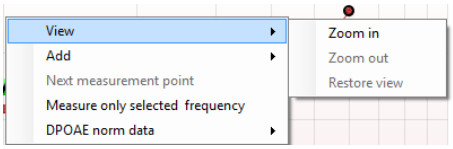
Het **time out-symbool**, een klok, geeft aan dat de meting beëindigd is zonder het specifieke criterium te bereiken voor het individuele punt binnen de aangegegeven tijd. In de algemene instellingen kunt u aangeven of u deze indicatie wilt tonen.



Het **geluidsvloersymbool**, een pijl die naar een lijn wijst, geeft aan dat de meting beëindigd is omdat de restgeluidsvloerlimiet bereikt is. In de algemene instellingen kunt u aangeven of u deze indicatie wilt tonen.

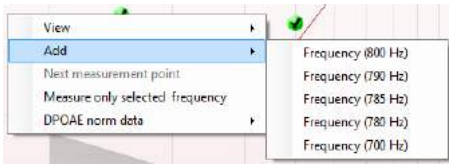


Door op de gewenste grafiek te gaan staan en het **scrollwieltje**van uw muis te gebruiken, kunt u **in- en uitzoomen** op de respons- en DP-Gram-grafiek. Als u bent ingezoomd, kan de grafiek in relatie tot de frequentie-as gesleept worden.

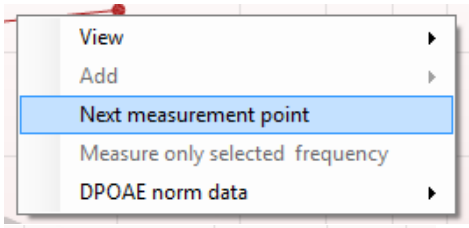


Door met de rechtermuisknop op de DP-Gram-grafiek te klikken, hebt u de volgende opties:

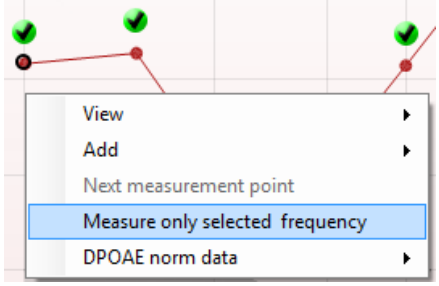
Met het **scrollwieltje** van uw muis kunt u in- en uitzoomen in relatie tot de frequentie-as. Daarnaast kunt u **inzoomen**, **uitzoomen** of **weergave herstellen** door dit item te selecteren in het menu.



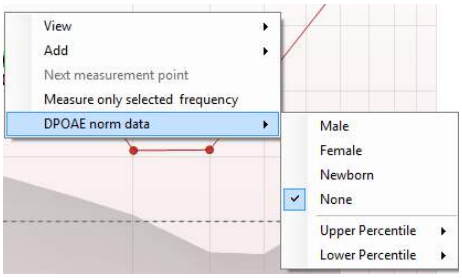
Voeg een extra frequentie toe nadat het testen van het originele protocol beëindigd is. Klik met uw rechtermuisknop op de frequentie die u wilt testen. Klik op **Add (Toevoegen)** en selecteer vervolgens de beschikbare frequentie uit de lijst. Als u een of meerdere frequenties hebt toegevoegd zult u zien dat de knop **Start** veranderd is in **Continue (Doorgaan).** Als u op **Continue** klikt worden alle ingevoegde frequenties getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** als de aanvullende punten voldoende getest zijn.



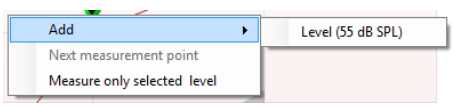
Next measurement point (Volgende meetpunt) onderbreekt de automatische testprocedure en forceert de Lyra om direct de volgende frequentie te testen. Deze functie is beschikbaar wanneer een max. testpunt in het protocol geselecteerd is.



Met **Measure only selected frequency (Alleen geselecteerde frequentie meten)** test u alleen het huidig geselecteerde meetpunt opnieuw. Selecteer een meetpunt dat u opnieuw wilt testen door erop te klikken met de rechtermuisknop. Een zwarte cirkel rond een meetpunt geeft aan dat het geselecteerd is. Als u daarna op **Continue** drukt (waar de knop **Start** stond), wordt het geselecteerde punt getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** om het testen te stoppen.

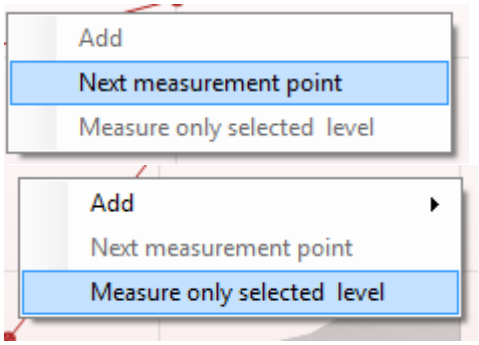


Met **DPOAE norm data (DPOAE-normgegevens)** kunt u wijzigen welke DP-normgegevens worden weergegeven in het DP-Gram.



Door met de rechtermuisknop op de DP-I/O-grafiek te klikken, hebt u de volgende opties:

Voeg een extra niveau toe nadat het testen van het originele protocol beëindigd is. Klik met uw rechtermuisknop op de frequentie die u wilt testen. Klik op **Add (toevoegen)** en selecteer een beschikbaar niveau om te meten. Als u een of meerdere niveaus hebt toegevoegd zult u zien dat de knop **Start** veranderd is in **Continue (Doorgaan).** Als u op **Continue** klikt worden alle ingevoegde niveaus getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** als de aanvullende punten voldoende getest zijn.



Next measurement point (Volgende meetpunt) onderbreekt de automatische testprocedure en forceert de Lyra om direct de volgende intensiteit te testen. Deze functie is beschikbaar wanneer een max. testpunt in het protocol geselecteerd is.

Met **Measure only selected level (Alleen geselecteerde niveau meten)** test u alleen het huidig geselecteerde meetpunt opnieuw. Selecteer een meetpunt dat u opnieuw wilt testen door erop te klikken met de rechtermuisknop. Een zwarte cirkel rond een meetpunt geeft aan dat het geselecteerd is. Als u daarna op **Continue** drukt (waar de knop **Start** stond), wordt het geselecteerde punt getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** om het testen te stoppen.

De **minimale testvereisten** als vastgelegd in het protocol worden weergegeven naast een aantal van de items in de tabel **Test summary (Testsamenvatting)**. Deze **getallen tussen haakjes** veranderen in een **vinkje** als tijdens het testen aan de minimumvereiste voldaan is.

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	✓

In de tabel Point Summary (Puntsamenvatting) staan de f2-testfrequenties, DP-niveau, Ruis, SNR en betrouwbaarheidspercentage. In de kolom **Detected (Gedetecteerd)** staat een vinkje als de gespecificeerde frequentie voldaan heeft aan de criteria zoals die in het protocol zijn ingesteld.

De waarden voor DP-niveau, Ruis en SNR worden afgerond op basis van basisgegevens. Daarom mag de weergegeven berekende SNR-waarde nooit gelijk zijn aan het DP-niveau minus de Ruis.



Screening results (Screeningresultaten) kunnen zijn PASS (geslaagd), REFER (doorverwijzen) of INCOMPLETE (onvolledig) en staan boven de meting zodra het resultaat bekend is. Als het veld "Enabled Pass/Refer" niet is ingeschakeld voor het geselecteerde protocol, dan verschijnt er geen label.

Het statistische belang van het gedetecteerde resultaat is afhankelijk van een combinatie van de volgende door de gebruiker ingestelde instellingen in de protocolinstelling: testtijd, stimulusniveaus, SNR, Min. DP-niveau, DP-tolerantie, Betrouwbaarheid, Aantal punten nodig voor geslaagd, verplichte punten nodig voor geslaagd.

4.5 De TEOAE-module gebruiken

4.5.1 Voorbereiden voor de test

Instructies voor de patiënt
Laat de patiënt plaatsnemen op een bed of comfortabele stoel of, indien nodig, op een onderzoekstafel. Kleine kinderen voelen zich wellicht meer op hun gemak als ze op de schoot van een ouder of verpleegkundige zitten. Laat de probe aan de patiënt zien en leg het volgende uit:

- Het doel van de test is het screenen van het gehoororgaan op functionaliteit
- De punt van de probe wordt in de gehoorgang ingebracht en moet een goede afdichting vormen
- Tijdens de test kunnen er meerdere tonen worden gehoord
- De patiënt hoeft niets te doen tijdens de test
- De OAE-testrestulaten worden verstoord door hoesten, bewegen, praten en slikken

Visuele inspectie van de gehoorgang
Controleer de externe gehoorgang op oorsmeer met een otoscoop en verwijder overtollig oorsmeer om te voorkomen dat de opening van de probe verstopt raakt, omdat dit het testen zal belemmeren. Het kan nodig zijn om overtollig haar af te knippen.
Als er contra-indicaties zijn, dient de patiënt onderzocht te worden door een KNO-arts of medisch specialist.

De prestaties van de probe zijn essentieel voor de OAE-testresultaten. Er wordt geadviseerd een probetest uit te voeren aan het begin van elke dag voordat er op patiënten wordt getest om te verzekeren dat de probe naar behoren werkt.

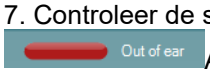
Apparatuur voorbereiden

1. Schakel Lyra in door de USB-aansluiting te verbinden met de computer.
2. Open de OtoAccess™ of Noah-database en voer de nieuwe patiëntgegevens in.
3. Dubbelklik op het pictogram van de IA OAE Suite-software om de software te openen en klik op TE in het tabblad OAE-module.
4. Selecteer het gewenste testprotocol uit het vervolgkeuzemenu.
5. Selecteer het oor voor testen.

Voordat de OAE-test wordt uitgevoerd dient u ervoor te zorgen dat de probe schoon is en vrij van oorsmeer en/of vuil.

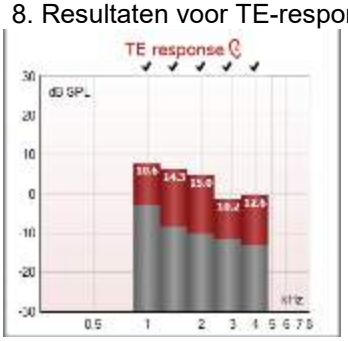
Testomgeving
Voer de OAE-test altijd uit in een rustige omgeving. Als er veel achtergrondgeluiden in de omgeving zijn zal dit de OAE-opname beïnvloeden.

6. Selecteer een formaat oordopje dat voor een goede afdichting van de gehoorgang zal zorgen.
7. Controleer de status van de probe in de software op goede afdichting.



Als gedetecteerd wordt dat de probe **Out of ear (Uit het oor)** is, is de kleur rood. **In ear (In het oor)** is de kleur groen. Als **Blocked (Geblokkeerd)** of **Too Noisy (Te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de balk oranje.

8. Resultaten voor TE-respons testen, OAE aanwezig rechterkant en geen OAE-respons linkerkant.

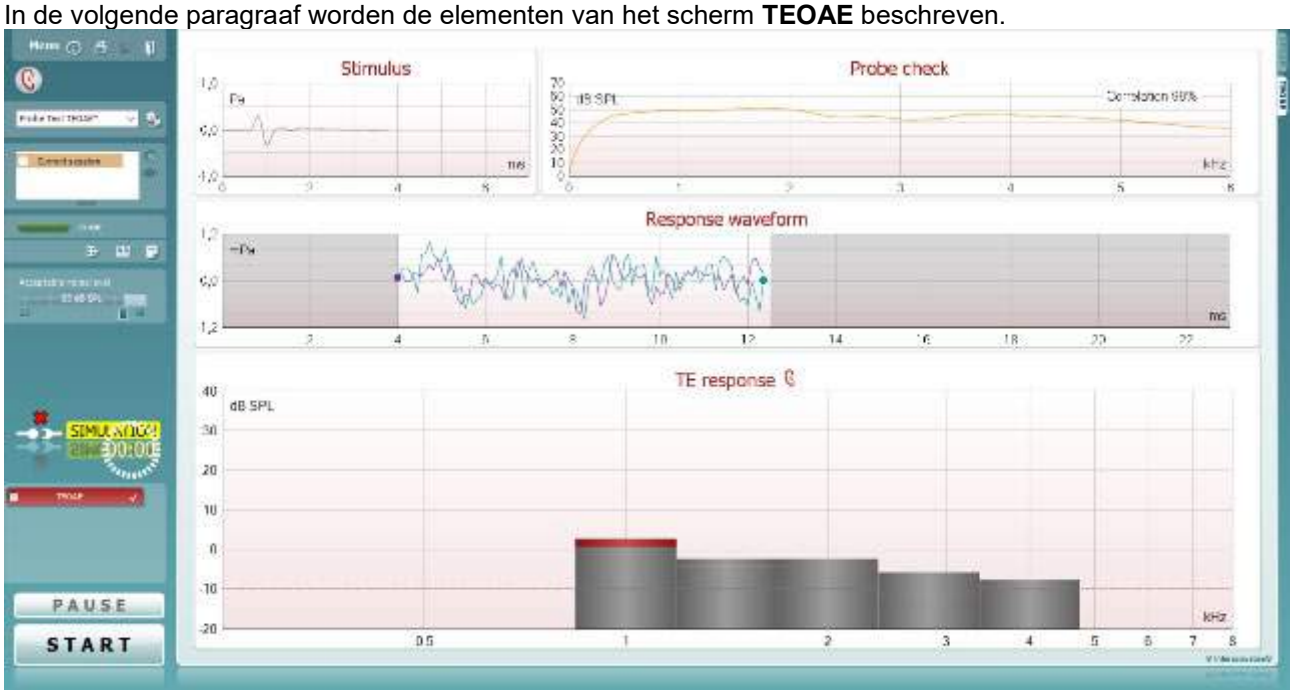




Het symbool voor de oorzijde en de kleur staan bovenaan de grafiek.
De vinkjes geven aan dat deze TE-balken hebben voldaan aan de DP-criteria volgens het protocol, zoals hierboven getoond voor het rechteroor.
De TE-balken die geen vinkje hebben voldeden niet aan het TE-criteria en kunnen of onder de ruis of afwezig zijn.
Het grijze gebied is het achtergrondlawaai in de TE-test.

4.5.2 Element in de TEOAE-module

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm **TEOAE** beschreven.





Via **Menu** hebt u toegang tot Setup, Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) of Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).



Met de knop **Guidance (handleiding)** opent u de gebruikershandleiding die instructies bevat voor het testen binnen de module. De handleiding kan in het installatievenster aangepast worden.



Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).



Het pictogram **Print to PDF** wort weergegeven bij installatie via de General Setup. Hiermee kunt u direct afdrukken naar een PDF-document dat op de computer is opgeslagen. (Zie de Aanvullende informatiedocumentatie voor meer informatie).



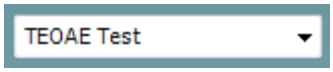
Met **Save & New Session (Opslaan en nieuwe sessie)** slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit (Opslaan en afsluiten)** slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess™ op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de Suite af.



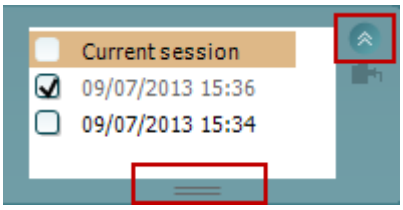
Met **Toggle Ear (Van oor wisselen)** wisselt u van het rechter- naar het linkeroor en vice versa.



Met **List of Defined Protocols (Lijst met gedefinieerde protocollen)** kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de protocollen).



Met **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.

Het veld **historical session** kan vergroot worden door het met de muis naar beneden te slepen of geminimaliseerd/gemaximaliseerd worden door op de pijlknop te drukken.

De sessie die in oranje wordt weergegeven is de geselecteerde sessie die op het scherm wordt weergegeven. Vink het veld **overlay historical sessions** naast de sessiedatum aan om historische sessies in de grafiek te overlappen.



Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



De **Probe status** wordt weergegeven met een gekleurde balk met daarnaast een beschrijving.
Als de probestatus **Out of ear (Niet in het oor)** is, wordt de kleur voor het geselecteerde oor weergegeven (blauw voor links en rood voor rechts). Als gedetecteerd wordt dat de probe **In ear (In het oor)** is, is de kleur groen.

Als **Blocked (Geblokkeerd)**, **Leaking (Lekt)** of **Too Noisy (te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de kleur paars. Als er **No probe (Geen probe)** gedetecteerd wordt, is de statusbalk grijs.



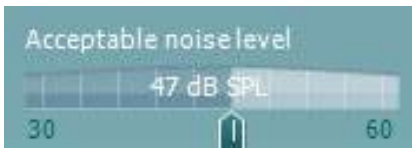
Met **Summary view (Samenvattings-weergave)** wisselt u tussen het weergeven van de resultatengrafiek of resultatengrafiek met samenvattingstabellen.



Met **Monaural/Binaural view (Monaurale/binaurale weergave)** wisselt u tussen de weergave van de resultaten van een oor of beide oren.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie.



Met de schuifbalk **Acceptable noise level (Acceptabel geluidsniveau)** kunt u het acceptabele geluidsniveau instellen tussen +30 en +60 dB SPL. Opnames boven het ingestelde acceptabele geluidsniveau worden gezien als te luidruchtig en worden afgewezen.

De VU-meter geeft het huidige geluidsniveau aan en kleurt paars als het ingestelde niveau overschreden wordt.

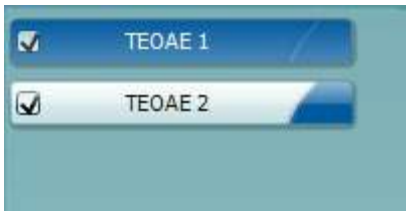


De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



Voor de test geeft het symbool **Timer** aan na hoeveel tijd de TEOAE-test automatisch stopt. Tijdens het testen telt de teller terug naar nul. U kunt het aftellen uitschakelen door tijdens het testen op de timer te klikken. Dan gaat de teller optellen en geeft aan hoeveel testtijd verstreken is. De test blijft dan doorlopen tot u handmatig op stop drukt.

Als de meting geweigerd wordt, stopt de timer met tellen. **Artifact rejection (Artifactweigering)** is afhankelijk van de instelling **Acceptable Noise Level (Acceptabel geluidsniveau)** en het niveau **Level tolerance (Tolerantieniveau)** ingesteld in het protocol.



Protocol listing (protocollijst) bevat alle testen die onderdeel zijn van het geselecteerde protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.



Een**vinkje** in het veld geeft aan dat de test wordt uitgevoerd als **START** wordt ingedrukt. Tijdens het testen gaat het vinkje bij de testen die zijn uitgevoerd, automatisch uit. Vink voordat u op **START** drukt, de velden van de testen uit die u niet wilt uitvoeren onder het geselecteerde protocol.



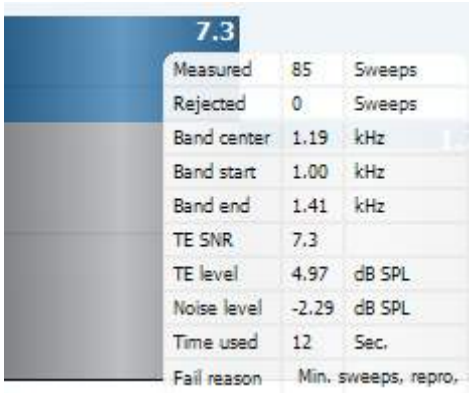
Een **wit vinkje** geeft aan dat (ten minste een deel van de) gegevens voor deze test is opgeslagen in het geheugen.



Pause (Pauzeren) wordt actief nadat de test gestart is. Hiermee kunt u een test pauzeren.



De knoppen **START** en **STOP** worden gebruikt voor het starten en stoppen van de sessie.

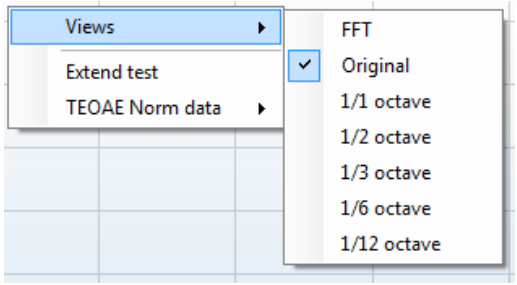


De **SNR (Signal-to-noise ratio) (Signaal naar ruisratio)** wordt weergegeven binnen de geteste frequentiebanden en wordt berekend in dB.

Als u de **muis over** een frequentieband plaatst, ziet u details over de gaande of afgeronde meting.

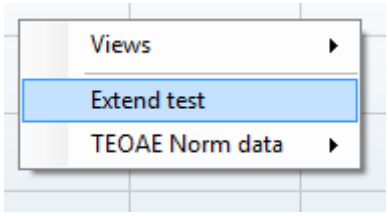


Door op de gewenste grafiek te gaan staan en het **scrollwieltje** van uw muis te gebruiken, kunt u **in- en uitzoomen** op alle grafieken.

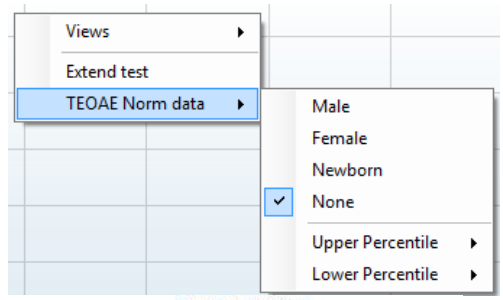


Het is mogelijk de weergave van de TE-responsgrafiek te wijzigen door er met de rechtermuisknop op te klikken. In het vervolgkeuzemenu vindt u de volgende mogelijkheden:

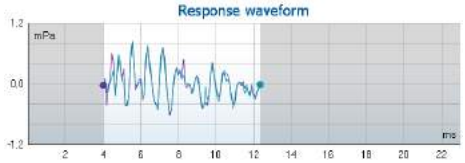
Met **View (Weergave)** kunt u wisselen tussen de **Original view to FFT view, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 en 1/12** octavebandweergave.



Met **Extend test (test verlengen)** kunt u blijven testen nadat de test is afgelopen of handmatig gestopt is. De teller loopt terug naar 0 en begint zonder tijdslimiet te tellen. Druk op **Stop** om het testen te stoppen. Extend test is alleen beschikbaar als het protocol niet ingeschakeld is voor PASS/REFER.



Met **Norm data (Normgegevens)** kunt u aangeven welke TE-normgegevens in de TE-responsgrafiek weergegeven worden.

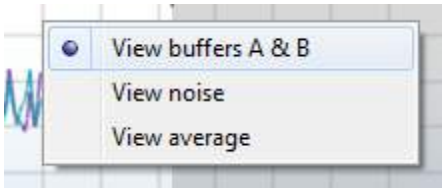


De **response waveform (responsgolfvorm)** wordt samen met het **recording window (opnamevenster)** en de reeks **response reproducibility (reproduceerbaarheid respons)** weergegeven.

De pijl geeft de start- en stoptijd van het **opnamevenster** aan. De ruimte buiten het opnamevenster is grijs. De start- en stoptijd van het **opnamevenster** kunnen voor het starten van een test gewijzigd worden door de pijltjes op de grafiek met de muis te verplaatsen.

Het venster **waveform reproducibility window range (reproduceerbaarheid golfvorm)** wordt aangegeven met een **zwarte lijn** op de x-as. Alleen de golfvorm binnen deze reeks telt voor de berekening van het **percentage reproduceerbaarheid golfvorm.**

Door te klikken op de blauwe of paarse cirkels aan het einde van iedere golfvorm en de muis te bewegen, kunt u de curves in de grafiek scheiden



Als u met de rechtermuisknop op de **responsgolfvormgrafiek** klikt, kunt u de weergave veranderen.

View buffers A & B (Buffers A en B weergeven) is de standaardweergave met de twee over elkaar heen geplaatste OAE-golfvormen.
View noise (Ruis tonen) toont de ruis in de golfvorm (Ruis = A buffer – B buffer).
View average (Gemiddelde weergeven) toont het gemiddelde van de golfvormen A en 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	-	

De **minimale testvereisten** als vastgelegd in het protocol worden weergegeven naast een aantal van de items in de tabel **Test summary (Testsamenvatting)**. Deze **getallen tussen haakjes** veranderen in een **vinkje** als tijdens het testen aan de minimumvereiste voldaan is.

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	✓

In de tabel **Band Summary (Bandsamenvatting)** staan de testfrequenties, TE-niveau, Ruis, SNR. In de kolom **Detected (Gedetecteerd)** staat een vinkje als de gespecificeerde frequentie voldaan heeft aan de criteria zoals die in het procotol zijn ingesteld.

De waarden voor TE-niveau, Ruis en SNR worden afgerond op basis van basisgegevens. Daarom mag de weergegeven berekende SNR-waarde nooit gelijk zijn aan het TE-niveau minus de Ruis.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Screening results (Screeningresultaten) kunnen zijn PASS (geslaagd), REFER (doorverwijzen) of INCOMPLETE (onvolledig) en staan boven de meting zodra het resultaat bekend is. Als het veld "Enabled Pass/Refer" niet is ingeschakeld voor het geselecteerde protocol, dan verschijnt er geen label.

Het statistische belang van het gedetecteerde resultaat is afhankelijk van een combinatie van de volgende door de gebruiker ingestelde instellingen in de protocolinstelling: testtijd, stimulusniveau. SNR, Opnamevenster, Min. Totaal OAE, Reproduceerbaarheid, Min. TE-niveau, aantal banden benodigd voor slagen, verplichte banden nodig voor slagen.

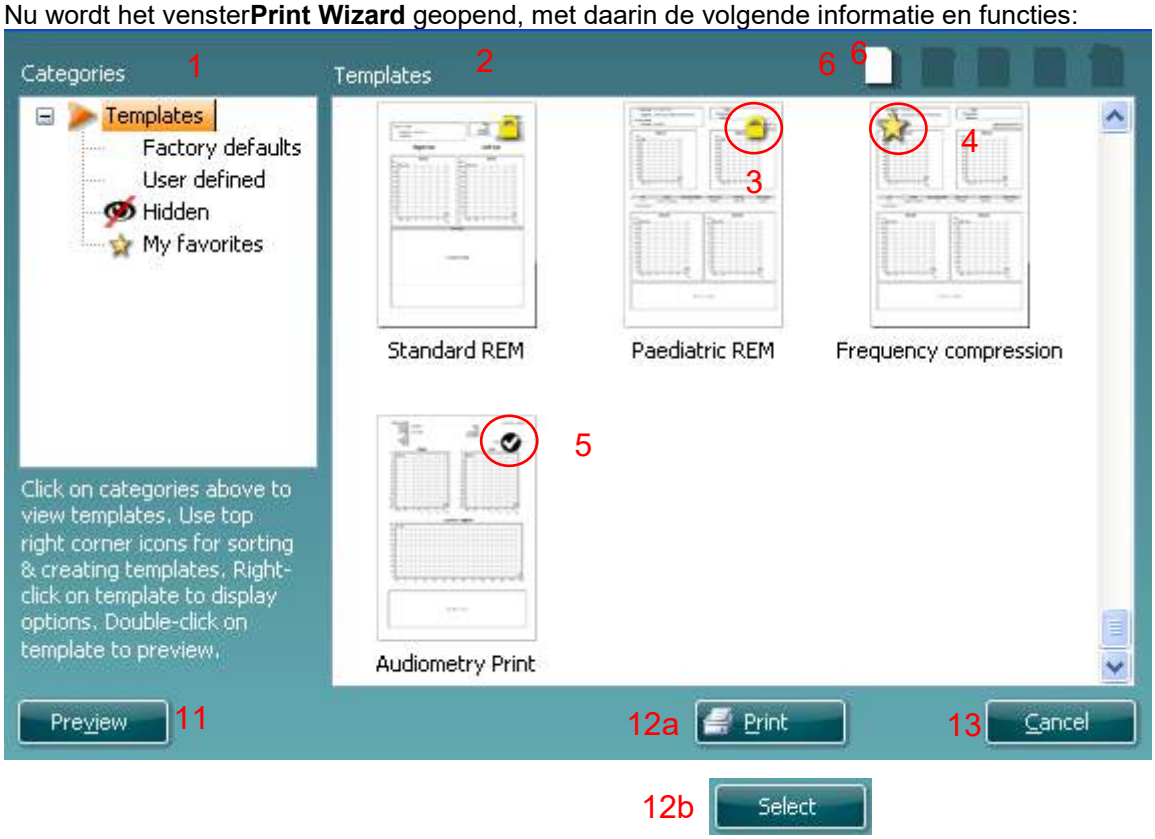
4.6 Het gebruik van de Afdrukwizard

In de Afdrukwizard kunt u een aangepast printsjabloon maken dat gekoppeld kan worden aan individuele protocollen, zodat u snel kunt afdrukken. U kunt de afdrukwizard op twee manieren openen.

a. Als u een sjabloon voor algemeen gebruik wilt maken of een bestaand sjabloon wilt selecteren voor afdrukken: Ga naar **Menu | Print | Print wizard… (Menu | Afdrukken | Afdrukwizard)**op een van de tabbladen van IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE).

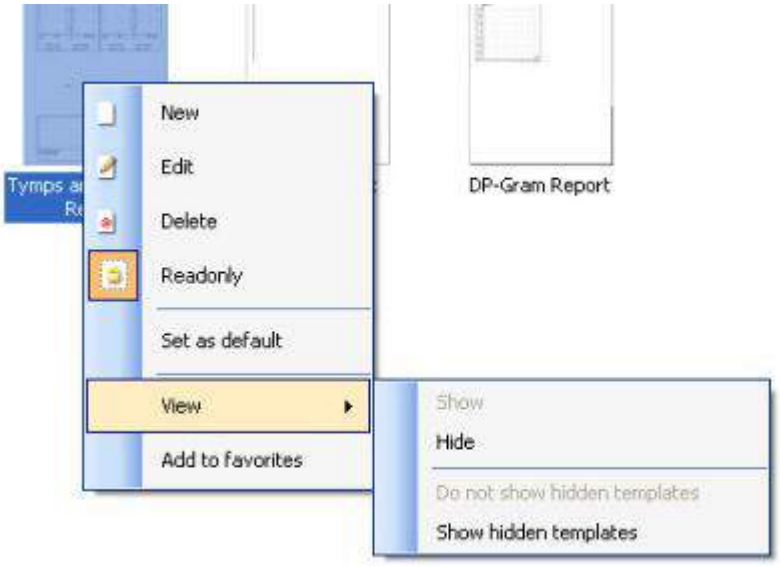
b. Als u een sjabloon wilt maken of een bestaande wilt selecteren om te koppelen aan een specifiek protocol: Ga naar het tabblad Module (DPOAE, TEOAE) dat verwijst naar het specifieke protocol en selecteer **Menu | Setup | Protocol setup (Menu | Installatie | Protocolinstellingen)**. Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en kies**Print Wizard (Afdrukwizard)** onderaan in het venster.

Nu wordt het venster**Print Wizard** geopend, met daarin de volgende informatie en functies:



1. Onder **Categories (Categorieën)** kunt u het volgende selecteren
   - **Templates (Sjablonen)**, hiermee toont u alle beschikbare sjablonen
   - **Factory defaults (Fabrieksinstellingen)** met alleen standaardsjablonen
   - **User defined (Door gebruiker gedefinieerd)** met alleen aangepaste sjablonen
   - **Hidden (Verborgen)** om alle verborgen sjablonen weer te geven
   - **My favorites (Mijn favorieten)** met alleen sjablonen die gemarkeerd zijn als favoriet
2. Beschikbare sjablonen in de geselecteerde categorie worden weergegeven in de ruimte **Templates (Sjablonen)**.
3. Standaard fabriekssjablonen zijn te herkennen aan het tekentje van een slot. Zij zorgen dat er altijd een standaardsjabloon is en u geen aangepast sjabloon hoeft te maken. Ze kunnen echter niet naar persoonlijke voorkeur bewerkt worden zonder ze opnieuw op te slaan met een nieuwe naam. **Door gebruiker gedefinieerde**/gemaakte sjablonen kunnen ingesteld worden op **Read-only (Alleen lezen)** (dan wordt het slotje zichtbaar) door met de rechtermuisknop op het sjabloon te klikken en **Read-only** te kiezen in de vervolgkeuzelijst. De status **Read-only** kan ook verwijderd worden van **door gebruiker gedefinieerde** sjablonen door dezelfde stappen uit te voeren.
4. Sjablonen die zijn toegevoegd aan **My favorites** zijn gemarkeerd met een ster. Als u sjablonen toevoegt aan **My favorites** kunt u de meestgebruikte sjablonen snel bekijken.

5. Het sjabloon dat aan het geselecteerde protocol bevestigd is als de afdrukwizard geopend wordt via het venster **DPOAE** or **TEOAE** is gemarkeerd met een vinkje.
6. Druk op de knop **New Template (Nieuw sjabloon)** om een nieuw leeg sjabloon te openen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template (Sjabloon bewerken)** om de geselecteerde lay-out aan te passen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template (Sjabloon verwijderen)** om het geselecteerde sjabloon te verwijderen. U wordt gevraagd de verwijdering van het sjabloon te bevestigen.
9. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template (Sjabloon verbergen)** om het geselecteerde sjabloon te verbergen. Het sjabloon is nu alleen zichtbaar als **Hidden** geselecteerd wordt onder **Categories**. Om het sjabloon weer zichtbaar te maken selecteert u **Hidden** onder **Categories**, klikt u met de rechtermuisknop op het gewenste sjabloon en selecteert u **View**/**Show (Weergeven/tonen)**.
10. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **My Favorites (Mijn favorieten)** om het sjabloon als favoriet aan te merken. U kunt het sjabloon nu snel vinden als u **My Favorites** selecteert onder **Categories**. Om een sjabloon met een ster te verwijderen uit My Favorites, selecteert u het sjabloon en drukt u op de knop **My Favorites**.
11. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview (Voorbeeld)** om een afdrukvoorbeeld van het sjabloon op het scherm te tonen.
12. Afhankelijk van hoe u de afdrukwizard geopend hebt, hebt u de volgende mogelijkheden
    a. **Print (Afdrukken)** om het geselecteerde sjabloon af te drukken of
    b. **Select (Selecteren)** om het geselecteerde sjabloon aan het protocol te koppelen van waaruit u de afdrukwizard geopend hebt.
13. Om de afdrukwizard af te sluiten zonder een sjabloon te selecteren of wijzigen drukt u op **Cancel**.



U vindt meer gedetailleerde informatie over de Print Wizard in de Aanvullende Lyra-documentatie

5 Onderhoud

5.1 Algemene onderhoudprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

1. Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig na te zien, om te controleren of de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient uitgevoerd te worden door een bevoegd reparateur om juiste service en reparatie te waarborgen.
2. Let op dat er geen schade is aan de isolatie van de hoofdkabel of de connectors en dat het niet wordt blootgesteld aan mechanische lading, dat schade kan veroorzaken.
3. Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.
4. Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en schoonmaakmiddel of iets dergelijks. Schakel altijd de stroomtoevoer en batterijen uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.
5. Controleer na ieder patiëntonderzoek of de onderdelen die de patiënt raken, niet vuil geworden zijn. U dient zich te houden aan de algemene voorzorgsmaatregelen om overdracht van ziekte tussen patiënten te voorkomen. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transductor te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuiling het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische olies moeten worden vermeden.

5.2 Producten van Interacoustics reinigen



- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de voeding loskoppelen
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- 70% isopropyl alcohol alleen op harde afdekkingsoppervlakken

5.3 De probetip reinigen

Om te zorgen voor juiste impedantiemetingen is het belangrijk te zorgen dat het probesysteem altijd schoon is. Volg daarom onderstaande geïllustreerde instructies over het verwijderen van bijv. oorsmeer van de kleine akoestische en luchtdrukkanalen van de probetip.

OAE probe

1. Schroef de probedop eraf.



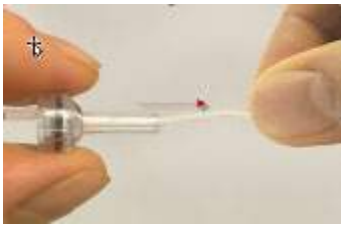
2. Verwijder de probetip.



3. Draai het stijve uiteinde van de schoonmaakfloss in een van de buizen.



4. Trek de schoonmaakfloss volledig door de buis van de probetip. Maak elke buis schoon. Gooi de floss weg na gebruik.



5. Monteer de probe weer.





Opmerking: Gebruik het schoonmaakgereedschap niet om de voet van de probe schoon te maken. Hierdoor gaan de filters kapot.





5.4 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform met de door Interacoustics geleverde documentatie.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

5.5 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De Lyra vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics

Deze garantie overschrijft alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics. Interacoustics geeft geen directe of indirecte toestemming aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een andere aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van Interacoustics-producten.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

6 Algemene technische specificaties

6.1 Lyra-hardware - Technische specificaties

Medische CE-markering	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV - identificatienummer 0123	
Normen	**Veiligheid:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B toegepaste onderdelen
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Testsignaal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, Type 1 en 2 Otoacoustische-emissies DPOAE IEC 60645-6:2009, Type 2 Otoacoustische-emissies
Bedrijfsomgeving	**Temperatuur:**	15°-35°C
	Relatieve vochtigheid:	30-90%
	Omgevingsdruk:	98 kPa-104 kPa
	Opstarttijd	Minder dan 2 seconden
	Opwarmtijd:	Minder dan 2 seconden
Transport & Opslag	**Opslagtemperatuur:** **Transporttemperatuur:** **Relatieve vochtigheid:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Power (aan-/uit-knop)		Aangedreven door USB 5V Minimaal 330 mA Typisch 420 mA Maximaal 470 mA
PC bediening	**USB:**	Invoer/uitvoer voor computercommunicatie. Lyra wordt volledig vanaf een computer bediend.
Afmetingen		8 x 18 x 2 cm (kabellengte 112 cm)
Gewicht Lyra		165 gram incl. OAE-probe

DPOAE		
Stimulus	**Frequentiebereik:**	500 tot 10000 Hz
	Nominale frequentie:	f2
	Frequentiestap:	1 Hz
	Niveau:	30 tot 70 dB SPL (30 tot 65 dB SPL voor 8 tot 10 kHz)
	Niveaustap:	1 dB
Opnemen	**Analysetijd:**	1 seconde tot onbeperkte tijd
	A/D-resolutie:	24 bit, 5,38 Hz resolutie
	Artefact afwijssysteem:	-30 tot +30 dB SPL of uit
	Prikkeltolerantie:	Instelbaar tussen 1 en 10 dB
	SNR-criteria:	Instelbaar tussen 3 en 25 dB
	Venster probecontrole:	256 punten frequentierespons van de gehoorgang door een klikprikkel.
	DP-responsvenster:	4096 punten frequentierespons
	Restruis:	Een gemiddelde RMS-meting in de DP-bin frequentieruimte (26 bins op frequenties < 2500 Hz & 60 bins ≥ 2500 Hz).
Display	**Andere informatie:**	Status in oor (voor/na test) en ruisafwijzingsniveau
		Basale of geavanceerde weergave van het DP-gram, testsamenvattingstabel, puntensamenvattingstabel
Specificaties probe	**Lyra OWA-probe:**	Gecombineerde DPOAE- en TEOAE OWA-probe
		Vervangbare probepunt

TEOAE		
Stimulus	**Frequentiebereik:**	500 tot 5500 Hz
	Frequentiestap:	1 Hz (Aangepaste banden)
	Type prikkel:	Niet-lineair (conform IEC 60645-3)
	Niveau:	30 tot 90 dB peSPL, piek naar piek gekalibreerd, AGC gecontroleerd
	Niveaustap:	1 dB
	Kliksnelheid:	43-100 Hz
	Prikkeltolerantie:	Instelbaar tussen 1 en 3 dB
Opnemen	**Analysetijd:**	5 seconden tot 30 minuten
	A/D-resolutie:	24 bit
	Artefact afwijssysteem:	0 tot +60 dB SPL of uit
	SNR-criteria:	Instelbaar tussen 5 en 25 dB
	TE-criteria:	SNR, min. passages, min. totale OAE, min. TE-niveau, verplichte banden
Display	**Tijdsvenster prikkel:**	128 punten direct opnemen vanaf eerste klik in volgorde van klikken
	Venster probecontrole:	256 punten frequentierespons van de gehoorgang opgenomen klikprikkel
	Tijdsopnamevenster:	4-23 msec (max.) A en B buffertijdmonsters @ monstersnelheid 11025 Hz
	Frequentieresponsvenster:	256 punten frequentierespons, bin ruimte 43 Hz
	Restruis:	Een RMS-waarde voor elke octaafband, gebaseerd op het Bayesiaanse gewogen gemiddelde voor het gedefinieerde OAE-tijdvenster
Display	**Andere informatie:**	Status in oor (actief voor, tijdens en na test) en ruisafwijzingsniveau
		Basale of geavanceerde weergave, FFT-weergave, testsamenvattingstabel, bandsamenvattingstabel
Specificaties probe	**Lyra OWA-probe:**	Gecombineerde DPOAE- en TEOAE OWA-probe
		Vervangbare probepunt

Tabel 1: Frequenties en intensiteitsbereiken van DPOAE

Lyra maximale DPOAE		
	IPSI	***ch2***
	Waarde	***Waarde***
Midden Freq. [Hz]	***Toon [dB SPL]***	***Toon [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 maximaal TEOAE-niveau
Maximale TEOAE-klikintensiteit: 90 dB peSPL

Specificatie van invoer/uitvoeraansluitingen

Invoer	**Aansluittype**	**Elektrische eigenschappen**
Gegevens I/O		
USB	USB type ”B”	USB-poort voor communicatie

6.2 Kalibratie eigenschappen

Gekalibreerde transducer	Probesysteem:	Verzender en ontvanger van probefrequentie zijn ingebouwd in het probesysteem
Nauwkeurigheid	Algemeen:	In het algemeen wordt het instrument zo gemaakt en gekalibreerd dat het binnen de vereiste toleranties in de gespecificeerde normen valt, en vaak beter is:
	DPOAE-niveaus:	±1,5 dB voor 1000 tot 4000 Hz en ±3 dB buiten bereik ±2 dB voor klikstimulus
	TEOAE-niveaus:	±2 dB voor alle stimulussoorten

Koppelstuktypes gebruikt bij kalibratie

DPOAE:
Probestimuli L1 en L2 worden gekalibreerd in SPL-waarden met behulp van een oorsimulatorkoppelstuk gemaakt conform IEC 60318-4.
TEOAE:
Probestimuli worden gekalibreerd in peSPL-waarden met behulp van een oorsimulatorkoppelstuk gemaakt conform IEC 60318-4.

Algemeen over specificaties

Interacoustics streeft er voortdurend naar producten en hun prestaties te verbeteren. Daarom kunnen de specificaties onderhevig zijn aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving.
De prestatie en specificaties van het instrument kunnen alleen worden gewaarborgd indien het tenminste één keer per jaar een technisch onderhoud ondergaat. Dit zou door een dealer moeten worden gedaan die bevoegd is door Interacoustics.

Interacoustics stelt diagrammen en servicehandleidingen ter beschikking aan geautoriseerde onderhoudsbedrijven.

Vragen over vertegenwoordigers en producten kunnen worden gestuurd naar:

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 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermde ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.
- Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, transducers en kabels staan in de EMC-bijlage van deze handleiding.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

OPMERKING

- Essentiële prestaties voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:
  Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIELE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.
- Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1
  OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvoorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de ***LYRA***. Installeer en bedien de ***LYRA*** conform de EMC-informatie die in dit hoofdstuk staat.
De ***LYRA*** is getest op EMC-emissies en immuniteit als alleenstaande ***LYRA***. Gebruik de ***LYRA*** niet naast of op andere elektronische apparatuur. Indien gebruik naast of op andere apparatuur nodig is, moet de gebruiker de normale werking in de configuratie controleren.
Het gebruik van andere accessoires, transductors en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van onderhoudsonderdelen die door Interacoustics verkocht worden als vervanging voor interne onderdelen, kan leiden tot hogere EMISSIES of lagere IMMUNITEIT van het apparaat.
Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
De *LYRA* is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de LYRA moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De ***LYRA*** maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De LYRA is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet aan Klasse A Categorie	
Spanningsfluctuaties flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de *LYRA*.			
De ***LYRA*** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van de ***LYRA*** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de ***LYRA***, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	**Scheidingsafstand conform frequentie van ontvanger [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz. $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor verzenders met een maximaal nomimaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de verzender. **Opmerking 1** Bij 80 MHz en 800 MHZ is de hogere frequentiereeks van toepassing. **Opmerking 2** Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De ***LYRA*** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de LYRA moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601-1 Test niveau**	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - handleiding**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV lucht	+6 kV contact +8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Elektrische snelle uitschakelling/berstdruk IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	+1 kV differentieelmodus +2 kV common mode	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingslijnen IEC 61000-4-11	<5% *U*T (95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli <40% *U*T (60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli <70% *U*T (30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T (95% daling in *U*T) gedurende 5 sec.	< 5% *U*T (>95% daling in *U*T) gedurende 0,5 cycli < 40% *U*T (>60% daling in *U*T) gedurende 5 cycli < 70% *U*T (>30% daling in *U*T) gedurende 25 cycli <5% *U*T	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de ***LYRA*** doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de ***LYRA*** te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Opmerking: *U*T is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.			

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit			
De ***LYRA*** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De klant of de gebruiker van de LYRA moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz. 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz.	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de LYRA, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz. $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz. Waar *P* staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en *d* de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, (a) dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik (b) Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHZ is de hogere frequentiereeks van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
[a] Veldsterkten van vast verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisieuitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop ***LYRA*** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt,			

moet gecontroleerd worden of de ***LYRA*** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de ***LYRA.***
(b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte	Gescreend
OAE-kabel	2,0 m	Gescreend
USB-kabel	2,0m	Gescreend

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.