Science **made** smarter

Bruksanvisning - NO

Lyra



D-0119942-C – 2019/03

Interacoustics

Innholdsfortegnelse

1 Innledning 1
1.1 Om denne håndboken 1
1.2 Tiltenkt bruk 1
1.3 Kontraindikasjoner 1
1.4 Produktbeskrivelse 1
1.5 Advarsler 3

2 Utpakking og installasjon 5
2.1 Utpakking og inspeksjon 5
2.2 Symboldefinisjoner 6
2.3 Sikkerhetstiltak 7
2.3.1 Generelle forholdsregler 8
2.3.2 Miljøfaktorer 8
2.3.3 Elektrisk sikkerhet 9
2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS) 9
2.3.5 Eksplosjonsfare 9
2.4 Koble Lyra til en PC / bærbar PC 10
2.4.1 Strømtilførsel til Lyra 10
2.4.2 Datalagring 10
2.5 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av Lyra til en PC / bærbar PC. 11
2.6 Installering av IA OAE Suite-programvaren 12
2.7 Installasjon av driveren 14
2.8 Frittstående installasjon av IA OAE Suite-programvaren 14
2.9 Lisens 14

3 Betjeningsanvisning 15
3.1 Håndtering og valg av øreproppper 16
3.2 Probetest for TEOAE 17
3.2.1 Gjennomføring av probetest 17
3.2.2 Fungerende probe 17
3.2.3 Feil på probe 18

4 IA OAE-Suite 19
4.1 Konfigurasjon av strøm fra PC 19
4.2 Kompatible enheter 19
4.2.1 Starte fra OtoAccess™ 19
4.2.2 Starte fra Noah 4 19
4.2.3 Simuleringsmodus 19
4.2.4 Kræsjrapport 20
4.3 Slik bruker du menyen 20
4.4 Bruke DPOAE-modulen 22
4.4.1 Forberedelse til testen 22
4.4.2 Elementer i DPOAE-modulen 24
4.5 Slik bruker du TEOAE-modulen 31
4.5.1 Forberedelse til testen 31
4.5.2 Elementer i TEOAE-modulen 32
4.6 Bruke Utskriftsveiviser 37

5 Vedlikehold 39
5.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer 39
5.2 Generelle rengjøringsprosedyrer 39
5.3 Rengjøring av sondespissen 40
5.4 Angående reparasjon 41
5.5 Garanti 41

6 Generelle tekniske spesifikasjoner 43
6.1 Lyra-maskinvare – tekniske spesifikasjoner 43
6.2 Kalibreringsegenskaper 46
6.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 47

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken gjelder for programvaren IA OAE Suite versjon 1.0. Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-post: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Tiltenkt bruk

Lyra med programvaren DPOAE er tiltenkt brukt i audiologisk evaluering og dokumentering av øresykdommer ved å bruke Distortion Product Otoacoustic Emissions (distorsjonsprodukt otoakustiske emisjoner - lyd som genereres som respons på to samtidige toner med forskjellig frekvens). Målgruppenen for Lyra med DPOAE omfatter alle aldre.

Lyra med programvaren TEOAE er tiltenkt brukt i audiologisk evaluering og dokumentering av øresykdommer ved å bruke Transient Evoked Otoacoustic Emissions (transitorisk fremkalt otoakustiske emisjoner - lyd som genereres som respons på en kortvarig lydstimulus som et klikk eller en tonepuls). Målgruppenen for Lyra med TEOAE omfatter alle aldre.

Lyra-systemet skal kun brukes av faglig opplært personell, som f.eks. audiologer, ØNH-kirurger, leger, hørselsspesialister eller personell med lignende utdannelsesnivå. Instrumentet skal aldri brukes uten nødvendig kunnskap, opplæring og forståelse av dets bruk og hvordan resultatene skal fortolkes.

1.3 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner består av plassering av OAE-proben i/på øret til en pasient i tilfelle av et øre med betennelse, akutt eksternt traume til ørekanal, ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa) eller okklusjon av den eksterne ørekanalen. Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege.

Kun for USA: Føderale lover begrenser salg, distribusjon eller bruk av denne enheten til, av eller ved ordre fra en lege eller annet utdannet helsepersonell.

1.4 Produktbeskrivelse

Lyra er et diagnose-instrument med integrerte audiologiske programvaremoduler som er installert på en PC. Lyra kan utføre (kontrollert av lisens):

- Distortion Product Otoacoustic Emissions (måle distorsjonsprodukt otoakustiske emisjoner)
- Transient Evoked Otoacoustic Emissions (måle transitorisk fremkalt otoakustiske emisjoner)

Systemet består av følgende inkluderte deler og ekstradeler:

DPOAE	TEOAE
Inkluderte deler: Lyra-enhet med permanent OAE-probe[1] BET25-øreppropper Test-hulrom 0,2 og 0,5 cc IA OAE Suite-programvare med DPOAE og TEOAE OtoAccess™-databaseprogram USB-kabel Bæreveske	**Inkluderte deler:** Lyra-enhet med permanent OAE-probe[1] BET25-øreppropper Test-hulrom 0,2 og 0,5 cc IA OAE Suite-programvare med DPOAE og TEOAE OtoAccess™-databaseprogram USB-kabel Bæreveske

[1] Anvendt del i henhold til IEC 60601-1

1.5 Advarsler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:

 ADVARSEL	ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.
 VIS FORSIKTIGHET	FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.
MERK	**MERK** brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.

2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller forsendelsesesken
Øyeblikkelig etter mottak av instrumentet må forsendelsesesken kontrolleres for tegn på røff håndtering eller skade. Hvis esken er skadet, ta vare på forsendelsesmaterialet. Det er mulig at det må inspiseres av leverandøren for potensielle forsikringskrav.

Behold tilsendt emballasje
Lyra leveres i en egen forsendelsesemballasje. Ta vare på denne, da vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service eller reparasjon.

Undersøk instrumentet før tilkobling
Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for potensiell skade enda en gang. Huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

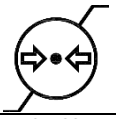
Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart
Eventuelle manglende deler eller eventuelle mekaniske eller elektriske svikter skal umiddelbart rapporteres til din lokale leverandør sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet.
Se avsnittet «Returrapport» bak i denne håndboken for informasjon om returprosedyren til Interacoustics.

Oppbevaring
Hvis du ikke skal bruke Lyra-instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner. Se kapittelet «Maskinvare for Lyra – tekniske spesifikasjoner».

2.2 Symboldefinisjoner

Instrumentet og/eller tilbehøret har følgende symboler.

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler Dette brukes på pasienter som kun krever vanlig elektrisk beskyttelse, f.eks. hodetelefoner.
	Følg bruksanvisningen
	Vis forsiktighet
	Se bruksanvisningen
 0123	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent kvalitetssystemet.
	Produksjonsår
	Produsent
	Serienummer
	Referansenummer
	Må ikke brukes om igjen Øreproppper og lignende er kun til engangsbruk.
	Oppbevares tørt
	Temperaturområde for transport og lagring
	Fuktighetsområde for transport og lagring

	Atmosfærisk trykk for transport og lagring
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL liste merking
Interacoustics	Selskapets logo

LED-lys på	På (Strøm: tilkobling til USB-strømmen)
LED-lys av	Av (Strøm: frakobling fra strømmen).

2.3 Sikkerhetstiltak



ADVARSEL

Når instrumentet kobles til PC-en, må følgende advarsler overholdes:

1. Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandarden, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, utgave 3, paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Hvis instrumentet er koblet til en PC (IT utstyr som utgjør et system) pass på å ikke berøre pasienten mens du bruker PC-en.

2. En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, paragraf 16.

2.3.1 Generelle forholdsregler

VIS FORSIKTIGHET

Hvis systemet ikke fungerer som det skal, må det ikke brukes før alle nødvendige reparasjoner har blitt utført og enheten har blitt testet og kalibrert for funksjonalitet i henhold til Interacoustics' spesifikasjoner.
La aldri instrumentet falle ned, eller på noen måte utsettes for unødvendige påkjenninger. Hvis instrumentet skades på noen måte, må det returneres til leverandøren for reparasjon og/eller kalibrering. Bruk ikke instrumentet hvis det er mistanke om at det kan ha blitt skadet.

Dette produktet og dets deler vil kun yte på en pålitelig måte når det brukes og vedlikeholdes i henhold til anvisningene i denne håndboken, medfølgende etiketter og/eller innstikk. Et defekt produkt må ikke brukes. Sørg for at alle tilkoblinger til eksternt tilbehør har tilstrekkelig beskyttelse. Deler som kan være ødelagt, har mangler eller tydelig slitasje, skade eller er kontaminert, skal umiddelbart erstattes med rene, originale deler produsert av eller tilgjengelig fra Interacoustics.

Utstyret skal ikke repareres av brukeren. Reparasjoner må kun utføres av en autorisert servicerepresentant. Ingen modifikasjon av utstyret er tillatt av noen andre enn en kvalifisert representant fra Interacoustics. Modifikasjon av utstyret kan være farlig.

Interacoustics vil, på forespørsel, gjøre koblingsskjemaer, lister over komponentdeler, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon tilgjengelig som vil hjelpe autorisert servicepersonell med å reparere de delene av dette instrumentet som ifølge Interacoustics kan repareres av servicepersonell.

Ingen deler av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.

Tilbehør som kobles til instrumentet skal kun være de som har blitt kjøpt fra Interacoustics. Kun tilbehør som Interacoustics har godkjent som kompatibelt, skal kobles til enheten.

2.3.2 Miljøfaktorer

VIS FORSIKTIGHET



Oppbevaring i rom utenfor temperaturområdet spesifisert i avsnitt 5.1 kan føre til skade på instrumentet eller tilbehøret..

Bruk ikke enheten i nærheten av væske som kan komme i kontakt med de elektroniske komponentene eller ledningene. Hvis brukeren mistenker at komponenter eller tilbehør har kommet i kontakt med væske, skal ikke enheten brukes før en autorisert servicetekniker har avklart at det er trygt.

Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for tilstrekkelig ventilasjon.

2.3.3 Elektrisk sikkerhet



ADVARSEL

Ikke demonter eller endre på produktet da dette kan påvirke sikkerheten og/eller ytelsen til apparatet. Kun kvalifisert personale skal utføre service på utstyret.

Slå av strømmen fra en PC som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.

Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMS)



VIS FORSIKTIGHET

Selv om instrumentet oppfyller relevante EMC-krav bør forholdsregler bli tatt for å unngå unødvendig utsettelse for elektromagnetiske felt, f. eks fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet blir brukt sammen med annet utstyr må det bli observert at ingen gjensidig forstyrrelse oppstår. Referer også til vedlegget om EMS.

2.3.5 Eksplosjonsfare



ADVARSEL

Bruk ikke i nærheten av antennelige anestesigasser eller andre gasser.

Bruk IKKE i nærheten av antennelige blandinger som inneholder gass. Brukere bør tenke over potensiell eksplosjonsfare når de bruker apparatet i nærheten av antennelige anestesigasser.

Bruk IKKE instrumentet i omgivelse med et høyt nivå med oksygen, slik som hyberbariske kammer, oksygentelt osv.

MERK

IKKE koble instrumentet til datamaskinen før programvaren er blitt installert!

OAE-proben må håndteres med forsiktighet, fordi røff håndtering, om den f.eks. faller ned på en hard overflate, kan brekke eller skade delene.



Innenfor den europeiske unionen er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor håndteres som separat avfall. Slike produkter vil være merket med en søppeldunk med et kryss over, slik som bildet til høyre viser. Brukersamarbeid er viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Å ikke resirkulere slikt avfall på riktig vis kan skade miljøet og følgelig også menneskers helse.

Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter produktets levetid er over.

2.4 Koble Lyra til en PC / bærbar PC

MERK

IKKE koble Lyra-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er blitt installert!

Sørg først for at PC-en / den bærbare PC-en har IA OAE Suite-programvaren installert der driveren også befinner seg. Se avsnittene 2.6 and 2.7
Sett USB-kabelen inn i Lyra-apparatet og i en ledig USB-port på PC-en / den bærbare PC-en.
Lyra kan kobles til en PC / bærbar PC når programvaren har blitt installert.

2.4.1 Strømtilførsel til Lyra

Lyra får all strømtilførsel fra USB-koblingen, så du trenger ingen strømledning eller batterier.
Sørg for at USB-porten kan tilføre Lyra nok strøm. D.v.s. at du må deaktivere alle strømsparefunksjoner.
Når Lyra får tilført nok strøm, vil LED-lampen på apparatet skru seg på, mens denne er av når Lyra ikke har strømtilførsel eller er slått av.

MERK

Lyra tar omtrent 2 sekunder å starte opp.

2.4.2 Datalagring

Alle opptak og pasientopplysninger lagres kun på PC-en / den bærbare PC-en. Lyra lagrer ingen opptak eller pasientdata.

2.5 Sikkerhetsforholdsregler ved tilkobling av Lyra til en PC / bærbar PC.

MERK

Legg merke til at hvis tilkoblinger til standardutstyr slik som skrivere og nettverk gjøres, må det tas spesielle forholdsregler for å opprettholde medisinsk sikkerhet.

Følg anvisningene nedenfor.

Fig. 1. Lyra koblet til en PC / bærbar PC drevet av et batteri.



Fig. 2. Lyra koblet til en PC / bærbar PC drevet av en medisinsk godkjent transformator.



2.6 Installering av IA OAE Suite-programvaren

Du må ha administrative rettigheter til datamaskinen som du installerer IA OAE Suite-programvaren på.

MERK

IKKE koble Lyra-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er blitt installert!

Viktig merknad om bruken av normative data
Programvaren inneholder normative data som kan vises og sammenlignes med målinger som utføres. Videre normative data kan opprettes, og gjeldende data kan redigeres.
Interacoustics påstår ikke noe som helst samsvar for diagnostiske konsekvenser med de målte resultatene og eventuelle eksempler på normative data som operatøren velger å fremheve som sammenligningsgrunnlag.

Ytterligere informasjon om slik normativ data er tilgjengelig i Håndbok med ytterligere Lyra-informasjon og fra Interacoustics.

Minstekrav til PC

- Core i3 CPU/prosessor eller bedre (Intel anbefales)
- 8 GB RAM eller mer
- Harddisk med minimum 10 GB ledig plass (solid state drive (SSD) anbefalt)
- Minimum visningsoppløsning på 1280 x 1024 piksler eller høyere anbefales
- DirectX 11.x-kompatibel grafikkort (Intel/NVidia anbefales)
- Én USB-port, versjon 1.1 eller nyere

Operativsystemer som støttes

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

Windows® er et registrert varemerke for Microsoft Corporation i USA og andre land.

Viktig: sørg for at du har installert de nyeste servicepakkene og eventuelle viktige oppdateringer for versjonen av Windows® som du kjører på datamaskinen.

Du trenger følgende:

1. Installasjonsmedia for IA OAE Suite-programvaren
2. USB-kabel
3. Lyra-maskinvare

For å bruke programvaren i forbindelse med en database (f.eks Noah 4 eller OtoAccess™), må du sørge for at databasen er installert i forkant av installasjon av IA OAE Suite-programvaren. Følg fabrikantens medfølgende installasjonsinstruksjoner for å installere den relevant databasen.
Merk at hvis du bruker AuditBase System 5, må du sørge for at du starter opp dette systemet før installasjon av IA OAE Suite-programvaren.

Installasjon av programvare på Windows® 7, Windows® 8 og Windows® 10
Sett inn installasjonsmediet og følg trinnene nedenfor for å installere IA OAE Suite-programvaren. Hvis installasjonen ikke starter automatisk, klikk på "Start" og gå deretter til "Min datamaskin" og dobbeltklikk på "setup exe"-filen for å begynne installasjonen.

1. Vent til dialogboksen for installasjon dukker opp, si ja til bruksvilkårene, og trykk så på **Installer.**
2. Følg instruksjonene til Lyra Installer på skjermen til installasjonen er fullført. Trykk på "Lukk". Programvaren er nå installert og klar til bruk.

   Under installasjon, kan Windows®:
   a) Spørre om du vil tillate forandringer på datamaskinen. Trykk på "Ja" hvis dette skjer
   b) Spørre om du vil laste ned og installere en ny Windows-funksjon (f.eks. NET Framework 3.5). Last ned og installer nye funksjoner for å sikre at IA OAE Suite-programvaren virker som den skal.
   c) Advare deg at Windows ikke kan verifisere utgiveren av denne driver-programvaren. Installer driver-programvaren allikevel for å sikre at Lyra-enheten virker som den skal. Hvis ikke installert, vil ikke datamaskinen finne Lyra-enheten når den blir tilkoblet via USB
3. Når programvaren startes første gang, blir du bedt om å velge regionale innstillinger som aktiverer et utvalg av fabrikkinkluderte protokoller og bruksanvisninger (EN eller US) til IA OAE Suite-programvaren.



Merk at alle regionale fabrikkinkluderte protokoller blir gjort tilgjengelige gjennom alternativet **show/hide protocols** (vis/gjem protokoller) for hver enkelt modul. Les Håndbok med ytterligere Lyra-informasjon for mer opplysninger.

Merk at du kan endre språket ved å velge **Menu | Setup | Language** (meny | innstillinger | språk) i IA OAE Suite-programvaren etter installasjonen.

2.7 Installasjon av driveren

Etter IA OAE Suite-programvaren har blitt installert, må du installere Lyra-driveren.

1. Koble Lyra-enheten til PC-en via en USB-forbindelse (direkte eller via krybben).
2. Systemet vil nå automatisk oppdage det nye utstyret og et pop-oppvindu vises på oppgavelinjen nær klokken. Dette angir at driveren er installert og utstyret er klart til bruk.

   For å sjekke at driveren har blitt installert skikkelig, gå til Enhetsadministrator og verifiser at Lyra vises under Medisinske enheter.



2.8 Frittstående installasjon av IA OAE Suite-programvaren

Ønsker du ikke å kjøre IA OAE Suite-programvaren ved hjelp av Noah 4 eller OtoAccess™, kan du opprette en snarvei på skrivebordet på skjermen for å starte IA OAE Suite-programvaren som en frittstående modul.

Gå til Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software. Høyreklikk på "IA OAE Suite software" og velg Send To | Desktop (create shortcut) (send til | skrivebord (lag snarvei)). Det vises nå en snarvei til IA OAE Suite-programvaren på skrivebordet.

Merk: Målingene utført i økter som lagres i den frittsående modulen, blir ikke koblet til en bestemt pasient og kan ikke overføres til en pasient i databasen på et senere tidspunkt.

2.9 Lisens

Når du mottar Lyra-produktet, har det allerede lisensene for tilgang til de bestilte programvaremodulene. Ønsker du å legge til en annen modul eller funksjon som er tilgjengelig i programvaren IA OAE Suite-programvaren, må du kontakte forhandleren for å få en lisens.

3 Betjeningsanvisning

Instrumentet slås på via en USB-strømkabel. Du må ta følgende generelle forhåndsregler ved bruk av instrumentet:



VIS FORSIKTIGHET

1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Bruk bare Sanibel-øreppropper til engangsbruk som er utformet til bruk med dette instrumentet.
3. Bruk alltid en ny øreppropp for hver pasient for å unngå krysskontaminering. Øreproppen er ikke beregnet til gjenbruk.
4. Før aldri OAE-probetuppen inn i ørekanalen uten påsatt øreppropp for å unngå å skade pasientens ørekanal.
5. Oppbevar boksen med øreppropper utenfor pasientens rekkevidde.
6. Påse at OAE-probetuppen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det skader pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren øreppropp av riktig type.
7. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
8. Det anbefales å gjennomføre en OAE-probetest hver morgen for å sikre at proben og/eller kabelen fungerer riktig for DPOAE/TEOAE-målinger.
9. Rengjør probetuppen regelmessig slik at ikke ørevoks eller annet smuss i probetuppen påvirker målingene.
10. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

.

MERK

1. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.

2. Lyra skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av akustisk støy utenfra. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. Et stille rom for audiometrisk høreseltesting er definert i veiledningen til ISO 8253, del 11.

3. Det anbefales at instrumentet brukes i omgivelser med et temperaturområde som spesifisert i avsnittet 5.1

4. Rengjør aldri OAE-probehuset med vann, og før aldri instrumenter som ikke er foreskrevet for slikt bruk, inn i OAE-proben.

3.1 Håndtering og valg av øreproppper



Sanibel™ OAE-øreproppper må alltid brukes sammen med Lyra-proben.

Sanibel™-øreproppper er kun til engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk av øreproppper kan føre til spredning av infeksjon mellom pasienter.

OAE-proben må monteres med øreprop av hensiktsmessig type og størrelse før testingen utføres. Ditt valg er avhengig av størrelsen og formen på ørekanalen og øret. Valget beror også på hva du foretrekker og måten du utfører testen på.



De paraplyformede øreproppene er **ikke** egnet for diagnostisk OAE-testing.

Bruk de soppformede øreproppene til dette. Sørg for at øreproppen føres helt inn i ørekanalen.

Gå til hurtigveiledningen "Velge riktig øreprop", som er inkludert i Håndbok med ytterligere Lyra-informasjon, for se en oversikt over størrelser og utvalg av øreproppper.

3.2 Probetest for TEOAE

Probeytelsen er avgjørende for TEOAE-testresultater. Vi anbefaler at du gjennomfører en probetest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at proben fungerer som den skal.

- Før probetesten utføres, må du sjekke at probetuppen er ren og fri for ørevoks og/eller smuss
- Probetesten bør alltid utføres i et stille testmiljø.
- Bruk kun anbefalt testvolum for testing. Bruker du en annen type testvolum kan føre til enten at feil på proben ikke oppdages, eller indikere feil på proben når dette ikke er gjeldende

3.2.1 Gjennomføring av probetest

1. Velg TEOAE 1-4kHz.-protokoll.
2. Sett probetuppen uten øreprope inn i 2cc-testvolumet som følger med Lyra-enheten.



3. Trykk på Start-knappen og la testen kjøre til den er fullført etter 2 minutter. Ikke stopp testen manuelt.
4. Hvis proben fungerer som den skal (ingen TE-bånd er merket med en hake), kan du fortsette med testing som normalt.
5. Hvis det kommer feilmeldinger under testing eller hvis ett eller flere av TE-båndene er merket med en hake etter at testen er fullført, har probetesten mislyktes. Sjekk og rens probetuppen for ørevoks eller smuss, og gjennomfør probetesten på nytt. Hvis probetesten mislykkes for andre gang, må Lyra-enheten **ikke brukes til testing av pasienter. Ta kontakt med forhandler for å få hjelp**.

3.2.2 Fungerende probe

Hvis proben fungerer korrekt, vil ingen av TE-båndene være merket med en hake når testen er fullført, som vist i figur 1 nedenfor.



Figur 1 - Probetesten er bestått/fungerende probe

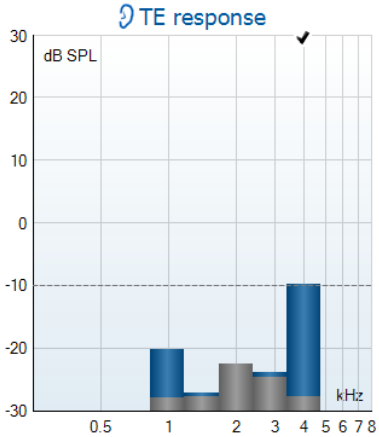
3.2.3 Feil på probe

Hvis det kommer feilmeldinger under testing eller hvis ett eller flere av TE-båndene er merket med en hake etter at testen er fullført, har probetesten mislyktes.

Den vanligste årsaken til at en probetest feiler, er ørevoks eller smuss i probetuppen. Sjekk og rens probetuppen for ørevoks eller smuss, og gjennomfør probetesten på nytt. Hvis proben fungerer korrekt etter at øre voks eller smuss er fjernet, kan du fortsette å bruke proben til å teste pasienter.

Hvis probestatus vises som "for mye støy", indikerer dette at det er for mye støy i testmiljøet, eller at det er en feil på proben. Stopp testingen, rengjør proben og/eller utfør testen i et mer stille miljø.

Hvis probetesten fortsatt indikerer feil etter en ny test, må Lyra-enheten **ikke brukes til testing av pasienter. Ta kontakt med forhandler for å få hjelp**.



Figur 2 - Probetesten feilet/defekt probe

4 IA OAE-Suite

4.1 Konfigurasjon av strøm fra PC

MERK
Hvis PC-en får lov til å gå inn i hvilemodus eller dvalemodus kan dette føre til at IA OAE Suite-programvaren kræsjer når PC-en aktiveres igjen. Fra Start-menyen i operativsystemet, gå til **Control Panel** | **Power Options** (Kontrollpanel | Strømalternativer) for å endre disse innstillingene.

4.2 Kompatible enheter

IA OAE Suite-programvaren er kompatibel med Lyra, Eclipse og Titan fra Interacoustics. Denne programvaren kan vise opptak fra alle enheter, men protokoll og opplasting/nedlasting av pasientdata til den håndholdte Lyra-enheten kan kun styres fra Lyra Suite. Når disse opptakene har blitt lagret i databasen derimot, kan IA OAE Suite-programvaren brukes til å åpne og vise disse.

4.2.1 Starte fra OtoAccess™

For anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess™-databasen, bør du lese bruksanvisningen for OtoAccess™.

4.2.2 Starte fra Noah 4

Sørg for at Lyra-enheten er tilkoblet før programvaremodulen startes. Hvis maskinvaren ikke kan oppdages, blir IA OAE Suite-programvaren åpnet i lesemodus.

Slik starter du IA OAE Suite-programvaren fra Noah 4:

1. Åpne Noah 4.
2. Søk etter og velg pasienten du ønsker å arbeide med,
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
   - Klikk på ikonet **Add a New Patient** (Legg til en ny pasient).
   - Fyll ut de nødvendige feltene og klikk **OK**.
4. Klikk på ikonet **IA OAE Suite module** (IA OAE Suite-modul) øverst på skjermen,

For videre anvisning om hvordan du arbeider med databasen, bør du lese brukerhåndboken for Noah 4.

4.2.3 Simuleringsmodus



Du kan aktivere simuleringsmodus fra modusen Menu-Setup-Simulation (meny-oppsett-simulering).
I simuleringsmodus kan du simulere protokoller og visninger før den faktiske testingen utføres på pasienten.
Forhåndsvisning av utskriftsrapporter kan også testes etter behov.
Når programmet starter, vil simuleringsmodus alltid være automatisk deaktivert, for å sørge for at ingen "uekte opptak" kan gjøres ved et uhell.
"Opptak" utført i simuleringsmodus kan ikke lagres fordi dataene er tilfeldig og ikke knyttet til en pasient.

4.2.4 Kræsjrapport



Hvis IA OAE Suite-programvaren skulle kræsje og detaljene kan loggføres av systemet, vises vinduet Crash Report (Kræsjrapport) på testskjermen (som vist under). Kræsjrapporten gir Interacoustics informasjon om feilmeldingen og ekstra informasjon som kan legges til av brukeren som forteller hva de gjorde før kræsjen slik at problemet enklere kan fikses. Et skjermbilde av programvaren kan også sendes inn.

Avmerkingsboksen "I agree to the Exclusion of Liability" (Jeg godtar ekskludering av ansvar) må krysses av før kræsjrapporten kan sendes via Internett. For brukere som er uten en Internett-tilkobling, kan kræsjrapporten lagres på en ekstern stasjon så den kan sendes fra en annen datamaskin med en Internett-tilkobling.

4.3 Slik bruker du menyen

Følgende avsnitt beskriver elementene i **Menu (meny),** som er tilgjengelig fra både kategorien DPOAE-modul og kategorien TEOAE-modul:

Menu gir tilgang til Setup (innstillinger), Print (utskrift) og Help (hjelp).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (meny | innstillinger | protokollinnstillinger) oppretter egendefinerte testprotokoller, eller endrer på standardiserte protokoller
- **Menu | Setup | Temporary setup** (meny | innstillinger | midlertidige innstillinger) endrer på protokoller midlertidig
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (meny | innstillinger | vis/skjul protokoller) skjuler eller viser protokoller etter ønske
- **Menu | Setup | General setup** (meny | innstillinger | generelle innstillinger) angir spesifikke OAE-testparametre og automatisk utskrift til pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (meny | innstillinger | innstillinger for normative data) definerer og importerer/eksporterer normative OAE-data
- **Menu | Setup | Password protection** (meny | innstillinger | passordbeskyttelse) angir passord for oppsett
- **Menu | Setup | Language** (meny | innstillinger | språk) gjør det mulig å velge ett av språkene som er tilgjengelig. Endringen av språkvalget aktiveres etter at IA OAE Suite-programvaren startes på nytt
- **Menu | Setup | Simulation mode** (meny | innstillinger | simuleringsmodus) aktiverer simuleringsmodus og tester ut protokoller, eller tester hvordan data visualiseres
- **Menu | Print** (meny | utskrift) forhåndsvisning av utskrift, utskriftsveiviser og utskrift
- **Menu | Edit** (meny | redigering) eksporterer data til en XML-fil
- **Menu | Help | About OAE software…** (meny | hjelp | om OAE-programvaren …) viser et informasjonsvindu som viser følgende:
    - Versjon av IA OAE Suite-programvaren
    - Maskinvareversjon
    - Fastvareversjon
    - Interacoustics-opphavsrett

Du kan dessuten nå nettstedet til Interacoustics fra dette vinduet ved å klikke på hyperlenken til www.interacoustics.com
Når du trykker på knappen **License** (lisens), kan du endre lisenskoden for enheten. Lisenskodene for enheten er spesifikk for hvert serienummer og bestemmer hvilke moduler, tester, protokollinnstillinger og andre funksjonaliteter som er tilgjengelige. Du må aldri endre lisenskoden uten hjelp fra en autorisert tekniker.

- **Menu | Help | Documents…** (meny | hjelp | dokumenter …) viser en digital versjon av brukerhåndboken og Håndbok med ytterligere informasjon (krever Adobe Reader)

4.4 Bruke DPOAE-modulen

4.4.1 Forberedelse til testen

Pasientinstruksjon
Plasser pasienten på en seng eller en komfortabel stol, eller på et undersøkelsesbord, om nødvendig. Små barn føler seg kanskje tryggere om de sitter på foreldres eller en sykepleiers fang. Vis proben til pasienten, og forklar følgende:

- Målet med testen er å undersøke hørselsfunksjonaliteten
- Probetuppen vil puttes inn i ørekanalen og må tette godt
- Pasienten vil høre flere lyder i løpet av testen
- Pasienten trenger ikke å gjøre noe
- Hosting, bevegelser, prat og svelging vil forstyrre OAE-testresultatene

Visuell inspeksjon av ørekanalen
Kontroller den eksterne ørekanalen for ørevoks med et otoskop, og fjern overflødig voks for å forhindre at proben tetter seg på grunn av blokkering. Dette vil hindre testingen. Overdreven hårvekst kan måtte klippes bort.
Hvis det finnes kontraindikasjoner, må pasienten bli undersøkt av en ØNH-spesialist eller lignende.

Probeytelsen er avgjørende for OAE-testresultater. Vi anbefaler at du gjennomfører en probetest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at proben fungerer som den skal.

Forberedelse av utstyret

1. Skru på Lyra ved å koble USB-kabelen til PC-en.
2. Åpne OtoAccess™- eller Noah-databasen, og angi opplysninger for den nye pasienten.
3. Dobbeltklikk på IA OAE Suite-programvaren. Programvaren starter opp, og klikk dermed på kategorien for OAE-modulen "DP".
4. Velg ønsket testprotokoll fra rullegardinmenyen.
5. Velg øre for testing.

Før OAE-testen utføres, må du sjekke at probetuppen er ren og fri for ørevoks og/eller smuss

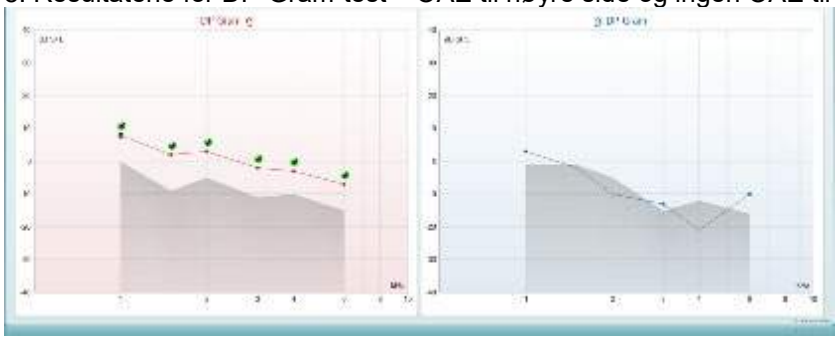
Testmiljøet
Probetesten bør alltid gjøres i et stille testmiljø. Høye bakgrunnslyder vil ha innvirkning på OAE-opptaket.

6. Velg størrelse øreprope som sørger for god tetting mot ørekanalen.
7. Kontroller probestatusen i programvaren for å bekrefte tetting mot ørekanalen.



Når proben er registrert å være **Out of ear** (ute av øret) vil fargen være rød/blå, mens **In ear** (inne i øret) er fargen grønn. Når status er **Blocked** (blokkert), eller **Too Noisy** (for mye støy), er stolpefargen ravfarget.

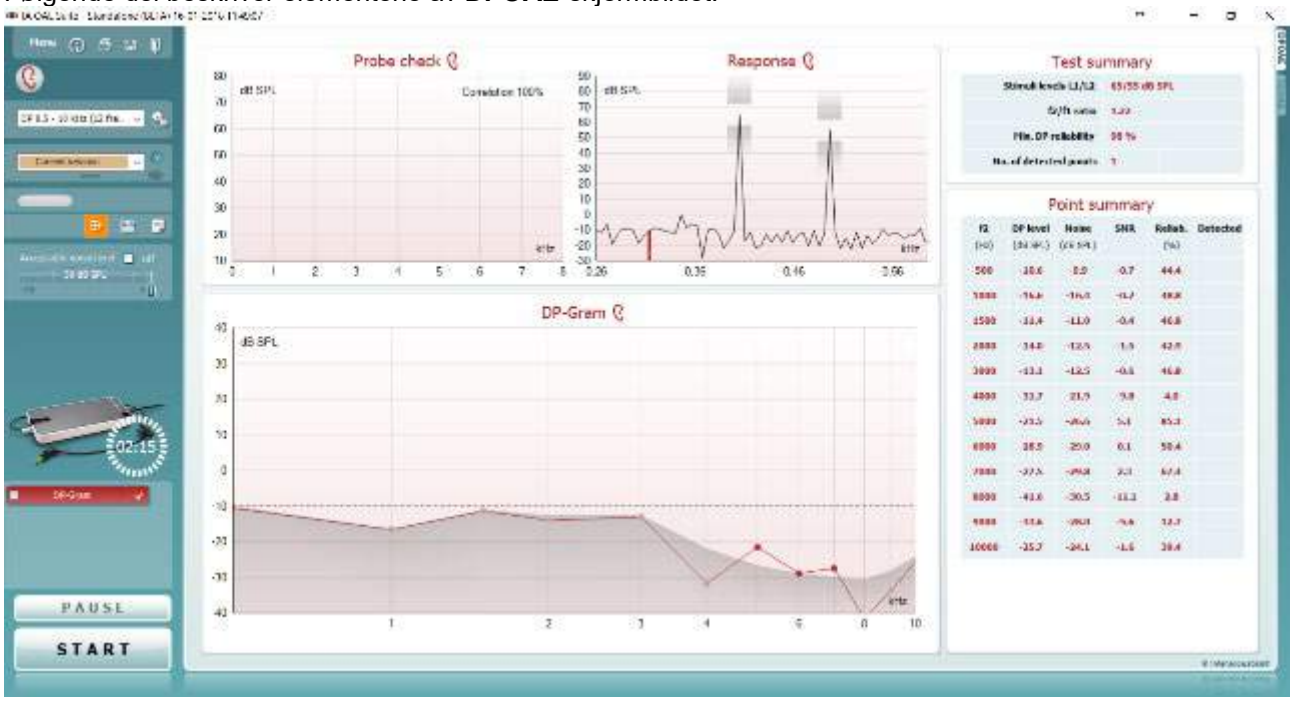
8. Resultatene for DP-Gram-test – OAE til høyre side og ingen OAE til venstre.



Testtype (DP-Gram eller DP-IO) og symbol og farge for øreside står øverst på diagrammet.
De grønne hakene viser DP-poeng som har møtt DP-kriteriene ifølge protokollen, som vist over for høyre øre.
DP-poengene uten hake møtte ikke DP-kriteriene, og kan være enten under støynivået, eller ikke til stede i det hele tatt.
DP-poengene er koblet til fargen for øreside med en strek, for å gi et generelt inntrykk av DPOAE-nivåene.
Den grå sonen er bakgrunnsstøy under DP-testen.

4.4.2 Elementer i DPOAE-modulen

Følgende del beskriver elementene av **DPOAE**-skjermbildet.



Menu

Du bruker **Menu (menyen) f**or å få tilgang til Innstillinger **(Setup), Utskrift (Print), Redigere (Edit) eller Hjelp (Help) (se** dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).

Knappen Guidance (**Veiledning)** åpner brukerveiledningen som viser instruksjoner for testing i modulen. Veiledningen kan tilpasses brukeren i innstillingsvinduet til brukerveiledningen.

Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til standard skriveren. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er tilknyttet én (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).

Ikonet **Print to PDF** (skriv til PDF) vises når det er satt opp via General Setup (generelt oppsett). Dette gjør det mulig å skrive ut et dokument som er lagret på datamaskinen direkte til PDF. (Se dokumentet Additional Information (tilleggsinformasjon) for oppsettsinformasjon)..

Save & New Session (**Lagre og ny økt)** lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.

Save & Exit (**Lagre og avslutt)** lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av Lyra Suite-programvarepakken.

Toggle Ear (**Veksle øre)** skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.



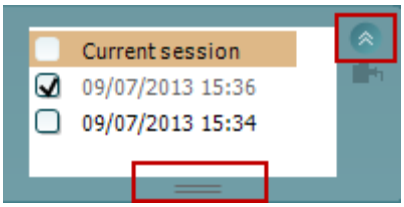
Toggle probe check/response view (Veksle sondekontroll-/responsvisning gjør det mulig å veksle mellom å vise informasjonen om sondekontroll eller responsgrafen.



List of Defined Protocols (Liste over definerte protokoller) tillater valg av en testprotokoll for den aktuelle testøkten (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om protokoller).



Temporary setup (**Midlertidig innstilling)** gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen, vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).



List of historical sessions (**Liste over historiske økter)** gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller Current Session (aktuell økt).

Boksen **Historical session** (tidligere sesjon) kan utvides ved å dra musen nedover eller minimeres/maksimeres ved å klikke på piltasten.
Sesjonen som er markert med oransje, er den valgte sesjonen som vises på skjermen. Merk av i boksen ved siden av sesjonens dato for å **overlay historic sessions** (overlappe tidligere sesjoner) på grafen.



Go to current session (**Gå til aktuell økt)** bringer deg tilbake til aktuell økt.



Probe status (**Sondestatus)** vises som en farget, horisontal stolpe med en beskrivelse ved siden av.
Når sondestatusen er Out of ear (ute av øret), vil fargen for det valgte øret (blå for venstre og rød for høyre øre) vises. Når sonden er registrert å være In ear (inne i øret) er stolpefargen grønn. Når status er Blocked (blokkert), Leaking (lekker) eller Too Noisy (for mye støy), er stolpefargen ravfarget. Når No probe (ingen sonde) registreres, er stolpen grå.



Summary view (sammendragsvisning) veksler mellom å vise resultatgrafen og resultatgrafen med testsammendragstabeller.



Monaural/Binaural view (**Monaural/binaural)** visning veksler mellom å vise resultatene for ett øre eller begge ørene.



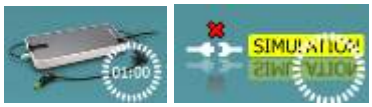
Report editor (**Rapporteditor)** åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.



Avkrysses boksen Acceptable noise level Off (aksepterbart støynivå av) deaktiveres funksjonen som forkaster registreringer selv når det er for mye støy i opptaket.



Du kan bruke glidebryteren **Acceptable noise level (Aksepterbart støynivå)** til å stille grensen for aksepterbart støynivå mellom -30 og +30 dB SPL. Registreringer over den innstilte grensen anses å ha for mye støy. Fargen på nivåindikatoren (eller VU-meteret, som står for volumenhetsmåler) angir det aktuelle støynivået, og fargen skifter til ravfarge når støyen overstiger den innstilte støygrensen.



The hardware indication picture (**Indikasjonsbilde for maskinvarestatus)** indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. Simulation mode (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



Før testingen starter, angir tiden i Timer-symbolet hvor mye tid som gjenstår før DPOAE-testen stopper automatisk. Timeren teller ned til null under testing. Du kan deaktivere nedtellingsfunksjonen ved å klikke på timeren under testing. Timeren vil som resultat begynne og telle og angi hvor lenge testen har vart. Testen vil da fortsette til du stopper den manuelt ved å trykke på stop (stopp).

Når målingen avvises vil tidtakeren stoppe å telle. Artifact rejection (artifaktavvisning) avhenger av innstillingen for Acceptable Noise Level (akseptabelt støynivå) og nivået for Level tolerance (nivåtoleranse) som er angitt i protokollen.



Protocol listing (**Protokollisten)** viser alle tester som utgjør en del av den valgte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.



Checkmark (Avkrysningsboksen) er krysset av for å markere at testen vil kjøre når det trykkes på START. Avkrysningen for testene som er fullført forsvinner automatisk under testing. Avvelg ved å fjerne avkrysningen i boksene for tester du ikke ønsker å kjøre under den valgte protokollen før du trykker på START.



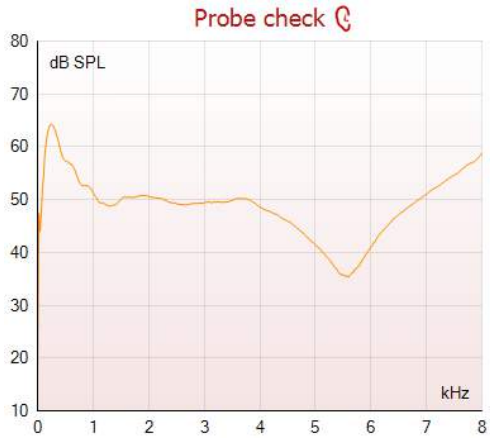
En white checkmark (**hvit avkrysningshake)** indikerer at (minst noen) data for denne testen er blitt lagret i minnet.



Pause (pause) aktiveres etter testing har startet. Denne funksjonen gjør det mulig å ta en pause under en test.

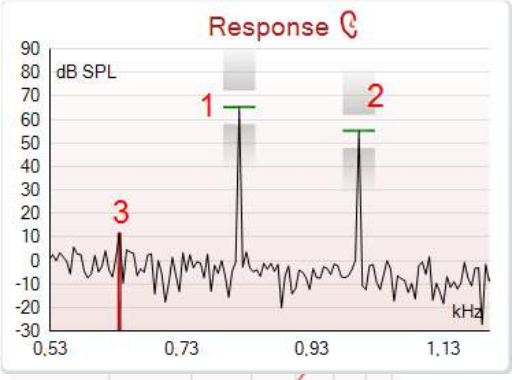


START (and **STOP**) (**START- (og STOPP))-**knappen brukes til å starte og stoppe økten.



Grafen for probe-sjekk viser et visuelt bilde av hvordan proben passer i pasientens øre før og etter testen.

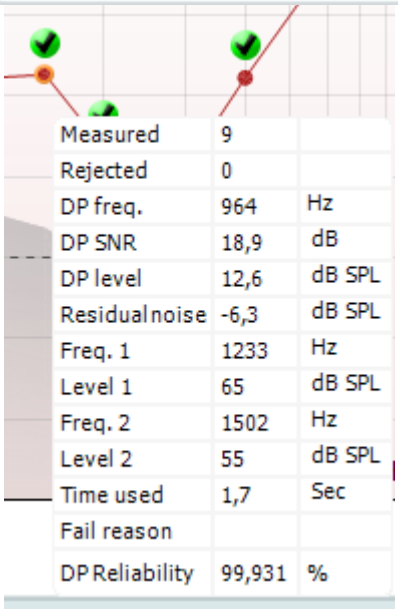
Under testen, vil probe-sjekk ikke kjøre og grafen vil ikke vise noen kurve.



Grafen Response (respons) viser responsen som registreres av sondens mikrofon (i dB SPL) som en funksjon av frekvensen (i Hz). Det er bare frekvensområdet som er relevant for det målte eller valgte punktet som plottes på grafen.

1. De to teststimuliene er lett gjenkjennelige som de to toppene i responsgrafen.
2. Stimulustoleranseområdet er angitt med to skraverte områder over og under stimulustoppene.
3. Den røde eller blå linjen indikerer DPOAE-frekvensen der den vesentligste forvrengningen er ventet.

Les dokumentasjonen med ytterligere informasjon for mer opplysninger.



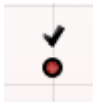
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Når du holder musemarkøren over et målepunkt, vises opplysninger om den pågående eller fullførte målingen.

Les dokumentasjonen med ytterligere informasjon for mer opplysninger om hvert element i tabellen som ses når du holder musemarkøren grafen.



DP found checkmark symbol (DP fant avkrysningssymbol), et sort avkrysningsmerke i en grønn sirkel, indikerer at denne individuelle målingen tilfredsstilte sitt bestemte kriterium og at det ikke vil bli utført ytterligere testing på denne frekvensen.



DP found checkmark symbol (DP fant avkrysningssymbol), et sort avkrysningsmerke, indikerer at denne individuelle målingen tilfredsstilte sitt spesifiserte kriterium, men at testingen vil fortsette inntil testtiden løper ut eller testen stoppes manuelt.



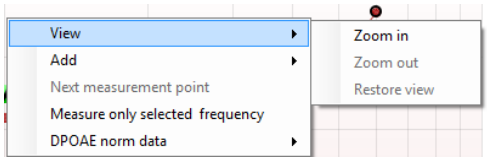
Tidsavbruddssymbol, en klokke, indikerer at målingen avsluttet uten å ha tilfredsstilt kriteriet for det individuelle punktet innen avsatt tid. Du kan velge i innstillingene om du ønsker at en slik indikator skal vises.



Nedre støygrense-symbol, en pil som peker mot en linje, indikerer at målingen avsluttet fordi den nådde nedre grense for gjenværende støy. Du kan velge i innstillingene om du ønsker at en slik indikator skal vises.

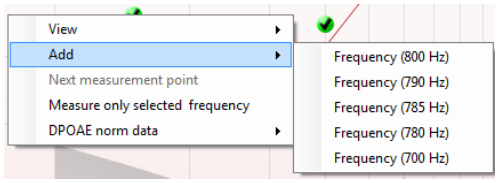


Peker du på den ønskede grafen mens du bruker rulleknappen på musen, kan du zoome inn og ut på respons- og DP-Gram-grafen. Når grafen er zoomet inn, kan frekvensaksen dras.

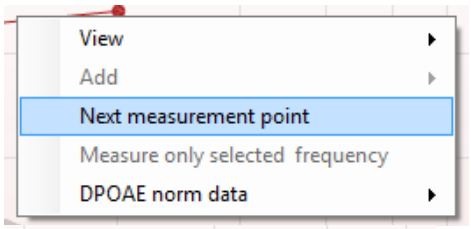


Du høyreklikker på DP-Gram-grafen for følgende menyalternativer:

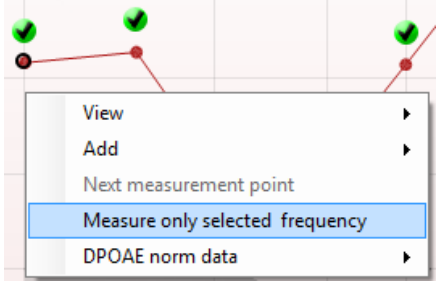
Rulleknappen på musen muliggjør zooming inn og ut på frekvensaksen. Du kan i tillegg **Zoom in (zoome inn), Zoom out (zoome ut) eller Restore view (tilbakestille visningen)** ved å velge ønsket element fra menyen du bringer frem ved å høyreklikke på musen.



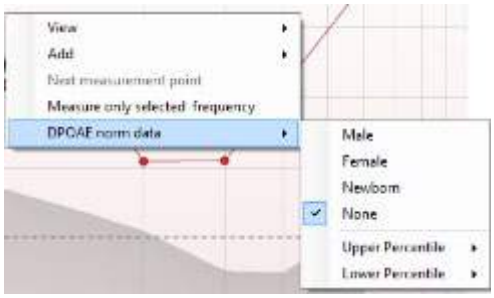
Add (legg til) en frekvens til etter testingen med den opprinnelige protokollen er fullført. Pek og klikk med musen på frekvensen du ønsker å teste. Klikk på Add (legg til) og velg deretter en tilgjengelig frekvens fra listen, som du vil måle. Etter at du har lagt til én eller flere frekvenser, kan du se at Start-knappen skifter tekst til å vise Continue (fortsett). Klikker du på Continue (fortsett), måler du alle de innsatte frekvensene uten noen tidsgrense. Trykk på Stop (stopp) når ekstrapunktene er testet grundig nok.



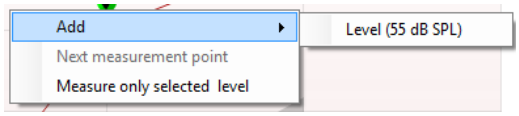
Next measurement point (neste målepunkt) avbryter den automatiske testingen og tvinger Lyra til å starte testingen av neste frekvens med en gang. Denne funksjonen er tilgjengelig når maksimalt antall testpunkter er valgt i protokollen.



Measure only selected frequency (mål bare valgt frekvens) fører til at bare det valgte målepunktet testes om igjen. Velg et målepunkt for gjentesting ved å høyreklikke på det. En svart sirkel rundt målepunktet indikerer at det er valgt. Etter du har trykket på Continue (fortsett)-knappen (der Start-knappen var), vil det valgte punktet bli testet uten noen tidsgrense. Trykk på Stop for å stoppe testing.

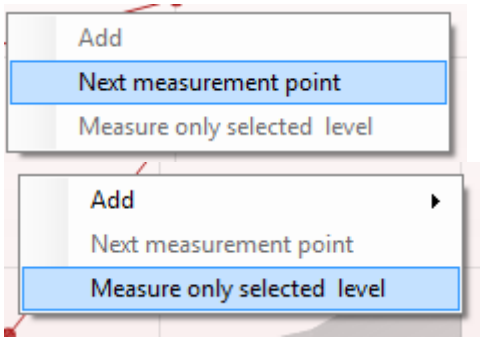


Med DPOAE norm data kan du endre hvilke normative DP-data som vises i DP-Gram.



Du høyreklikker på DP-I/O-grafen for følgende menyalternativer:

Add (legg til) én frekvens til etter testingen med den opprinnelige protokollen er fullført. Pek og klikk med musen på frekvensen du ønsker å teste. Klikk på **Add (legg til)** og velg deretter en tilgjengelig frekvens fra listen, som du vil måle. Etter at du har lagt til én eller flere frekvenser, kan du se at Start-knappen skifter tekst til å vise **Continue (fortsett).** Klikker du på **Continue (fortsett),** måler du alle de innsatte frekvensene uten noen tidsgrense. Trykk på **Stop (stopp)** når ekstrapunktene er testet grundig nok.



Next measurement point (neste målepunkt) avbryter den automatiske testingen og tvinger Lyra til å starte testingen av neste frekvens med en gang. Denne funksjonen er tilgjengelig når maksimalt antall testpunkter er valgt i protokollen.

Measure only selected frequency (mål bare valgt frekvens) fører til at bare det valgte målepunktet testes om igjen. Velg et målepunkt for gjentesting ved å høyreklikke på det. En svart sirkel rundt målepunktet indikerer at det er valgt. Etter du har trykket på **Continue (fortsett)-knappen (der Startknappen var),** vil det valgte punktet bli testet uten noen tidsgrense. Trykk på **Stop for å stoppe testing.**

Testenes minstekrav, slik de er definert i protokollen, vises ved siden av noen av elementene i tabellen **Test summary** (testsammendrag). Disse **tallene som er satt i parentes**, endres til et **avkrysningsmerke** når minstekravet er tilfredsstilt under testingen.

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	✓

Tabellen Point Summary (poengsammendrag) viser f2 test frequencies (f2-testfrekvenser), DP level (DP-nivå), Noise (støy), SNR og Reliability percentage (pålitelighetsprosent). Kolonnen **Detected** (påvist) viser et avkrysningsmerke når den spesifiserte frekvensen har tilfredsstilt kriteriet angitt i protokollen.

DP level (DP-nivå), Noise (støy) og SNR-verdier er avrundet basert på rådata. Den beregnede SNR-verdien tilsvarer derfor ikke alltid DP-nivået minus støy.



Screening results (screeningresultater) kan være PASS (godkjent), REFER (ikke godkjent) eller INCOMPLETE (ufullstendig) og vises over målingen så snart resultatet er tilgjengelig. Hvis avkrysningsboksen “Enabled Pass/Refer” (godkjent/ikke-godkjent aktivert) ikke er merket for den valgte protokollen vil det ikke bli vist navn.

Det påviste resultatets statistiske signifikans er avhengig av en kombinasjon av følgende brukerdefinerte innstillinger i protokollens oppsett: Testtid, stimuleringsnivåer, SNR, min. DP-nivå, DP-toleranse, pålitelighet, antall poeng som er nødvendig for å bli godkjent, antall poeng som er obligatorisk for å bli godkjent.

4.5 Slik bruker du TEOAE-modulen

4.5.1 Forberedelse til testen

Pasientinstruksjon
Plasser pasienten på en seng eller en komfortabel stol, eller på et undersøkelsesbord, om nødvendig. Små barn føler seg kanskje tryggere om de sitter på foreldres eller en sykepleiers fang. Vis proben til pasienten, og forklar følgende:

- Målet med testen er å undersøke hørselsfunksjonaliteten
- Probetuppen vil puttes inn i ørekanalen og må tette godt
- Pasienten vil høre flere lyder i løpet av testen
- Pasienten trenger ikke å gjøre noe
- Hosting, bevegelser, prat og svelging vil forstyrre OAE-testresultatene

Visuell inspeksjon av ørekanalen
Kontroller den eksterne ørekanalen for ørevoks med et otoskop, og fjern overflødig voks for å forhindre at proben tetter seg på grunn av blokkering. Dette vil hindre testingen. Overdreven hårvekst kan måtte klippes bort.
Hvis det finnes kontraindikasjoner, må pasienten bli undersøkt av en ØNH-spesialist eller lignende.

Probeytelsen er avgjørende for OAE-testresultater. Vi anbefaler at du gjennomfører en probetest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at proben fungerer som den skal.

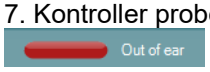
Forberedelse av utstyret

1. Skru på Lyra ved å koble USB-kabelen til PC-en.
2. Åpne OtoAccess™- eller Noah-databasen, og angi opplysninger for den nye pasienten.
3. Dobbeltklikk på IA OAE Suite-programvareikonet for å starte programvaren, og klikk deretter på kategorien for OAE-modulen "TE".
4. Velg ønsket testprotokoll fra rullegardinmenyen.
5. Velg øre for testing.

Før OAE-testen utføres, må du sjekke at probetuppen er ren og fri for ørevoks og/eller smuss

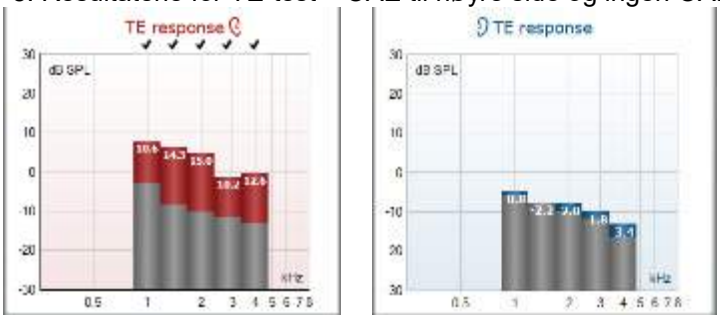
Testmiljøet Sondetesten bør alltid gjøres i et stille testmiljø. Høye bakgrunnslyder vil ha innvirkning på OAE-opptaket.

6. Velg størrelse ørepropp som sørger for god tetting mot ørekanalen.
7. Kontroller probestatusen i programvaren for å bekrefte tetting mot ørekanalen.



Når sonden er registrert å være **Out of ear** (ute av øret) vil fargen være rød/blå, mens **In ear** (inne i øret) er fargen grønn. Når status er **Blocked** (blokkert), eller **Too Noisy** (for mye støy), er stolpefargen ravfarget.

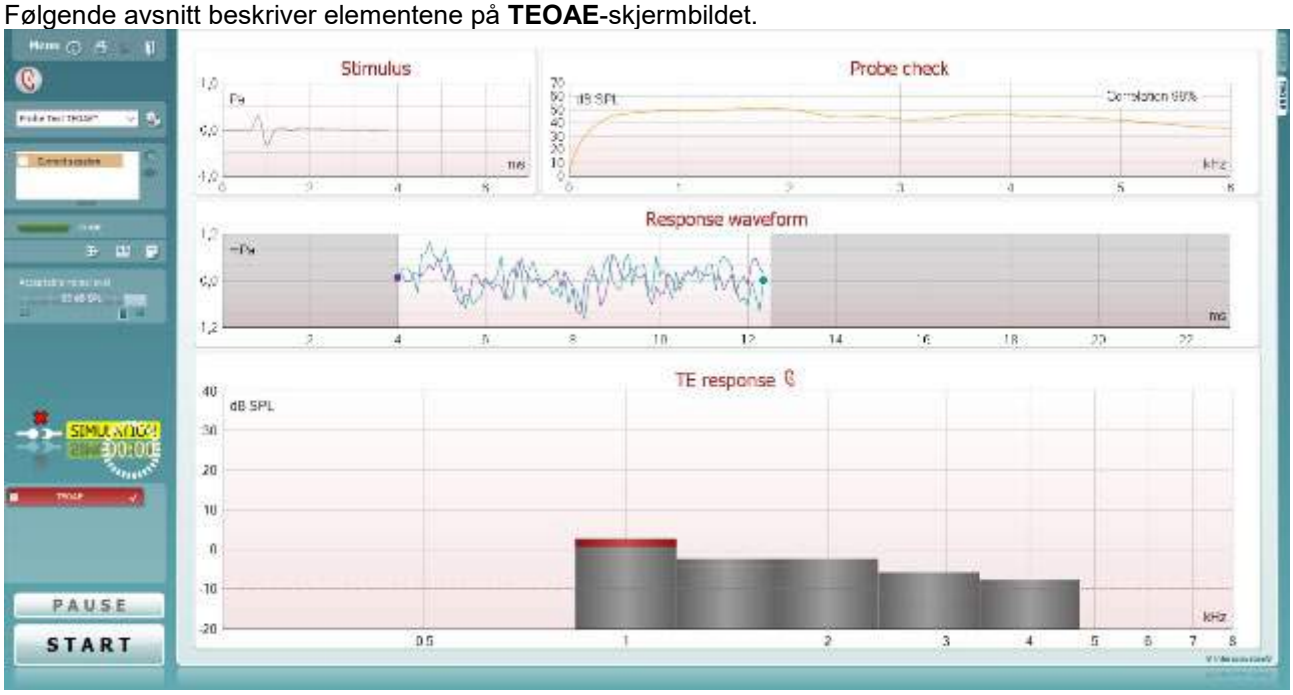
8. Resultatene for TE-test – OAE til høyre side og ingen OAE til venstre.



Øreside -symbol og -farge står øverst på diagrammet.
Hakene viser TE-stolper som har møtt DP-kriteriene ifølge protokollen, som vist over for høyre øre.
TE-stolpene uten hake møtte ikke TE-kriteriene, og kan være enten under støynivået, eller ikke til stede i det hele tatt.
Den grå sonen er bakgrunnsstøy under TE-testen.

4.5.2 Elementer i TEOAE-modulen

Følgende avsnitt beskriver elementene på **TEOAE**-skjermbildet.





Du bruker Menu (menyen) for å få tilgang til Innstillinger **(Setup), Utskrift (Print), Redigere (Edit) eller Hjelp (Help)** (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).



Knappen Guidance (Veiledning) åpner brukerveiledningen som viser instruksjoner for testing i modulen. Veiledningen kan tilpasses brukeren i innstillingsvinduet til brukerveiledningen.



Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til standard skriveren. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er tilknyttet én (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



Ikonet **Print to PDF** (skriv til PDF) vises når det er satt opp via General Setup (generelt oppsett). Dette gjør det mulig å skrive ut et dokument som er lagret på datamaskinen direkte til PDF. (Se dokumentet Additional Information (tilleggsinformasjon) for oppsettsinformasjon).



Save & New Session (**Lagre og ny økt)** lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



Save & Exit (**Lagre og avslutt)** lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av Lyra Suite-programvarepakken.



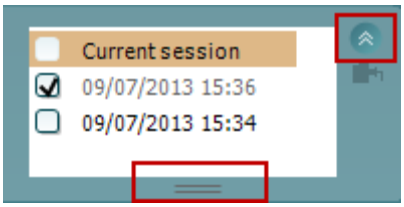
Toggle Ear (**Veksle øre)** skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.



List of Defined Protocols (**Liste over definerte protokoller)** tillater valg av en testprotokoll for den aktuelle testøkten (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om protokoller).



Midlertidig innstilling gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen, vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).



List of historical sessions (**Liste over historiske økter)** gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session (aktuell økt).**

Boksen **historical session** (tidligere sesjon) kan utvides ved å dra musen nedover eller minimeres/maksimeres ved å klikke på pilknappen.

Sesjonen som er markert med oransje, er den valgte sesjonen som vises på skjermen. Merk av i boksen ved siden av sesjonens dato for å **overlay historic sessions** (overlappe tidligere sesjoner) på grafen.



Go to current session (**Gå til aktuell økt)** bringer deg tilbake til aktuell økt.



Probe status (**Sondestatus)** vises som en farget, horisontal stolpe med en beskrivelse ved siden av.

Når sondestatusen er **Out of ear (ute av øret),** vil fargen for det valgte øret (blå for venstre og rød for høyre øre) vises. Når sonden er registrert å være In ear (inne i øret) er stolpefargen grønn. Når status er **Blocked (blokkert), Leaking (lekker) eller Too Noisy (for mye støy),** er stolpefargen ravfarget. Når No probe (ingen sonde) registreres, er stolpen grå.



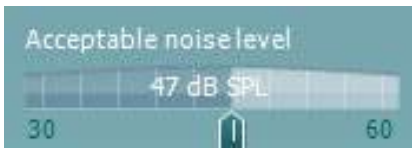
Summary view (**Sammendragsvisning)** veksler mellom å vise resultatgraf eller resultatgraf med testsammendragstabeller.



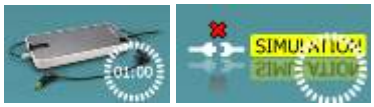
Monaural/Binaural view (**Monaural/binaural visning)** veksler mellom å vise resultatene for ett øre eller begge ørene.



Report editor (**Rapporteditor)** åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.



Du kan bruke glidebryteren **Acceptable noise level (Aksepterbart støynivå)** til å stille grensen for aksepterbart støynivå mellom +30 og +60 dB SPL. Sveiper som registreres å være over innstilt aksepterbart støynivå, betraktes å ha for mye støy og blir forkastet. Fargen på nivåindikatoren (eller VU-meteret, som står for volumenhetsmåler) angir det aktuelle støynivået, og fargen skifter til ravfarge når støyen overstiger den innstilte støygrensen.

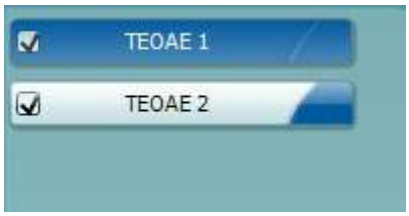


The hardware indication picture (**Indikasjonsbilde for maskinvarestatus)** indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke**. Simulation mode (simuleringsmodus)** indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



Før testingen starter, angir tiden i Timer-symbolet hvor mye tid som gjenstår før TEOAE-testen stopper automatisk. Timeren teller ned til null under testing. Du kan deaktivere nedtellingsfunksjonen ved å klikke på timeren under testing. Timeren vil som resultat begynne og telle og angi hvor lenge testen har vart. Testen vil da fortsette til du stopper den manuelt ved å trykke på stop (stopp).

Når målingen avvises vil timeren stoppe å telle. **Artifact rejection** (artifaktavvisning) avhenger av innstillingen for **Acceptable Noise Level** (akseptabelt støynivå) og nivået for **Level tolerance** (nivåtoleranse) som er angitt i protokollen.



Protocol listing (p**rotokollisten)** viser alle tester som utgjør en del av den valgte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.



Checkmark (Avkrysningsboksen) er krysset av for å markere at testen vil kjøre når det trykkes på START. Avkrysningen for testene som er fullført forsvinner automatisk under testing. Avvelg ved å fjerne avkrysningen i boksene for tester du ikke ønsker å kjøre under den valgte protokollen før du trykker på START.

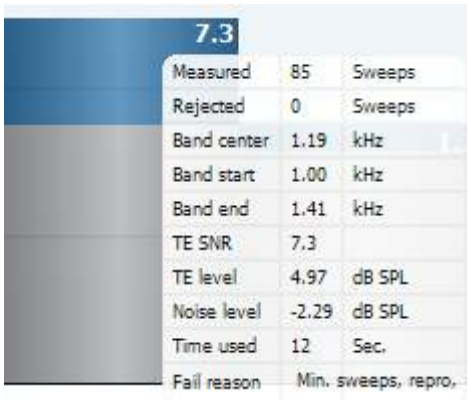


En hvit avkrysningshake indikerer at (minst noen) data for denne testen er blitt lagret i minnet.

Pause (pause) aktiveres etter testing har startet. Denne funksjonen gjør det mulig å ta en pause under en test.



START- og STOPP-knappen brukes til å starte og stoppe økten.

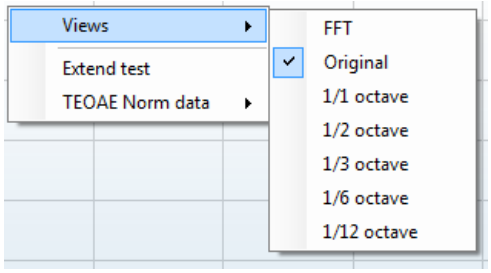


SNR (Signal-to-noise ratio) SNR (signal-til-støy-forholdet) vises for hvert frekvensbånd som er testet, og beregnet i dB.

Når du holder musemarkøren over et frekvensbånd, vises opplysninger om den pågående eller fullførte målingen.

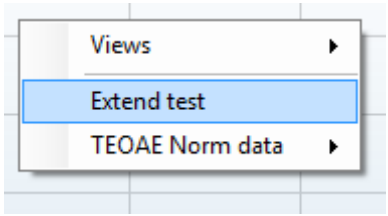


Peker du på den ønskede grafen mens du bruker rulleknappen på musen, kan du zoome inn og ut på alle grafene.



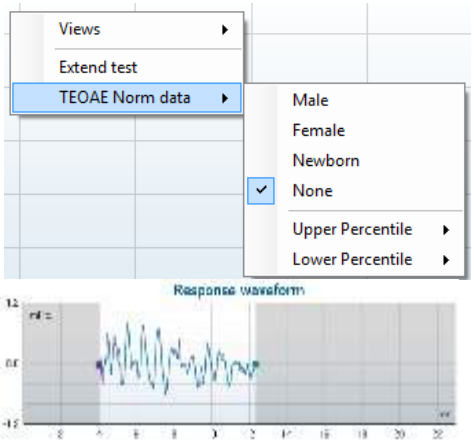
Det er mulig å endre visningen av grafen for TE-respons ved å høyreklikke på musen. Rullegardinsmenyen gir følgende menyalternativer:

Views (visninger) gjør det mulig å endre fra Original (opprinnelig) visning til FFT-visning, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 og 1/12 oktavbånd-skjermbildet.



Extend test (forleng test) gjør det mulig å fortsette testing etter testen avsluttet av seg selv eller ble stoppet manuelt. Telleren tilbakestilles til 0 og starter tellingen uten en tidsgrense. Trykk på Stop for å stoppe testing. Forleng test-funksjonen er bare tilgjengeli**g** når protokollen ikke er aktivert for PASS/REFER.

Med TEOAE norm data kan du endre hvilke normative TE-data som vises i TE-responsgrafen.

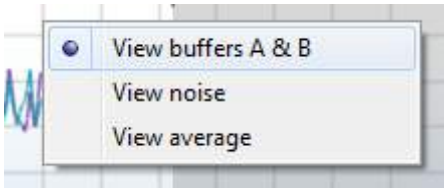


Graf for response waveform (**responsbølge)** vises sammen med recording window (registreringsvinduet) og response reproducibility (responsreproduserbarhetsområdet).

Pilene indikerer start- og stoppetiden for registreringsvinduet. Området utenfor registreringsvinduet er fordunklet. Registreringsvinduets start- og stoppetid kan endres før testen startes ved å flytte pilene på grafen med musen.

Vindusområdet for bølgens reproduserbarhet er indikert med en svart linje på x-aksen. Bare bølgen i dette området gjelder for beregningen av bølgens reproduserbarhetsprosent.

Klikker du på den blågrønne eller fiolette sirklene i enden av hver bølge og beveger musen, kan du separere kurvene i grafen. Høyreklikk på responsbølgegrafen for å endre bildet.



View buffers A & B (vis a- og b-buffer) er standard fremstilling som viser de to gjennomsnitts-OAE-bølgene lagt oppå hverandre.
View noise (vis støy) viser støyen i bølgen (støy = A-buffer – B-buffer).
View average (vis gjennomsnitt) viser gjennomsnittet av A- og B-bølgene.

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	-	

Testenes minstekrav slik de er definert i protokollen, vises ved siden av noen elementer i tabellen Test summary (testsammendrag). Disse tallene som er satt i parentes, endres til en avkrysningshake når minstekravene er møtt under testingen.

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	✓

Tabellen Band Summary (båndsammendrag) viser Frequency (testfrekvensene), TE-nivå, Noise (støy) og SNR. Kolonnen Detected (oppdaget) viser en avkrysningshake når den spesifiserte frekvensen har møtt kriteriene innstilt i protokollen.

TE level (TE-nivå), Noise (støy) og SNR-verdier er avrundet basert på rådata. Den beregnede SNR-verdien tilsvarer derfor ikke alltid TE-nivået minus støy.



Screening results (screeningresultater) kan være PASS (godkjent), REFER (ikke godkjent) eller INCOMPLETE (ufullstendig) og vises over målingen så snart resultatet er tilgjengelig. Hvis avkrysningsboksen “Enabled Pass/Refer” (godkjent/ikke-godkjent aktivert) ikke er merket for den valgte protokollen vil det ikke bli vist navn.

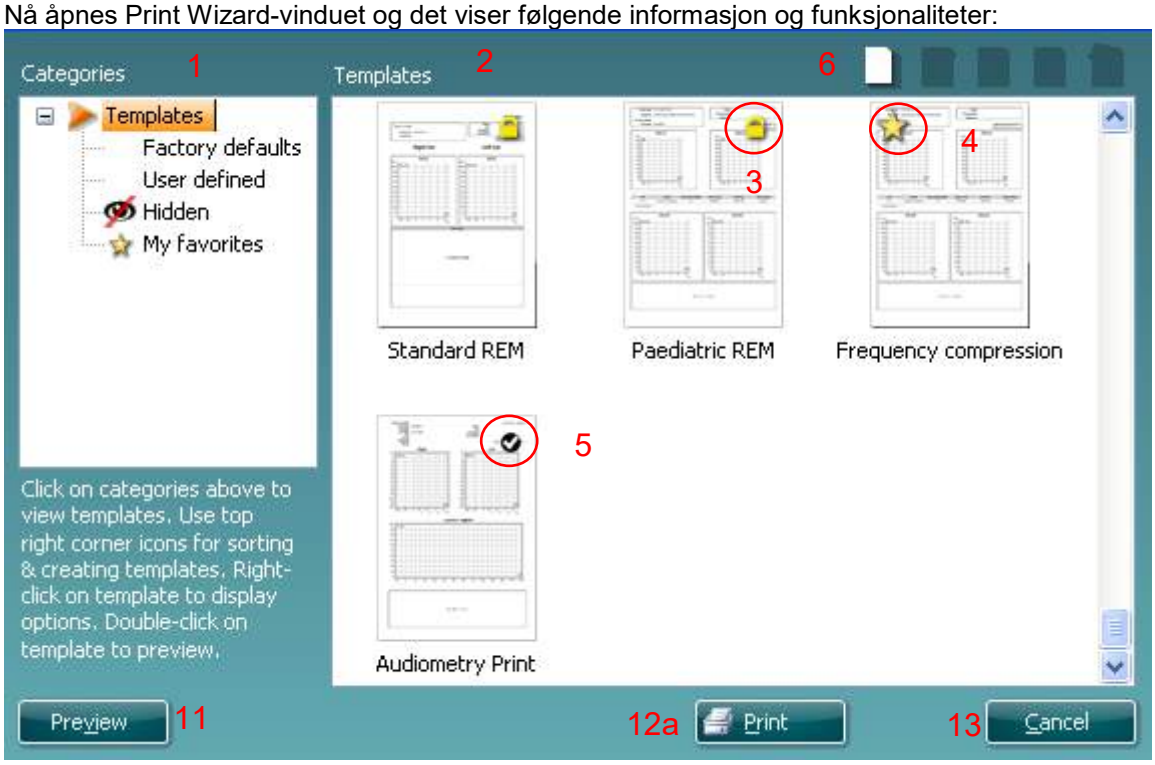
Det påviste resultatets statistiske signifikans er avhengig av en kombinasjon av følgende brukerdefinerte innstillinger i protokollens oppsett: Testtid, stimuleringsnivå, SNR, opptaksvindu, min. total OAE, min. reproduserbarhet, min. TE-nivå, antall bånd som er nødvendig for å bli godkjent, antall bånd som er obligatorisk for å bli godkjent.

4.6 Bruke Utskriftsveiviser

I Print Wizard (utskriftsveiviser) har du valget om å opprette egne utskriftsmaler som kan kobles til individuelle protokoller for å ta en rask utskrift. Du kan finne utskriftsveiviseren på to måter.

a. Ønsker du å lage en mal for generell bruk eller velge en eksisterende utskriftsmal: Gå til Menu | Print | Print wizard…(meny | utskrift | utskriftsveiviser) i en hvilken som helst av modusfanene i Lyra Suite (DPOAE, TEOAE).
b. Ønsker du å lage en mal eller velge en eksisterende utskriftsmal for å koble den til en bestemt protokoll: Gå til modulfanen (DPOAE, TEOAE) som angår den bestemte protokollen, og velg Menu | Setup | Protocol setup (meny | innstillinger | protokollinnstillinger). Velg den bestemte protokollen fra rullegardinmenyen og velg Print Wizard (utskriftsveiviser) nederst i vinduet.

Nå åpnes Print Wizard-vinduet og det viser følgende informasjon og funksjonaliteter:

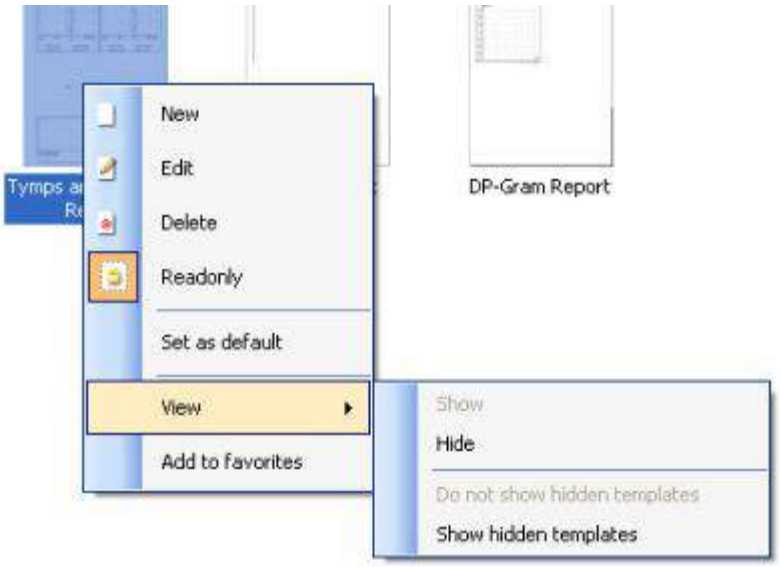




1. Under Categories (kategorier) velger du
   - Templates (maler) for å vise alle malene som er tilgjengelige
   - Factory defaults (standard fabrikkmaler) for å vise bare standardmalene
   - User defined (brukertilpassede) for å vise bare tilpassede maler
   - Hidden (skjulte) for å vise skjulte maler
   - My favorites (mine favoritter) for å vise bare maler som er merket som en favorittmal
2. De tilgjengelige malene fra den valgte kategorien vises i visningsområdet Templates.
3. Standard fabrikkmaler er angitt med et hengelås-ikon. De sørger for at du alltid har en standard mal for hånden og ikke trenger å opprette en tilpasset en. Men de kan ikke redigeres etter egne preferanser uten at de lagres med et nytt navn. User defined (brukerdefinerte)/opprettede maler kan gjøres skrivebeskyttet (angitt med et hengelås-ikon), ved å høyreklikke på malen og velge Read-only fra rullegardinlisten. Malens skrivebeskyttelse kan også fjernes fra brukertilpassede maler ved å følge de samme punktene.
4. Maler som legges til i My favorites (mine favoritter) er merket med en stjerne. Når du legger maler inn som mine favoritter, er det mulig å foreta en rask visning av malene som brukes mest.
5. Malen som er koblet til den valgte protokollen når du går inn i utskriftsveiviseren via DPOAE- eller TEOAE-vinduene, er markert med et avkrysningsmerke.

6. Trykk på knappen New Template (ny mal) for å åpne en ny, tom mal.
7. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Edit Template (rediger mal) for å endre den valgte utformingen.
8. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Delete Template (slett mal) for slette den valgte malen. Du blir bedt å bekrefte at du ønsker å slette malen.
9. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Hidden Template (skjult mal) for å skjule den valgte malen. Malen blir nå gjort synlig bare når Hidden velges under Categories (kategorier). For å avdekke en slik mal velger du Hidden (skjult) under Categories (kategorier), høyreklikker på ønsket mal og velger View/Show (avdekk/vis).
10. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Mine favoritter for å markere malen som en favorittmal. Malen kan nå raskt finnes når My Favorites velges under Categories (kategorier). For å fjerne en mal som er merket med en stjerne fra Mine favoritter, velger du malen og trykker på My Favorites-knappen.
11. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Preview (forhåndsvis) for å skrive ute en forhåndsvisning av den valgte malen på skjermen.
12. Avhengig av hvordan du fant veien til Utskriftsveiviseren, kan du velge å trykke på
    a. Print (skriv ut) for å bruke den valgte malen for å lage en utskrift, eller trykke på
    b. Select (velg) for å spesifisere den valgte malen med protokollen når du går til Utskriftveiviseren.
13. For å forlate Utskriftsveiviseren uten å velge eller endre en mal, trykker du på Cancel (avbryt).

Når du høyreklikker med musen på en bestemt mal, får du en rullegardinmeny som tilbyr en alternativ metode for å utføre alternativene beskrevet ovenfor:



Mer detaljert informasjon om Print Wizard (utskriftsveiviseren) er tilgjengelig i dokumentet Lyra Additional Information (ytterligere informasjon om Lyra.

5 Vedlikehold

5.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Instrumentets ytelse og sikkerhet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold blir fulgt:

1. Det anbefales å utføre service på instrumentet i det minste årlig for å forsikre riktige akustiske, elektriske og mekaniske funksjoner. Dette bør bli utført av et godkjent verksted for å forsikre riktig service og reparasjon.
2. Kontroller at isolasjonen på strømledningen eller kontaktene ikke er skadet og at instrumentet ikke utsettes for mekanisk belastning som kan føre til skade.
3. For å forsikre å bevare instrumentets pålitelighet, anbefales det at operatøren regelmessig, f.eks. en gang om dagen, utfører en test på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv. For sikre korrekte måleresultater, er det viktig å sørge for at probesystemet til enhver tid er rent.
4. Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og vaskemiddel eller lignende. Koble alltid fra strømadapteren under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.
5. Etter hver pasientundersøkelse må det sørges for at ingen av instrumentdelene som berører pasienten er kontaminerte. Generelle forhåndsregler må tas for å unngå at sykdom fra en pasient overføres til andre. Ved hyppig rengjøring skal det brukes vann, men ved alvorlig tilsølning kan det være nødvendig å bruke et desinfiseringsmiddel.

5.2 Generelle rengjøringsprosedyrer



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldeler innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonslanger eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- 70 % isopropylalkohol skal bare brukes på harde utvendige flater

5.3 Rengjøring av sondespissen

For sikre at impedansmålingene er riktige, er det viktig å sørge for at sondesystemet alltid er holdt rent. Følg derfor den illustrerte anvisningen vist nedenfor, om hvordan du fjerner f.eks. ørevoks fra de små lyd- og trykkluftkanalene i sondespissen.

OAE sonde

1. Skru av sondekorken.



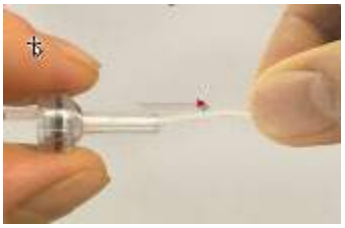
2. Fjern toppen på sonden.



3. Tre den stive enden av rensetråden inn i et av rørene.



4. Trekk rensetråden helt gjennom røret til sondens topp. Rens begge rørene slik det kreves. Kast tråden etter bruk.



5. Sett sonden sammen igjen.





Merk:
Ikke bruk renseverktøyet til å rense sondens hoveddel. Det vil ødelegge filtrene.





5.4 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år,
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem, og sender den til

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

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Dette gjelder selvsagt også for de verste, tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

5.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- Lyra er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics
- endret på et slikt vis at det, i følge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet
- utsatt for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på et annet vis enn i henhold med instruksjonene oppgitt av Interacoustics

Denne garantien gjelder istedenfor alle andre garantier, det være uttrykte eller underforståtte og alt annet erstatningsansvar eller forpliktelser pålagt Interacoustics. Interacoustics verken gir eller ber noen som helst representant eller person, verken direkte eller indirekte, fullmakt til påta seg på Interacoustics' vegne noe som helst ansvar i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.

6 Generelle tekniske spesifikasjoner

6.1 Lyra-maskinvare – tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjennelse av kvalitetssystemet er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Standarder	**Sikkerhet:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Type B anvendte deler
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Testsignal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, Type 1 og 2 otoakustiske emisjoner DPOAE IEC 60645-6:2009, Type 2 otoakustiske emisjoner
Driftsmiljø	**Temperatur:**	15°-35°C
	Relativ luftfuktighet:	30–90 %
	Omgivelsestrykk	98 kPa–104 kPa
	Oppstartstid	Mindre enn 2 sekunder
	Oppvarmingstid:	Mindre enn 2 sekunder
Transport og lagring	**Lagringstemperatur:** **Transporttemperatur:** **Relativ luftfuktighet:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95 %
Strøm		Strømforbruk gjennom USB 5 V Minimum 330 mA Gjennomsnittlig 420 mA Maksimum 470 mA
PC-styring	**USB:**	Inngang/utgang for kommunikasjon med datamaskin. Lyra styres fullstendig fra en PC
Måldimensjoner		8 x 18 x 2 cm (kabellengde 112 cm)
Vekt Lyra		165 gram m. OAE-probe

DPOAE		
Stimulus	**Frekvensrekkevidde:**	500–10 000 Hz
	Nominell frekvens:	f2
	Frekvenstrinn:	1 Hz
	Nivå:	30 til 70 dB SPL (30 dB til 65 dB SPL for 8 kHz til 10 kHz)
	Nivåtrinn:	1 dB
Opptak	**Analysetid:**	1 sekund til ubegrenset tid
	A/D-oppløsning:	24 bit, 5,38 Hz oppløsning
	Artefaktavvisningssystem:	-30 til +30 dB SPL eller Av
	Stimulustoleranse:	Justerbar mellom 1 og 10 dB
	SNR-kriterier (signal/støy-forhold):	Justerbar mellom 3 og 25 dB
	DP kriterier:	SNR, Min DP nivå, DP toleranse, Reststøy, obligatoriske punkter, DP pålitelighet
	Probens kontrollvindu:	256-punkts frekvensrespons av ørekanalen utført med en klikkstimulus.
	DP-responsvindu:	4096-punkts frekvensrespons
	Reststøy:	En gjennomsnittlig RMS-måling i DP-bin-frekvensområdet (26 bin ved frekvenser < 2500 Hz og 60 bin ≥ 2500 Hz).
Visning	**Annen informasjon:**	Status i øre (før/etter test) og støydempingsnivå
		Grunnleggende eller avansert visning av DP Gram, test oppsummeringstabell
Sondespesifikasjoner	**Lyra OWA probe:**	Kombinert DPOAE og TEOAE OWA probe
		Utskiftbar probetupp

TEOAE		
Stimulus	**Frekvensrekkevidde:**	500–5500 Hz
	Frekvenstrinn:	1 Hz (tilpassede båndbredder)
	Stimulustype:	Ikke-lineær (i henhold til IEC 60645-3)
	Nivå:	30 til 90 dB peSPL, topp-til-topp-kalibrert, AGC-regulert
	Nivåtrinn:	1 dB
	Klikkhastighet:	43,5 eller 80 Hz
	Stimulustoleranse:	Justerbar mellom 1 og 3 dB
Opptak	**Analysetid:**	30 sekunder til 30 minutter eller 300 til 30000 sveip
	A/D-oppløsning:	24 bit
	Artefaktavvisningssystem:	0 til +60 dB SPL
	SNR-kriterier (signal/støy-forhold):	Justerbar mellom 5 og 25 dB
	TE-kriterier:	SNR, min sveip, min Total OAE, min TE nivå, obligatoriske bånd
Visning	**Stimulustidsvindu:**	128-punkts øyeblikksopptak av første klikk i klikkesekvensen
	Probens kontrollvindu:	256-punkts frekvensrespons av ørekanalen utført med opptak av klikkstimulus
	Tidsopptaksvindu:	4–23 msek. (maks.) A- og B-buffertid-eksempler @ testhastighet 11025 Hz
	Frekvensresponsvindu:	256-punkts frekvensrespons, bin-avstand 43 Hz
	Reststøy:	En RMS verdi for hvert oktavbånd, vektet gjennomsnitt for definert OAE tidsvindu
Visning	**Annen informasjon:**	Status i øre (før/under og etter test) og støydempingsnivå
		Grunnleggende eller avansert visning, FFT visning, test oppsummeringstabell, oppsumeringstabell bånd
Sondespesifikasjoner	**Lyra OWA probe:**	Kombinert DPOAE og TEOAE OWA probe
		Utskiftbar probetupp

Tabell 1: Frekvenser og intensitetsområder for DPOAE

Lyra maksimum-DPOAE		
	IPSI Registrering	***ch2 Registrering***
Midt-Frek. [Hz]	***Tone [dB SPL]***	***Tone [dB SPL]***
500	70	70
750	70	70
1000	70	70
1500	70	70
2000	70	70
3000	70	70
4000	70	70
6000	70	70
8000	65	65
10000	65	65

Lyra maksimum TEOAE-nivå
Maksimum TEOAE-klikkintensitet: 90 dB peSPL

Spesifikasjoner for inn-/utgangsforbindelser

Innganger	**Kontakttype**	**Elektriske egenskaper**
Data I/O		
USB	USB type B	USB-port for kommunikasjon

6.2 Kalibreringsegenskaper

Kalibrerte signalgivere

	Probesystem:	Sender og mottaker for probefrekvens, er innebygget i probesystemet
Nøyaktighet	Generelt:	Generelt sett har instrumentet blitt konstruert og kalibrert for å være innenfor og bedre enn toleransene som kreves av de spesifiserte standardene:
	DPOAE-nivåer:	±1,5 dB for 1000 til 4000 Hz og ±3 dB utenfor området ±2 dB for klikkstimulus
	TEOAE-nivåer:	±2 dB for alle stimulustyper

Koblertyper brukt ved kalibrering

DPOAE:
Sondestimuli L1 og L2 er kalibrert i SPL-verdier ved å bruke en øresimulatorkobler fremstilt i henhold til IEC 60318-4.
TEOAE:
Sondestimuli er kalibrert i peSPL-verdier ved å bruke en øresimulatorkobler fremstilt i henhold til IEC 60318-4.

Generelt om spesifikasjoner

Interacoustics arbeider stadig for å forbedre sine produkter og produktenes ytelse. Spesifikasjonene kan derfor være gjenstand for endringer uten forvarsel.
Ytelsen og spesifikasjonene for instrumentet kan kun garanteres dersom instrumentet undergår teknisk vedlikehold minst en gang årlig. Dette arbeidet skal utføres av et verksted som er autorisert av Interacoustics.

Interacoustics har diagrammer og servicehåndbøker tilgjengelig for bruk av slike autoriserte servicefirmaer.

Spørsmål om Interacoustics' representanter og produkter kan rettes til:

Enquiries about representatives and products may be sent to:

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

6.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye
- Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal
- Bruk av annet tilbehør, transducere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, transducere og kabler finnes i EMC-vedlegget til denne bruksanvisningen.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

MERK

- Essensiell utførelse for dette instrumentet er definert av produsenten som:
  Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap. Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1
  MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder
- MERK: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsseksjonen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ***LYRA***-enheten. Installer og bruk ***LYRA***-enheten i henhold til EMC-informasjonen som er gitt i dette kapitlet.
LYRA-enheten er testet for EMC-utstråling og immunitet som en enkeltstående ***LYRA***-enhet. ***LYRA***-enheten må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig å bruke enheten ved siden av eller stablet sammen med annet elektronisk utstyr, må brukeren bekrefte normal drift i konfigurasjonen.
Bruk av andre tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert, med unntak av vedlikeholdsdeler som selges av Interacoustics som reservedeler for interne komponenter, kan resultere i økt UTSTRÅLING fra eller redusert IMMUNITET ved bruk av enheten.
Enhver person som kobler til ekstra utstyr er ansvarlig for å påse at systemet er i samsvar med IEC 60601-1-2.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk stråling		
***LYRA*-enheten er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av *LYRA*-enheten må påse at det brukes i et slikt miljø.**		
Strålingstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø - veiledning**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	***LYRA***-enheten bruker RF-energi til sin interne funksjon. RF-strålingen er derfor veldig lav og det er usannsynlig at den vil forstyrre elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	***LYRA***-enheten er egnet for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og bomiljøer.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Samsvarer Klasse A kategori	
Spenningsvariasjoner/ flimringsstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-utstyr og *LYRA*-enheten.			
LYRA-enheten er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålt RF-interferens blir kontrollert. Kunden eller brukeren av ***LYRA***-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ***LYRA***-enheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt [W]	**Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens [m]**		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand *d* i meter (m) estimeres ved å bruke formelen som gjelder for senderens frekvens, hvor *P* er maksimal nominell utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen. **Merknad 1**Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. **Merknad 2**Disse retningslinjene gjelder nødvendigvis ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
LYRA-enheten er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ***LYRA***-enheten må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 test-nivå**	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø-veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV luft	+6 kV kontakt +8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være høyere enn 30 %.
Raske elektriske transienter/avbrudd IEC61000-4-4	+2 kV for strømledninger +1 kV for inngangs-/utgangslinjer	+2 kV for strømledninger +1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Kvaliteten på nettstrømmen skal svare til et typisk næringsbygg- eller bomiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	+ 1 kV differensialmodus +2 kV fellesmodus	+ 1 kV differensialmodus +2 kV fellesmodus	Kvaliteten på nettstrømmen skal svare til et typisk næringsbygg- eller bomiljø.
Spenningsfall, korte strømavbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningsledningene IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 sykluser 70 % *U*T (30 % fall i *U*T) i 25 sykluser <5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 5 sek	<5 % *U*T (>95 % fall i *U*T) i 0,5 syklus 40 % *U*T (60 % fall i *U*T) i 5 sykluser 70 % *U*T (30 % fall i *U*T) i 25 sykluser <5 % *U*T	Kvaliteten på nettstrømmen skal svare til et typisk næringsbygg- eller bomiljø. Hvis brukeren av ***LYRA***-enheten krever uavbrutt drift under strømavbrudd anbefales det at ***LYRA***-enheten drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettfrekvensens magnetiske felt bør ligge på samme nivå som i et vanlig næringsbygg- eller bomiljø.
Merk: *U*T er vekselstrømmens spenning før testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
LYRA-enheten er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ***LYRA***-enheten må påse at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere ***LYRA***-enheten, inkludert ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet ut fra den gjeldende formelen for senderens frekvens.
Ledet RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Anbefalt separasjonsavstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Hvor *P* er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som identifisert i en elektromagnetisk undersøkelse av stedet (a), bør være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b). Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
[a] Feltstyrke fra faste sendere, slik som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserte mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendinger, samt TV-sendinger kan ikke teoretisk bestemmes med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken i området hvor ***LYRA***-enheten skal brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået angitt ovenfor, må ***LYRA***-enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis systemet ikke fungerer som normalt, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, slik som å snu eller flytte på ***LYRA***-enheten. [b]Over frekvensområdet 150 KHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være på mindre enn 3 V/m.			

Samsvar med EMC-kravene som er spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres dersom ledningstyper og -lengder er som angitt nedenfor:

Beskrivelse	Lengde	Skjermet
OAE kabel	2,0 m	Screenet
USB-ledning	2,0 m	Skjermet

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.