Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare – RO

Lyra



D-0119946-C – 2019/03

Interacoustics

Cuprins

1 Introducere 1
1.1 Despre acest manual 1
1.2 Destinația de utilizare 1
1.3 Contraindicații 1
1.4 Descrierea produsului 1
1.5 Avertismente 3

2 Dezambalare și instalare 5
2.1 Dezambalare și inspectare 5
2.2 Definiția simbolurilor 6
2.3 Precauții pentru siguranță 7
2.3.1 Atenție - general 8
2.3.2 Factori de mediu 8
2.3.3 Siguranță electrică 9
2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM) 9
2.3.5 Riscuri de explozie 9
2.4 Conectarea dispozitivului Lyra la computer/laptop 10
2.4.1 Alimentarea dispozitivului Lyra 10
2.4.2 Stocarea datelor 10
2.5 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați dispozitivul Lyra la computer/laptop 11
2.6 Instalarea software-ului IA OAE Suite 12
2.7 Instalarea driver-ului 14
2.8 Instalare autonomă a software-ului IA OAE Suite 14
2.9 Licență 14

3 Instrucțiuni de utilizare 15
3.1 Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare 16
3.2 Testul sondei pentru TEOAE 17
3.2.1 Efectuarea testului sondei 17
3.2.2 Sondă funcțională 17
3.2.3 Sondă defectă 18

4 Software-ul IA OAE Suite 19
4.1 Configurarea alimentării computerului 19
4.2 Dispozitive compatibile 19
4.2.1 Pornire din OtoAccess™ 19
4.2.2 Pornire din Noah 4 19
4.2.3 Modul simulare 19
4.2.4 Raportarea defecțiunilor 20
4.3 Utilizarea meniului 20
4.4 Utilizarea modulului DPOAE 22
4.4.1 Pregătirea pentru test 22
4.4.2 Elemente din modulul DPOAE 24
4.5 Utilizarea modulului TEOAE 30
4.5.1 Pregătirea pentru test 30
4.5.2 Elemente din modulul TEOAE 32
4.6 Utilizarea expertului de tipărire 37

5 Întreţinere 39
5.1 Procedurile generale de întreţinere 39
5.2 Curăţarea produselor Interacoustics 39

5.3 Curăţarea vârfului sondei 40
5.4 În ceea ce priveşte reparaţiile 41
5.5 Garanţie 41

6 Specificaţii tehnice generale 43
6.1 Hardware Lyra – specificații tehnice 43
6.2 Proprietăți de calibrare 46
6.3 Compatibilitate electromagnetică (EMC) 47

1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru software-ul IA OAE Suite versiunea 1.0. Produsul este fabricat de:

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

1.2 Destinația de utilizare

Lyra cu software-ul DPOAE este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică și documentarea tulburărilor auditive utilizând otoemisiuni acustice produs de distorsiune. Populația țintă pentru Lyra cu DPOAE include toate categoriile de vârstă.

Lyra cu software-ul TEOAE este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică și documentarea tulburărilor auditive utilizând otemisiuni acustice evocate tranzitorii . Populația țintă pentru Lyra cu TEOAE include toate categoriile de vârstă.

Sistemul Lyra trebuie utilizat exclusiv de personal instruit, cum ar fi audiologi, medici ORL, personalul medical de la audiologie sau personal cu un nivel similar de educație. Dispozitivul nu trebuie utilizat fără cunoștințele și instruirea necesare, pentru a înțelege utilizarea și modul de interpretare a rezultatelor.

1.3 Contraindicații

Contraindicațiile includ amplasarea sondei OAE în/pe urechea pacientului în caz de secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.

Numai pentru SUA: Conform legislației federale, acest dispozitiv poate fi comercializat, distribuit sau utilizat numai către sau de către un medic practician atestat sau la dispozițiile unui astfel de medic.

1.4 Descrierea produsului

Lyra este un dispozitiv clinic care dispune ca interfață de module de software audiologic integrate pe un computer. Lyra poate efectua testele (sub incidența licențierii):

- Otoemisiuni acustice produs de distorsiune
- Otoemisiuni acustice evocate tranzitorii

Sistemul este alcătuit din următoarele componente incluse și opționale:

DPOAE	TEOAE
Componente incluse: Unitatea Lyra cu sondă OAE permanentă[1] Adaptoare auriculare BET25 Cavitate de test 0,2 și 0,5cc Software IA OAE Suite cu DPOAE și TEOAE Software cu baza de date OtoAccess™ Cablu USB Geantă de transport	**Componente incluse:** Unitatea Lyra cu sondă OAE permanentă[1] Adaptoare auriculare BET25 Cavitate de test 0,2 și 0,5cc Software IA OAE Suite cu DPOAE și TEOAE Software cu baza de date OtoAccess™ Cablu USB Geantă de transport

[1] Componentă aplicată conform standardului IEC 60601-1

1.5 Avertismente

În acest manual se vor utiliza următoarele semnificații pentru avertismente, atenționări și observații:

 AVERTISMENT	Eticheta AVERTISMENT identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.
 ATENȚIE	Eticheta ATENȚIE identifică condițiile sau practicile care pot duce la deteriorarea echipamentului.
OBSERVAȚIE	**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

2 Dezambalare și instalare

2.1 Dezambalare și inspectare

Verificarea cutiei de transport
La recepția instrumentului, verificați dacă cutia de transport nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorată. În cazul în care cutia este deteriorată, păstrați materialul de ambalare, deoarece ar putea fi necesar să fie inspectat de curier în legătură cu o eventuală cerere de despăgubiri de la asigurator.

Păstrați cutia
Dispozitivul Lyra este livrat într-o cutie de transport special concepută. Vă rugăm să păstrați această cutie deoarece va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service sau reparații.

Inspectați instrumentul înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Carcasa acestuia și toate accesoriile trebuie examinate vizual pentru a identifica eventualele zgârieturi și componente lipsă.

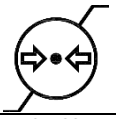
Raportați imediat orice probleme
Orice componentă lipsă sau defect mecanic sau electric trebuie raportate imediat distribuitorului local împreună cu factura, numărul de serie și un raport detaliat al problemei.
Vă rugăm să consultați secțiunea „Raport de retur” de la sfârșitul acestui manual pentru informații privind procedura de retur Interacoustics.

Depozitare
Dacă este necesar să depozitați dispozitivul Lyra pentru o perioadă, asigurați-vă că este păstrat în condițiile adecvate descrise în secțiunea Specificații tehnice, vezi capitolul „Hardware-ul Lyra - specificații tehnice”.

2.2 Definiția simbolurilor

Pe instrument și/sau accesorii se găsesc următoarele simboluri.

Simbol	Explicație
	Componente aplicate de tip B Acest marcaj se utilizează pentru componentele aplicate pe pacient care necesită doar un nivel obișnuit de protecție electrică, de exemplu căștile.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
 0123	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. TÜV Product Service, nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calității.
	Anul de fabricație
	Fabricant
	Număr de serie
	Număr de referință
	A nu se reutiliza Adaptoarele auriculare și articolele similare sunt destinate unei singure utilizări
	A se păstra uscat
	Intervalul de temperaturi pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare

	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Marcaj de listă ETL
Interacoustics	Sigla companiei

Led aprins	Pornit (Alimentare cu curent: conectare la mufa USB)
Led stins	Oprit (Alimentare cu curent: deconectare de la sursa de alimentare)

2.3 Precauții pentru siguranță



AVERTISMENT

Când conectați instrumentul la computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertismente:

1. Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă instrumentul se conectează la un computer (echipament IT care formează un sistem), nu atingeți pacientul în timp ce utilizați computerul.

2. Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16.

2.3.1 Atenție - general

ATENȚIE

Dacă sistemul nu funcționează corespunzător, nu îl utilizați înainte de a fi efectuate toate reparațiile necesare și înainte ca unitatea să fie testată și calibrată pentru o funcționare optimă, în conformitate cu specificațiile Interacoustics.
Nu lăsați dispozitivul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul se deteriorează, returnați-l fabricantului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.

Acest produs și componentele sale vor avea performanțe optime numai dacă sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, de pe etichetele însoțitoare și/sau din prospecte. Un produs defect nu trebuie utilizat. Asigurați-vă că toate conexiunile la accesoriile externe sunt fixe. Componentele care sunt rupte, lipsă sau prezintă semne vizibile de uzură, deformare sau contaminare trebuie înlocuite imediat cu componente de schimb curate, originale, fabricate de Interacoustics sau disponibile la acesta.

Echipamentul nu poate fi reparat de utilizator. Reparațiile trebuie efectuate numai de un reprezentant de service autorizat. Nu este permisă modificarea echipamentului de către nicio altă persoană în afară de un reprezentant Interacoustics calificat. Modificarea echipamentului poate prezenta riscuri.

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziție diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care ajută personalul de service autorizat să repare piesele acestui instrument care sunt concepute de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.

Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Conectați la instrument numai accesorii achiziționate de la Interacoustics. Este permisă conectarea la dispozitiv numai a accesoriilor despre care Interacoustics declară că sunt compatibile.

2.3.2 Factori de mediu

ATENȚIE



Depozitarea în afara limitelor de temperatură specificate în secțiunea 6.1 poate determina deteriorarea permanentă a instrumentului și a accesoriilor acestuia.

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui lichid care poate intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau cu cablurile. Dacă utilizatorul suspectează că accesoriile sau componentele sistemului au intrat în contact cu lichide, unitatea nu trebuie utilizată înainte de a fi declarată sigură de către un tehnician de service autorizat.

Nu amplasați instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel și lăsați un spațiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilare adecvată.

2.3.3 Siguranță electrică



AVERTISMENT

Nu demontați și nu modificați produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranței și/sau performanțelor dispozitivului. Trimiteți pentru lucrări de service la personal calificat.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a computerului atunci când nu îl utilizați.

Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)



ATENȚIE

Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea inutilă la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează în apropierea altui echipament, trebuie evitată apariția perturbărilor reciproce. Vă rugăm să consultați și anexa privind CEM.

2.3.5 Riscuri de explozie



AVERTISMENT

A nu se utiliza în prezența anesteziceloor inflamabile sau a altor gaze.

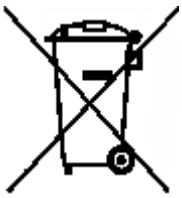
A NU se utiliza în prezența amestecurilor gazoase inflamabile. Utilizatorii trebuie să aibă în vedere posibilitatea de explozie sau incendiu la utilizarea acestui dispozitiv în imediata proximitate a unor gaze anestezice inflamabile.

NU utilizați instrumentul într-un mediu puternic îmbogățit cu oxigen, de exemplu o cameră hiperbară, un cort de oxigen etc.

OBSERVAȚIE

NU conectați instrumentul la computer înainte de instalarea software-ului!

Trebuie acordată o atenție deosebită la manipularea sondei OAE, deoarece o manipulare brutală, de exemplu căderea pe o suprafaţă dură, poate duce la spargerea sau deteriorarea componentelor.



În cadrul Uniunii Europene este ilegal să aruncați deșeurile electrice şi electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie aruncate separat. Aceste produse vor fi marcate cu imaginea pubelei tăiate, indicată în stânga. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nereciclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

În afara Uniunii Europene trebuie respectate reglementările locale atunci când aruncați produsul după durata sa de exploatare.

2.4 Conectarea dispozitivului Lyra la computer/laptop

OBSERVAȚIE

NU conectaţi hardware-ul Lyra la computer înainte de instalarea software-ului!

Asigurați-vă mai întâi că computerul/laptopul are software-ul IA OAE Suite instalat, acolo unde se află și driverul. Consultați secțiunile 2.6 și 2.7.
Atașați cablul USB la dispozitivul Lyra și la un port USB liber de la computer/laptop.
Dispozitivul Lyra poate fi conectat la un computer/laptop pe care este instalat software-ul.

2.4.1 Alimentarea dispozitivului Lyra

Dispozitivul Lyra se alimentează autonom prin conexiunea USB, nu sunt necesare baterii sau o sursă suplimentară de alimentare.
Asigurați-vă că portul USB poate furniza suficient curent pentru dispozitivul Lyra, de exemplu ar putea fi necesar să dezactivați programele de economisire a energiei.
Când dispozitivul Lyra este alimentat, ledul de pe dispozitiv se aprinde, iar când dispozitivul nu este alimentat/conectat ledul este stins.

OBSERVAȚIE

Dispozitivul Lyra pornește în aproximativ 2 secunde.

2.4.2 Stocarea datelor

Orice înregistrări ale testelor și datele pacienților se stochează exclusiv pe computer/laptop, dispozitivul Lyra nu stochează nicio înregistrare și niciun fel de date ale pacienților.

2.5 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați dispozitivul Lyra la computer/laptop

OBSERVAȚIE

Vă rugăm să rețineți că, dacă se face conectarea la echipamente standard, cum ar fi imprimante și rețele, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru menținerea siguranței medicale.
Respectați instrucțiunile de mai jos.

Fig. 1. Dispozitivul Lyra conectat la un computer/laptop care funcționează cu acumulator.



Fig. 2. Dispozitivul Lyra conectat la un computer/laptop conectat la un transformator medical aprobat.



2.6 Instalarea software-ului IA OAE Suite

Trebuie să aveți drepturi administrative pe computerul pe care instalați software-ul IA OAE Suite.

OBSERVAȚIE

NU conectați hardware-ul Lyra la computer înainte de instalarea software-ului!

Notă importantă privind utilizarea datelor normative
Software-ul conține date normative care pot fi afișate și comparate cu înregistrările efectuate. Pot fi create date normative suplimentare, iar cele curente pot fi editate.
Interacoustics nu își asumă nicio consecință de diagnostic cu privire la gradul de potrivire între rezultatele înregistrate și indiferent ce exemple de date normative alege operatorul să prezinte pentru comparație.

Puteți obține informații suplimentare privind datele normative din Manualul Lyra cu informații suplimentare și de la Interacoustics.

Cerințe minime pentru computer

- CPU Core i3 sau superior (recomandat Intel)
- 8 GB RAM sau mai mult
- Hard disc cu cel puțin 10 GB spațiu liber (se recomandă o unitate tip Solid State (SSD))
- Rezoluție minimă a display-ului 1280x1024 pixeli sau mai mult
- Placă grafică compatibilă DirectX 11.x (recomandat Intel/NVidia)
- Un port USB, versiunea 1.1 sau superioară

Sisteme de operare suportate

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

Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation în Statele Unite și în alte țări.

Important: asigurați-vă că aveți cele mai recente pachete de servicii și actualizările importante instalate pentru versiunea de Windows® pe care o utilizați.

De ce veți avea nevoie:

1. Suportul de instalare a software-ului IA OAE Suite
2. Cablu USB
3. Hardware-ul Lyra

Pentru a utiliza software-ul împreună cu o bază de date (de exemplu Noah 4 sau OtoAccess™), asigurați-vă că baza de date este instalată înainte de instalarea software-ului IA OAE Suite. Respectați instrucțiunile de instalare ale fabricantului furnizate pentru instalarea bazei de date respective.
Rețineți că, dacă utilizați AuditBase System 5, trebuie să vă asigurați că lansați acest sistem Office înainte de instalarea software-ului IA OAE Suite.

Instalarea software-ului pe Windows® 7, Windows® 8 și Windows® 10
Introduceți suportul de instalare și urmați pașii de mai jos pentru a instala software-ul IA OAE Suite. Dacă procedura de instalare nu pornește automat, faceți clic pe „Start”, apoi mergeți în „My Computer” și faceți dublu clic pe fișierul „setup.exe” pentru a iniția instalarea.

1. Așteptați să apară caseta de dialog, exprimați-vă acordul față de termenii și condițiile licenței, după care faceți clic pe **Install** (Instalare).
2. Urmați instrucțiunile de pe ecran ale programului de instalare Lyra până la finalizarea instalării. Faceți clic pe „Close” (Închidere). Software-ul este acum instalat și pregătit de utilizare.

   În timpul instalării, Windows® ar putea:
   a) Să vă întrebe dacă doriți să permiteți efectuarea unor modificări la computer. Dacă se întâmplă acest lucru, faceți clic pe Yes (Da)
   b) Să vă întrebe dacă doriți să descărcați și să instalați o nouă funcție Windows (de ex. .NET Framework 3.5). Descărcați și instalați noile funcții pentru a fi siguri că software-ul IA OAE Suite funcționează adecvat
   c) Să vă avertizeze că Windows nu poate verifica emitentul acestui software de driver. Instalați oricum software-ul de driver pentru a vă asigura că dispozitivul Lyra funcționează adecvat. Dacă nu este instalat, dispozitivul Lyra nu va fi detectat de computer atunci când este conectat prin USB.
3. La prima lansare a software-ului, vi se va cere să alegeți setările regionale care activează o selecție de protocoale din fabrică și Instrucțiunile de utilizare (EN sau US) pentru software-ul IA OAE Suite.



Rețineți că toate protocoalele regionale din fabrică vor fi disponibile prin opțiunea **show/hide protocols** (afișează/ascunde protocoale) pentru fiecare modul în parte. Consultați documentul Informații suplimentare Lyra pentru mai multe detalii.

Rețineți că limba poate fi schimbată oricând selectând **Menu | Setup | Language** (Meniu | Configurare | Limbă) în software-ul IA OAE Suite după instalare.

2.7 Instalarea driver-ului

Acum că software-ul IA OAE Suite este instalat, trebuie să instalați driver-ul pentru Lyra.

1. Conectați dispozitivul Lyra la computer printr-o conexiune USB (direct sau prin soclu).
2. Sistemul va detecta automat noul hardware și va apărea un mesaj de tip balon pe bara de activități, lângă ceas, indicând faptul că driver-ul este instalat și că hardware-ul este gata de utilizare.

Pentru a verifica dacă driver-ul a fost instalat corect, mergeți la Device Manager (Manager de dispozitive) și verificați dacă Lyra apare în secțiunea Medical devices (Dispozitive medicale).



2.8 Instalare autonomă a software-ului IA OAE Suite

Dacă nu doriți să lansați software-ul IA OAE Suite prin Noah 4 sau OtoAccess™, puteți crea o comandă rapidă pe desktop, pentru a lansa direct software-ul IA OAE Suite ca modul autonom.

Mergeţi în Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Start | Programe | Interacoustics | software-ul IA OAE Suite). Faceți clic dreapta pe sotware-ul IA OAE Suite și selectați Send To | Desktop (create shortcut) (Trimite la | Desktop (creare comandă rapidă)) Acum pe desktop va apărea o comandă rapidă pentru software-ul IA OAE Suite.

Notă: Salvarea sesiunilor în modul autonom nu va asocia valorile măsurate cu un anumit pacient și acestea nu pot fi transferate ulterior la un pacient din baza de date.

2.9 Licență

Când primiţi produsul Lyra, acesta conține deja licența, inclusiv modulele software pe care le-ați comandat. Dacă doriți să adăugați alt modul sau altă funcție disponibilă în software-ul IA OAE Suite, contactați distribuitorul pentru o licență.

3 Instrucțiuni de utilizare

Instrumentul este pornit printr-o conexiune cu alimentare USB. Când utilizați instrumentul, respectați următoarele atenționări generale:



ATENȚIE

1. Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor din acest manual.
2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei OAE în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei OAE astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Se recomandă să se efectueze un test cu sonda OAE la începutul fiecărei zile, pentru vă asigura că sonda și/sau cablul funcționează corect pentru determinarea valorilor DPOAE/TEOAE.
9. Curățați periodic vârful sondei pentru a vă asigura că cerumenul sau alte resturi rămase în vârful sondei nu afectează testele.
10. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

.

OBSERVAȚIE

1. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu un pacient, trebuie să aibă prioritate. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă.

2. Dispozitivul Lyra trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. Standardul ISO 8253, Secțiunea 11, definește o încăpere fără zgomote pentru testarea audiometrică a auzului în acest îndrumar.

3. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat în limitele de temperatură ambientală specificate în secțiunea 6.1.

4. Nu curățați niciodată carcasa sondei OAE cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în sonda OAE.

3.1 Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare



Când utilizați sonda Lyra, trebuie utilizate adaptoare auriculare Sanibel™ OAE.

Adaptoarele auriculare Sanibel™ sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea adaptoarelor auriculare poate conduce la răspândirea infecției de la un pacient la altul.

Sonda OAE trebuie prevăzută cu un adaptor auricular de tip și dimensiune adecvate, înainte de testare. Alegerea dvs. va depinde de dimensiunea și forma conductului auditiv extern și ale urechii. De asemenea, alegerea dvs. poate depinde de preferințele personale și de modul în care efectuați testul.



Adaptoarele auriculare în formă de umbrelă **nu** sunt adecvate pentru testări OAE în scop de diagnostic.



Utilizați în schimb adaptoare auriculare în formă de ciupercă. Asigurați-vă că acest adaptor auricular este introdus complet în conductul auditiv extern.

Consultați Ghidul rapid „Alegerea adaptorului auricular corect” inclus în documentul Informații suplimentare Lyra pentru o trecere în revistă a dimensiunilor și gamei de adaptoare auriculare.

3.2 Testul sondei pentru TEOAE

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor TEOAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

- Înainte de a efectua testul sondei, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.
- Efectuați întotdeauna testul sondei într-un mediu de testare fără zgomote.
- Utilizați numai cavitatea recomandată pentru testare. Utilizarea unui tip diferit de cavitate poate să nu detecteze defecțiunile sondei sau să indice în mod incorect o sondă defectă.

3.2.1 Efectuarea testului sondei

1. Selectați protocolul TEOAE 1-4 kHz.
2. Introduceți vârful sondei, fără adaptor auricular atașat, în cavitatea 2cc furnizată împreună cu Lyra.



3. Apăsați butonul Start și lăsați testul să se deruleze până când se oprește după 2 minute. Nu opriți testul manual.
4. Dacă sonda funcționează corect (nicio bandă TE nu este bifată), se poate continua cu testarea zilnică.
5. Dacă apar mesaje de eroare în timpul testării sau dacă una sau mai multe benzi TE au un semn de bifat deasupra la finalul testului, înseamnă că testul sondei a eșuat. Verificați și curățați vârful sondei de eventualele urme de cerumen sau resturi și efectuați din nou testul sondei. Dacă testul sondei eșuează a doua oară, dispozitivul Lyra **nu trebuie utilizat pentru testare la pacienți. Contactați distribuitorul local pentru asistență.**

3.2.2 Sondă funcțională

Dacă sonda funcționează corect, niciuna dintre benzile TE nu va avea deasupra un semn de bifat la finalul testului, după cum se arată în Figura 1 de mai jos.



Figura 1 - Sonda a trecut testul/sondă funcțională

3.2.3 Sondă defectă

Dacă apar mesaje de eroare în timpul testării sau dacă una sau mai multe benzi TE au un semn de bifat deasupra la finalul testului, înseamnă că testul sondei a eșuat.

Cea mai frecventă cauză a unui eșec al sondei la test este cerumenul sau resturile rămase pe vârful sondei. Verificați și curățați vârful sondei de eventualele urme de cerumen sau resturi și efectuați din nou testul sondei. Dacă sonda funcționează corect după îndepărtarea cerumenului sau a resturilor, se poate continua utilizarea sondei pentru testarea pacienților.

Dacă statusul sondei indică „Too noisy” (Prea mult zgomot), aceasta înseamnă că în mediul ambiant este prea mult zgomot pentru testare sau sonda este defectă. Opriți testul, curățați sonda și/sau mutați-vă într-o zonă cu mai puțin zgomot și efectuați din nou testul.

Dacă testul sondei continuă să indice o sondă defectă după al doilea test, dispozitivul Lyra **nu trebuie utilizat pentru testare la pacienți. Contactaţi distribuitorul local pentru asistenţă.**

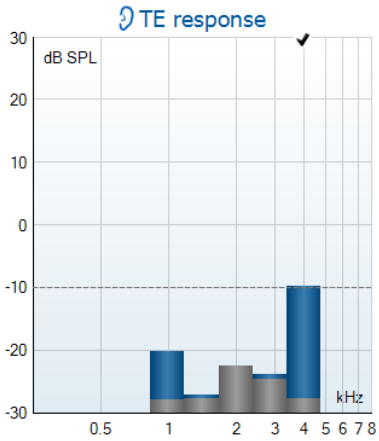


Figura 2 - Sonda nu a trecut testul/sondă defectă

4 Software-ul IA OAE Suite

4.1 Configurarea alimentării computerului

OBSERVAȚIE
Dacă lăsați computerul să intre în modul repaus sau hibernare, acest lucru poate provoca defectarea software-ului IA OAE atunci când computerul pornește din nou. Din meniul Start al sistemului de operare, mergeți la **Control Panel** | **Power Options** (Panou de comandă | Opțiuni de alimentare) pentru a modifica aceste setări.

4.2 Dispozitive compatibile

Software-ul IA OAE Suite este compatibil cu dispozitivele Interacoustics Lyra, Eclipse și Lyra. Acest software poate afișa înregistrări de pe toate dispozitivele, însă protocolul și încărcarea/descărcarea pacienților pe dispozitivul portabil Lyra pot fi efectuate numai din Suita Lyra. Cu toate acestea, după ce înregistrările sunt salvate în baza de date, software-ul IA OAE Suite poate fi utilizat pentru a le deschide și afișa.

4.2.1 Pornire din OtoAccess™

Pentru instrucțiuni privind lucrul cu baza de date OtoAccess™, consultați instrucțiunile de utilizare pentru OtoAccess™.

4.2.2 Pornire din Noah 4

Înainte de a deschide modulul software, asigurați-vă că dispozitivul Lyra este conectat. Dacă hardware-ul nu este detectat, software-ul IA OAE Suite se deschide în modul citire.

Pentru a porni software-ul IA OAE Suite din Noah 4:

1. Deschideți Noah 4,
2. Căutați și selectați pacientul cu care doriți să lucrați,
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
   - Faceți clic pe pictograma **Add a New Patient** (Adăugare pacient nou)
   - Completați câmpurile necesare și faceți clic pe **OK**
4. Faceți clic pe pictograma **modulului software IA OAE Suite** din partea de sus a ecranului,

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu baza de date, consultați manualul de utilizare pentru Noah 4.

4.2.3 Modul simulare



Puteți activa modul simulare din Menu-Setup-Simulation (Meniu-Configurare-Simulare).
În modul simulare puteți simula protocoale și vizualizări înainte de testarea efectivă cu subiectul.
De asemenea, dacă este necesar pot fi testate și previzualizările rapoartelor tipărite.
Când este lansat software-ul, modul simulare este întotdeauna dezactivat în mod impicit, pentru a asigura faptul că nu se efectuează „înregistrări artificiale” din greșeală.
„Înregistrările” efectuate în modul simulare nu pot fi salvate, deoarece datele sunt aleatorii și nu sunt asociate unui pacient.

4.2.4 Raportarea defecțiunilor



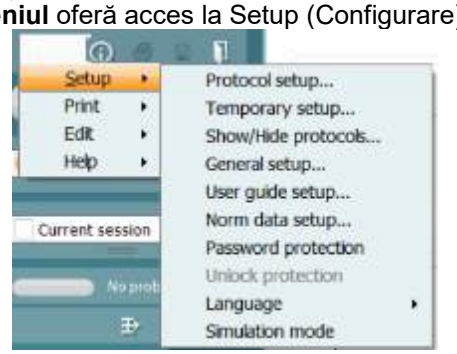
În cazul în care software-ul IA OAE Suite se defectează și detaliile pot fi înregistrate de sistem, fereastra Crash Report (Raport de defecțiuni) apare pe ecranul de test (ca în imaginea de mai jos). Raportul de defecțiuni pune la dispoziția Interacoustics informații despre mesajul de eroare, iar utilizatorul poate adăuga informații suplimentare descriind ce făcea înainte de a apărea defecțiunea, pentru a ajuta la remedierea problemei. Poate fi trimisă și o captură de ecran al software-ului.

Caseta „I agree to the Exclusion of Liability" (Sunt de acord cu excluderea răspunderii) trebuie bifată înainte ca raportul de defecțiuni să fie trimis prin internet. Pentru utilizatorii fără conexiune la internet, raportul de defecțiuni poate fi salvat pe o unitate externă pentru a fi trimis de pe alt computer cu conexiune la internet.

4.3 Utilizarea meniului

Secțiunea următoare descrie elementele din **Meniu**, care este accesibil atât din secțiunea modulului DPOAE, cât și din cea a modulului TEOAE:

Meniul oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) și Help (Ajutor).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol) creează protocoale de test personalizate sau modifică protocoalele implicite
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Meniu | Configurare | Configurare temporară) modifică protocoalele temporar
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Meniu | Configurare | Afișează/ascunde protocoale) ascunde sau afișează protocoalele, după preferințe
- **Menu | Setup | General setup** (Meniu | Configurare | Configurare generală) setează parametrii specifici testului OAE și tipărirea automată în pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Meniu | Configurare | Configurare date normative) personalizează și importă/exportă datele normative OAE
- **Menu | Setup | Password protection** (Meniu | Configurare | Protecție cu parolă) setează o parolă pentru configurare
- **Menu | Setup | Language** (Meniu | Configurare | Limbă) permite selectarea uneia dintre limbile disponibile Modificarea limbii selectate are loc după redeschiderea software-ului IA OAE Suite.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Meniu | Configurare | Mod simulare) activează modul simulare și încearcă protocoalele sau modul în care sunt vizualizate datele
- **Menu | Print** (Meniu | Tipărire) conține previzualizarea paginilor tipărite, expertul de tipărire și tipărirea
- **Menu | Edit** (Meniu | Editare) exportă datele într-un fișier XML

- **Menu | Help | About OAE software…** (Meniu | Ajutor | Despre software-ul OAE…) afișează o fereastră cu informații în care apar următoarele:
    - Versiunea software-ului IA OAE Suite
    - Versiunea hardware
    - Versiunea firmware
    - Copyright Interacoustics

  Mai mult, puteți accesa site-ul web Interacoustics din această fereastră, făcând clic pe link-ul www.interacoustics.com
  Apăsând butonul **License** (Licență), puteți modifica codurile licenței dispozitivului. Codurile licenței pentru dispozitiv sunt specifice pentru fiecare număr de serie și definesc ce module, teste, setările ale protocoalelor și alte funcții sunt disponibile. Nu modificați niciodată codul licenței fără asistență din partea unui tehnician autorizat.
- **Menu | Help | Documents…** (Meniu | Ajutor | Documente…) lansează versiunea digitală a manualului cu Instrucțiuni de utilizare și a manualului cu Informații suplimentare (este necesar Adobe Reader).

4.4 Utilizarea modulului DPOAE

4.4.1 Pregătirea pentru test

Instruirea pacientului
Așezați pacientul pe un pat, pe un scaun confortabil sau pe o masă de examinare, dacă este necesar. Copiii mici se pot simți mai confortabil dacă stau în brațele părinților sau asistentei medicale. Arătați-i pacientului sonda și apoi explicați-i următoarele:

- Scopul testului este de a examina organul auditiv din punct de vedere al funcționării
- Vârful sondei va fi introdus în conductul auditiv extern și trebuie să fie fixat etanș
- În timpul testului se vor auzi mai multe tonuri
- Pacientul nu trebuie să participe în vreun fel
- Tusea, mișcările, vorbitul și înghițitul perturbă rezultatele testului OAE

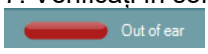
Inspectare vizuală a conductului auditiv extern
Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.
Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor OAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

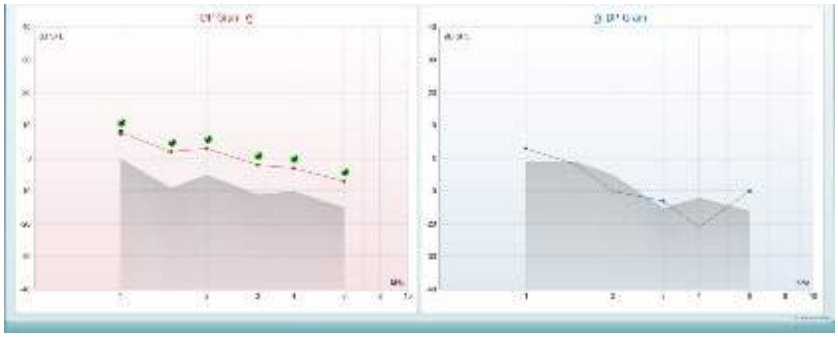
Pregătirea echipamentului
1. Porniți dispozitivul Lyra conectându-l la portul USB al computerului.
2. Deschideți baza de date OtoAccess™ sau Noah și introduceți datele noului pacient.
3. Faceți dublu clic pe pictograma software-uluui IA OAE Suite pentru a lansa software-ul și faceți clic pe secțiunea DP a modulului OAE.
4. Selectați protocolul de test dorit din lista derulantă.
5. Selectați urechea pentru testare.

Înainte de a efectua testul OAE, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.

Mediul de testare
Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.
6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.
7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



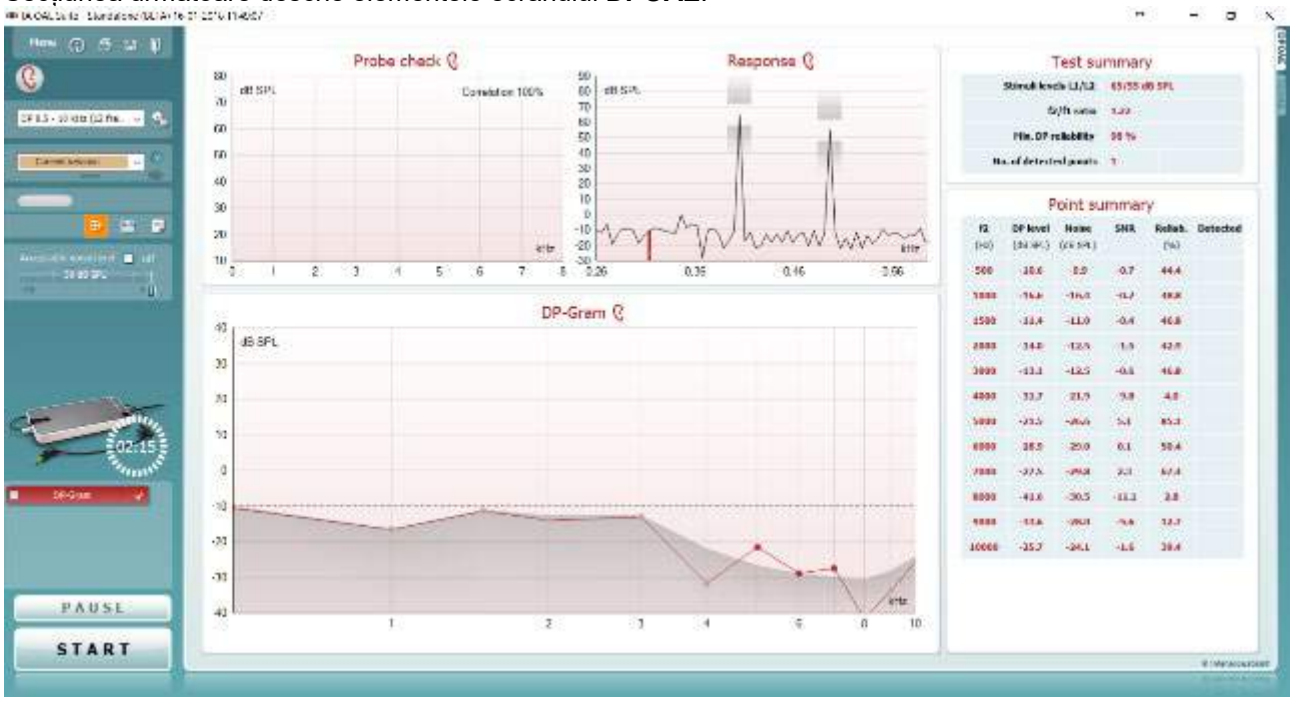
Când se detectează că sonda este **Out of ear** (În afara urechii), culoarea este roșie, când sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată) sau **Too noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie.
8. Rezultate pentru testarea DP-Gram, OAE prezent în partea dreaptă și niciun răspuns OAE în partea stângă.



Tipul testului (DP-Gram sau DP-IO) și simbolul părții urechii și culoarea apar în partea superioară a graficului.
Bifele de culoare verde indică punctele DP care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.
Punctele DP care nu au nicio bifă nu au îndeplinit criteriile DP și pot să fie sub nivelul de zgomot sau absente.
Punctele DP sunt conectate în linie cu culoarea părții urechii, pentru a oferi o prezentare globală a nivelurilor DPOAE.
Zona de culoare gri este zgomotul de fond la testul DP.

4.4.2 Elemente din modulul DPOAE

Secţiunea următoare descrie elementele ecranului **DPOAE**.



Menu	**Menu** (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) sau Help (Ajutor) (consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).
	Butonul **Guidance** (Îndrumări) deschide ghidul utilizatorului care arată instrucţiuni pentru testare în cadrul modulului. Îndrumările pot fi personalizate în fereastra de configurare a ghidului utilizatorului.
	Print (Tipărire) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită. Vi se va cere să selectaţi un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).
	Pictograma **Print to PDF** (Tipărire în PDF) apare când se efectuează configurarea prin General Setup (Configurare generală). Aceasta permite tipărirea direct într-un document PDF salvat în computer. (Consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru informaţii privind configurarea).
	Save & New Session (Salvare şi sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess™ (sau într-un fişier XML utilizat în mod obişnuit atunci când se lucrează în modul autonom) şi deschide o sesiune nouă.
	Save & Exit (Salvare şi ieşire) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess™ (sau într-un fişier XML utilizat în mod obişnuit atunci când se lucrează în modul autonom) şi iese din suită.



Toggle Ear (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă şi invers.



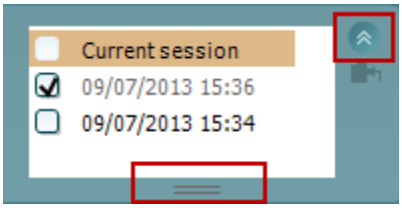
Butonul **Toggle probe check/ response view** (Comutare verificare sondă/vizualizare răspuns) vă permite să comutaţi între informaţiile de verificare a sondei şi graficul de răspuns.



List of Defined Protocols (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea de testare curentă (consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii privind protocoalele).



Temporary setup (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor şi revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.



List of historical sessions (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau **Current Session** (Sesiunea curentă).

Caseta **historical session** (Istoricul sesiunilor) poate fi extinsă trăgând în jos cu mouse-ul sau poate fi minimizată/maximizată făcând clic pe butonul săgeată.
Sesiunea evidenţiată cu portocaliu este sesiunea selectată şi afişată pe ecran. Selectaţi caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.



Summary view (Vizualizarea rezumatului) comută între afişarea graficului rezultat şi afişarea graficului rezultat cu tabele care conţin rezumatul testării..



Probe status (Starea sondei) apare sub forma unei bare colorate, cu o descriere în dreptul său.
Când starea sondei este **Out of ear** (În afara urechii), apare culoarea urechii selectate (albastru pentru stânga şi roşu pentru dreapta). Când se detectează că sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată), **Leaking** (Neetanşă) sau **Too Noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie. Când se detectează **No probe** (Nicio sondă), bara de stare are culoarea gri.



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



Monaural/Binaural view (Vizualizare monoauriculară/ biauriculară) comută între afişarea rezultatelor pentru o singură ureche şi afişarea rezultatelor pentru ambele urechi.



Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea şi salvarea notelor la sesiunea curentă.



Bifarea casetei **Acceptable noise level Off** (Nivel acceptabil de zgomot închis) dezactivează respingerea oricărei înregistrări chiar şi atunci când există prea mult zgomot în înregistrare.



Glisorul **Acceptable noise level** (Nivel acceptabil de zgomot) permite setarea nivelului acceptabil de zgomot între -30 şi +30 dB SPL, în afara acestui interval înregistrările fiind considerate prea zgomotoase. Vumetrul indică nivelul curent de zgomot şi devine de culoare gălbuie atunci când depăşeşte nivelul setat.



Imaginea cu indicaţii hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.



Înainte de testare, simbolul **Timer** arată după cât timp se va opri automat testul DPOAE. În timpul testării, timerul numără descrescător până la zero. Puteţi dezactiva numărătoarea inversă făcând clic pe timer în timpul testării. Ca urmare, timerul va începe să numere crescător şi să indice cât timp a trecut din test. Apoi testul va continua până când veţi apăsa manual stop. Când măsurătoarea este respinsă, timerul va opri numărarea. **Artifact rejection** (Respingerea artefactelor) depinde de setarea **Acceptable Noise Level** (Nivel acceptabil de zgomot) şi de nivelul **Level tolerance** (Toleranţă nivel) setat în protocol.



Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afişat în zona ecranului de test este evidenţiat cu albastru sau roşu, în funcţie de urechea aleasă.



Un semn de **bifat** în casetă arată că testul va rula în momentul apăsării butonului **START**. În timpul testării, la testele finalizate semnul de bifat va dispărea automat. Debifaţi casetele testelor pe care nu doriţi să le efectuaţi la protocolul selectat înainte de a apăsa **START.**



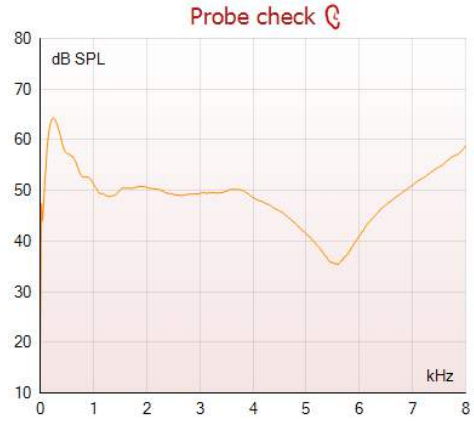
Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puţin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.



Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.

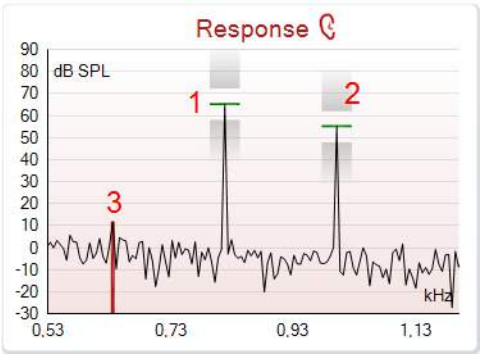


Butoanele **START** (şi **STOP**) se utilizează pentru pornirea şi oprirea sesiunii.



Graficul de verificare a sondei asigură o afișare grafică a montări sondei în urechea pacientului înainte și după testare.

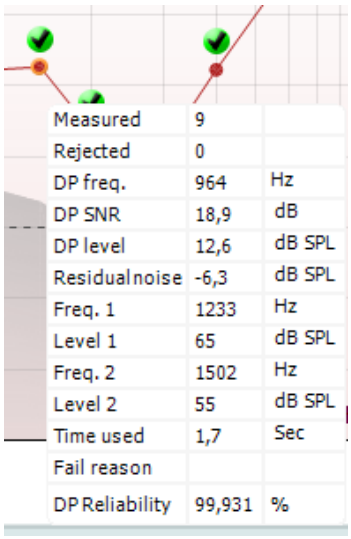
În timpul testării, verificarea sondei nu funcționează și graficul nu va afișa o curbă.



Response graph (Graficul de răspuns) arată răspunsul înregistrat de microfonul sondei (în dB SPL) ca funcţie a frecvenţei (în Hz). Va fi trasat doar intervalul de frecvenţe care este relevant pentru punctul măsurat sau selectat în momentul respectiv.

1. **two test stimuli** (Cei doi stimuli de test) sunt uşor de recunoscut ca fiind două vârfuri în graficul de răspuns.
2. **stimulus tolerance range** (Intervalul de toleranţă la stimul) este indicat prin două zone de umbră deasupra şi dedesubtul vârfului stimulului.
3. Linia roşie sau albastră indică **frecvenţa DPOAE** la care se aşteaptă producerea distorsiunii principale.

Consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii.



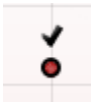
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residualnoise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Trecând cu **mouse-ul peste** un punct de măsurare, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.

Consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii specifice privind fiecare element din tabelul peste care treceţi cu mouse-ul.



Simbolul cu bifă de găsire DP, un semn de bifat negru într-un cerc verde, arată că această măsurătoare individuală îndeplineşte criteriul specificat şi nu va mai avea loc altă testare la această frecvenţă.



Simbolul cu bifă de găsire DP, un semn de bifat negru, arată că această măsurătoare individuală îndeplineşte criteriul specificat, dar testarea va continua până la expirarea timpului de testare sau până când testul este oprit manual.



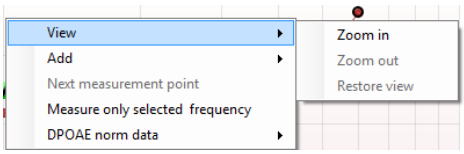
Simbolul timp scurs, un ceas, indică faptul că măsurătoarea s-a încheiat fără să-şi atingă criteriul specificat pentru punctul individual în intervalul de timp permis. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afişat acest tip de indicaţie.



Simbolul palier de zgomot, o săgeată îndreptată spre o linie, indică faptul că măsurarea s-a încheiat pentru ca fost atins palierul limită de zgomot rezidual. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afişat acest tip de indicaţie.

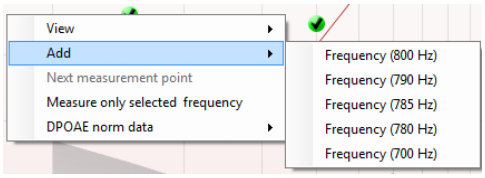


Punând cursorul pe graficul dorit şi apoi folosind **rotiţa de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea şi micşorarea** pe graficul Response and DP-Gram (Răspuns şi DP-Gram). Odată mărit, graficul poate fi tras cu privire la axa frecvenţei.

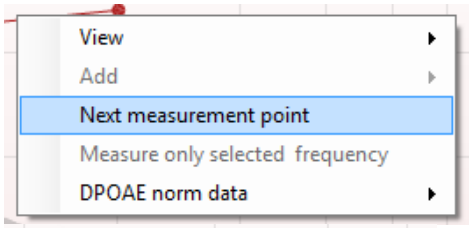


Clic dreapta pe graficul DP-Gram asigură următoarele opţiuni:

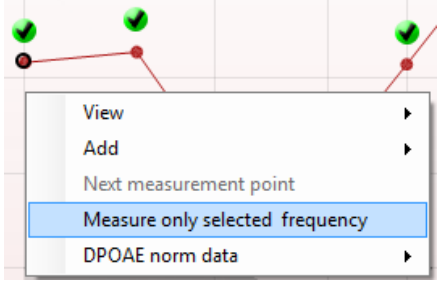
Rotiţa de defilare a mouse-ului permite mărirea şi micşorarea cu privire la axa frecvenţei. În plus, puteţi **mări**, **micşora** sau **Restaura vizualizarea** selectând elementul corespunzător din meniul apărut la clic dreapta.



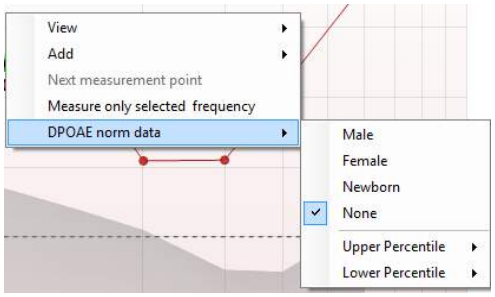
Add (Adăugaţi) o frecvenţă suplimentară după încheierea testării protocolului iniţial. Puneţi cursorul şi faceţi clic dreapta pe frecvenţa pe care doriţi să o testaţi. Faceţi clic pe **Add** (Adăugare)), apoi selectaţi o frecvenţă disponibilă din listă pentru măsurare. După ce aţi adăugat una sau mai multe frecvenţe, veţi observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate frecvenţele introduse fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



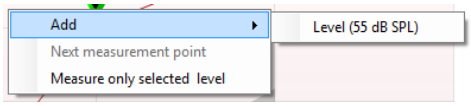
Next measurement point (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată şi obligă Lyra să înceapă imediat testarea frecvenţei următoare. Această funcţie este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.



Measure only selected frequency (Măsoară doar frecvenţa selectată) duce la retestarea doar a punctului de măsură selectat în momentul respectiv. Selectaţi un punct de măsură pentru retestare făcând clic dreapta pe el. Un cerc negru în jurul punctului de măsură indică faptul că este selectat. După ce aţi apăsat **Continue** (Continuare) (acolo unde a fost butonul **Start**), punctul selectat va fi testat fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** pentru a opri testarea.

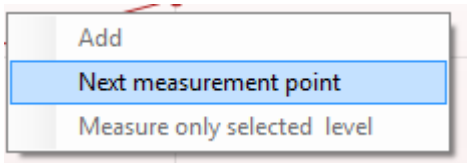


DPOAE norm data (Date normative DPOAE) vă permit să schimbaţi ce date standard sunt afişate în DP-Gram.

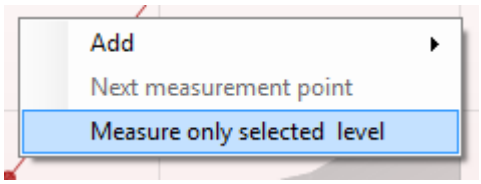


Clic dreapta pe graficul DP-I/O asigură următoarele opţiuni:

Add (Adăugaţi) un nivel suplimentar după încheierea testării protocolului iniţial. Puneţi cursorul şi faceţi clic dreapta pe frecvenţa pe care doriţi să o testaţi. Faceţi clic pe **Add** (Adăugare) şi apoi selectaţi un nivel disponibil pentru o măsurare suplimentară. După ce aţi adăugat unul sau mai multe niveluri, veţi observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate nivelurile introduse fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



Next measurement point (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată şi obligă Lyra să înceapă imediat testarea la intensitatea următoare. Această funcţie este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.



Measure only selected level (Măsoară doar nivelul selectat) duce la retestarea doar a punctului de măsură selectat în momentul respectiv. Selectaţi un punct de măsură pentru retestare făcând clic dreapta pe el. Un cerc negru în jurul punctului de măsură indică faptul că este selectat. După ce aţi apăsat **Continue** (Continuare) (acolo unde a fost butonul **Start**), punctul selectat va fi testat fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** pentru a opri testarea.

Cerinţele minime pentru test, aşa cum sunt definite în protocol, sunt afişate alături de câteva dintre elementele din tabelul conţinând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerinţa minimă a fost îndeplinită în timpul testării.

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	✓

Tabelul Rezumat puncte afişează frecvenţele de testare f2, nivelul DP, zgomotul, SNR (raport semnal-zgomot) şi procentul de fiabilitate. Coloana **Detected** (Detectat) afişează un semn de bifat atunci când frecvenţa specificată a îndeplinit criteriile setate în protocol.

Nivelul DP, valorile Zgomot şi SNR sunt rotunjite pe baza datelor brute. De aceea, este posibil ca valoarea SNR calculată şi afişată să nu fie întotdeauna egală cu nivelul DP minus Zgomotul.



Rezultatele screening-ului pot fi PASS (ADMIS), REFER (RECOMANDARE) sau INCOMPLETE (INCOMPLET) şi sunt indicate deasupra valorii măsurate, imediat ce rezultatul este disponibil. În cazul în care caseta de selectare „Enabled Pass/Refer” (Activat admis/recomandare) nu este selectată pentru protocolul respectiv, nu va apărea nicio etichetă.

Semnificaţia statistică a rezultatului detectat depinde de o combinaţia a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timp de testare, nivelurile stimulilor, SNR, Nivel DP minim, Toleranţă DP, Fiabilitate, Număr de puncte necesare pentru admis, Puncte obligatorii necesare pentru admis.

4.5 Utilizarea modulului TEOAE

4.5.1 Pregătirea pentru test

Instruirea pacientului
Așezați pacientul pe un pat, pe un scaun confortabil sau pe o masă de examinare, dacă este necesar. Copiii mici se pot simți mai confortabil dacă stau în brațele părinților sau asistentei medicale. Arătați-i pacientului sonda și apoi explicați-i următoarele:

- Scopul testului este de a examina organul auditiv din punct de vedere al funcționării
- Vârful sondei va fi introdus în conductul auditiv extern și trebuie să fie fixat etanș
- În timpul testului se vor auzi mai multe tonuri
- Pacientul nu trebuie să participe în vreun fel
- Tusea, mișcările, vorbitul și înghițitul perturbă rezultatele testului OAE

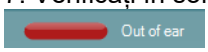
Inspectare vizuală a conductului auditiv extern
Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.
Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor OAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

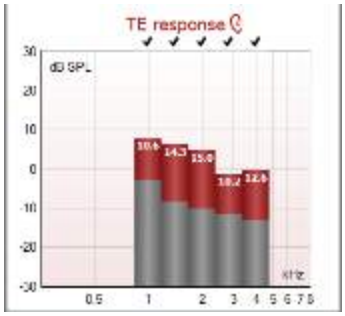
Pregătirea echipamentului
1. Porniți dispozitivul Lyra conectându-l la portul USB al computerului.
2. Deschideți baza de date OtoAccess™ sau Noah și introduceți datele noului pacient.
3. Faceți dublu clic pe pictograma software-ului IA OAE Suite pentru a lansa software-ul și faceți clic pe secțiunea TE a modului OAE.
4. Selectați protocolul de test dorit din lista derulantă.
5. Selectați urechea pentru testare.

Înainte de a efectua testul OAE, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.

Mediul de testare
Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.
6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.
7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



Când se detectează că sonda este **Out of ear** (În afara urechii), culoarea este roșie, când sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată) sau **Too noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie.
8. Rezultate pentru testarea răspunsului TE, OAE prezent în partea dreaptă și niciun răspuns OAE în partea stângă.

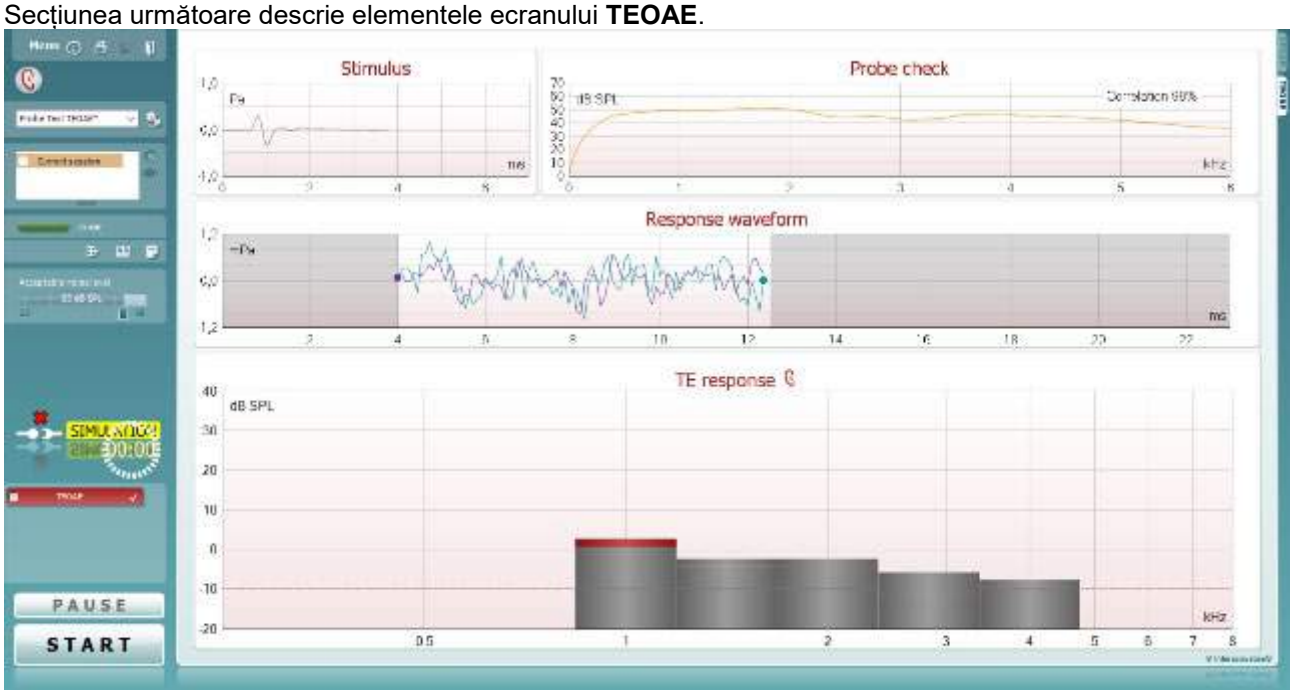




Simbolul **părții urechii** și culoarea apar în partea superioară a graficului.
Bifele indică barele TE care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.
Barele TE care nu au nicio bifă nu au îndeplinit criteriile TE și pot să fie sub nivelul de zgomot sau absente.
Zona de culoare gri este zgomotul de fond la testul TE.

4.5.2 Elemente din modulul TEOAE

Secțiunea următoare descrie elementele ecranului **TEOAE**.





Menu (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) sau Help (Ajutor) (consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).



Butonul **Guidance** (Îndrumări) deschide ghidul utilizatorului care arată instrucţiuni pentru testare în cadrul modulului. Îndrumările pot fi personalizate în fereastra de configurare a ghidului utilizatorului.



Print (Tipărire) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită. Vi se va cere să selectaţi un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



Pictograma **Print to PDF** (Tipărire în PDF) apare când se efectuează configurarea prin General Setup (Configurare generală). Aceasta permite tipărirea direct într-un document PDF salvat în computer. (Consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru informaţii privind configurarea).



Save & New Session (Salvare şi sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess™ (sau într-un fişier XML utilizat în mod obişnuit atunci când se lucrează în modul autonom) şi deschide o sesiune nouă.



Save &; Exit (Salvare şi ieşire) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess™ (sau într-un fişier XML utilizat în mod obişnuit atunci când se lucrează în modul autonom) şi iese din suită.



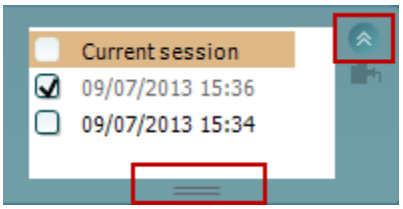
Toggle Ear (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă şi invers.



List of Defined Protocols (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea de testare curentă (consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii privind protocoalele).



Temporary setup (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor şi revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.



List of historical sessions (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau **Current Session** (Sesiunea curentă).

Caseta **historical session** (Istoricul sesiunilor) poate fi extinsă trăgând în jos cu mouse-ul sau poate fi minimizată/maximizată făcând clic pe butonul săgeată.

Sesiunea evidenţiată cu portocaliu este sesiunea selectată şi afişată pe ecran. Selectaţi caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.



Go to current session (Mergi la sesiunea curentă) vă aduce înapoi la sesiunea curentă.



Probe status (Starea sondei) apare sub forma unei bare colorate, cu o descriere în dreptul său.
Când starea sondei este **Out of ear** (În afara urechii), apare culoarea urechii selectate (albastru pentru stânga şi roşu pentru dreapta). Când se detectează că sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată), **Leaking** (Neetanşă) sau **Too Noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie. Când se detectează **No probe** (Nicio sondă), bara de stare are culoarea gri.



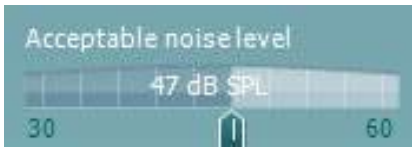
Summary view (Vizualizarea rezumatului) comută între afişarea graficului rezultat şi afişarea graficului rezultat cu tabele care conţin rezumatul testării.



Monaural/Binaural view (Vizualizare monoauriculară/biauriculară) comută între afişarea rezultatelor pentru o singură ureche şi afişarea rezultatelor pentru ambele urechi.



Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea şi salvarea notelor la sesiunea curentă sau din istoric.



Glisorul **Acceptable noise level** (Nivel acceptabil de zgomot) permite setarea limitei nivelului acceptabil de zgomot între +30 şi +60 dB SPL. Baleiajele înregistrate care depăşesc nivelul acceptabil de zgomot stabilit sunt considerate a fi prea zgomotoase şi sunt respinse.

Vumetrul indică nivelul curent de zgomot şi devine de culoare gălbuie atunci când depăşeşte nivelul setat.

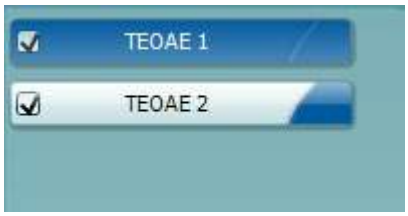


Imaginea cu indicaţii hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.



Înainte de testare, simbolul **Timer** arată după cât timp se va opri automat testul TEOAE. În timpul testării, timerul numără descrescător până la zero. Puteţi dezactiva numărătoarea inversă făcând clic pe timer în timpul testării. Ca urmare, timerul va începe să numere crescător şi să indice cât timp a trecut din test. Apoi testul va continua până când veţi apăsa manual stop.

Când măsurătoarea este respinsă, timerul va opri numărarea. **Artifact rejection** (Respingerea artefactelor) depinde de setarea **Acceptable Noise Level** (Nivel acceptabil de zgomot) şi de nivelul **Level tolerance** (Toleranţă nivel) setat în protocol.



Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afişat în zona ecranului de test este evidenţiat cu albastru sau roşu, în funcţie de urechea aleasă.



Un semn de **bifat** în casetă arată că testul va rula în momentul apăsării butonului **START**. În timpul testării, la testele finalizate semnul de bifat va dispărea automat. Debifaţi casetele testelor pe care nu doriţi să le efectuaţi la protocolul selectat înainte de a apăsa **START.**



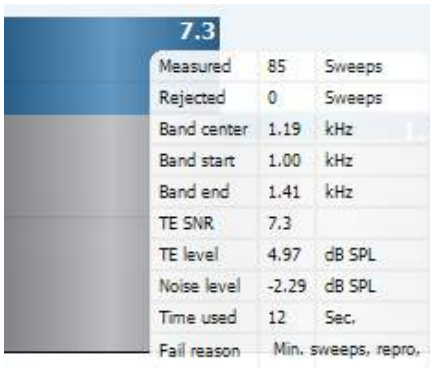
Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puţin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.



Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.



Butoanele **START** (şi **STOP**) se utilizează pentru pornirea şi oprirea sesiunii.

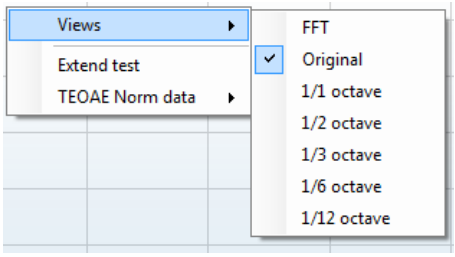


SNR (Signal-to-noise ratio) (Raportul semnal-zgomot) este afişat în cadrul fiecărei benzi de frecvenţă testate şi este calculat în dB.

Trecând cu **mouse-ul peste** o bandă de frecvenţă, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.

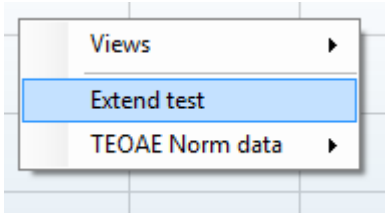


Punând cursorul pe graficul dorit şi apoi folosind **rotiţa de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea şi micşorarea** pe toate graficele.

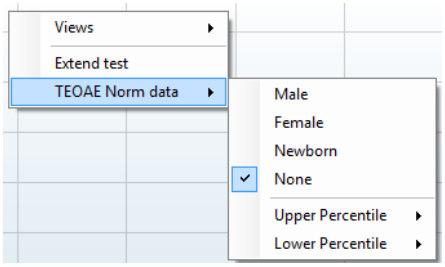


Există posibilitatea de a schimba modul de vizualizare a graficului de răspuns TE făcând clic dreapta. Meniul derulant vă oferă următoarele opţiuni:

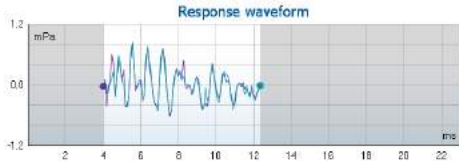
View (Vizualizare) vă permite să schimbaţi din afişare cu bandă **Original view (Vizualizare iniţială) în FFT view (Vizualizare FFT), 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 şi 1/12** octave.



Extend test (Testare extinsă) permite continuarea testării după ce testul s-a încheiat de la sine sau a fost oprit manual. Cronometrul va reveni la 0 şi va începe numărătoarea fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** pentru a opri testarea. Testarea extinsă este disponibilă doar când protocolul nu este activat pentru PASS/REFER (ADMIS/RECOMANDARE).



Norm data (Date normative) vă permite să schimbaţi ce date normative TE sunt afişate în graficul de răspuns TE.

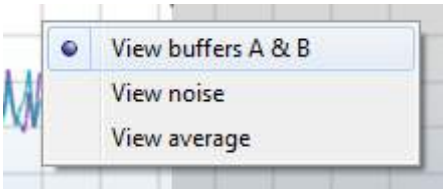


Sunt afişate **response waveform** (forma de undă de răspuns), împreună cu **recording window** (fereastra de înregistrare) şi intervalul de **response reproducibility** (reproductibilitate de răspuns).

Săgeţile indică timpul de pornire şi de oprire pentru **recording window** (fereastra de înregistrare). Zona din afara ferestrei de înregistrare este dezactivată. Timpul de pornire şi de oprire pentru **fereastra de înregistrare** poate fi schimbat anterior începerii unui test prin deplasarea săgeţilor pe grafic cu mouse-ul.

Intervalul ferestrei de reproductibilitate a formei de undă este indicat printr-o **linie neagră** pe axa x. Doar forma de undă din interiorul intervalului contează la calcularea **procentului de reproductibilitate a formei de undă**.

Făcând clic pe cerculeţele verzi-albăstrui sau mov de la capătul fiecărei forme de undă şi mişcând mouse-ul, este posibilă separarea curbelor din grafic.



Făcând clic dreapta pe **graficul formei de undă de răspuns** puteţi schimba afişarea.

View buffers A & B (Vizualizare amortizări A şi B) reprezintă vizualizarea implicită care arată cele două forme de undă mediate OAE suprapuse.
View noise (Vizualizare zgomot) afişează zgomotul în forma de undă (Zgomot = amortizare A – amortizare B).
View average (Vizualizarea mediei) afişează media formelor de undă A şi 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	-	

Cerinţele minime pentru test, aşa cum sunt definite în protocol, sunt afişate alături de câteva dintre elementele din tabelul conţinând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerinţa minimă a fost îndeplinită în timpul testării.

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	✓

Tabelul **Band Summary** (Rezumat bandă) afişează frecvenţele testului, nivelul TE, zgomotul, SNR. Coloana **Detected** (Detectat) afişează un semn de bifat atunci când frecvenţa specificată a îndeplinit criteriile setate în protocol.

Nivelul TE, valorile Zgomot şi SNR sunt rotunjite pe baza datelor brute. De aceea, este posibil ca valoarea SNR calculată şi afişată să nu fie întotdeauna egală cu nivelul TE minus Zgomotul.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Rezultatele screening-ului pot fi PASS (ADMIS), REFER (RECOMANDARE) sau INCOMPLETE (INCOMPLET) şi sunt indicate deasupra valorii măsurate, imediat ce rezultatul este disponibil. În cazul în care caseta de selectare „Enabled Pass/Refer” (Activat admis/recomandare) nu este selectată pentru protocolul respectiv, nu va apărea nicio etichetă.

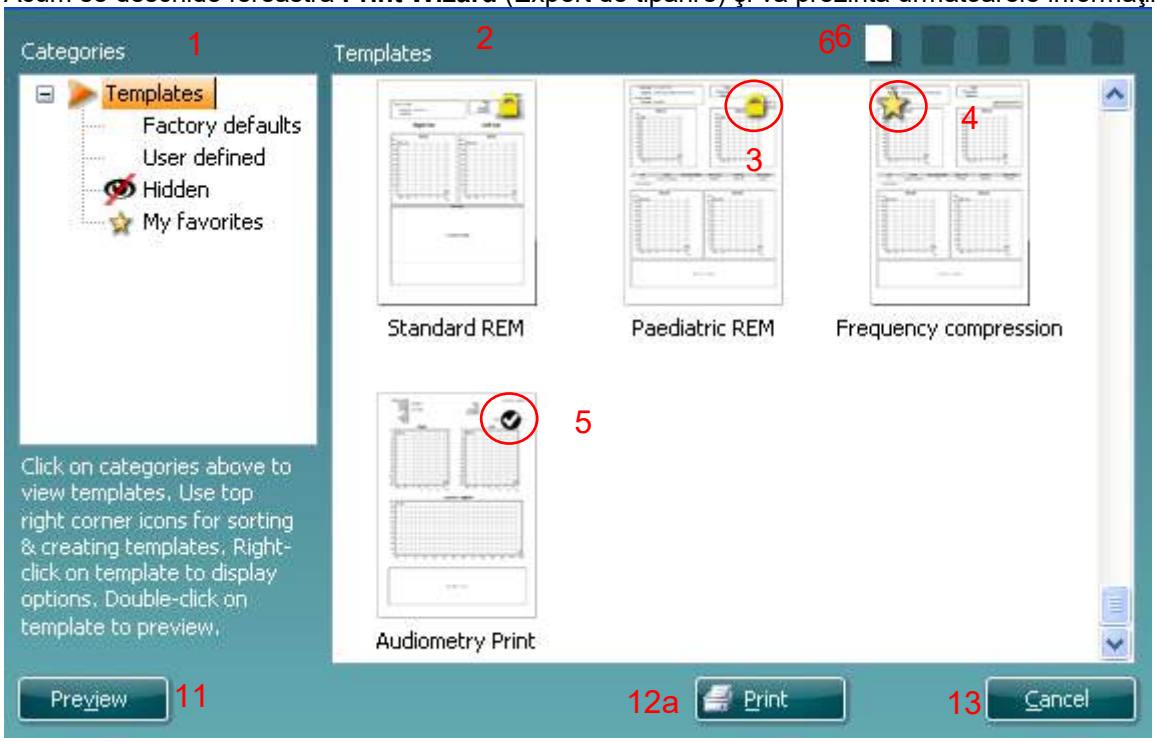
Semnificaţia statistică a rezultatului detectat depinde de o combinaţia a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timpul de testare, Nivelul stimulului. SNR, Fereastra de înregistrare, OAE total minim, Reproductibilitate minimă, Nivel TE minim, Număr de benzi necesare pentru admis, Benzi obligatorii necesare pentru admis.

4.6 Utilizarea expertului de tipărire

În Print Wizard (Expertul de tipărire) aveţi opţiunea de a crea şabloane de tipărit personalizate care pot fi legate la protocoale individuale pentru tipărirea rapidă. Print Wizard (Expertul de tipărire) poate fi accesat în două moduri.

a. Dacă doriţi să faceţi un şablon pentru utilizarea generală sau să selectaţi unul deja existent pentru tipărire: Mergeţi la **Menu | Print | Print wizard…** (Meniu | Tipărire | Expert de tipărire…) în oricare dintre secţiunile suitei IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE).
b. Dacă doriţi să faceţi un şablon sau să selectaţi unul existent pentru a-l lega la un protocol specific: Mergeţi la secţiunea Module (Modul) (DPOAE, TEOAE) legat de protocolul specific şi selectaţi **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol). Selectaţi protocolul specific din meniul derulant şi selectaţi **Print Wizard** (Expert de tipărire) din partea de jos a ferestrei.

Acum se deschide fereastra **Print Wizard** (Expert de tipărire) şi vă prezintă următoarele informaţii şi funcţii:

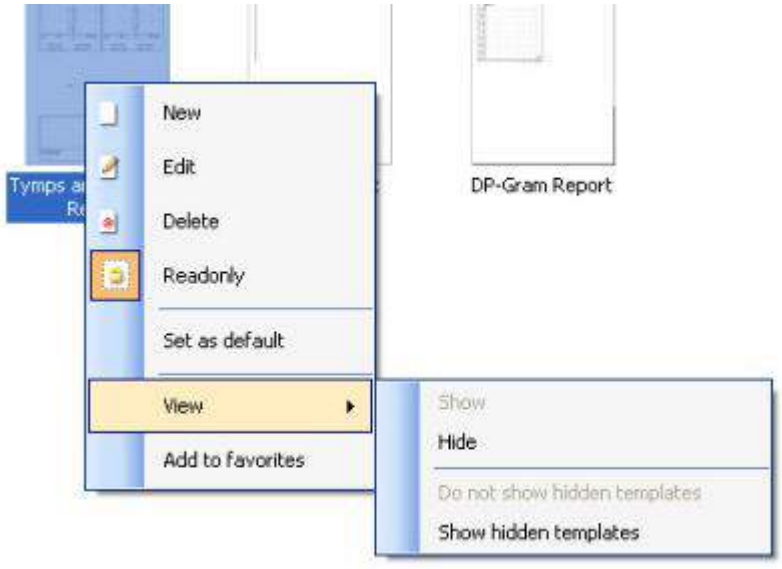


12b 

1. Sub **Categories** (Categorii) puteţi selecta
   - **Templates** (Şabloane) pentru a afişa şabloanele disponibile
   - **Factory defaults** (Implicite din fabrică) pentru a afişa doar şabloanele standard
   - **User defined** (Definite de utilizator) pentru a afişa doar şabloanele personalizate
   - **Hidden** (Ascunse) pentru a afişa şabloanele ascunse
   - **My favorites** (Preferatele mele) pentru a afişa doar şabloanele marcate ca fiind preferate
2. Şabloanele disponibile din categoria selectată sunt afişate în zona de vizualizare **Templates** (Şabloane).
3. Şabloanele standard implicite se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un şablon standard pentru a nu fi nevoie să creaţi unul personalizat. Însă acestea nu pot fi editate în funcţie de preferinţele personale fără a le salva sub un nume nou. Şabloanele create/ **User defined** (Definite de utilizator) pot fi setate ca fiind **Read-only** (Doar în citire) (afişând pictograma cu lacăt), făcând clic dreapta pe şablon şi selectând **Read-only** (Doar în citire) din lista derulantă.
   De asemenea, starea **Read-only** (Doar în citire) poate fi eliminată din şabloanele **User defined** (Definite de utilizator) urmând aceiaşi paşi.

4. Şabloanele adăugate la **My favorites** (Preferatele mele) sunt marcate cu o stea. Adăugarea şabloanelor la **My favorites** (Preferatele mele) vă permite să vizualizaţi rapid şabloanele utilizate cel mai des.
5. Şablonul care este ataşat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **DPOAE** sau **TEOAE** este recunoscut printr-un semn de bifat.
6. Apăsaţi butonul **New Template** (Şablon nou) pentru a deschide un şablon nou necompletat.
7. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Edit Template** (Editare şablon) pentru a modifica modul de prezentare selectat.
8. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Delete Template** (Ştergere şablon) pentru a şterge şablonul selectat. Vi se va cere să confirmaţi că doriţi să ştergeţi şablonul.
9. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Hide Template** (Ascundere şablon) pentru a ascunde şablonul selectat. Şablonul va fi vizibil doar dacă selectaţi **Hidden** (Ascunse) din secţiunea **Categories** (Categorii). Pentru a nu mai ascunde şablonul, selectaţi **Hidden** (Ascunse) din **Categories** (Categorii), faceţi clic dreapta pe şablonul dorit şi selectaţi **View**/**Show** (Vizualizare/Arată).
10. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **My Favorites** (Preferatele mele) pentru a marca şablonul ca fiind preferat. Şablonul poate fi găsit acum rapid când este selectat **My Favorites** (Preferatele mele) din secţiunea **Categories** (Categorii). Pentru a scoate un şablon marcat cu o stea din My Favorites (Preferatele mele), selectaţi şablonul şi apăsaţi butonul **My Favorites** (Preferatele mele).
11. Selectaţi unul dintre şabloane şi apăsaţi butonul **Preview** (Previzualizare) pentru a vizualiza pe ecran şablonul înainte de tipărire.
12. În funcţie de cum aţi ajuns la Print Wizard (Expertul de tipărire), veţi avea opţiunea de a apăsa
    a. **Print** (Tipărire) pentru a utiliza şablonul selectat pentru tipărire sau
    b. **Select** (Selectare) pentru a dedica şablonul selectat protocolului de la care aţi ajuns în Print Wizard (Expertul de tipărire).
13. Pentru a ieşi din Print Wizard (Expertul de tipărire) fără a selecta sau a modifica şablonul, apăsaţi **Cancel** (Anulare).

Dacă faceţi clic pe un anumit şablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opţiunile descrise anterior:



Puteţi găsi mai multe informaţii detaliate privind Print Wizard (Expertul de tipărire) în documentul Informaţii suplimentare Lyra..

5 Întreținere

5.1 Procedurile generale de întreţinere

Performanţele şi siguranţa instrumentului se păstrează dacă respectaţi următoarele recomandări de îngrijire şi întreţinere:

1 Se recomandă să lăsaţi instrumentul să treacă prin cel puţin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietăţile sale acustice, electrice şi mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un depanator autorizat, în scopul garantării unor servicii şi reparaţii adecvate.

2 Aveţi grijă ca izolaţia cablului de alimentare sau a conectorilor să nu prezinte deteriorări şi să nu fie expusă niciunei sarcini mecanice care ar putea atrage după sine deteriorarea.

3 Pentru a vă asigura că fiabilitatea instrumentului se menţine, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale scurte, de exemplu o dată pe zi. Această persoană poate fi operatorul însuşi.

4 Dacă suprafaţa instrumentului sau părţi ale acesteia sunt contaminate, pot fi curăţate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluţie slabă de apă cu detergent sau cu o soluţie similară. Deconectaţi întotdeauna adaptorul de alimentare şi scoateţi acumulatorii în timpul procesului de curăţare şi aveţi grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.

5 După examinarea fiecărui pacient, asiguraţi-vă că nu există contaminare la nivelul părţilor care au venit în contact cu pacientul. Trebuie respectate măsurile generale de precauţie pentru a evita transmiterea bolii de la un pacient la altul. La curăţarea obişnuită trebuie să se utilizeze apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant..

5.2 Curăţarea produselor Interacoustics



- Întotdeauna opriţi aparatul şi deconectaţi-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăţa
- Folosiţi o lavetă moale înmuiată puţin într-o soluţie de curăţat pentru a curăţa toate suprafeţele expuse
- Nu lăsaţi lichidele să vină în contact cu părţile metalice din interiorul căştilor.
- Nu îl introduceţi în autoclavă, nu îl sterilizaţi, nu introduceţi instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizaţi obiecte dure sau ascuţite pentru a curăţa nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsaţi piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăţa
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc

Soluţii recomandate pentru curăţare şi dezinfectare:

- Apă caldă cu soluţie de curăţare slabă, neabrazivă (săpun)
- 70% alcool izopropilic doar pe carcasa dură

5.3 Curăţarea vârfului sondei

Pentru a asigura măsurători corecte, este important să vă asigurați că sistemul probei este menținut curat în orice moment.. De aceea, vă rugăm să urmaţi instrucţiunile ilustrate de mai jos privind modul de înlăturare de exemplu a cerumenului de pe canalele mici acustice şi de presiune a aerului ale vârfului sondei.

OAE Sondă

1. Deșurubați capacul sondei.



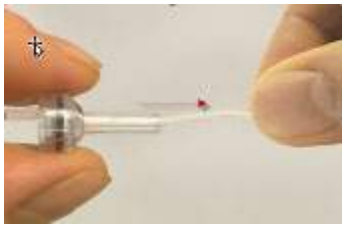
2. Scoateți vârful sondei.



3. Înșurubați capătul dur al ației de curățare în unul dintre tuburi.



4. Trageți ața de curățare complet prin tubul vârfului sondei. Curățați fiecare tub dacă este necesar. Aruncați ața după utilizare.



5. Montați sonda la loc.





Atenție:

Nu folosiți instrumentul de curățare pentru a curăța baza sondei. Acest lucru va distruge filtrele.





5.4 În ceea ce priveşte reparaţiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranţei, fiabilităţii şi performanţei echipamentului numai dacă:

1. operaţiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările şi reparaţiile sunt efectuate de către persoane autorizate
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an
3. instalaţia electrică din încăperea respectivă respectă cerinţele corespunzătoare; şi
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentaţia livrată de către Interacoustics

Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETUR de fiecare dată când apare o problemă şi să-l trimită la **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Acest lucru trebuie realizat de asemenea de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics. (Aceasta se aplică desigur şi pentru cazul improbabil de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

5.5 Garanţie

INTERACOUSTICS garantează că:

- Instrumentul Lyra nu conţine niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale şi executării lucrărilor de service pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conţin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale şi executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanţie aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitatea adecvată de reparaţie. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanţie. Produsul care trebuie trimis în service va fi returnat prompt, ambalat adecvat şi cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situaţie Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziţia sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanţie nu se aplică pentru niciun proprietar sau deţinător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanţie nu este valabilă şi Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilităţii sau fiabilităţii produsului
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenţei sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, şters sau îndepărtat; sau
- a fost întreţinut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucţiunile furnizate de Interacoustics

Această garanţie înlocuieşte orice altă garanţie, explicită sau implicită, şi orice altă obligaţie sau răspundere a Interacoustics. Interacoustics nu oferă şi nu acordă, direct sau indirect, autoritate niciunui reprezentant sau altei persoane de a-şi asuma în numele Interacoustics orice altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAŞTE NICIO ALTĂ GARANŢIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANŢIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCŢIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAŢIE ANUME.

6 Specificații tehnice generale

6.1 Hardware Lyra – specificații tehnice

Marcajul medical CE	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123	
Standarde	**Siguranță:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Componente aplicate de tip B
	CEM:	IEC 60601-1-2:2014
	Semnal de test:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, otoemisiuni acustice de tip 1 și 2 DPOAE IEC 60645-6:2009, otoemisiuni acustice de tip 2
Mediul de operare	**Temperatură:**	15°-35°C
	Umiditate relativă:	30-90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
	Timp de pornire:	Sub 2 secunde
	Timp de încălzire:	Sub 2 secunde
Transport și depozitare	**Temperatura de depozitare:** **Temperatura de transport:** **Umiditate relativă:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Alimentare		Alimentat prin USB 5 V Minim 330 mA Tipic 420 mA Maxim 470 mA
Control PC	**USB:**	Intrare/ieșire pentru comunicare cu computerul. Dispozitivul Lyra este operat integral de la un computer.
Dimensiuni		8 x 18 x 2 cm (lungimea cablului 112 cm)
Greutatea dispozitivului Lyra		165 grame, inclusiv sonda OAE

DPOAE		
Stimul	**Limite de frecvență:**	De la 500 la 10000 Hz
	Frecvență nominală:	f2
	Pasul de frecvență:	1 Hz
	Nivel:	de la 30 la 70 dB SPL (de la 30 dB SPL la 65 dB SPL pentru de la 8 kHz la 10 kHz)
	Pasul de nivel:	1 dB
Înregistrare	**Timp de analiză:**	1 secundă până la timp nelimitat
	Rezoluție A/D:	24 biți, rezoluție 5,38 Hz
	Sistem de respingere a artefactelor:	de la -30 la +30 dB SPL sau dezactivat
	Toleranță stimul:	Reglabilă între 1 și 10 dB
	Criterii SNR:	Reglabile între 3 și 25 dB
	Criteriul DP:	SNR, nivel minim DP, toleranță DP, zgomot rezidual, puncte obligatorii, fiabilitatea DP
	Fereastră verificare sondă:	256 puncte răspuns în frecvență pentru conductul auditiv extern datorate unui stimul de clic.
	Fereastra de răspuns DP:	4096 puncte răspuns în frecvență
	Zgomot rezidual:	O măsurare medie RMS în zona de frecvență DP-bin (26 bins la frecvențe < 2500 Hz și 60 bins ≥ 2500 Hz).
Afișaj	**Alte informații:**	Starea în ureche (înainte/după test) și nivelul de respingere a zgomotului
		Vizualizare de bază sau complexă a DP-Gram, tabelul cu rezumatul testului, tabelul cu rezumatul punctului
Specificaţii sondă	**Sondă Lyra OWA:**	Sondă cu DPOAE și TEOAE OWA combinate
		Vârf al sondei care poate fi înlocuit

TEOAE		
Stimul	**Limite de frecvență:**	De la 500 la 5500 Hz
	Pasul de frecvență:	1 Hz (benzi personalizate)
	Tip stimul:	Neliniar (conform IEC 60645-3)
	Nivel:	de la 30 la 90 dB peSPL, calibrat de la vârf la vârf, controlat AGC
	Pasul de nivel:	1 dB
	Viteză click:	43,5 sau 80 Hz
	Toleranță stimul:	Reglabilă între 1 și 3 dB
Înregistrare	**Timp de analiză:**	de la 30 secunde la 30 minute sau de la 300 la 30000 baleieri
	Rezoluție A/D:	24 biți
	Sistem de respingere a artefactelor:	De la 0 la +60 dB SPL
	Criterii SNR:	Reglabile între 5 și 25 dB
	Criterii TE:	SNR, baleieri minime, min OAE Total, nivel min TE, benzi obligatorii
Afișaj	**Fereastră timp stimul:**	128 puncte înregistrare instantanee a primului clic în secvența de clicuri
	Fereastră verificare sondă:	256 puncte răspuns în frecvență pentru conductul auditiv extern stimul de clic înregistrat
	Fereastră înregistrare timp:	4-23 msec (max). Timp amortizare A și B - probe @ frecvenţa de eșantionare 11025 Hz
	Fereastra răspuns în frecvență:	256 puncte răspuns în frecvență, spațiere bin 43 Hz
	Zgomot rezidual:	O valoare RMS pentru fiecare bandă de octave, bazată pe media ponderată Bayesiană pentru fereastra de timp OAE definită
Afișaj	**Alte informații:**	Starea în ureche (activă înainte, în timpul și după test) și nivelul de respingere a zgomotului
		Vizualizare de bază sau complexă, vizualizare FFT, tabelul cu rezumatul testului, tabelul cu rezumatul benzii
Specificaţii sondă	**Sondă Lyra OWA:**	Sondă cu DPOAE și TEOAE OWA combinate
		Vârf al sondei care poate fi înlocuit

Tabelul 1: Limitele de frecvență și de intensitate pentru DPOAE

Valori maxime Lyra DPOAE		
	IPSI	*ch2*
	Valoare	*Valoare*
Frecv. centrală [Hz]	*Ton [dB SPL]*	*Ton [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

Nivel TEOAE maxim Lyra
Intensitate maximă click TEOAE: 90 dB peSPL.

Specificații privind conexiunile de intrare/ieșire

Intrări	**Tip conector**	**Proprietăți electrice**
Intrare/ieșire date		
USB	USB de tip „B”	Port USB pentru comunicații

6.2 Proprietăți de calibrare

Traductori calibrați		
	Sistem sondă:	Transmițătorul și receptorul de frecvență al sondei sunt integrate în sistemul sondei
Precizie	General:	În general, instrumentul este produs și calibrat astfel încât să se afle în limitele de toleranță impuse de standardele specificate:
	Niveluri DPOAE:	±1,5 dB pentru 1000-4000 Hz și ±3 dB în afara intervalului ±2 dB pentru stimul de click
	Niveluri TEOAE:	±2 dB pentru toate tipurile de stimuli

Tipuri de cuploare folosite la calibrare

DPOAE:
Stimulii sondei L1 şi L2 sunt calibraţi cu valori SPL folosind un cuplor simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.
TEOAE:
Stimulii sondei sunt calibraţi cu valori peSPL folosind un cuplor simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

Informaţii generale despre specificaţii

Interacoustics se străduieşte în permanenţă să-şi îmbunătăţească produsele şi performanţele acestora. De aceea, specificaţiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.
Performanţele şi specificaţiile instrumentului pot fi garantate numai dacă acesta este supus procedurii de întreţinere tehnică cel puţin o dată pe an. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat de Interacoustics.

Interacoustics pune la dispoziţia companiilor de service autorizate diagrame şi manuale de service.

Întrebările privind reprezentanţii şi produsele pot fi adresate la:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

Phone: +45 63713555
Fax: +45 63713522
E-mail: info@interacoustics.com
http: www.interacoustics.com

6.3 Compatibilitate electromagnetică (EMC)

- Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate
- Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în anexa CEM a acestor instrucțiuni
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a instrumentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament.

OBSERVAȚIE

- Performanța esențială a acestui instrument este definită de producător ca fiind:
  Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.
- Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1
  OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Echipamentele portabile şi mobile de comunicaţii RF pot afecta instrumentul ***LYRA*** . Instalaţi şi utilizaţi instrumentul ***LYRA*** în conformitate cu informaţiile EMC prezentate în acest capitol.
Instrumentul ***LYRA*** a fost testat pentru emisii EMC şi imunitate ca instrument ***LYRA*** autonom. Nu utilizaţi instrumentul ***LYRA*** în apropierea altor echipamente electronice sau stivuit împreună cu acestea. Dacă este necesar să fie utilizat în apropiere sau stivuit împreună cu acestea, utilizatorul trebuie să verifice funcţionarea normală în configurare.
Utilizarea altor accesorii, traductori şi cabluri decât cele specificate, cu excepţia componentelor comercializate de Interacoustics ca piese de schimb pentru componentele interne, poate determina creşterea EMISIILOR sau reducerea IMUNITĂŢII dispozitivului.
Orice persoană care conectează un echipament suplimentar trebuie să se asigure că sistemul respectă standardul IEC 60601-1-2.

Îndrumări şi declaraţia producătorului - emisii electromagnetice		
Instrumentul *LYRA* este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului *LYRA* trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor	**Reactanţă**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Instrumentul ***LYRA*** utilizează energie RF exclusiv pentru funcţionarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte reduse şi este improbabil să determine interferenţe la echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Instrumentul ***LYRA*** este adecvat pentru utilizare în toate mediile comerciale, industriale, rezidenţiale şi de afaceri.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoria clasa A	
Fluctuaţii de tensiune / emisii cu efecte de pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanţele recomandate între echipamentele portabile şi mobile de comunicaţii RF şi instrumentul *LYRA*.			
Instrumentul ***LYRA*** este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul instrumentului ***LYRA*** poate ajuta la prevenirea interferenţelor electromagnetice păstrând o distanţă minimă între echipamentele portabile sau mobile de comunicaţii RF (transmiţătoare) şi instrumentul ***LYRA*** , după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă a echipamentului de comunicaţii.			
Puterea maximă nominală a transmiţătorului [W]	**Distanţa în funcţie de frecvenţa transmiţătorului [m]**		
	între 150 kHz şi 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	între 80 MHz şi 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	între 800 MHz şi 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
Pentru transmiţătoarele clasificate la o putere maximă care nu este enumerată mai sus, distanţa recomandată *d* în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului, unde *P* este puterea maximă nominală a transmiţătorului în waţi (W) conform producătorului transmiţătorului. **Nota 1** La 80 MHz şi 800 MHz se aplică intervalul de frecvenţe mai ridicate. **Nota 2** Este posibil ca aceste îndrumări să nu poată fi aplicate în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia din structuri, obiecte şi persoane.			

Îndrumări şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică			
Instrumentul ***LYRA*** este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului ***LYRA*** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Test IEC 60601 nivel**	**Reactanţă**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV aer	+6 kV contact +8 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie mai mare de 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC61000-4-4	+2 kV pentru linii de alimentare +1 kV pentru linii de intrare/ieşire	+2 kV pentru linii de alimentare +1 kV pentru linii de intrare/ieşire	Calitatea alimentării trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau rezidenţial tipic.
Modulare IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferenţial +2 kV mod obişnuit	+1 kV mod diferenţial +2 kV mod obişnuit	Calitatea alimentării trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau rezidenţial tipic.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi şi fluctuaţii de tensiune la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (cădere > 95% în *U*T) pentru 0,5 cicluri 40% *U*T (cădere 60% în *U*T) pentru 5 cicluri 70% *U*T (cădere 30% în *U*T) pentru 25 cicluri < 5% *U*T (cădere > 95% în *U*T) pentru 5 secunde	< 5% *U*T (cădere > 95% în *U*T) pentru 0,5 cicluri 40% *U*T (cădere 60% în *U*T) pentru 5 cicluri 70% *U*T (cădere 30% în *U*T) pentru 25 cicluri < 5% *U*T	Calitatea alimentării trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau rezidenţial tipic. Dacă utilizatorul instrumentului ***LYRA*** solicită continuarea operării în timpul întreruperilor alimentării, se recomandă ca instrumentul ***LYRA*** să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă sau de la propriul său acumulator.
Frecvenţa de reţea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvenţa de reţea trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locaţii tipice într-un mediu comercial sau rezidenţial tipic.
Notă: *U*T este tensiunea de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Îndrumări şi declaraţia producătorului - imunitate electromagnetică			
Instrumentul ***LYRA*** este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului ***LYRA*** trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel de test	Nivelul reactanţei	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF transmis IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz şi 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele portabile şi mobile de comunicaţii RF trebuie utilizate la o distanţă de orice componente ale instrumentului ***LYRA*** , incluzând cabluri, nu mai mică decât distanţa recomandată, calculată prin ecuaţia aplicabilă frecvenţei transmiţătorului. Distanţa recomandată $d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz şi 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ între 80 MHz şi 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ între 800 MHz şi 2,5 GHz Unde *P* este puterea maximă nominală a transmiţătorului în waţi (W), conform producătorului transmiţătorului, iar *d* este distanţa recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmiţătoarele RF fixe, determinate prin prospecţiuni electromagnetice ale locaţiei, (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul reactanţei capacitive în fiecare interval de frecvenţe (b) Pot apărea interferenţe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz se aplică intervalul de frecvenţe mai ridicate **6.3.1.1** NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu poată fi aplicate în toate situaţiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia din structuri, obiecte şi persoane.			
[a] Intensitatea câmpului de la transmiţătoare fixe, cum sunt staţiile de referinţă pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) şi radiourile mobile de teren, radioamatori, emisii radio AM şi FM şi emisii TV, nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmiţătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare efectuarea unor prospecţiuni electromagnetice la locaţie. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locaţia în care se utilizează instrumentul ***LYRA*** depăşeşte nivelul de reactanţă RF			

aplicabil de mai sus, instrumentul ***LYRA*** trebuie ţinut sub observaţie pentru a se verifica funcţionarea normală. Dacă se observă performanţe anormale, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi - reorientarea sau mutarea instrumentului ***LYRA***.
(b) Peste intervalul 150 kHz-80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie sub 3 V/m.

Conformitatea cu cerinţele EMC, specificate în IEC 60601-1-2, este asigurată dacă tipurile şi lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	**Lungime**	**Ecranat**
Cablu OAE	2,0 m	Ecranat
Cablu USB	2,0 m	Ecranat

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.