Science **made** smarter

Instruções de uso – BRPT

Lyra



D-0119945-C – 2019/03

Interacoustics

Índice

1 Introdução 1
1.1 Sobre este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Contraindicações 1
1.4 Descrição do produto 1
1.5 Avisos 3

2 Desembalagem e Instalação 5
2.1 Desembalagem e Inspeção 5
2.2 Definições dos símbolos 6
2.3 Precauções de segurança 7
2.3.1 Precauções - Geral 8
2.3.2 Fatores ambientais 8
2.3.3 Segurança elétrica 9
2.3.4 Compatibilidade eletromagnética (EMC) 9
2.3.5 Riscos de explosão 9
2.4 Conexão do Lyra ao computador/notebook 10
2.4.1 Alimentação do Lyra 10
2.4.2 Armazenamento de dados 10
2.5 Medidas de segurança a serem adotadas ao conectar o Lyra ao computador/notebook. 11
2.6 Instalação do software IA EOA Suite 12
2.7 Instalação do driver 14
2.8 Instalação independente do software IA EOA Suite 14
2.9 Licença 14

3 Instruções de operação 15
3.1 Como manusear e selecionar as pontas intra-auriculares 16
3.2 Exame com o aparelho EOATE 17
3.2.1 Realização do teste no aparelho 17
3.2.2 Funcionamento do aparelho 17
3.2.3 Aparelho defeituoso 18

4 O Suite de IA EOA 19
4.1 Configuração de energia do computador 19
4.2 Dispositivos compatíveis 19
4.2.1 Inicialização a partir do OtoAccess™ 19
4.2.2 Inicialização a partir do Noah 4 19
4.2.3 Modo simulação 19
4.2.4 Relatório de falha 20
4.3 Utilização do menu 20
4.4 Utilizando o módulo EOAPD 22
4.4.1 Preparação para o exame 22
4.4.2 Elementos do módulo EOAPD 24
4.5 Utilizando o módulo EOATE 30
4.5.1 Preparação para o teste 30
4.5.2 Elemento do módulo EOATE 32
4.6 Utilizar o Assistente de Impressão 37

5 Manutenção 39
5.1 Procedimentos de manutenção geral 39
5.2 Como limpar os produtos da Interacoustics 39
5.3 Limpeza do Aparelho de Exame 40

5.4 Reparações 41
5.5 Garantia 41

6 Especificações técnicas gerais 43
6.1 Hardware do Lyra - especificações técnicas 43
6.2 Propriedades de calibração 46
6.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC) 47

1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o software IA OAE Suite versão 1.0. O produto é fabricado por:

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

1.2 Uso previsto

O Lyra com o software EOAPD se destina ao uso na avaliação audiológica e documentação de distúrbios auditivos utilizando emissões otoacústicas - produto de distorção. A população-alvo do Lyra com o EOAPD inclui todas as faixas etárias.

O Lyra com o software EOATE se destina ao uso na avaliação audiológica e documentação de distúrbios auditivos utilizando emissões otoacústicas evocadas transientes. A população-alvo do Lyra com o TEOAE inclui todas as faixas etárias.

O Sistema Lyra deve ser usado somente por pessoal treinado, como fonoaudiólogos, otorrinos, médicos, profissionais da saúde auditiva ou pessoal com nível semelhante de formação educacional. O dispositivo não deve ser utilizado sem o conhecimento e treinamento necessários para entender seu uso e o modo como os resultados devem ser interpretados.

1.3 Contraindicações

As contraindicações incluem a colocação do aparelho de EOA dentro ou acima da orelha do paciente no caso de ouvido com secreção, trauma agudo do canal auditivo externo, desconforto (por exemplo, otite externa grave) ou obstrução do canal auditivo externo. Os testes não devem ser conduzidos em pacientes com esses sintomas sem a aprovação de um médico.

Somente nos EUA: A lei federal restringe a venda, distribuição ou utilização deste dispositivo a um médico licenciado, por este ou a pedido deste.

1.4 Descrição do produto

O Lyra é um dispositivo clínico que faz interface com os módulos do software audiológico integrado a um PC. O Lyra pode executar (licença controlada):

- Emissões otoacústicas por produto de distorção
- Emissões otoacústicas evocadas transientes

O sistema consiste nos seguintes itens inclusos e opcionais:

EOAPD	**EOATE**
Itens inclusos: Unidade Lyra com aparelho de EOA permanente[1] BET25 Tampões auditivos Cavidade de teste 0,2 e 0.5 cc Software IA EOA Suite com EOAPD e EOATE Software de banco de dados OtoAccess™ Cabo USB Bolsa de transporte	**Itens inclusos:** Unidade Lyra com aparelho de EOA permanente[1] BET25 Tampões auditivos Cavidade de teste 0,2 e 0.5 cc Software IA EOA Suite com EOAPD e EOATE Software de banco de dados OtoAccess™ Cabo USB Bolsa de transporte

[1] Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1

1.5 Avisos

Os seguintes significados se aplicam a alertas do tipo advertência, atenção e aviso presentes neste manual:

 ADVERTÊNCIA	O símbolo de ADVERTÊNCIA identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.
 ATENÇÃO	O símbolo de ATENÇÃO identifica condições ou práticas que podem resultar em danos ao equipamento.
AVISO	**AVISO** é usado para abordar práticas não relacionadas a lesões corporais.

2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

Verifique a caixa de transporte
Assim que receber o instrumento, verifique se a caixa de transporte foi manuseada adequadamente e se está danificada. Se a caixa estiver danificada, guarde o material de remessa para possível inspeção da transportadora por questões de sinistro.

Guarde a caixa de papelão
O Lyra vem numa caixa de papelão especialmente projetada. Guarde essa caixa pois ela será necessária se o instrumento for devolvido para manutenção ou reparo.

Inspecione o instrumento antes de conectar
Antes de conectar o produto, ele deve ser mais uma vez inspecionado quanto a possíveis danos. O gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual à procura de arranhões e peças faltantes.

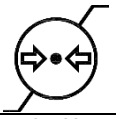
Comunique quaisquer preocupações imediatamente
Qualquer falta de peças ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao seu distribuidor local, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema.
Consulte a seção “Relatório de Devolução” localizado no verso deste manual para obter informações sobre procedimentos de devolução do instrumento.

Armazenamento
Se você precisar armazenar o Lyra por um período prolongado, assegure-se de que ele seja armazenado nas condições apropriadas descritas na seção Especificações Técnicas. Consulte o Capítulo “Hardware do Lyra - Especificações Técnicas”.

2.2 Definições dos símbolos

Os seguintes símbolos podem ser encontrados no instrumento e/ou nos acessórios.

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do tipo B. Este é usado para peças aplicadas ao paciente que exigem apenas uma proteção elétrica comum, por exemplo, fones de ouvido.
	Siga as Instruções de Uso
	Atenção
	Consulte as Instruções de Uso
 0123	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A TÜV Product Service, número de identificação 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Ano de fabricação
	Fabricante
	Número de série
	Número de referência.
	Não reutilizar Pontas intra-auriculares e semelhantes devem ser usadas apenas uma vez.
	Mantenha seco
	Faixa de temperatura para transporte e armazenamento
	Restrições quanto à umidade para transporte e armazenamento

	Restrições quanto à pressão atmosférica para transporte e armazenamento
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Marca de registro de ETL
Interacoustics	Logomarca da empresa

LED ligado	On (alimentação: conexão ao cabo USB).
LED desligado	Off (alimentação: desconexão da rede elétrica).

2.3 Precauções de segurança



ADVERTÊNCIA

Ao conectar o instrumento a um computador, as seguintes advertências devem ser observadas:

1. Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Sistema Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, essas combinações – Sistemas Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumprir com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Sistema Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

2. Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16.

2.3.1 Precauções - Geral



ATENÇÃO

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.
Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de qualquer dano.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas pela Interacoustics.

O equipamento não pode ser reparado pelo usuário. Os reparos devem ser realizados exclusivamente por um representante da assistência técnica autorizada. O equipamento só pode ser modificado por um representante autorizado da Interacoustics. Modificações no equipamento podem ser perigosas.

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas acessórios adquiridos através da Interacoustics devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo.

2.3.2 Fatores ambientais



ATENÇÃO



O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na seção 5.1 pode causar danos permanentes aos instrumentos e seus acessórios.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

Não coloque o instrumento próximo a uma fonte de calor de nenhum tipo e deixe espaço suficiente em torno do instrumento para garantir uma ventilação adequada.

2.3.3 Segurança elétrica



ADVERTÊNCIA

Não desmonte nem modifique os produtos, já que isto pode afetar a segurança e/ou o desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica do computador quando este não estiver em uso.

Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

2.3.4 Compatibilidade eletromagnética (EMC)



ATENÇÃO

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar medidas preventivas para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se verificar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

2.3.5 Riscos de explosão



ADVERTÊNCIA

Não use o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases.

NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o instrumento em ambientes altamente ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

AVISO

NÃO conecte o instrumento ao computador antes de instalar o software!

Tome muito cuidado ao manusear aparelhos de EOA. O manuseio inadequado, como deixá-los cair sobre uma superfície dura, pode quebrar ou danificar as peças.



Na União Europeia, não é permitido descartar resíduos elétricos e eletrônicos junto a resíduos municipais sem a devida separação. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, portanto, devem ser descartados separadamente. Esses produtos devem ser identificados com a imagem de um recipiente de resíduos com rodas marcado com um "X", como mostrado à esquerda. A cooperação dos usuários é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de materiais elétricos e eletrônicos descartados. Não reciclar esses produtos descartados de modo adequado pode colocar em perigo o meio ambiente e, consequentemente, a saúde dos seres humanos.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos quando do descarte do produto após sua vida útil.

2.4 Conexão do Lyra ao computador/notebook

AVISO

NÃO conecte o hardware do Lyra ao computador antes de instalar o software!

Certifique-se de que o computador/notebook possua o software IA EOA Suite instalado, onde o driver também estiver localizado. Consulte as seções 2.6 e2.7
Conecte o cabo USB ao dispositivo do Lyra e a uma porta USB livre no computador/notebook.
O Lyra pode ser conectado a um computador/notebook em que o software estiver instalado.

2.4.1 Alimentação do Lyra

O Lyra pode ser totalmente alimentado através da conexão USB, sem necessidade de eletricidade ou bateria adicional.
Certifique-se de que a porta USB ofereça energia suficiente para o Lyra. Pode ser necessário, por exemplo, desativar esquemas de economia de energia.
A luz de LED ficará ligada quando o Lyra estiver energizado, e desligada quando o dispositivo estiver desconectado ou sem alimentação.

AVISO

O Lyra leva cerca de 2 segundos para inicializar.

2.4.2 Armazenamento de dados

Os registros ou pacientes são armazenados no computador/notebook. O Lyra não armazena dados do paciente ou registros.

2.5 Medidas de segurança a serem adotadas ao conectar o Lyra ao computador/notebook.

AVISO

Observe que se forem feitas conexões a equipamentos padrões como impressoras e redes, devem ser tomadas medidas preventivas especiais para manter a segurança médica.

Siga as instruções abaixo.

Fig. 1: Lyra conectado ao computador/notebook ligado na bateria.



Fig. 2: Lyra conectado ao computador/notebook conectado a um transformador de uso médico aprovado.



2.6 Instalação do software IA EOA Suite

Você deve ter direitos de administrador no computador no qual está instalando o software IA EOA Suite.

AVISO

NÃO conecte o hardware do Lyra ao computador antes de instalar o software!

Informação importante sobre o uso de Dados normativos

O software possui dados normativos disponíveis que podem ser exibidos e comparados com os registros feitos. Dados normativos adicionais podem ser criados e os existentes podem ser editados.
A Interacoustics isenta-se de consequências diagnósticas do grau de compatibilização entre os resultados registrados e quaisquer que sejam os dados normativos que o operador escolher apresentar para comparação.

Informações adicionais sobre dados normativos podem ser obtidas no Manual de Informações Adicionais do Lyra e na Interacoustics.

Requisitos mínimos do computador

- CPU Core i3 ou superior (recomenda-se Intel)
- 8GB de RAM ou mais
- Unidade de disco rígido com um mínimo de 10 GB de espaço livre (recomenda-se uma Unidade de Estado Sólido (SSD))
- Recomenda-se resolução mínima de tela de 1280x1024 pixels (ou superior).
- Elemento gráfico compatível com DirectX 11.x (recomenda-se Intel/NVidia)
- Uma porta USB, versão 1.1 ou superior.

Sistemas operacionais suportados

- Microsoft Windows® 7 de 32 bits e 64 bits.
- Microsoft Windows® 8 de 64 bits.
- Microsoft Windows® 10 de 64 bits.

Windows® é uma marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos e em outros países.

Importante: assegure-se de ter os últimos pacotes de serviço e atualizações críticas para a versão do Windows® que você está executando.

Do que você precisará:

1. Mídia de instalação do software IA EOA Suite
2. Cabo USB
3. Hardware do Lyra

Para usar o software em conjunto com um banco de dados (p. ex.: Noah 4 ou OtoAccess™), certifique-se de que o banco de dados seja instalado antes da instalação do software IA EOA Suite. Siga as instruções de instalação do fabricante fornecidas para instalar o respectivo banco de dados.
Observe que se você estiver usando AuditBase System 5, você deve iniciar este sistema Office antes desta instalação do software do IA EOA Suite.

Instalação do Software no Windows® 7, Windows® 8 e Windows® 10
Insira a mídia de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software IA EOA Suite. Se o procedimento de instalação não começar automaticamente, clique em “Iniciar”, em seguida vá para “Meu Computador” e clique duas vezes no arquivo “setup.exe” para iniciar a instalação.

1. Aguarde até que a caixa de diálogo da instalação apareça, concorde com os termos e condições da licença, clique em "**Instalar**".
2. Siga as instruções do instalador Lyra na tela até que a instalação seja concluída. Clique em "Fechar". O software já está pronto para uso.

   Durante a instalação, o Windows® pode:
   a) Perguntar se você deseja permitir alterações no computador. Se isso ocorrer, clique em Sim
   b) Pedir para fazer o download e instalar um novo recurso do Windows (por exemplo, .NET Framework 3.5). Baixar e instalar novos recursos para garantir que o software IA EOA Suite funcione como previsto
   c) Advertir você de que o Windows não pode verificar o editor deste software de driver. Instalar assim mesmo o software de driver para garantir que o Lyra funcione conforme o previsto. Se não estiver instalado, o Lyra não será detectado pelo computador quando conectado via USB
3. Após inicializar o software pela primeira vez, você será solicitado a escolher suas configurações regionais, que ativam a seleção dos protocolos de fábrica e as Instruções de Uso (EN ou US) do software IA EOA Suite.



Observe que todos os protocolos de fábrica serão disponibilizados através da opção **exibir/ocultar protocolos** para cada módulo separadamente. Consulte o documento de Informações adicionais do Lyra para obter mais detalhes.

Observe que o idioma pode sempre ser alterado selecionando **Menu | Configurações | Idioma** no software IA EOA Suite após a instalação.

2.7 Instalação do driver

Agora que o software IA EOA Suite está instalado, você deve instalar o driver do Lyra.

1. Conecte o Lyra ao computador através de uma conexão USB (diretamente ou pela base).
2. O sistema irá detectar automaticamente o novo hardware e uma janela pop-up irá aparecer na barra de tarefas ao lado do relógio indicando que o driver está instalado e o hardware está pronto para uso.

Para verificar se o driver foi instalado corretamente, abra o Gerenciador de Dispositivos e verifique se o Lyra aparece em Dispositivos Médicos.



2.8 Instalação independente do software IA EOA Suite

Se você não deseja executar o software IA OAE Suite através do Noah 4 ou OtoAccess™, você poderá criar um atalho na área de trabalho para iniciar diretamente o software IA EOA Suite como um módulo autônomo.

Vá em Iniciar | Programas | Interacoustics | software IA EOA Suite. Clique com o botão direito no software IA EOA Suite e selecione Enviar para | Área de trabalho (criar atalho). Um atalho para o software IA EOA Suite irá aparecer na sua área de trabalho.

Observação: Salvar as sessões no modo autônomo não irá vincular as medidas a um paciente específico e não poderão ser transferidas para um paciente no banco de dados posteriormente.

2.9 Licença

Quando você receber o produto Lyra, ele já terá a licença dos módulos adquiridos. Se você deseja adicionar outro módulo ou função disponível ao software IA EOA Suite, contate seu revendedor para obter uma licença.

3 Instruções de operação

O instrumento é ligado através de uma conexão USB. Ao operar o instrumento, observe as seguintes medidas preventivas gerais:



ATENÇÃO

1. Use este dispositivo somente conforme descrito neste manual.
2. Use apenas as pontas intra-auriculares descartáveis da Sanibel concebidas para este instrumento.
3. Use sempre uma nova ponta intra-auricular para cada paciente a fim de evitar contaminação cruzada. A ponta intra-auricular não deve ser reutilizada.
4. Nunca insira a ponta do aparelho EOA no canal auditivo sem colocar uma ponta intra-auricular. Caso contrário, o canal auditivo do paciente pode sofrer danos.
5. Guarde a caixa de pontas intra-auriculares fora do alcance do paciente.
6. Certifique-se de inserir a ponta do aparelho EOA de modo a garantir um encaixe firme sem causar danos ao paciente. O uso de uma ponta intra-auricular adequada e limpa é obrigatório.
7. Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis ao paciente.
8. É recomendável realizar um teste no aparelho de EOA no início de cada dia para garantir que o aparelho e/ou o cabo estão funcionando corretamente para as medições de EOAPD/EOATE.
9. Limpe a ponta da sonda regularmente para garantir que qualquer cera ou outros detritos presos não afetem a medição.
10. A presença de zumbido (tinnitus), hipersensibilidade sonora (hyperacusis) ou outra sensibilidade a sons altos podem constituir contraindicações aos testes quando forem usados estímulos de alta intensidade.

.

AVISO

1. O cuidado no manuseio do instrumento deve ter alta prioridade sempre que houver contato com o paciente. Recomenda-se um posicionamento tranquilo e estável durante o exame para uma precisão ideal.
2. O Lyra deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isso pode ser determinado por um profissional treinado e adequadamente qualificado em acústica. A diretriz da seção 11 da norma ISO 8253 define um ambiente silencioso para exames audiométricos.
3. Recomenda-se que o instrumento seja operado em faixa de temperatura ambiente conforme especificado na seção 5.1.
4. Nunca limpe o compartimento externo do aparelho EOA com água ou coloque instrumentos não especificados no interior do aparelho EOA.

3.1 Como manusear e selecionar as pontas intra-auriculares



Ao utilizar o aparelho Lyra, devem ser utilizadas pontas intra-auriculares EOA Sanibel™.

As pontas intra-auriculares Sanibel™ devem ser usadas uma única vez e não devem ser reutilizadas. A reutilização de pontas intra-auriculares pode levar à disseminação de infecção de um paciente a outro.

O aparelho EOA deve ser adaptado com uma ponta intra- auricular do tipo e tamanho adequados antes do exame. A escolha vai depender do tamanho e da forma do canal auditivo e da orelha. A escolha pode depender também da sua preferência pessoal e do modo como você realizará o exame.



As pontas intra-auriculares em formato de guarda-chuva **não** são adequadas a exames diagnósticos com o OAE.



Utilize as pontas intra- auriculares com formato de cogumelo. Certifique-se de que esta ponta intra-auricular esteja completamente inserida no canal auditivo.

Consulte o guia rápido sobre como selecionar a ponta intra-auricular adequada, presente no documento de informações adicionais do Lyra, para obter uma visão geral dos tamanhos e opções de pontas intra-auriculares.

3.2 Exame com o aparelho EOATE

O desempenho do aparelho é essencial para os resultados dos exames de EOATE. Recomendamos que você realize um teste no aparelho no início de cada dia antes de realizar exames em pacientes para assegurar que o equipamento esteja funcionando corretamente.

- Antes de realizar o teste no aparelho, certifique-se de que a ponta da sonda esteja limpa e livre de cera e/ou detritos
- Sempre realize o teste no aparelho num ambiente de teste silencioso
- Utilize apenas a cavidade recomendada para os testes. Utilizar uma cavidade diferente pode tanto indicar falhas no aparelho de forma incorreta quanto deixar de detectar falhas no aparelho.

3.2.1 Realização do teste no aparelho

1. Selecione o protocolo 1-4 kHz do EOATE.
2. Insira a ponta do aparelho sem acoplar uma ponta intra-auricular na cavidade de 2cc fornecida com o Lyra.



3. Pressione o botão de Iniciar e permita a execução do teste até sua conclusão após 2 minutos. Não interrompa o teste manualmente.
4. Se o aparelho estiver funcionando corretamente (não apresentando nenhuma marcação de banda TE), é possível continuar com os exames diários.
5. Se durante o teste forem exibidas mensagens de erro ou se ao final do teste forem apresentadas uma ou mais marcações de bandas TE na parte de cima, significa que houve falha no teste do aparelho. Verifique e limpe a ponta do aparelho para eliminar qualquer cera ou detrito e realize o teste da sonda novamente. Se o teste da sonda falhar mais uma vez, o Lyra **não deve ser usado para testes em pacientes. Entre em contato com seu distribuidor local para obter assistência**.

3.2.2 Funcionamento do aparelho

Se o aparelho estiver funcionando corretamente não serão apresentadas marcações de bandas TE acima ao final do teste, como na Figura 1 abaixo.



Figura 1 - Aparelho aprovado em teste/aparelho em funcionamento

3.2.3 Aparelho defeituoso

Se durante o teste forem exibidas mensagens de erro ou se ao final do teste forem apresentadas uma ou mais marcações de bandas TE na parte de cima, significa que houve falha no teste do aparelho.

A causa mais comum para um aparelho não passar no teste é a presença de cera ou detritos na ponta do aparelho. Verifique e limpe a ponta do aparelho para eliminar qualquer cera ou detrito e realize o teste da sonda novamente. Se o aparelho funcionar corretamente após a remoção da cera ou detrito, o uso do aparelho em exames de pacientes é aceitável.

Se o status do aparelho indicar “Ruído excessivo”, isso indica que o ambiente apresenta muito ruído para a realização do teste ou que o aparelho apresenta falhas. Pare o teste, limpe o aparelho e/ou mude para uma área mais silenciosa para realizar o teste novamente.

Se o teste no aparelho indicar mais uma vez falha no aparelho, o Lyra **não deve ser usado para exames em pacientes. Entre em contato com seu distribuidor local para obter assistência**.

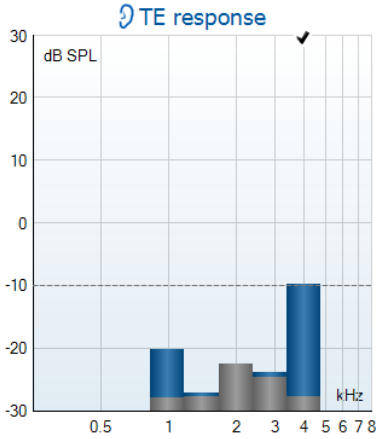


Figura 2 - Falha no teste do aparelho/aparelho defeituoso

4 O suite de IA EOA

4.1 Configuração de energia do computador

AVISO
Se o computador for deixado em modo de suspensão ou hibernação, isso pode provocar falha no software IA EOA Suite quando o computador acordar novamente. No menu Iniciar do seu sistema operacional, vá em **Painel de Controle | Opções de energia** para alterar essas configurações.

4.2 Dispositivos compatíveis

O software IA OAE é compatível com o Lyra, Eclipse e Lyra da Interacoustics. Este software pode exibir registros de todos esses dispositivos, mas o download/upload de protocolos e pacientes para o dispositivo portátil Lyra somente pode ser feito através do IA OAE Suite. Entretanto, uma vez salvo no banco de dados, o software IA EOA Suite pode ser utilizado para abrir e exibir os registros.

4.2.1 Inicialização a partir do OtoAccess™

Para obter instruções sobre como trabalhar com banco de dados OtoAccess™, veja as Instruções de uso do OtoAccess™.

4.2.2 Inicialização a partir do Noah 4

Assegure-se de que o Lyra esteja conectado antes de abrir o módulo do software. Se o hardware não for detectado, o software IA EOA Suite abrirá em modo leitura.

Para iniciar o software IA EOA Suite a partir do Noah 4:

1. Abra o Noah 4,
2. Busque e selecione o paciente com quem deseja trabalhar,
3. Se o paciente ainda não estiver listado:
   - Clique no ícone **Adição de um novo paciente**
   - Preencha os campos necessários e clique em **OK**
4. Clique no ícone **Módulo do software IA OAE** Suite no topo da tela,

Para mais instruções sobre como trabalhar com banco de dados, veja o manual de operação do Noah 4.

4.2.3 Modo simulação



Você pode habilitar o modo simulação em Menu-Configurações-Modo simulação
No modo simulação você pode simular protocolos e visualizações antes do exame real no paciente.
Pré-visualizações de relatórios impressos podem ser testadas, se necessário.
Quando o software é inicializado, o modo simulação é sempre desativado por padrão, para garantir que não sejam feitos “registros artificiais” acidentalmente.
Os “registros” feitos no modo simulação não podem ser salvos, pois os dados são aleatórios e não estão relacionados a nenhum paciente.

4.2.4 Relatório de falha



Caso o software IA EOA Suite apresente uma falha e os detalhes possam ser acessados pelo sistema, a janela de Relatório de Falha irá aparecer na tela de teste (conforme mostrado abaixo). O relatório de falha fornece informações à Interacoustics sobre a mensagem de erro e, ainda, outras informações podem ser adicionadas pelo usuário, descrevendo as ações que estavam sendo realizadas no momento em que ocorreu a falha, para auxiliar na resolução do problema. Uma foto da tela do software também pode ser enviada.

A opção “Concordo com a Isenção de responsabilidade” deve ser selecionada antes que o relatório de falha possa ser enviado pela Internet. Para usuários sem conexão à Internet, o relatório de falha pode ser salvo em uma unidade externa, de modo a ser enviado de outro computador conectado à Internet.

4.3 Utilização do menu

A seção a seguir descreve os elementos do **Menu**, acessíveis a partir das abas tanto do módulo EOAPD como EOATE:

O **Menu** possibilita acesso às opções de Configuração, Impressão, Editar e Ajuda.



- **Menu | Configuração| Configuração de protocolo** cria protocolos personalizados de teste, ou altera os protocolos padrão
- **Menu | Configuração | Configuração Temporária** altera os protocolos temporariamente
- **Menu | Configuração | Ocultar/exibir protocolos** oculta ou exibe protocolos, conforme sua preferência
- **Menu | Configuração | Configuração geral** Define parâmetros específicos de teste de EOA e impressão automatizada para pdf
- **Menu | Configuração | Configuração de dados normativos** personaliza e importa/exporta dados normativos de EOA
- **Menu | Configuração | Proteção por senha** define uma senha para a configuração
- **Menu | Configuração | Idioma** permite a seleção de um dos idiomas disponíveis. A alteração para o idioma escolhido terá efeito quando o software IA EOA Suite for aberto novamente
- **Menu | Configuração | Modo simulação** ativa o modo simulação e testa os protocolos ou enxerga como os dados são visualizados
- **Menu | Impressão** pré-visualização de impressão, assistente de impressão e imprimir
- **Menu | Editar** exporta os dados para um arquivo XML
- **Menu | Ajuda | Sobre o software IA EOA Suite…** exibe uma janela de informações com os itens a seguir:
    - Versão do software IA EOA Suite
    - Versão do hardware
    - Versão do firmware
    - Copyright da Interacoustics.

Além disso, você pode acessar o site da Interacoustics a partir desta janela clicando no link www.interacoustics.com
Você pode alterar as chaves de licença do dispositivo clicando no botão **Licença.** As chaves de licença do dispositivo são específicas para cada número de série e define quais módulos, testes, configurações de protocolo e outras funcionalidades estarão disponíveis. Nunca altere a chave de licença sem ajuda de um técnico autorizado

- **Menu | Ajuda | Documentos...** Executa a versão digital do manual de Instruções de Uso e do manual de Informações adicionais (é necessário o Adobe Reader)

4.4 Utilizando o módulo EOAPD

4.4.1 Preparação para o exame

Instruções ao paciente
Posicione o paciente em uma cama, cadeira confortável ou em uma maca de exames, se necessário. Crianças pequenas podem sentir-se mais confortáveis sentando no colo de um dos pais ou de um dos enfermeiros. Mostre aparelho ao paciente e, então, forneça as seguintes explicações:

- O objetivo deste teste é avaliar o sistema auditivo e suas funcionalidades
- A ponta do aparelho será inserida no canal auricular e é necessária uma boa vedação
- Diversos tons serão ouvidos durante o exame
- O paciente não precisa participar
- Qualquer tosse, movimento, fala ou deglutição atrapalha os resultados do teste de EOA.

Inspeção visual do canal auricular
Verifique se há cera no canal auricular externo com um otoscópio e remova o excesso de cera para evitar entupimento da abertura da sonda, impedindo a realização do exame. Pode ser necessário cortar pelos excessivos.
Se houver contraindicações, o paciente deverá ser inspecionado por um otorrino ou médico especialista.

O desempenho do aparelho é essencial aos resultados dos exames EOA. Recomendamos que você realize um teste no aparelho no início de cada dia antes de realizar exames em pacientes para assegurar que o equipamento esteja funcionando corretamente.

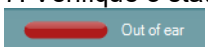
Preparação do equipamento

1. Ligue o Lyra através da conexão USB com o computador.
2. Abra o banco de dados do OtoAccess™ ou Noah e insira novos detalhes de pacientes.
3. Clique duas vezes no ícone do software IA EOA Suite para executar o software e clique na aba PD do módulo EOA.
4. Selecione o protocolo de teste desejado a partir da lista suspensa.
5. Selecione a orelha a ser testada.

Antes de realizar o teste de EOA, certifique-se de que a ponta da sonda esteja limpa e livre de cera e/ou detritos.

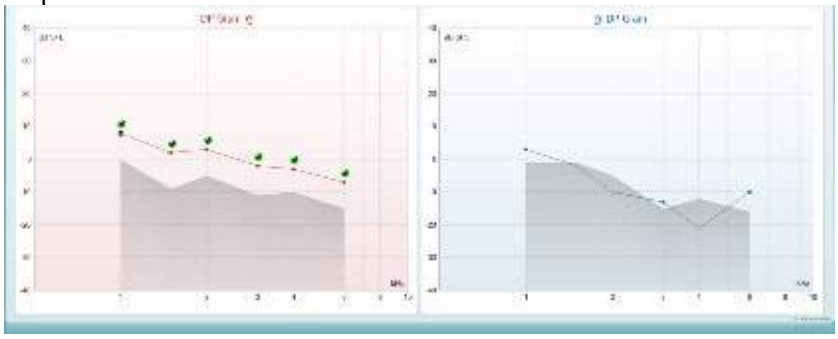
Ambiente de teste
Sempre realize o teste de EOA em um ambiente de teste silencioso, pois muitos ruídos no ambiente irão afetar os registros das EOA.

6. Selecione um tamanho de ponta intra- auricular que garanta uma boa vedação do canal.
7. Verifique o status de verificação do aparelho no software para verificar se há boa vedação.



Quando for detectado que o aparelho está **Fora do ouvido**, a cor é vermelha. **Dentro do ouvido**, a cor é verde. Quando estiver **Bloqueado** ou houver **Ruído intenso**, a barra colorida ficará âmbar.

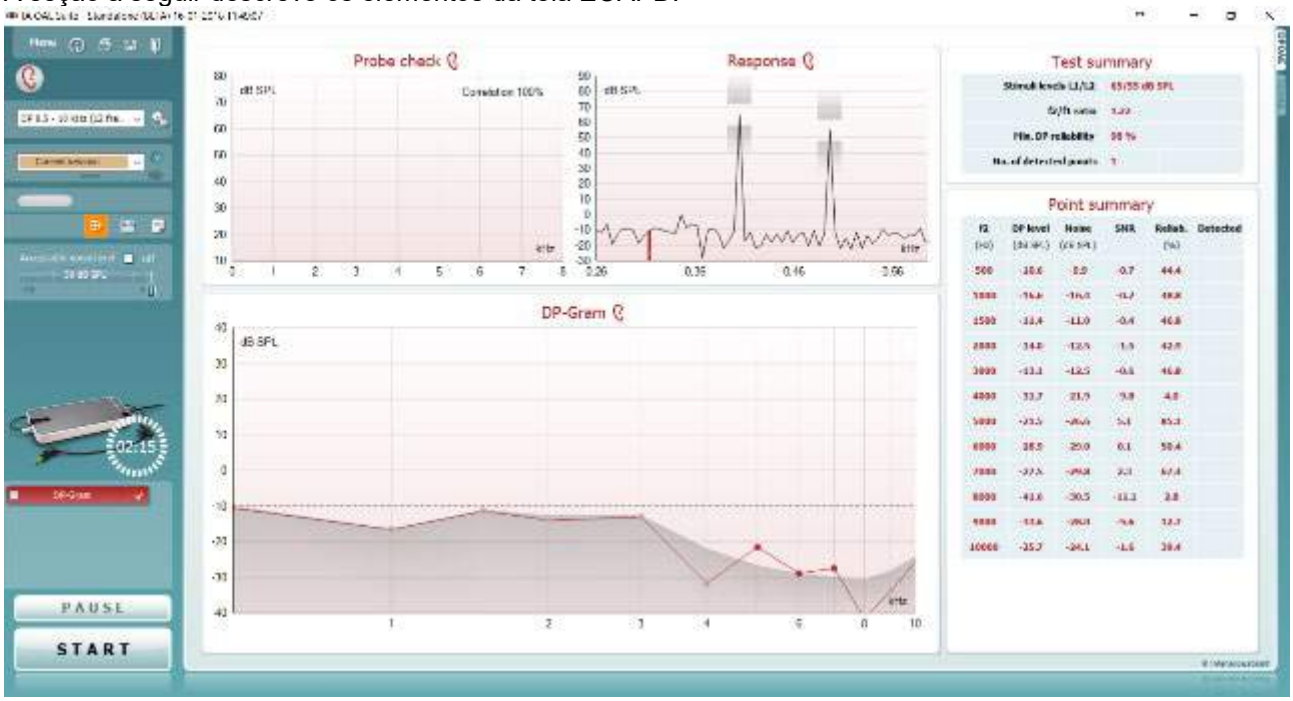
8. Resultados do teste PD-Gram: EOAs presentes no lado direito e sem resposta de EOAs no lado esquerdo.



O símbolo e cor do **tipo de teste** (PD-Gram ou DP-IO) e lado da orelha estão escritos na parte superior do gráfico.
As marcações de cor verde indicam os pontos de PD que alcançaram os critérios PD definidos no protocolo, conforme mostrado acima para a orelha direita.
Os pontos PD que não forem marcados não atendem aos critérios PD e podem estar abaixo do ruído ou ausentes.
Os pontos PD estão conectados por linha com a cor do lado da orelha, para fornecer uma impressão geral dos níveis de EOAPD.
A área cinza representa o ruído de fundo durante o teste PD.

4.4.2 Elementos do módulo EOAPD

A seção a seguir descreve os elementos da tela EOAPD.





O **Menu** oferece acesso à Configuração, Impressão, Edição ou Ajuda (consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes acerca dos itens do menu).



O botão **Guidance (Orientação)** abre o guia de utilizador que apresenta as instruções de teste no módulo. A orientação pode ser personalizada na janela de configuração do guia de utilizador.



Print (Imprimir) permite a impressão dos resultados apresentados no ecrã diretamente para a impressora por defeito. Ser-lhe-á solicitado que selecione um modelo de impressão caso o protocolo não tiver um modelo interligado (consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes acerca do modelo de impressão).



O ícone **Print to PDF (Imprimir para PDF)** aparece quando definido através da General Setup (Configuração Geral). Isto permite uma impressão diretamente para um documento PDF que é depois gravado no PC. (Consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes).



Save & New Session (Guardar e Nova Sessão) guarda a sessão atual no Noah 4 ou OtoAccess™ (ou num ficheiro XML utilizado aquando da execução em modo autónomo) e abre uma nova sessão.



Save & Exit (Guardar e Sair) guarda a sessão atual no Noah 4 ou OtoAccess™ (ou num ficheiro XML utilizado aquando da execução em modo autónomo) e abandona o Suite.



Toggle Ear (Mudar de ouvido) passa do ouvido direito para o esquerdo, e vice-versa.



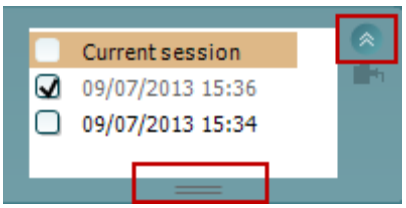
O botão **Toggle probe check/response view (Mudar verificação de sonda/visualização de resposta)** permite-lhe passar entre a visualização da informação de verificação da sonda ou o gráfico de resposta.



A **List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos)** permite selecionar um protocolo de testes para a atual sessão de testes (consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes acerca dos protocolos).



Temporary setup (Configuração temporária) permite a realização de alterações temporárias no protocolo selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (*).



List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede a sessões históricas para revisão ou à **Current Session (Sessão atual)**.

A caixa **historical session (sessão histórica)** pode ser expandida, arrastando-a para baixo com o rato ou minimizada/maximizada, clicando no botão de seta.

A sessão destacada em cor de laranja é a sessão selecionada apresentada no ecrã. Selecione a caixa de verificação ao lado da data da sessão para **sobrepor sessões históricas** no gráfico.



Go to current session (Ir à sessão atual) reencaminha-o até à sessão atual.



Probe status (Estado da sonda) é apresentado através de uma barra colorida com a descrição junto da mesma.

Quando o estado da sonda é **Out of ear (Fora do ouvido)** apresenta a cor do ouvido selecionado (azul para o ouvido esquerdo e vermelho para o ouvido direito). Quando a sonda é detetada como estando **In ear (No ouvido)** a cor é verde. Sempre que esteja **Blocked (Bloqueada)**, **Leaking (Com fuga)** ou **Too Noisy (Demasiado Ruído)**, a barra assume a cor âmbar. Quando é detetado o estado **No probe (Sem sonda)**, a barra do estado fica cinzenta.



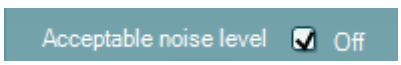
Vista resumo passa entre apresentar um gráfico de resultados ou um gráfico de resultados com quadros de resumos de testes.



A opção **Monaural/Binaural view (Vista monoauricular/binauricular)** passa entre a apresentação dos resultados de um único ouvido ou ambos os ouvidos.



O botão **Report editor (Editor de relatórios)** abre uma janela em separado para adicionar e guardar notas na sessão atual.



Ao selecionar a caixa **Acceptable noise level Off (Nível de ruído aceitável desligado)** desativa a rejeição de qualquer gravação, mesmo quando existe demasiado ruído na gravação.



O cursor **Acceptable noise level (Nível de ruído aceitável)** permite configurar o limite do nível de ruído entre -30 e +30 dB SPL sobre o qual as gravações são consideradas como sendo demasiado ruidosas. O medidor VU indica o nível de ruído atual e passa à cor âmbar sempre que ultrapassar o nível definido.



A imagem de indicação de hardware indica se o hardware está ligado. **Simulation mode (Modo simulação)** é indicado aquando do funcionamento do software sem hardware.



Antes de iniciar o teste, o símbolo do **Temporizador** indica após quanto tempo é que o teste DPOAE para automaticamente. Durante o teste, o temporizador conta até zero. Pode desativar a contagem decrescente clicando no temporizador durante o teste. Como resultado, o temporizador começa a contar de forma ascendente e indica quanto tempo já passou. O teste continua até o interromper manualmente.

Quando a medição está a ser rejeitada, o temporizador para a contagem. A **rejeição de artefactos** depende das configurações do **Acceptable Noise Level (Nível de Ruído Aceitável)** e do nível de **Level tolerance (Tolerância de nível)** definido no protocolo.



A **lista de protocolos** apresenta todos os testes que fazem parte do protocolo selecionado. O teste apresentado na área de ecrã de testes é selecionado a azul ou vermelho, dependendo do ouvido escolhido.



Uma **seleção** na caixa indica que o teste vai ser executado ao premir **START (Iniciar)**. Durante o teste, os testes completados serão automaticamente desselecionados. Desselecione as caixas dos testes que não deseja executar sob o protocolo selecionado antes de premir **START (Iniciar).**



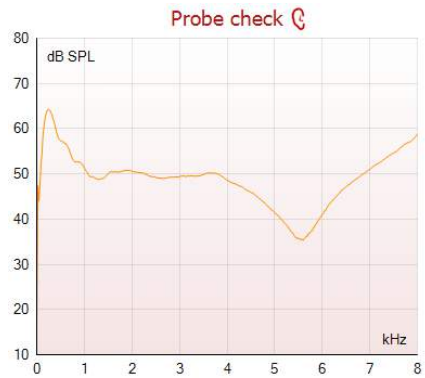
Uma **seleção branca** indica que os dados (ou pelo menos alguns) para este teste foram armazenados na memória.



A opção **Pause (Pausa)** é ativada após o início do teste. É permitido interromper o teste.

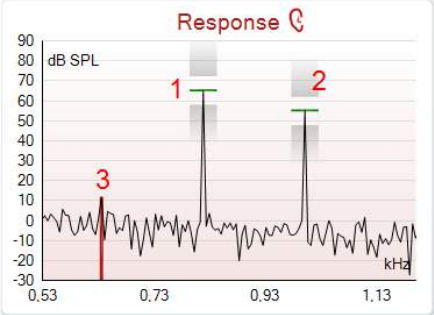


O botão **START (Iniciar)** e **STOP (Parar)** são utilizados para iniciar e parar a sessão.



O gráfico de verificação da sonda permite visualizar o ajuste da sonda no ouvido do paciente antes e após o teste.

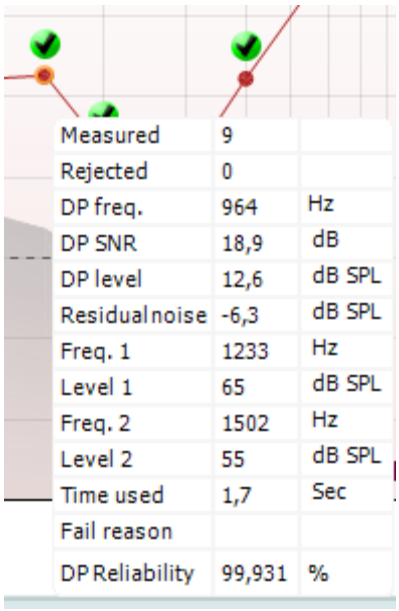
Durante os testes, a verificação da sonda não funciona e o gráfico não mostrará uma curva.



O **gráfico de resposta** demonstra a resposta gravada pelo microfone da sonda (em dB SPL) como função da frequência (em Hz). Apenas o alcance da frequência relevante para o ponto atualmente medido ou atualmente selecionado é ilustrada.

1. Os **dois estímulos para teste** são facilmente reconhecíveis como sendo os dois picos no gráfico de resposta.
2. A **abrangência de tolerância do estímulo** é indicada pelas duas áreas sombreadas acima e abaixo do pico do estímulo.
3. A linha vermelha ou azul indica a **frequência DPOAE** na qual o produto de distorção principal é esperado.

Consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes.



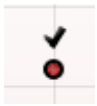
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residualnoise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Ao fazer passar o **rato sobre** um ponto de medição faz apresentar os detalhes acerca da medição contínua ou terminada.

Consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes específicos sobre cada item com o rato sobre o quadro.



O **símbolo de seleção de deteção de DP**, uma marca preta num circulo verde, indica que esta medição individual cumpriu os seus critérios específicos e não irão ocorrer mais testes nesta frequência.



O **símbolo de seleção de deteção de DP**, uma marca preta, indica que esta medição individual cumpriu os seus critérios específicos mas os testes irão continuar até o tempo do teste terminar ou o teste for parado manualmente.



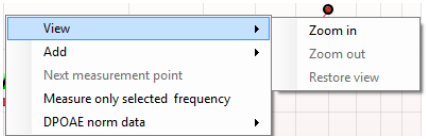
O **símbolo de intervalo**, um relógio, indica que a medição terminou sem atingir os critérios específicos para o ponto individual dentro do tempo permitido. Na configuração geral, pode optar se este tipo de indicação é apresentado ou não.



O **símbolo de pavimento de ruído**, uma seta a apontar para uma linha, indica que a medição terminou devido ao limite de pavimento de ruído residual ter sido atingido. Na configuração geral, pode optar se este tipo de indicação é apresentado ou não.

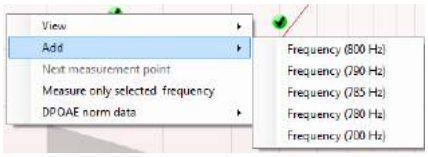


Apontar para o gráfico desejado e depois utilizar a **roda do cursor** do seu rato permite **aumentar e diminuir o zoom** no gráfico de Resposta e DP-Gram. Depois de aumentar o zoom, o gráfico pode ser arrastado relativamente ao eixo de frequência.

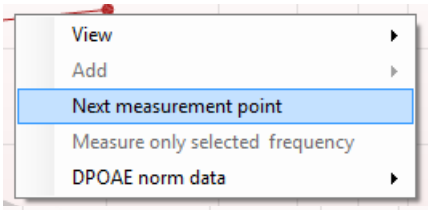


Ao clicar no lado direito do rato sobre o gráfico DP-Gram oferece as seguintes opções:

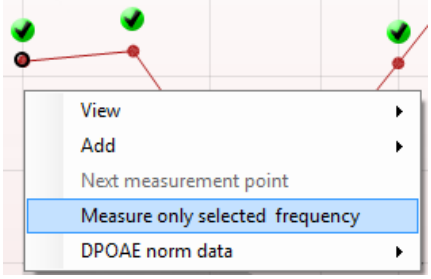
A **roda do cursor** do seu rato permite aumentar e diminuir o zoom no âmbito do eixo de frequência. Adicionalmente, pode fazer **Zoom in (Aumentar zoom)**, **Zoom out (Diminuir zoom)** ou **Restore view (Restaurar vista)** selecionando o item adequado a partir do menu ao clicar sobre o lado direito do rato.



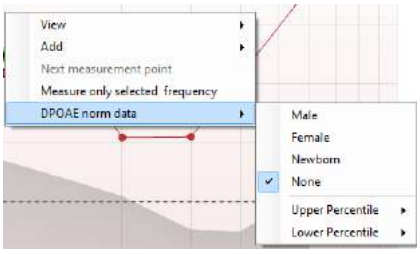
Add (Adicionar) uma frequência adicional depois do teste do protocolo original terminar. Aponte e clique com a parte direito do seu rato sobre a frequência que deseja testar. Clique em **Add (Adicionar)** e depois selecione uma frequência disponível a partir da lista para medição. Depois de adicionar uma ou mais frequências poderá ver que o botão **Start (Iniciar)** passa a **Continue (Continuar)**. Clicar em **Continue (Continuar)** irá medir todas as frequências inseridas sem um limite de tempo. Prima em **Stop** quando os pontos adicionais forem testados o suficiente.



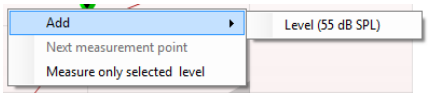
Next measurement point (Ponto de medição seguinte) interrompe o procedimento de teste automático e força o Lyra a iniciar o teste da próxima frequência de imediato. Esta função fica disponível quando o ponto de teste máximo for selecionado no protocolo.



Measure only selected frequency (Medir apenas a frequência selecionada) resulta num novo teste apenas para o ponto de medição presentemente selecionado. Selecione um ponto de medição para voltar a testar clicando no mesmo com o lado direito do rato. Um círculo preto à volta do ponto de medição indica que foi selecionado. Depois de premir **Continue (Continuar)** (onde o botão **Start (Iniciar)** se encontrava), o ponto selecionado será testado sem um limite de tempo. Prima em **Stop** para parar de testar.

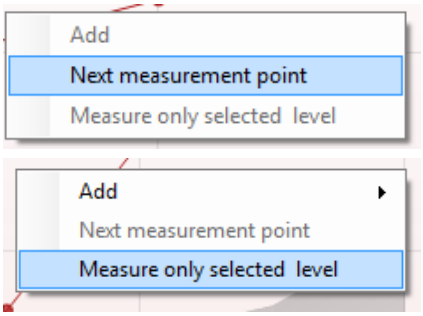


DPOAE norm data (Dados normativos DPOAE) permite-lhe alterar quais os dados normativos DP apresentados no DP-Gram.



Ao clicar no lado direito do rato sobre o gráfico DP-I/O oferece as seguintes opções:

Add (Adicionar) um nível adicional depois do teste do protocolo original terminar. Aponte e clique com a parte direito do seu rato sobre a frequência que deseja testar. Clique em **Add (Adicionar)** e depois selecione um nível disponível para uma medição adicional. Depois de adicionar uma ou mais níveis poderá ver que o botão **Start (Iniciar)** passa a **Continue (Continuar)**. Clicar em **Continue (Continuar)** irá medir todos os níveis inseridos sem um limite de tempo. Prima em **Stop** quando os pontos adicionais forem testados o suficiente.



Next measurement point (Ponto de medição seguinte) interrompe o procedimento de teste automático e força o Lyra a iniciar o teste da próxima intensidade de imediato. Esta função fica disponível quando o ponto de teste máximo for selecionado no protocolo
.
Measure only selected level (Medir apenas o nível selecionado) resulta num novo teste apenas para o ponto de medição presentemente selecionado. Selecione um ponto de medição para voltar a testar clicando no mesmo com o lado direito do rato. Um circulo preto à volta do ponto de medição indica que foi selecionado. Depois de premir **Continue (Continuar)** (onde o botão **Start (Iniciar)** se encontrava), o ponto selecionado será testado sem um limite de tempo. Prima em **Stop** para parar de testar.

Os **requisitos de teste mínimos** conforme definidos no protocolo são apresentados, assim como alguns dos itens presentes no quadro **Test summary (Resumo de teste)**. Estes **números em parênteses** passam a uma **marca de verificação** quando o requisito mínimo é cumprido durante o teste.

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	✓

O quadro Point Summary (Resumo de Ponto) apresenta as frequências de teste f2, nível DP, Ruído, SNR e Percentagem de fiabilidade. A coluna **Detected (Detetada)** ilustra uma marca de verificação quando a frequência especificada cumpre os critérios definidos no protocolo.

Os valores do Nível DP, Ruído e SNR são arredondados com base em dados brutos. Por isso, o valor SNR calculado apresentado poderá não ser sempre igual ao nível DP subtraindo o Ruído.



Os **Resultados de rastreio** podem ser PASS (PASSAR), REFER (CONSULTAR) ou INCOMPLETE (INCOMPLETO) e são indicados acima da medição logo que o resultado se encontre disponível. Se a caixa de verificação "Enabled Pass/Refer" (Passou/Não passou ativado) não estiver selecionada para o protocolo selecionado, não aparecerá nenhuma descrição.

O significado estatístico do resultado detetado depende da combinação das seguintes definições determinadas pelo utilizador na configuração do protocolo: Tempo do teste, níveis de estímulo, SNR, nível DP Mín., tolerância DP, Fiabilidade, Número de pontos necessários para passar, Pontos obrigatórios para passar.

4.5 Utilizando o módulo EOATE

4.5.1 Preparação para o teste

Instruções ao paciente
Posicione o paciente em uma cama, cadeira confortável ou em uma maca de exames, se necessário. Crianças pequenas podem sentir-se mais confortáveis sentando no colo de um dos pais ou de um dos enfermeiros. Mostre aparelho ao paciente e, então, forneça as seguintes explicações:

- O objetivo deste teste é avaliar o sistema auditivo e suas funcionalidades
- A ponta do aparelho será inserida no canal auricular e é necessária uma boa vedação
- Diversos tons serão ouvidos durante o exame
- O paciente não precisa participar
- Qualquer tosse, movimento, fala ou deglutição atrapalha os resultados do teste de EOA.

Inspeção visual do canal auricular
Verifique se há cera no canal auricular externo com um otoscópio e remova o excesso de cera para evitar entupimento da abertura da sonda, impedindo a realização do exame. Pode ser necessário cortar pelos excessivos.
Se houver contraindicações, o paciente deverá ser inspecionado por um otorrino ou médico especialista.

O desempenho do aparelho é essencial aos resultados dos exames EOA. Recomendamos que você realize um teste no aparelho no início de cada dia antes de realizar exames em pacientes para assegurar que o equipamento esteja funcionando corretamente.

Preparação do equipamento

1. Ligue o Lyra através da conexão USB com o computador.
2. Abra o banco de dados do OtoAccess™ ou Noah e insira novas informações do paciente.
3. Clique duas vezes no ícone do software IA EOA Suite para executar o software e clique na aba TE do módulo de EOA.
4. Selecione o protocolo de teste desejado a partir da lista suspensa.
5. Selecione a orelha a ser testada.

Antes de realizar o teste de EOA, certifique-se de que a ponta da sonda esteja limpa e livre de cera e/ou detritos.

Ambiente de teste sempre realize o teste de EOA em um ambiente de teste silencioso, pois muitos ruídos no ambiente irão afetar os registros de EOA.

6. Selecione um tamanho de ponta intra- auricular que garanta uma boa vedação do canal.
7. Verifique o status de verificação do aparelho no software para verificar se há boa vedação.



Quando for detectado que o aparelho está **Fora do ouvido**, a cor é vermelha. **Dentro do ouvido**, a cor é verde. Quando estiver Bloqueado ou houver Ruído intenso, a barra colorida ficará âmbar.

8. Resultados do teste de resposta TE: EOAs presentes no lado direito e sem resposta de EOAs no lado esquerdo.





O símbolo do **lado da orelha** e cor estão escritos no topo do gráfico.
As marcações indicam as barras de TE que alcançaram os critérios TE definidos no protocolo, conforme mostrado acima para a orelha direita.
As barras de TE que não tiverem sido marcadas não alcançaram os critérios de TE podendo ter sido muito baixas ou ausentes.
A área cinza é o ruído do ambiente durante o teste TE.

4.5.2 Elemento do módulo EOATE

A seção a seguir descreve os elementos da tela de EOATE.



Menu	O **Menu** oferece acesso à Configuração, Impressão, Edição ou Ajuda (consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes acerca dos itens do menu).
	O botão **Guidance (Orientação)** abre o guia de utilizador que apresenta as instruções de teste no módulo. A orientação pode ser personalizada na janela de configuração do guia de utilizador.
	Print (Imprimir) permite a impressão dos resultados apresentados no ecrã diretamente para a impressora por defeito. Ser-lhe-á solicitado que selecione um modelo de impressão caso o protocolo não tiver um modelo interligado (consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes acerca do modelo de impressão).
PDF	O ícone **Print to PDF (Imprimir para PDF)** aparece quando definido através da General Setup (Configuração Geral). Isto permite uma impressão diretamente para um documento PDF que é depois gravado no PC. (Consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes).
	Save & New Session (Guardar e Nova Sessão) guarda a sessão atual no Noah 4 ou OtoAccess™ (ou num ficheiro XML utilizado aquando da execução em modo autónomo) e abre uma nova sessão.
	Save & Exit (Guardar e Sair) guarda a sessão atual no Noah 4 ou OtoAccess™ (ou num ficheiro XML utilizado aquando da execução em modo autónomo) e abandona o Suite.



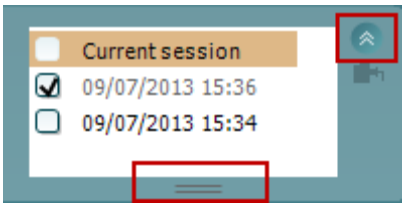
Toggle Ear (Mudar de ouvido) passa do ouvido direito para o esquerdo, e vice-versa.



A **List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos)** permite selecionar um protocolo de testes para a atual sessão de testes (consulte o documento de Informação Adicional para obter mais detalhes acerca dos protocolos).



Temporary setup (Configuração temporária) permite a realização de alterações temporárias no protocolo selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (*).



List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede a sessões históricas para revisão ou à **Current Session (Sessão atual)**.

A caixa **historical session (sessão histórica)** pode ser expandida, arrastando-a para baixo com o rato ou minimizada/maximizada, clicando no botão de seta.

A sessão destacada em cor de laranja é a sessão selecionada apresentado no ecrã. Selecione a caixa de verificação ao lado da data da sessão para **sobrepor sessões históricas** no gráfico.



Go to current session (Ir à sessão atual) reencaminha-o até à sessão atual.



Probe status (Estado da sonda) é apresentado através de uma barra colorida com a descrição junto da mesma.

Quando o estado da sonda é **Out of ear (Fora do ouvido)** apresenta a cor do ouvido selecionado (azul para o ouvido esquerdo e vermelho para o ouvido direito). Quando a sonda é detetada como estando **In ear (No ouvido)** a cor é verde. Sempre que esteja **Blocked (Bloqueada)**, **Leaking (Com fuga)** ou **Too Noisy (Demasiado Ruído)**, a barra assume a cor âmbar. Quando é detetado o estado **No probe (Sem sonda)**, a barra do estado fica cinzenta.



Vista resumo passa entre apresentar um gráfico de resultados ou um gráfico de resultados com quadros de resumos de testes.



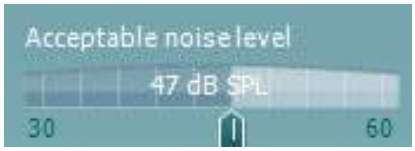
A opção **Monaural/Binaural view (Vista monoauricular/binauricular)** passa entre a apresentação dos resultados de um único ouvido ou ambos os ouvidos.



O botão **Report editor (Editor de relatórios)** abre uma janela em separado para adicionar e guardar notas na sessão atual ou histórica.



O botão **Report editor (Editor de relatórios)** abre uma janela em separado para adicionar e guardar notas na sessão atual.



O cursor de **Acceptable noise level (Nível de ruído aceitável)** permite definir o limite do nível de ruído aceitável entre +30 e +60 dB SPL. Os registos superiores ao nível de ruído aceitável são considerados como sendo demasiado ruidosos, e, por conseguinte, rejeitados.

O medidor VU indica o nível de ruído atual e passa à cor âmbar sempre que ultrapassar o nível definido.

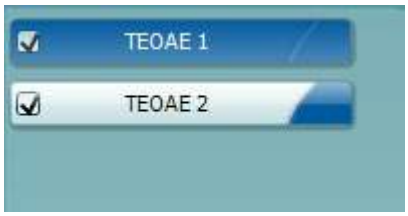


A imagem de indicação de hardware indica se o hardware está ligado. **Simulation mode (Modo simulação)** é indicado aquando do funcionamento do software sem hardware.



Antes de iniciar o teste, o símbolo do **Temporizador** indica após quanto tempo é que o teste TEOAE para automaticamente. Durante o teste, o temporizador conta até zero. Pode desativar a contagem decrescente clicando no temporizador durante o teste. Como resultado, o temporizador começa a contar de forma ascendente e indica quanto tempo já passou. O teste continua até o interromper manualmente.

Quando a medição está a ser rejeitada, o temporizador para a contagem. A **rejeição de artefactos** depende das configurações do **Acceptable Noise Level (Nível de Ruído Aceitável)** e do nível de **Level tolerance (Tolerância de nível)** definido no protocolo.



A **lista de protocolos** apresenta todos os testes que fazem parte do protocolo selecionado. O teste apresentado na área de ecrã de testes é selecionado a azul ou vermelho, dependendo do ouvido escolhido.



Uma **seleção** na caixa indica que o teste vai ser executado ao premir **START (Iniciar)**. Durante o teste, os testes completados serão automaticamente desselecionados. Desselecione as caixas dos testes que não deseja executar sob o protocolo selecionado antes de premir **START (Iniciar).**



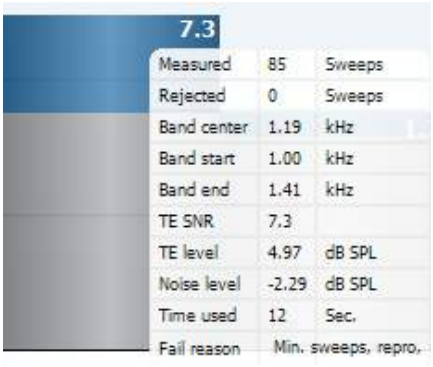
Uma **seleção branca** indica que os dados (ou pelo menos alguns) para este teste foram armazenados na memória.



A opção **Pause (Pausa)** é ativada após o início do teste. É permitido interromper o teste.



O botão **START (Iniciar)** e **STOP (Parar)** são utilizados para iniciar e parar a sessão.

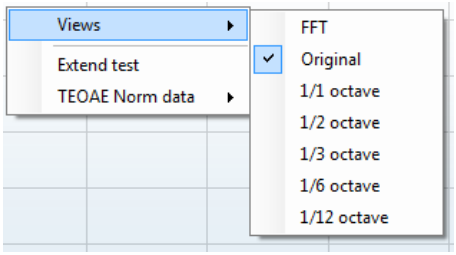


O **SNR (Rácio sinal para ruído)** é apresentado dentro de cada uma das bandas de frequência testadas e é calculado em dB.

Ao fazer passar o **rato sobre** uma banda de frequência faz apresentar os detalhes acerca da edição contínua ou terminada.

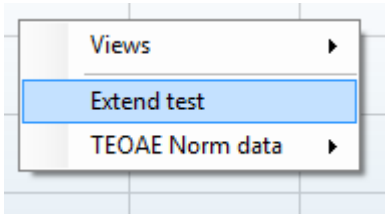


Apontar para o gráfico desejado e depois utilizar a **roda do cursor** do seu rato permite **aumentar e diminuir o zoom** em todos os gráficos.

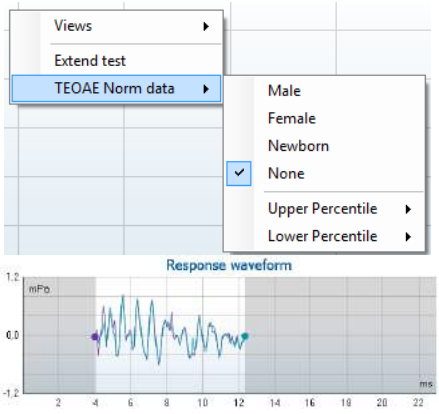


É possível alterar a vista do gráfico de resposta TE clicando no lado direito do rato. O menu de arraste oferece as seguintes opções:

View (Vista) permite-lhe passar de uma apresentação de banda **Original view (Vista original) para FFT view (Vista FFT), 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 e 1/12** octavos.



Extend test (Alargar teste) permite a realização de testes contínuos depois de o teste terminar por si só ou depois ser manualmente interrompido. O contador passa a 0 e começa a contar sem um limite de tempo. Prima em **Stop** para parar de testar. O alargamento do teste apenas se encontra disponível quando o protocolo não estiver ativo para PASS (PASSAR)/REFER (CONSULTAR).



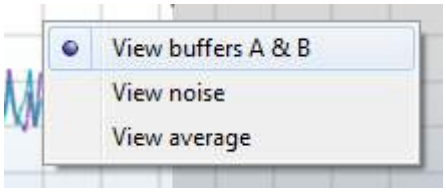
Norm data (Dados normativos) permite-lhe alterar quais os dados normativos TE são apresentados no gráfico de resposta TE.

É apresentada a **response waveform (forma de onda de resposta)** em conjunto com a **janela de gravação** e o âmbito de **reprodutibilidade de resposta**.

As setas indicam o tempo de início e paragem da **janela de gravação**. A área fora da janela de gravação fica acinzentada. O tempo de início e paragem da **janela de gravação** pode ser alterado antes do início de um teste movimentando as setas no gráfico com o rato.

O **âmbito da janela de reprodutibilidade da forma de onda** é indicado por uma **linha preta** no eixo X. Apenas a forma de onda situada dentro deste âmbito perfaz o cálculo da **percentagem de reprodutibilidade da forma de onda.**
Ao **clicar** sobre os círculos acua ou roxos no final de cada forma de onda e movimentar o rato permite-lhe a separação das curvas dentro do gráfico.

Clicar no lado direito do rato sobre o **gráfico de forma de onda de resposta** permite alterar a apresentação.



View buffers A & B (Ver reguladores A e B) é a vista por defeito que apresenta as duas formas de onda OAE médias super impostas.
View noise (Ver ruído) apresenta o ruído na forma de onda (Ruído = Regulador A – Regulador B).
View average (Ver média) apresenta a média das formas de onda A e B.

Test summary

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

Os **requisitos de teste mínimos** conforme definidos no protocolo são apresentados, assim como alguns dos itens presentes no quadro **Test summary (Resumo de teste)**. Estes **números em parênteses** passam a uma **marca de verificação** quando o requisito mínimo é cumprido durante o teste.

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	✓

O quadro **Band Summary (Resumo de Banda)** apresenta as frequências de teste, nível TE, Ruído, SNR. A coluna **Detected (Detetada)** ilustra uma marca de verificação quando a frequência especificada cumpre os critérios definidos no protocolo.

Os valores do Nível TE, Ruído e SNR são arredondados com base em dados brutos. Por isso, o valor SNR calculado apresentado poderá não ser sempre igual ao nível TE level (TE subtraindo) o Noise (Ruído).



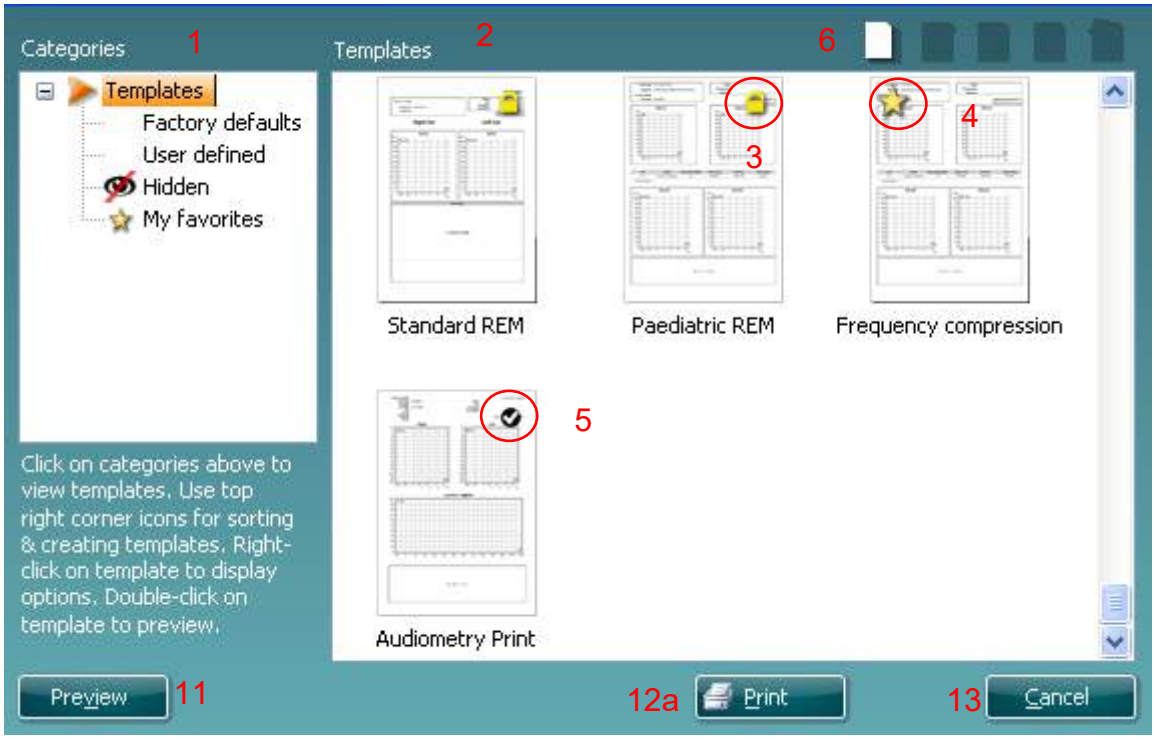
Os **Resultados de rastreio** podem ser PASS (PASSAR), REFER (CONSULTAR) ou INCOMPLETE (INCOMPLETO) e são indicados acima da medição logo que o resultado se encontre disponível. Se a caixa de verificação "Enabled Pass/Refer" (Passou/Não passou ativado) não estiver selecionada para o protocolo selecionado, não aparecerá nenhuma descrição.
O significado estatístico do resultado detetado depende da combinação das seguintes definições determinadas pelo utilizador na configuração do protocolo: Tempo do teste, nível de estímulo. SNR, Janela de Gravação, Total Mín. OAE, Reprodutibilidade Mín., Nível Mín., TE, Número de bandas necessárias para passar, Bandas obrigatórias para passar.

4.6 Utilizar o Assistente de Impressão

O Assistente de Impressão apresenta a opção para criar modelos de impressão personalizados que podem ser interligados aos protocolos individuais para uma impressão mais rápida. O Assistente de Impressão pode ser alcançado de duas formas.

a. Caso deseje fazer um modelo para utilização geral ou selecionar um modelo existente para impressão: Vá a **Menu | Print (Imprimir) | Print wizard… (Modelo de impressão)** em qualquer um dos separadores do IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE).
b. Caso deseje fazer um modelo ou selecionar um modelo existente para ser interligado com um protocolo específico: Vá ao separador do Módulo (DPOAE, TEOAE) relacionado com o protocolo específico e selecione **Menu | Setup (Configuração) | Protocol setup (Definição de protocolo)**. Selecione o protocolo específico a partir do menu e selecione **Print Wizard (Assistente de Impressão)** na parte inferior da janela.

Agora, a janela **Print Wizard (Assistente de Impressão)** abre-se e apresenta a seguinte informação e funcionalidades:



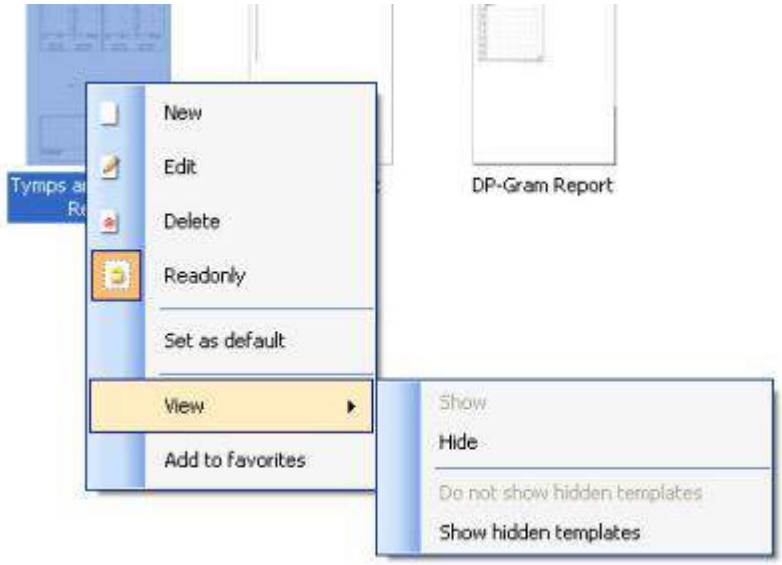


1. Sob **Categories (Categorias)** pode selecionar
   - **Templates (Modelos)** para apresentar todos os modelos disponíveis
   - **Factory defaults (Definições de fábrica)** para apresentar apenas os modelos standard
   - **User defined (Definido pelo utilizador)** para apresentar apenas os modelos por defeito
   - **Hidden (Oculto)** para apresentar modelos ocultos
   - **My favorites (Os meus favoritos)** para apresentar apenas os modelos marcados como favoritos
2. Os modelos disponíveis a partir da categoria selecionada são apresentados na área de visualização de **Templates (Modelos)**.
3. Os modelos originais de fábrica são reconhecidos pelo ícone com um cadeado. Estes asseguram que possui sempre um modelo standard e não necessita de criar um modelo personalizado. Contudo, os mesmos não podem ser editados de acordo com as preferências pessoais sem serem guardados com um novo nome.

Os modelos **definidos/criados pelo utilizador** podem ser definidos como **Read-only (Leitura apenas)** (representado pelo ícone do cadeado), clicando sobre o lado direito do rato sobre o modelo e selecionando **Read-only (Leitura apenas)** a partir da lista. O estado **Read-only (Leitura apenas)** também pode ser removido dos modelos **Definidos pelo utilizador** seguindo os mesmos passos.

4. Os modelos adicionados aos **My favorites (Os meus favoritos)** são marcados com uma estrela. Adicionar modelos aos **My favorites (Os meus favoritos)** permite uma visualização rápida dos modelos que utilize mais frequentemente.
5. O modelo anexado ao protocolo selecionado ao aceder ao assistente de impressão através da janela **DPOAE** ou **TEOAE** é reconhecido por um sinal de verificação.
6. Prima sobre o botão **New Template (Novo modelo)** para abrir um novo modelo vazio.
7. Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Edit Template (Editar modelo)** para modificar o layout selecionado.
8. Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Delete Template (Apagar modelo)** para apagar o modelo selecionado. Ser-lhe-á pedido que confirme se deseja realmente apagar o modelo.
9. Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Hide Template (Ocultar modelo)** para ocultar o modelo selecionado. O modelo será apenas visível quando a opção **Hidden (Oculto)** for selecionada sob **Categories (Categorias)**. Para desocultar o modelo, selecione **Hidden (Oculto)** sob **Categories (Categorias)**, clique com o lado direito do rato no modelo desejado e selecione **View/Show (Visualizar/Apresentar)**.
10. Selecione um dos modelos existentes e prima o botão **My Favorites (Os meus favoritos)** para marcar o modelo como favorito. O modelo pode agora ser facilmente encontrado quando selecionar **My Favorites (Os meus favoritos)** sob **Categories (Categorias)**. Para remover um modelo marcado com uma estrela de My Favorites (Os meus favoritos), selecione o modelo e prima o botão **My Favorites (Os meus favoritos)**.
11. Selecione um dos modelos e prima o botão **Preview (Pré-visualizar)** para pré-visualizar a impressão do modelo no ecrã.
12. Dependendo de como acedeu ao Assistente de impressão, terá a opção de premir em:
    a. **Print (Imprimir)** para utilizar o modelo selecionado para impressão ou premir
    b. **Select (Selecionar)** para anexar o modelo selecionado ao protocolo a partir do qual acedeu ao Assistente de Impressão.
13. Para abandonar o Assistente de Impressão sem selecionar ou alterar um modelo, prima em **Cancel (Cancelar)**.

Clicar no lado direito do rato sobre um modelo específico apresenta um menu que oferece um método alternativo para a realização das opções conforme descritas acima:



Poderá encontrar mais informações detalhadas sobre o Assistente de Impressão no documento de Informação Adicional do Lyra.

5 Manutenção

5.1 Procedimentos de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

1. É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. A mesma deve ser realizada por um reparador autorizado de forma a garantir a manutenção e a reparação adequadas.
2. Certifique-se de que o isolamento do cabo de alimentação ou das fichas não apresenta danos e que não está exposto a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos.
3. Para assegurar a fiabilidade do instrumento, é recomendável que o operador realize regularmente, uma vez por dia por exemplo, um teste numa pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujos, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante.. Desligue sempre o adaptador do cabo de alimentação e a bateria durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.
5. Após o exame de cada paciente, certifique-se de que não existe qualquer sujidade nas peças que tocam o paciente. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão de doenças de um paciente para outro. Utilize água para limpezas regulares, mas se o dispositivo apresentar muita sujidade, poderá ser necessário utilizar um desinfetante.

5.2 Como limpar os produtos da Interacoustics



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropilo a 70% apenas em superfícies de cobertura rígida

5.3 Limpeza do Aparelho de Exame

De forma a garantir medições de impedância corretas é importante certificar-se de que o sistema da sonda é mantido sempre limpo. Por conseguinte, siga as instruções abaixo ilustradas sobre como remover, por exemplo, o cerume dos pequenos canais acústicos e de pressão de ar do aparelho de exame.

OAE sonda

1. Desenrosque a tampa da sonda.



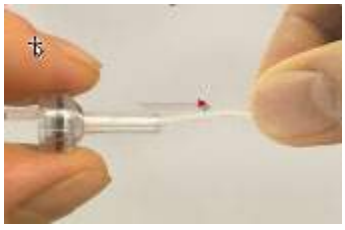
2. Remova a ponta da sonda.



3. Thread the stiff end of the cleaning floss into one of the tubes.



4. Puxe o fio de limpeza completamente através da ponta do tubo da onda.Limpe cada um dos tubos conforme recomendado.Descarte o fio após o uso.



5. Monte a sonda novamente.





Aviso: Não use a ferramenta de limpeza para limpar a base da sonda. Isto irá danificar os filtros.





5.4 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO sempre que ocorrer um problema e o envie para a **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Este procedimento também deve ser realizado sempre que um instrumento for enviado para a Interacoustics (claro que o mesmo também se aplica no improvável caso de óbito ou lesões graves do paciente ou utiliz

5.5 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O Lyra não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics

Esta garantia substitui todas as restantes garantias, expressas ou subjacentes, e todas as outras obrigações ou responsabilidades da Interacoustics. A Interacoustics não dá ou concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou terceiro para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.

6 Especificações técnicas gerais

6.1 Hardware do Lyra - especificações técnicas

Marcação CE Médica	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. A aprovação do sistema de qualidade é realizada pela TÜV – número de identificação 0123	
Normas	**Segurança:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 peças aplicadas do Tipo B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Sinal de teste:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	EOA:	EOATE IEC 60645-6:2009, Emissões otoacústicas tipo 1 e 2 EOAPD IEC 60645-6:2009, Emissões otoacústicas tipo 2
Ambiente operacional	**Temperatura:**	15°-35°C
	Umidade relativa:	30-90%
	Pressão ambiente:	98 kPa-104 kPa
	Tempo de inicialização	Menor que 2 segundos
	Tempo de aquecimento:	Menor que 2 segundos
Transporte e Armazenamento	**Temperatura de armazenamento:** **Temperatura de transporte:** **Umidade relativa:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Alimentação		Alimentado por USB 5V Mínimo 330 mA Típico 420 mA Máximo 470 mA
Controle do PC	**USB:**	Entrada/saída para comunicação entre computadores. Lyra é totalmente operado a partir de um PC
Dimensões		8 x 18 x 2 cm (comprimento do cabo: 112 cm)
Peso do Lyra		165 gramas incluindo a sonda de EOA

EOAPD		
Estímulo	**Faixa de frequência:**	500 a 10000 Hz
	Frequência nominal:	f2
	Resolução de frequência:	25 Hz
	Nível:	30 a 80 dB SPL (75 dB SPL para 6 kHz e 65 dB SPL para 8 kHz a 10 kHz)
	Resolução de nível:	1 dB
Gravação	**Tempo de análise:**	Mínimo de 2 segundos a duração ilimitada
	Resolução A/D:	Resolução de 24 bits, 5,38 Hz
	Sistema de rejeição de artefato:	-30 a +30 dB SPL ou desligado
	Tolerância de estímulo:	Ajustável entre 1 e 10 dB
	Critérios de RSR:	Ajustável entre 3 e 25 dB
	Critérios DP:	SNR, Nível DP mín., tolerância DP, Ruído residual, pontos obrigatórios, confiabilidade DP
	Janela de verificação do aparelho:	Resposta de frequência do canal auditivo a um estímulo click de 256 pontos.
	Janela de resposta de PD:	Resposta de frequência de 4096 pontos
	Ruído residual:	Uma medição média da RMS na área de frequência de compartimentos de PD (26 compartimentos em frequências < 2500 Hz e 60 compartimentos ≥ 2500 Hz).
Visor	**Outras informações:**	No estado auditivo (antes/depois do teste) e nível de rejeição de ruído
		Visão básica ou avançada do DP-Grama, tabela de resumo do teste, tabela de resumo de ponto
Especificações da sonda	**Sonda Lyra OWA:**	Combinação de sonda EOAPD e EOATE OWA
		Aparelho com ponta de sonda substituível

EOATE		
Estímulo	**Faixa de frequência:**	500 a 5500 Hz
	Resolução de frequência:	1 Hz (bandas personalizadas)
	Tipo de estímulo:	Não linear (de acordo com a norma IEC 60645-3)
	Nível:	30 a 90 dB peSPL, calibrada de pico a pico, controlada por AGC
	Resolução de nível:	1 dB
	Taxa de clicks:	43,5 ou 80 Hz
	Tolerância de estímulo:	Ajustável entre 1 e 3 dB
Gravação	**Tempo de análise:**	30 segundos a 30 minutos ou 300 a 30000 sondagens
	Resolução A/D:	24 bits
	Sistema de rejeição de artefato:	0 a +60 dB SPL
	Critérios de RSR:	Ajustável entre 5 e 25 dB
	Critérios de TE:	SNR, sondagens mín., OAE mín. total, nível TE mín., bandas obrigatórias
Visor	**Janela de tempo de estímulo:**	Gravação instantânea de 128 pontos do primeiro click na sequência de clicks
	Janela de verificação do aparelho:	Resposta de frequência do canal auditivo a um estímulo click de 256 pontos.
	Janela de tempo de gravação:	4-23 ms (máx.). Amostras de tempo dos buffers A e B com taxa de amostragem de 11025 Hz
	Janela de resposta de frequência:	Resposta de frequência de 256 pontos, espaçamento de intervalos de 43 Hz
	Ruído residual:	Um valor RMS para cada banda de oitava, com base na média ponderada Bayesiana para a janela de tempo de EOA definida.
Visor	**Outras informações:**	Em cada estado auditivo (ativo antes, durante e depois do teste) e nível de rejeição de ruído
		Visão básica ou avançada, visão Transformada rápida de Fourier (FFT), tabela de resumo do teste, tabela de resumo de banda
Especificações da sonda	**Sonda Lyra OWA:**	Combinação de sonda EOAPD e EOATE OWA
		Aparelho com ponta de sonda substituível

Tabela 1: Faixas de frequência e intensidade para EOAPD

Máximas do Lyra EOAPD		
	IPSI	***ch2***
	Leitura	***Leitura***
Centro Ativa [Hz]	***Tom [dB SPL]***	***Tom [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

Nível máximo de EOATE do Lyra
Intensidade máxima do click EOATE: 90 dB peSPL.

Especificações das conexões de entrada e saída

Entradas	**Tipo de conector**	**Propriedades elétricas**
Dados de E/S		
USB	USB tipo "B"	Porta USB para comunicação

6.2 Propriedades de calibração

Transdutores calibrados

	Sistema de sonda:	O transmissor de frequência de sonda e receptor estão integrados ao sistema de sonda
Precisão	Gerais:	Geralmente o instrumento é fabricado e calibrado para atender com folga às tolerâncias exigidas nas normas especificadas:
	Níveis de EOAPD:	±1.5 dB para 1000 a 4000 Hz e ±3 dB fora da faixa ±2 dB para estímulo click
	Níveis de EOATE:	±2 dB para todos os tipos de estímulo

Tipos de dispositivos utilizados pela calibragem

DPOAE:
Os estímulos de teste L1 e L2 são calibrados com valores SPL utilizando um dispositivo auditivo de simulação auditiva em conformidade com a diretiva IEC 60318-4.
TEOAE:
Os estímulos de teste são calibrados com valores peSPL utilizando um dispositivo auditivo de simulação auditiva em conformidade com a diretiva IEC 60318-4.

Aspetos gerais sobre especificações

A Interacoustics empenha-se, de uma forma contínua, no melhoramento dos seus produtos e respetivo desempenho. Assim, as especificações poderão ser sujeitas a alterações sem aviso prévio.
O desempenho e especificações do instrumento só poderão ser garantidos se for submetido a uma manutenção técnica anual, no mínimo. Esta manutenção deverá ser efetuada por um serviço autorizado pela Interacoustics.

A Interacoustics disponibiliza diagramas e manuais de serviço junto das empresas de manutenção autorizadas.

As questões relativas a representantes e produtos poderão ser enviadas para:

Contatos para assistência
Centro Auditivo Telex LTDA
Avenida Venezuela no 27, sala 901 – Saúde – Rie de Janeiro - RJ - Brasil
Telefone: 0800 2044 045

Interacoustics do Brasil
Rua Assunção, 119. Botafogo. Rio de Janeiro, RJ. Brasil
Telefone: +55 21 2104-9106.

6.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, com exceção de ambientes próximos a equipamentos cirúrgicos HF ativos e salas de RF blindadas para sistemas de imagem por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é muito alta
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada no anexo de EMC da presente instrução.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO

- O desempenho principal deste instrumento é definido pelo fabricante como:
  Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL a ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não há desvios da norma colateral e usos permitidos.
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão grupo 1
  AVISO: Não há desvios da norma colateral e usos permitidos
- AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis poderão afetar o LYRA. Instale e opere o ***LYRA*** de acordo com a informação EMC apresentada neste capítulo.
O ***LYRA*** foi testado quanto a emissões e imunidade EMC enquanto ***LYRA*** autónomo. Não utilize o ***LYRA*** junto ou sobre outros equipamentos eletrónicos. Se for necessário a colocação junto ou sobre equipamento eletrónico, o utilizador deve verificar a operação normal na configuração.
A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela Interacoustics como peças de substituição para componentes internos, pode aumentar as EMISSÕES ou reduzir a IMUNIDADE do dispositivo.
Qualquer um que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O *LYRA* destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do *LYRA* deve garantir que é utilizado em tais ambientes.		
Teste de emissões	**Cumprimento**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ***LYRA*** utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ***LYRA*** adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o *LYRA*.			
O ***LYRA*** destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do ***LYRA*** pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas , mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o ***LYRA,*** tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	**Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]**		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmissores nominais com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada *d em metros* (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor. **Nota 1** A 80 MHz e 800 MHZ, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada. **Nota 2** Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***LYRA*** destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do ***LYRA*** deve garantir que é utilizado em tais ambientes.			
Teste de imunidade	**Teste IEC 60601 nível**	**Cumprimento**	**Eletromagnético Orientações de ambiente**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contacto +8 kV ar	+6 kV contacto +8 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou tijoleira de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferente +2 kV modo comum	+1 kV modo diferente +2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
A voltagem cai, curtas interrupções e variações de voltagem em linhas de fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (queda >95% em *U*T) para 0.5 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T (queda >95% em *U*T) para 5 seg.	< 5% *U*T (queda >95% em *U*T) para 0.5 ciclo 40% *U*T (queda de 60% em *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (queda de 30% em *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T	A qualidade da fonte de alimentação deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o utilizador do ***LYRA*** precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o ***LYRA*** seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria.
Frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Nota: *U*T é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O ***LYRA*** destina-se a uma utilização em ambientes eletromagnéticos conforme especificados em baixo. O cliente ou o utilizador do ***LYRA*** deve garantir que é utilizado em tais ambientes,			
Teste de imunidade	IEC / EN 60601 nível de teste	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6 RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do ***LYRA***, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **6.4** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Sendo que *P* é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, (a) deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada amplitude de frequência (b) Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequência mais elevada Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

[a] Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local no qual o ***LYRA*** é usado exceder os níveis de cumprimento RF aplicáveis, o ***LYRA*** deve ser observado para verificar a operação normal, caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medições adicionais, tal como uma reorientação ou recolocação do ***LYRA*** .
[b] Na amplitude de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

O cumprimento com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	**Comprimento**	**Blindado?**
Cabo OAE	2,0 m	Blindado
Cabo USB	2,0m	Blindado

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.