Science **made** smarter

Руководство по эксплуатации – RU

Lyra



D-0119947-C – 2019/03

Interacoustics

Содержание

1 Введение 1
1.1 Об этом руководстве 1
1.2 Назначение 1
1.3 Противопоказания 1
1.4 Описание продукции 1
1.5 Предупреждения и предостережения 3

2 Распаковка и установка 5
2.1 Распаковка и осмотр 5
2.2 Условные обозначения 6
2.3 Меры предосторожности 7
2.4 Подключение Lyra к ПК/ноутбуку 10
2.4.1 Питание прибора Lyra 10
2.4.2 Хранение данных 10
2.5 Меры предосторожности при подключении Lyra к ПК/ноутбуку 11
2.6 Установка программного обеспечения IA OAE Suite 12
2.7 Установка драйвера 14
2.8 Автономная установка программного обеспечения IA OAE Suite 14
2.9 Лицензия 14

3 Инструкция по эксплуатации 15
3.1 Выбор ушных вкладышей и обращение с ними 16
3.2 Проверка зонда для ЗВОАЭ 17
3.2.1 Выполнение проверки зонда 17
3.2.2 Исправный зонд 17
3.2.3 Неисправный зонд 18

4 Программное обеспечение IA ОАЭ Suite 19
4.1 Настройка электропитания ПК 19
4.2 Совместимые устройства 19
4.2.1 Запуск из OtoAccess™ 19
4.2.2 Запуск из Noah 4 19
4.2.3 Режим имимтации 19
4.2.4 Отчет о сбое 20
4.3 Использование меню 20
4.4 Использование модуля DPOAE (ОАЭПИ) 22
4.4.1 Подготовка к обследованию 22
4.5 Использование модуля TEOAE (ЗВОАЭ) 31
4.5.1 Подготовка к обследованию 31
4.6 Использование ассистента печати 37

5 Обслуживание 39
5.1 Общие правила обслуживания 39
5.2 Правила чистки приборов Interacoustics 39
5.3 Чистка наконечника зонда 40
5.4 Информация о ремонте 41
5.5 рантия 41

6 Общие технические характеристики 43
6.1 Прибор Lyra – технические характеристики 43
6.2 Калибровочные свойства 46
6.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 47

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство действительно для программного обеспечения IA OAE Suite версии 1.0.
Производитель продукции:

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

1.2 Назначение

Устройство Lyra с программным обеспечением ОАЭПИ предназначено для аудиологического обследования и документирования патологии уха с применением отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения. Данная конфигурация устройства подходит для обследования людей любого возраста.

Устройство Lyra с программным обеспечением ЗВОАЭ предназначено для аудиологического обследования и документирования патологии уха с применением задержанной вызванной отоакустической эмиссии. Данная конфигурация устройства подходит для обследования людей любого возраста.

Система Lyra может быть использована только специально обученным персоналом, например, аудиологами, ЛОР-хирургами, врачами общего профиля, слухопротезистами и другими специалистами с аналогичным уровнем образования. Устройство не должно применяться без необходимых знаний и навыков, позволяющих пользоваться устройством и интерпретировать полученные результаты.

1.3 Противопоказания

Противопоказаниями к введению зонда ОАЭ в ухо пациента являются выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) или окклюзия наружного слухового прохода. В перечисленных случаях обследование можно проводить только с разрешения лечащего врача.

Только для США: Федеральный закон ограничивает продажу, распространение или использование этого устройства лицензированным врачом или на основании его заказа.

1.4 Описание продукции

Lyra — клиническое устройство сопряжения с интегрированными в персональный компьютер аудиологическими программными модулями. Устройство Lyra может выполнять следующие функции (при наличии лицензии):

- Регистрацию отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения
- Регистрацию задержанной вызванной отоакустической эмиссии

Система состоит из следующих входящих в комплект поставки компонентов и дополнительных принадлежностей:

ОАЭПИ	**ЗВОАЭ**
Комплект поставки: Прибор Lyra с несъемным зондом ОАЭ[1] Ушные вкладыши BET25 Исследуемая область 0,2 и 0,5 cc Программное обеспечение IA OAE Suite с ОАЭПИ и ЗВОАЭ Программное обеспечение базы данных OtoAccess™ Шнур USB Сумка для переноски	**Комплект поставки:** Прибор Lyra с несъемным зондом ОАЭ[1] Ушные вкладыши BET25 Исследуемая область 0,2 и 0,5 cc Программное обеспечение IA OAE Suite с ОАЭПИ и ЗВОАЭ Программное обеспечение базы данных OtoAccess™ Шнур USB Сумка для переноски

[1] Деталь, непосредственно контактирующая с пациентом, согласно IEC 60601-1

1.5 Предупреждения и предостережения

В данном руководстве используются следующие предупреждения и предостережения:



WARNING

Значком WARNING (предупреждение) отмечены условия или действия, потенциально опасные для пациента и/или пользователя.



CAUTION

Значком CAUTION (предостережение) отмечены условия или действия, способные привести к повреждению оборудования.

NOTICE

Значком **NOTICE** (ВНИМАНИЕ!) отмечены действия, не приводящие к причинению травмы.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка транспортировочной упаковки
При получении прибора проверьте транспортировочную упаковку на наличие повреждений или признаков неаккуратного обращения. Если упаковка повреждена, сохраните транспортировочный материал, т.к. он может потребоваться для осмотра представителем перевозчика при возможном предъявлении страховых претензий.

Сохраните упаковку
Прибор Lyra поставляется в специально разработанной для него транспортировочной упаковке. Пожалуйста, сохраните ее. Она понадобится, если прибор будет возвращен для обслуживания или ремонта.

Осмотрите прибор перед его подключением
Перед подключением прибора необходимо еще раз убедиться в отсутствии повреждений. Корпус прибора и принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и недостающих деталей.

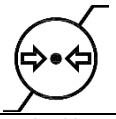
Немедленно сообщайте о наличии дефектов
Немедленно сообщите вашему дистрибьютору об отсутствии деталей, механических или электрических неисправностях, приложив к заявлению подробное описание проблемы, инвойс и указав серийный номер устройства.
Пожалуйста, обратитесь к разделу «Форма возврата» в конце этого руководства для получения информации о процедуре возврата продукции компании Interacoustics.

Хранение
Если вы не собираетесь пользоваться устройством Lyra в течение длительного времени, храните его с соблюдением условий, приведенных в разделе технических характеристик (глава "Прибор Lyra - Технические характеристики".

2.2 Условные обозначения

На прибор нанесены следующие условные обозначения:

Символ	Пояснение
	Детали, непосредственно контактирующие с пациентом (тип B). Используется для находящихся в контакте с пациентом деталей, требующих обычной электрической защиты, например, наушников.
	Следуйте Руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
 0123	Символ CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждена TÜV Product Service, идентификационный номер 0123.
	Год производства
	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Не использовать повторно. Ушные вкладыши и аналогичные принадлежности предназначены для однократного использования.
	Не допускать попадания влаги.
	Диапазон температур транспортировки и хранения.
	Предельные значения влажности при транспортировке и хранении.

	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении.
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Знак соответствия стандартам ETL
Interacoustics	Логотип компании

Индикатор горит	Прибор включен (подключен к порту USB)
Индикатор не горит	Прибор выключен (отключен от порта USB)

2.3 Меры предосторожности



WARNING

При подключении прибора к компьютеру необходимо помнить следующее предупреждение:

1. Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию с образованием Медицинской электрической системы. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу, выходу или иным разъемам, должно соответствовать надлежащему стандарту, например, IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные комбинации оборудования, или Медицинские электрические системы, должны соответствовать требованиям безопасности, приведенным в статье 16 общего стандарта IEC 60601-1 (в 3-й редакции). Любое оборудование, не соответствующее требованиям IEC 60601-1, предъявляемым к току утечки, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 метра от пациента или должно комплектоваться разделительным трансформатором, уменьшающим ток утечки. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к входу, выходу или иным разъемам, формирует Медицинскую электрическую систему и несет ответственность за ее соответствие приведенным выше требованиям. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к квалифицированному медицинскому инженеру или к представителю компании-производителя. При подключении прибора к компьютеру (ИТ-устройству, входящему в систему) недопустимо одновременное прикосновение к компьютеру и пациенту.

2. Для изоляции оборудования, находящегося в контакте с пациентом, от оборудования, не находящегося в контакте с пациентом, требуется разделительное устройство (изолирующее устройство). В частности, подобное разделительное устройство необходимо при подключении к компьютерной сети. Требования, предъявляемые к разделительному устройству, приведены в статье 16 стандарта IEC 60601-1.

2.3.1 Общие меры предосторожности



CAUTION

В случае нарушения работы системы не пользуйтесь ею вплоть до завершения необходимого ремонта, проверки и калибровки в соответствии с опубликованными спецификациями Interacoustics. Не роняйте устройство и не подвергайте его чрезмерному механическому воздействию. В случае повреждения прибора верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором при подозрении на наличие любых повреждений.

Данный продукт и его компоненты будут надежно функционировать только при соблюдении инструкций, содержащихся в данном руководстве, сопроводительных наклейках и/или вкладках. Нельзя пользоваться неисправным продуктом. Убедитесь в надежности подключения всех внешних принадлежностей. Поврежденные, отсутствующие, внешне изношенные, деформированные или загрязненные детали должны быть немедленно заменены на чистые, оригинальные запасные части, произведенные или поставляемые компанией Interacoustics.

Оборудование не подлежит ремонту пользователем. Ремонт производится только уполномоченным сервисным представителем. Модификация оборудования может производиться только квалифицированным представителем Interacoustics. В противном случае она может быть опасной.

Interacoustics предоставляет по запросу электросхемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке и иную информацию, необходимую сервисному персоналу для ремонта тех блоков оборудования, которые Interacoustics считает подлежащими ремонту.

Никакая часть оборудования не подлежит обслуживанию или ремонту во время обследования пациента.

К прибору можно подключать только приобретенные у Interacoustics принадлежности. К устройству можно подключать только те принадлежности, которые признаны компанией Interacoustics совместимыми.

2.3.2 Факторы окружающей среды



CAUTION



Хранение прибора вне пределов температурного диапазона, указанного в разделе 5.1, может привести к неустранимому повреждению устройства и его принадлежностей.

Не пользуйтесь прибором в присутствии жидкости, способной вступить в контакт с электронными деталями или проводами. При подозрении на контакт жидкостей с деталями или принадлежностями системы прибор не должен использоваться до тех пор, пока уполномоченный сервисный инженер не признает его безопасным.

Не размещайте прибор рядом с источниками тепла любого типа и обеспечьте достаточное пространство вокруг устройства для надлежащей вентиляции.

2.3.3 Электрическая безопасность



WARNING

Не разбирайте и не модифицируйте изделие, так как это может повлиять на безопасность и/или работоспособность устройства. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу.

Для обеспечения максимальной электробезопасности отключайте прибор от питаемого от сети ПК, если устройство не используется.

Не пользуйтесь оборудованием при наличии видимых признаков повреждения.

2.3.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



CAUTION

Несмотря на то, что прибор соответствует требованиям ЭМС, следует предохранять его от нежелательного воздействия электромагнитных полей, например, создаваемых мобильными телефонами и т.д. При использовании устройства в непосредственной близости от другого оборудования необходимо убедиться в отсутствии взаимных помех. Обратитесь также к приложению, касающемуся ЭМС.

2.3.5 Взрывоопасность



WARNING

Не пользуйтесь устройством в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных газов.

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором в присутствии легковоспламеняющихся газообразных смесей. При использовании в непосредственной близости к легковоспламеняющимся анестетическим газам необходимо учесть возможность взрыва или возгорания.

НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ прибором в среде с повышенным содержанием кислорода, например, в гипербарических камерах, кислородных палатках и т.п.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ прибор к компьютеру до установки программного обеспечения!

При обращении с зондом ОАЭ следует проявлять большую осторожность, поскольку грубое воздействие, например, падение на твердую поверхность, может привести к повреждению или поломке хрупких деталей.



В пределах Европейского Союза незаконно утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные вещества и, следовательно, должны быть утилизированы отдельно. Такие продукты отмечены символом перечеркнутого мусорного бака, как показано на рисунке слева. Содействие пользователя играет важную роль в обеспечении высокого уровня повторного использования и переработки электрических и электронных отходов. Несоблюдение правил утилизации таких отходов может нанести ущерб окружающей среде и, следовательно, здоровью людей.

Вне пределов Европейского Союза надлежит следовать местному законодательству, касающемуся утилизации устройств с закончившимся сроком службы.

2.4 Подключение Lyra к ПК/ноутбуку

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ прибор Lyra к компьютеру до установки программного обеспечения!

Вначале установите на ПК/ноутбук программное обеспечение IA OAE Suite, содержащее драйвер. Обратитесь к разделам 2.6 и 2.7.
Подключите шнур USB к устройству Lyra и свободному порту USB компьютера.
Прибор Lyra можно подключать к ПК/ноутбуку с установленным программным обеспечением.

2.4.1 Питание прибора Lyra

Прибор Lyra полностью питается от подключения к USB, дополнительные батареи не требуются. Убедитесь, что порт USB обеспечивает достаточный уровень питания; возможно, для этого придется отключить энергосберегающие функции компьютера.
При подключении питания на устройстве Lyra загорается светодиод, который гаснет, если питание не подключено.

ВНИМАНИЕ!

Загрузка прибора Lyra при включении занимает примерно 2 секунды.

2.4.2 Хранение данных

Все записи и данные пациентов хранятся в ПК/ноутбуке; прибор Lyra не сохраняет записей или данных пациентов.

2.5 Меры предосторожности при подключении Lyra к ПК/ноутбуку

ВНИМАНИЕ!
Обратите внимание, что при подключении к стандартным устройствам, таким как принтеры и сети, необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Следуйте приведенным ниже инструкциям.

Рис. 1. Прибор Lyra, подключенный к ПК/ноутбуку, питающемуся от аккумулятора.



Fig. 2. Прибор Lyra, подключенный к ПК/ноутбуку, питающемуся от медицинского трансформатора.



2.6 Установка программного обеспечения IA OAE Suite

У вас должны быть права администратора компьютера, на котором вы устанавливаете программное обеспечение IA OAE Suite.

ВНИМАНИЕ!

НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ прибор Lyra к компьютеру до установки программного обеспечения!

Важное замечание по использованию нормативных данных

Программное обеспечение содержит нормативные данные, которые можно отобразить на экране и сравнить с выполненными записями. Вы можете создавать собственные и редактировать существующие нормативные данные.
Interacoustics не берет на себя ответственность за диагностические последствия соответствия полученных результатов любым нормативным данным, используемым оператором устройства для сравнения.

Дальнейшую информацию о нормативных данных можно почерпнуть в Дополнительном информационном руководстве Lyra или обратившись в компанию Interacoustics.

Минимальные требования к ПК

- Процессор не ниже Core i3 (рекомендуется Intel)
- Оперативная память не менее 8GB
- Не менее 10 ГБ свободного пространства на жестком диске (рекомендуется твердотельный накопитель – SSD)
- Разрешение дисплея не ниже 1280x1024 пикселя
- Графика, совместимая с DirectX 11.x (рекомендуется Intel/NVidia)
- Один порт USB версии не ниже 1.1

Поддерживаемые операционные системы

- Microsoft Windows® 7 32-разрядная и 64-разрядная
- Microsoft Windows® 8 64-разрядная
- Microsoft Windows® 10 64-разрядная

Windows® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft в США и других странах.

Важно: убедитесь, что у вас установлены последние пакеты обновлений и критические обновления для версии Windows®, которую вы используете.

Вам потребуется:

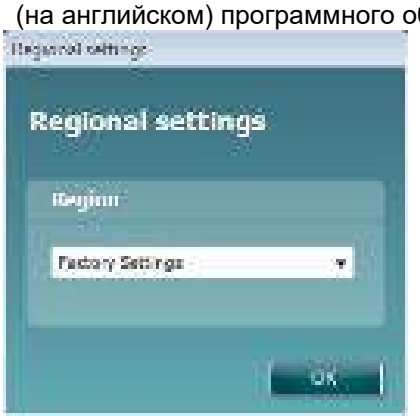
1. Установочный носитель с программным обеспечением IA OAE Suite
2. Шнур USB
3. Прибор Lyra

Для совместного использования программного обеспечения и базы данных (например, Noah 4 или OtoAccess™) необходимо установить базу данных до установки программного обеспечения IA OAE Suite. При установке базы данных следуйте инструкциям ее производителя.
Если вы пользуетесь офисной системой AuditBase System 5, необходимо запустить ее перед установкой программного обеспечения IA OAE Suite.

Установка программного обеспечения под Windows® 7, Windows® 8 и Windows® 10
Чтобы установить программное обеспечение IA OAE Suite, вставьте установочный носитель и выполните приведенные ниже действия. Если процедура установки не начинается автоматически, запустите ее вручную, щелкнув "Пуск" → "Мой компьютер" → "setup.exe".

1. Дождитесь открытия диалогового окна установки, согласитесь с условиями лицензии и щелкните **Install (Установить)**.
2. Следуйте появляющимся на экране инструкциям по установке Lyra вплоть до завершения установки. Программное обеспечение установлено и готово к использованию.

   В ходе установки могут появиться следующие системные запросы Windows®:
   a) Разрешаете ли вы вносить изменения в данный компьютер? Ответьте на этот вопрос утвердительно.
   b) Просьба о загрузке и установке новой функции Windows (например, .NET Framework 3.5). Загрузите и установите новые функции, чтобы гарантировать надлежащую работу программного обеспечения IA OAE Suite.
   c) Предупреждение о том, что Windows не может проверить издателя этого драйвера. Установите драйвер, чтобы гарантировать надлежащую работу устройства Lyra. Если не сделать этого, компьютер не сможет обнаружить подключенный к порту USB прибор Lyra.
3. При первом запуске программного обеспечения вам будет предложено выбрать региональные настройки, которые активируют выбор заводских протоколов и инструкции по использованию (на английском) программного обеспечения IA OAE Suite.



Обратите внимание, что все региональные заводские протоколы доступны для каждого отдельного модуля посредством опции **show/hide protocols** (показать/скрыть протоколы). Более подробную информацию вы найдете в Дополнительном информационном руководстве.

Учтите, что после установки программного обеспечения IA OAE Suite вы всегда сможете изменить язык, выбрав **Menu | Setup | Language** (Меню | Настройки | Язык).

2.7 Установка драйвера

После установки программного обеспечения IA OAE Suite вы должны установить драйвер прибора Lyra.

1. Подключите Lyra к порту USB компьютера (напрямую или через док-станцию).
2. Система автоматически обнаружит новое оборудование, и на панели задач рядом с часами появится всплывающее окно, указывающее, что драйвер установлен и оборудование готово к использованию.

   Для проверки правильности установки драйвера перейдите в Менеджер устройств и убедитесь, что в разделе Медицинские устройства появился прибор Lyra.



2.8 Автономная установка программного обеспечения IA OAE Suite

Если вы не хотите, чтобы программное обеспечение IA OAE Suite работало в среде Noah 4 или OtoAccess™, вы можете создать на рабочем столе ярлык, непосредственно запускающий IA OAE Suite в качестве автономного модуля.

Выберите Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite (Пуск | Программы | …). Щелкните правой клавишей мыши по IA OAE Suite и выберите Send To | Desktop (create shortcut) [Отправить | Рабочий стол (создать ярлык)]. После этого на рабочем столе появится ярлык IA OAE Suite.

Примечание: Сохранение сессий в автономном режиме не привязывает выполненное измерение к конкретному пациенту, а результаты не могут быть позднее перенесены в базу данных для этого пациента.

2.9 Лицензия

Полученный вами прибор Lyra уже содержит лицензию, включающую заказанные вами программные модули. Если вы захотите добавить еще один модуль или функцию, доступную в программном обеспечении IA OAE Suite, обратитесь к вашему дилеру за лицензией.

3 Инструкция по эксплуатации

Прибор включается путем подключения к порту USB компьютера. При пользовании прибором соблюдайте следующие общие меры предосторожности:



CAUTION

1. Пользуйтесь прибором исключительно в соответствии с данным руководством.
2. Пользуйтесь только одноразовыми ушными вкладышами Sanibel, предназначенными для данного прибора.
3. Во избежание передачи инфекции используйте новые вкладыши для каждого пациента. Вкладыши не предназначены для повторного применения.
4. Никогда не вводите в слуховой проход зонд без надетого на него вкладыша. Это может привести к травмированию слухового прохода.
5. Храните коробку с вкладышами вне досягаемости пациента.
6. Помните, что зонд должен быть введен в слуховой проход герметично, но без риска причинения вреда пациенту. Пользуйтесь только чистыми вкладышами соответствующего размера.
7. Используйте только приемлемую для пациента интенсивность стимуляции.
8. В начале каждого рабочего дня рекомендуется проверять зонд ОАЭ, чтобы убедиться, что зонд и/или шнур работают правильно и обеспечивают надлежащую регистрацию ОАЭПИ/ЗВОАЭ.
9. Регулярно очищайте наконечник зонда, чтобы сера или иные препятствия не повлияли на результаты измерений.
10. Наличие шума в ушах, гиперакузии или иной повышенной чувствительности к громким звукам может стать противопоказанием к проведению обследования с использованием стимулов высокой интенсивности.

ВНИМАНИЕ!

1. Первоочередное внимание следует уделять осторожному обращению с прибором в момент контакта с пациентом. Для максимальной точности результатов необходимо стабильное положение прибора во время исследования.

2. Прибором Lyra следует пользоваться в тихой обстановке. Внешние шумы не должны влиять на точность результатов. Акустические условия может оценить специалист, прошедший специальную подготовку по акустике. В разделе 11 стандарта ISO 8253 приводятся допустимые уровни шума в помещении, предназначенном для аудиометрии.

3. Рекомендуется, чтобы прибор работал в диапазоне температур окружающей среды, указанном в разделе 5.1.

4. Нельзя протирать корпус зонда ОАЭ водой или использовать подручные инструменты для его чистки.

3.1 Выбор ушных вкладышей и обращение с ними



При работе с зондом Lyra пользуйтесь только ушными вкладышами Sanibel™, предназначенными для регистрации ОАЕ.

Одноразовые ушные вкладыши Sanibel™ не предназначены для повторного использования. Повторное использование ушных вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента к пациенту.

Перед началом обследования наденьте ушной вкладыш на наконечник зонда. Выбор ушного вкладыша зависит от размеров и формы наружного слухового прохода и уха. Ваш выбор также может зависеть от личных предпочтений и методики выполнения обследования.



Ушные вкладыши в форме зонтика **не подходят** для диагностической регистрации ОАЭ.



Вместо них воспользуйтесь грибообразными ушными вкладышами. Удостоверьтесь, что вкладыш полностью введен в слуховой проход.

Обзор размеров ушных вкладышей и рекомендации по их выбору вы найдете в краткой инструкции “Выбор нужного ушного вкладыша”, входящей в Дополнительное информационное руководство Lyra.

3.2 Проверка зонда для ЗВОАЭ

Результаты регистрации ЗВОАЭ напрямую зависят от состояния зонда. Чтобы убедиться в надлежащем функционировании зонда, мы рекомендуем проверять его в начале каждого дня, до приема пациентов.

- Перед проверкой зонда убедитесь, что его наконечник чист и не блокирован ушной серой или иными загрязнениями
- Проверку зонда следует проводить в тишине
- Для проверки пользуйтесь только предназначенной для этого полостью. Использование полостей другого типа может привести к ложно-положительным или ложно-отрицательным результатам проверки

3.2.1 Выполнение проверки зонда

1. Выберите протокол TEOAE 1-4kHz.
2. Вставьте наконечник зонда (без вкладыша) в полость объемом 2 см^3, входящую в комплект поставки Lyra.



3. Нажмите кнопку Start и дождитесь завершения теста (около 2 минут). Не останавливайте тест вручную.
4. Если зонд работает нормально (ни одна из полос TE не отмечена галочкой), вы можете продолжить проверку.
5. Если во время проверки появляется сообщение об ошибке или одна или несколько полос TE отмечены галочкой, это означает, что зонд не прошел проверку. Осмотрите наконечник зонда на предмет наличия загрязнений, очистите его и повторите проверку. Если зонд не прошел повторную проверку, прибор Lyra **нельзя использовать для обследования пациентов. Обратитесь за помощью к вашему дистрибьютору**.

3.2.2 Исправный зонд

Если зонд работает нормально, ни одна из полос TE не будет отмечена галочкой по завершении теста (см. рис. 1).



Рис. 1 – Проверка зонда пройдена. Зонд исправен.

3.2.3 Неисправный зонд

Если во время проверки появляется сообщение об ошибке или одна или несколько полос TE отмечены галочкой (рис. 2), это означает, что зонд не прошел проверку.

Самой частой причиной неисправности зонда является загрязнение его наконечника ушной серой. Осмотрите наконечник зонда на предмет наличия загрязнений, очистите его и повторите проверку. Если после удаления ушной серы или иных загрязнений зонд работает нормально, его можно использовать для обследования пациентов.

Если в статусе зонда появилось сообщение “Too noisy” (слишком шумно), это означает, что в помещении слишком шумно или же зонд неисправен. Прекратите проверку, очистите зонд и/или переместитесь в более тихое помещение и повторите проверку.

Если зонд не прошел повторную проверку, прибор Lyra **нельзя использовать для обследования пациентов. Обратитесь за помощью к вашему дистрибьютору**.

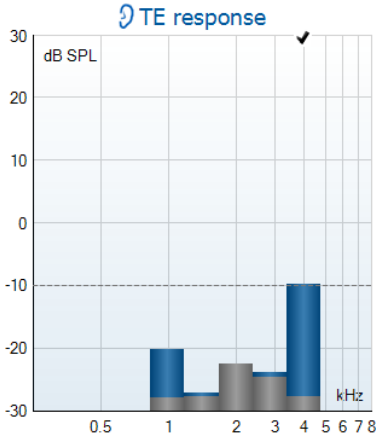


Рис. 2 – Зонд не прошел проверку / неисправен.

4 Программное обеспечение IA OAЭ Suite

4.1 Настройка электропитания ПК

ВНИМАНИЕ!
Если ПК перейдет в спящий режим, это может привести к сбою программного обеспечения IA OAE Suite, при последующем выходе компьютера из спящего режима. Чтобы изменить настройки, в меню Пуск вашей операционной системы выберите **Панель управления** | **Электропитание**.

4.2 Совместимые устройства

Программное обеспечение IA OAE Suite совместимо с устройствами Interacoustics Lyra, Eclipse и Titan. Данное программное обеспечение может показывать записи, выполненные на всех устройствах, но загрузка/выгрузка протоколов и пациентов в портативном устройстве Titan может выполняться только посредством пакета Titan Suite. Однако, после сохранения в базе данных вы можете использовать программное обеспечение IA OAE Suite для открытия и отображения записей.

4.2.1 Запуск из OtoAccess™

Инструкции по работе с базой данных OtoAccess™ вы найдете в Руководстве по использованию OtoAccess™.

4.2.2 Запуск из Noah 4

Перед открытием программного модуля необходимо подключить прибор Lyra к ПК. Если прибор не обнаружен, программа IA OAE Suite откроется в режиме чтения.

Для запуска программного обеспечения IA OAE Suite из Noah 4:

1. Откройте Noah 4
2. Найдите и выберите пациента, с которым вы хотите работать
3. Если пациента пока нет в списке:
   - Щелкните значок **Добавить нового пациента**
   - Заполните необходимые поля и щелкните **OK**
4. Щелкните значок **программного модуля IA OAE Suite** в верхней части экрана.

Дальнейшие инструкции по работе с базой данных вы найдете в Руководстве по использованию Noah 4.

4.2.3 Режим имимтации



Вы можете включить режим имитации, выбрав Menu-Setup-Simulation mode (Меню-Настройки-Режим имитации).
В режиме имитации вы можете имитировать протоколы и экраны, не проводя обследование реального пациента.
При необходимости вы можете имитировать предпросмотр печати.
После запуска программы режим имитации всегда автоматически отключается во избежание случайных "искусственных" записей.
“Записи”, выполненные в режиме имитации, невозможно сохранить, т.к. это случайные данные, а не реальные данные пациента.

4.2.4 Отчет о сбое



Если система смогла зарегистрировать причину сбоя программы IA OAE Suite, на рабочем экране откроется окно Crash Report (отчет о сбое) (см. иллюстрацию). В отчете о сбое содержится информация об ошибке, и пользователь может добавить дополнительную информацию о том, что он делал до сбоя, чтобы помочь специалистам Interacoustics устранить проблему. К отчету можно добавить снимок экрана.

Перед отправкой отчета о сбое через Интернет необходимо отметить флажком окошко “I agree to the Exclusion of Liability” (я согласен с отказом от ответственности). Пользователи, которые не подключены к Интернету, могут сохранить отчет о сбое на внешний носитель, чтобы потом отправить его с другого компьютера, подключенного к Интернету.

4.3 Использование меню

В данном разделе описаны элементы меню (**Menu**), доступные во вкладках модулей DPOAE (ОАЭПИ) и TEOAE (ЗВОАЭ):

Menu обеспечивает доступ к Setup (настройки), Print (печать), Edit (правка) и Help (справка).



- **Menu | Setup | Protocol setup:** создание собственных протоколов обследования или изменение исходных протоколов
- **Menu | Setup | Temporary setup:** внесение временных изменений в протоколы
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols:** скрытие или отображение протоколов по желанию пользователя
- **Menu | Setup | General setup:** настройка отдельных параметров теста ОАЭ и автоматическая печать в формате pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup:** изменение и импорт/экспорт нормативных данных ОАЭ
- **Menu | Setup | Password protection:** защита настроек паролем
- **Menu | Setup | Language:** выбор одного из доступных языков. Выбранный язык активируется после повторного открытия программы IA OAE Suite
- **Menu | Setup | Simulation mode:** включение режима имитации для ознакомления с протоколами и вариантами визуализации данных
- **Menu | Print:** предварительный просмотр, ассистент печати и печать
- **Menu | Edit:** экспорт данных в формате файла XML
- **Menu | Help | About OAE software…:** отображение информационного окна, содержащего:
    - версию программного обеспечения IA OAE Suite
    - версию аппаратного обеспечения
    - версию прошивки
    - авторские права Interacoustics

Кроме того, из этого окна вы можете перейти на сайт Interacoustics, щелкнув по ссылке www.interacoustics.com
Нажав кнопку **License (лицензия)**, вы можете изменить лицензионные ключи устройства. Лицензионные ключи устройства уникальны для каждого серийного номера и определяют доступность тех или иных модулей, тестов, настроек протоколов и других функций. Никогда не меняйте лицензионный ключ без помощи авторизованного технического специалиста.

- **Menu | Help | Documents…:** запуск цифровой версии Руководства по эксплуатации и Дополнительного информационного руководства (требуется Adobe Reader)

4.4 Использование модуля DPOAE (ОАЭПИ)

4.4.1 Подготовка к обследованию

Инструктирование пациента
Разместите пациента на кровати, удобном стуле или, при необходимости, на смотровом столе. Маленькие дети могут чувствовать себя комфортнее, сидя на коленях родителей или медсестры. Покажите пациенту зонд, а затем объясните следующее:

- Цель обследования – скрининг функции органа слуха
- Наконечник зонда нужно ввести в слуховой проход так, чтобы он плотно сидел в нем
- Во время обследования будут слышны различные тональные звуки
- Активного участия пациента не требуется
- Кашель, движения, разговор и глотание могут исказить результаты регистрации ОАЭ.

Осмотр слухового прохода
С помощью отоскопа проверьте наличие серы в слуховом проходе и удалите избыток серы, чтобы избежать искажения результатов обследования, вызванного загрязнением отверстия зонда,. При избыточном росте волос их необходимо состричь.
При наличии противопоказаний пациента должен осмотреть ЛОР-врач или медицинский специалист.

Результаты регистрации ОАЭ напрямую зависят от состояния зонда. Чтобы убедиться в надлежащем функционировании зонда, мы рекомендуем проверять его в начале каждого дня, до приема пациентов.

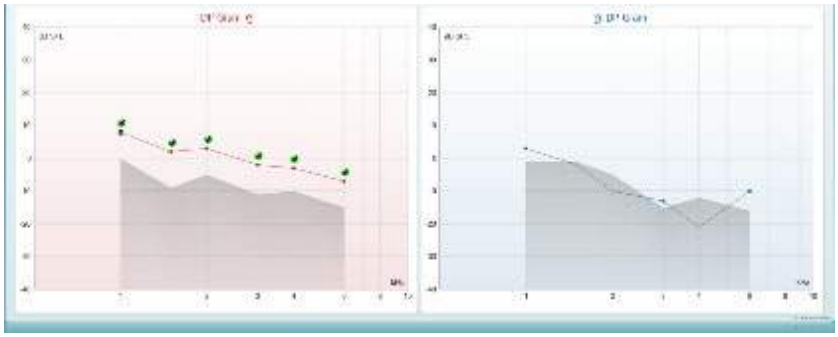
Подготовка оборудования
1. Включите прибор Lyra, подключив его к порту USB компьютера.
2. Откройте базу данных OtoAccess™ или Noah и введите сведения о пациенте.
3. Запустите программу, дважды щелкнув по значку IA OAE Suite, и выберите вкладку DP модуля OAE.
4. В выпадающем списке выберите нужный протокол обследования.
5. Выберите обследуемое ухо.

Перед регистрацией ОАЭ убедитесь в чистоте наконечника зонда и отсутствии ушной серы и прочих загрязнений.

Условия проведения обследования
Регистрацию ОАЭ следует проводить в тихой обстановке, т.к. высокий уровень фонового шума отрицательно скажется на результатах.
6. Выберите ушной вкладыш надлежащего размера; он должен плотно сидеть в слуховом проходе.
7. Проверьте плотность установки вкладыша, проверив состояние зонда в программе.



Состояние "зонд находится вне уха" (**Out of ear**) отмечается красным цветом, "в ухе" (**In ear**) – зеленым. Состояние "блокирован" (**Blocked**) или "слишком шумно" (**Too Noisy**) отмечается желтым цветом полоски индикатора.
8. Результаты регистрации ПИ-граммы (DP-Gram): правое ухо – ОАЭ регистрируется, левое ухо – ОАЭ отсутствует.



Тип обследования [DP-Gram (ПИ-грамма) или DP-IO (функция входа/выхода)] и цветной символ стороны обследования отображаются над графиком.
Зелеными галочками отмечены точки ПИ-граммы, отвечающие установленным в протоколе критериям (см. результаты для правого уха на приведенном выше рисунке).
Точки ПИ-граммы, не отмеченные галочками, не отвечают критериям и могут либо находиться ниже верхней границы шума, либо отсутствовать.
Для создания общего впечатления об уровне ОАЭПИ отдельные **точки ПИ-граммы** соединены линией, цвет которой соответствует стороне обследования.
Серая область соответствует фоновому шуму.

4.4.2 Элементы модуля ОАЭПИ

Ниже описаны элементы экрана ОАЭПИ (**DPOAE**).





Menu (меню) содержит пункты Setup (настройка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка) (более подробные сведения о пунктах меню вы найдете в "Дополнительной информации").



Кнопка **Guidance** (руководство) открывает инструкцию с подсказками по работе с модулем. Подсказки можно персонализировать в окне настройки руководства.



Print (печать) позволяет распечатать отображенные на экране результаты на заданном принтере. Если протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать нужный шаблон (более подробные сведения об ассистенте печати вы найдете в "Дополнительной информации").



Ярлык Print to PDF (**Печать в PDF-формат**) появляется при выполнении настройки через General Setup (Общую настройку). Это позволяет печатать документ, сохраненный на ПК, напрямую в PDF. (Для получения информации о настройке см. документ "Дополнительная настройка").



Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah 4 или OtoAccess™ (при работе в автономном режиме – в файл формата XML) и открывает новую сессию.



Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah 4 или OtoAccess™ (при работе в автономном режиме – в файл формата XML) и завершает работу Suite.



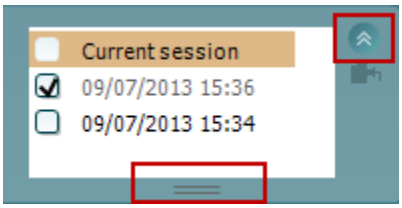
Toggle Ear (сменить сторону) переключает с правого уха на левое и наоборот.



List of Defined Protocols (список предустановленных протоколов) позволяет выбрать протокол обследования для текущей сессии (подробности вы найдете в "Дополнительной информации").



Temporary setup (временные настройки) позволяет вносить временные изменения в выбранный протокол. Изменения действительны только для текущей сессии. После внесения изменений и возвращения в главный экран название протокола будет отмечено звездочкой (*).



List of historical sessions (хронологический список сессий) позволяет выбрать для просмотра предыдущие сессии или текущую сессию (**Current Session**).

Окошко **Historical session** (**Архивный сеанс**) может быть увеличено перетаскиванием его вниз с помощью мыши или с использованием функции свернуть/развернуть при щелчке по клавише со стрелкой Выделенный оранжевым цветом сеанс – это выбранный и выведенный на экран сеанс. Проставьте флажок в окошке рядом с датой сеанса, чтобы **перекрыть архивные сеансы** на графике.



Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.



Probe status (состояние зонда) представлено в виде цветной полосы с текстовым описанием. Если зонд находится вне уха (**Out of ear**) полоса принимает цвет выбранного уха (синий для левого и красный для правого). Если зонд находится в ухе (**In ear**), цвет полосы зеленый. Если зонд блокирован (**Blocked**), негерметичен (**Leaking**) или "зашумлен" (**Too Noisy**), цвет полосы желтый. Если зонд не обнаружен (**No probe**), полоса серая.



Summary view (**Сокращенный вид**) переключает между выводом на экран графика с результатами или графика с результатами с обобщенными таблицами по тестам.



Monaural/Binaural view (монауральный/бинауральный просмотр) переключает между просмотром результатов одного уха или обоих ушей.



Кнопка **Report Editor** (**Редактор отчетов**) открывает отдельное окно для внесения и сохранения комментариев к текущему или прошлому сеансам измерений.



Отметив галочкой окошко **Acceptable noise level Off**, вы отключаете функцию непринятия зашумленного входного сигнала.



Ползунок **Acceptable noise level** позволяет установить допустимый уровень шума (от -30 до +30 дБ УЗД), выше которого запись считается зашумленной. Волюметр показывает текущий уровень шума. Если он превышает допустимое значение, волюметр становится желтым.




The hardware indication picture (аппаратная индикация) показывает, подключен ли портативный блок. Если программа запущена без подключения портативного блока, включается режим симуляции (**Simulation mode**).



Перед обследованием символ таймера (**Timer**) показывает, через какое время тест DPOAE автоматически прекратится. Во время обследования таймер ведет обратный отсчет до нуля. Вы можете остановить обратный отсчет, щелкнув по таймеру во время обследования. После этого таймер начнет обычный отсчет, показывая, сколько времени прошло. При этом тест будет продолжаться до тех пор, пока вы не прекратите его вручную.

При отклонении измерения таймер остановит подсчет. **Artifact rejection** (**Подавление артефактов**) зависит от настройки **Acceptable Noise Level** (**Допустимый уровень шума**) и уровня **Level tolerance** (**Допуск уровня**), заданных в протоколе.



Список тестов содержит все тесты, входящие в выбранный протокол. Выполняемый или отображаемый в данный момент тест выделен синим или красным цветом, в зависимости от выбранного уха.



Галочка означает, что отмеченный тест запустится при нажатии клавиши **START**. По мере завершения тестов, галочки автоматически снимаются. Вы можете самостоятельно снять галочки с ненужных тестов до нажатия клавиши **START.**



Белая галочка означает, что по крайней мере часть результатов данного теста сохранена в памяти.



Кнопка **Pause** (пауза) становится активной после начала обследования. Она позволяет приостанавливать обследование.



Клавиша **START** (и **STOP)** используется для запуска и остановки выполнения сессии.

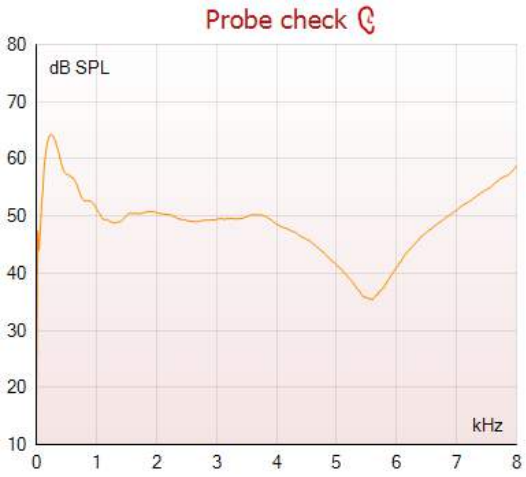
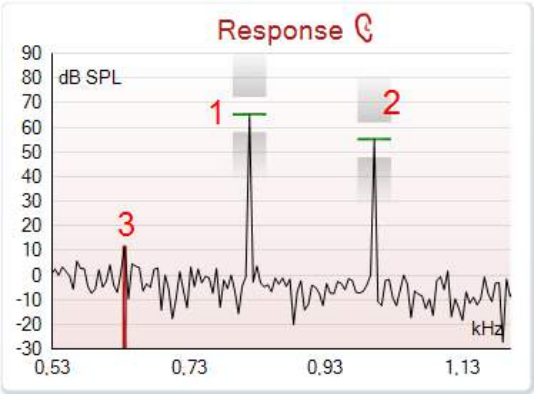


График проверки пробника представляет визуальное отображение положения пробника внутри уха пациента до и после обследования.

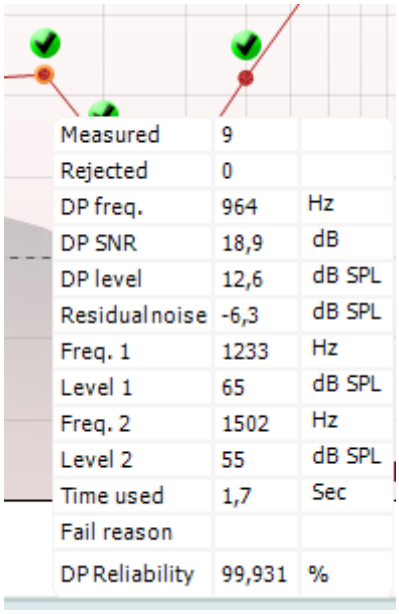
Во время исследования проверка пробника не будет задействована и на графике не будет отображаться кривая.



Response graph (график ответа) показывает зависимость амплитуды эмиссии (в дБ УЗД) от частоты (в кГц). Отображается только та часть частотного диапазона, которая соответствует зарегистрированному ответу.

1. На графике хорошо видны два пика, соответствующие **двум тестовым стимулам**.
2. Диапазон **допуска стимула** отмечен в виде затененной области ниже и выше пика.
3. Красной или синей линией обозначена **частота DPOAE**, соответствующая главному продукту искажения.

Подробности вы найдете в "Дополнительной информации".



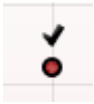
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

При **наведении мыши** на точку измерения открывается окно с подробными сведениями о текущем или завершенном обследовании.

Подробности вы найдете в "Дополнительной информации".



DP found checkmark symbol (**галочка обнаружения продукта искажения**) – черная галочка в зеленом круге означает, что данная точка измерения соответствует заданным критериям обнаружения и что тестирование на данной частоте больше происходить не будет.



DP found checkmark symbol (**галочка обнаружения продукта искажения**) – черная галочка в зеленом круге означает, что данная точка измерения соответствует заданным критериям обнаружения, но тестирование будет продолжено, пока не закончится время тестирования или тестирование не будет прервано вручную.



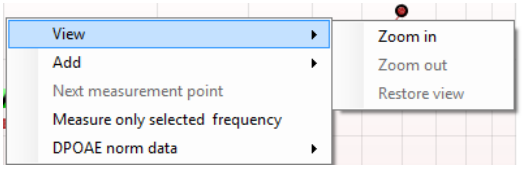
Time out (время истекло) – значок часов означает, что в течение допустимого времени не были достигнуты заданные критерии обнаружения ответа. В общих настройках вы можете включить или отключить этот индикатор.



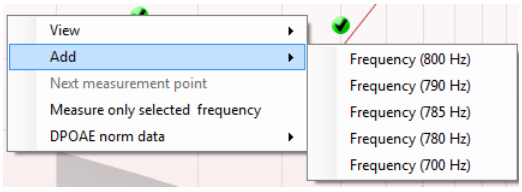
Noise floor (уровень шума) – стрелка, упирающаяся в линию, означает, что обследование прекращено из-за достижения предельного значения остаточного шума. В общих настройках вы можете включить или отключить этот индикатор.



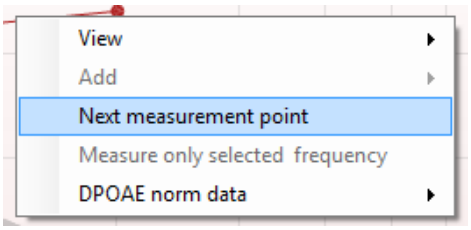
Увеличить или уменьшить масштаб графика можно, наведя на него мышь и вращая **колесо прокрутки**. После увеличения масштаба можно перемещать график относительно оси частоты.



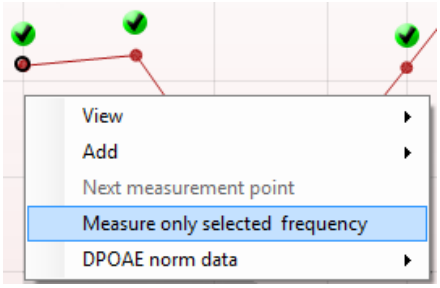
Щелкните правой клавишей мыши по графику DP-граммы:
С помощью **колеса прокрутки** вы можете изменить масштаб относительно оси частоты. Кроме того, в открывшемся меню вы можете выбрать опции **Zoom in (увеличить)**, **Zoom out (уменьшить)** или **Restore view (вернуться к исходному)**.



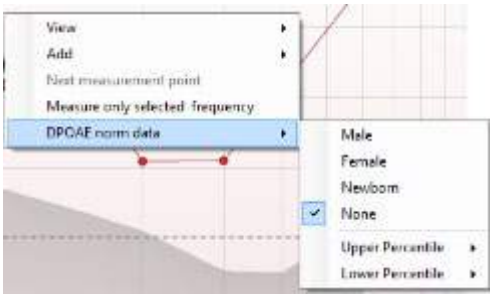
Add – добавление дополнительной частоты по завершении выполнения исходного протокола. Наведите мышь на нужную частоту и щелкните правой клавишей. Или щелкните **Add** и выберите нужную частоту из списка. После этого кнопка **Start** сменится на кнопку **Continue (продолжить)**. После щелчка по кнопке **Continue** начнется измерение на добавленных частотах без ограничения по времени. Чтобы завершить измерение, щелкните **Stop**.



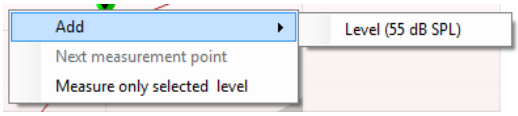
Next measurement point (следующая точка измерения) – прерывает автоматическое выполнение обследования и принудительно переводит к измерению на следующей частоте. Эта функция доступна, если в протоколе выбрана опция **max test point**.



Measure only selected frequency (измерение только на выбранной частоте) – приводит к повторному измерению на выбранной частоте. Выбрать частоту повторного измерения можно, щелкнув по соответствующей точке правой клавишей мыши. Выбранная точка будет отмечена черным кругом. Нажав **Continue** (появляется вместо **Start**), вы запустите неограниченное по времени измерение на выбранной частоте. Чтобы прекратить обследование, нажмите **Stop**.

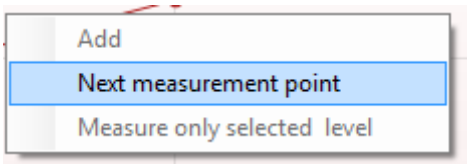


DPOAE norm data позволяет выбрать отображаемые на экране нормативные данные DP-граммы.

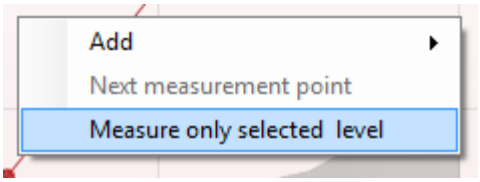


Щелкните правой клавишей мыши по графику DP-I/O (вход/выход):

Add – добавление дополнительного уровня по завершении выполнения исходного протокола. Наведите мышь на нужную точку и щелкните правой клавишей. Или щелкните **Add** и выберите нужный уровень из списка. После добавления одного или нескольких уровней кнопка **Start** сменится на кнопку **Continue (продолжить)**. После щелчка по кнопке **Continue** начнется измерение на добавленных уровнях без ограничения по времени. Чтобы завершить измерение, щелкните **Stop**.



Next measurement point (следующая точка измерения) – прерывает автоматическое выполнение обследования и принудительно переводит к измерению на следующей интенсивности. Эта функция доступна, если в протоколе выбрана опция **max test point**.



Measure only selected level (измерение только на выбранном уровне) – приводит к повторному измерению на выбранном уровне. Выбрать уровень повторного измерения можно, щелкнув по соответствующей точке правой клавишей мыши. Выбранная точка будет отмечена черным кругом. Нажав **Continue** (появляется вместо **Start**), вы запустите неограниченное по времени измерение на выбранном уровне. Чтобы прекратить обследование, нажмите **Stop**.

Рядом с некоторыми пунктами таблицы **Test summary** (**Сводка по тесту**) показаны **минимальные требования**, определяемые протоколом. Если в процессе тестирования минимальные требования были удовлетворены, **цифры в скобках** заменяются на **галочку**.

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	✓

В таблице Point Summary (Сводка по точкам) показаны обследованные частоты f2, DP level (Уровень продукта искажения), Noise (Шум), SNR (Отношение сигнал-шум) и Reliability (Надежность). В столбце **Detected** (**Обнаружено**) галочками отмечены частоты, соответствующие критериям, заданным в протоколе.

Значения DP level (уровень продукта искажения), Noise (Шум) и SNR (отношение сигнал-шум) округляются на основе исходных данных. Поэтому показанный расчетный уровень SNR (отношение сигнал-шум) может не всегда совпадать со значением DP level (Уровень продукта искажения) минус Noise (Шум).

Если уровень стимула выходит за пределы, установленные протоколом, на экране появляется диалоговое окно **stimulus levels outside tolerance**.

Нажмите **Stop**, чтобы прекратить обследование. Нажмите **Continue** после проверки (и исправления) расположения зонда.



Screening results (**Результаты скрининга**) могут быть PASS, REFER или INCOMPLETE (ПРОЙДЕНО, НЕ ПРОЙДЕНО или НЕ ЗАВЕРШЕНО). Данный результат появляется над измерением по мере его появления. Если в окошке "Активировано пройдено/не пройдено" не проставлена галочка для выбранного протокола, надпись не появится.

Статистическая значимость полученного результата зависит от сочетания следующих пользовательских настроек протокола: времени тестирования, уровней стимулов, SNR (отношение сигнал-шум), Min DP level (минимальный уровень искажения продукта), DP tolerance (допуск искажения продукта), Reliability (надежности), количество пунктов, необходимых для прохождения теста, обязательные пункты, необходимые для прохождения теста.

4.5 Использование модуля TEOAE (ЗВОАЭ)

4.5.1 Подготовка к обследованию

Инструктирование пациента
Разместите пациента на кровати, удобном стуле или, при необходимости, на смотровом столе. Маленькие дети могут чувствовать себя комфортнее, сидя на коленях родителей или медсестры. Покажите пациенту зонд, а затем объясните следующее:

- Цель обследования – скрининг функции органа слуха
- Наконечник зонда нужно ввести в слуховой проход так, чтобы он плотно сидел в нем
- Во время обследования будут слышны различные звуки
- Активного участия пациента не требуется
- Кашель, движения, разговор и глотание могут исказить результаты регистрации ОАЭ.

Осмотр слухового прохода
С помощью отоскопа проверьте наличие серы в слуховом проходе и удалите избыток серы, чтобы избежать искажения результатов обследования, вызванного загрязнением отверстия зонда,. При избыточном росте волос их необходимо состричь.
При наличии противопоказаний пациента должен осмотреть ЛОР-врач или медицинский специалист.

Результаты регистрации ОАЭ напрямую зависят от состояния зонда. Чтобы убедиться в надлежащем функционировании зонда, мы рекомендуем проверять его в начале каждого дня, до приема пациентов.

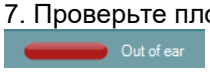
Подготовка оборудования

1. Включите прибор Lyra, подключив его к порту USB компьютера.
2. Откройте базу данных OtoAccess™ или Noah и введите сведения о пациенте.
3. Запустите программу, дважды щелкнув по значку IA OAE Suite, и выберите вкладку TE модуля OAE.
4. В выпадающем списке выберите нужный протокол обследования.
5. Выберите обследуемое ухо.

Перед регистрацией ОАЭ убедитесь в чистоте наконечника зонда и отсутствии ушной серы и прочих загрязнений.

Условия проведения обследования
Регистрацию ОАЭ следует проводить в тихой обстановке, т.к. высокий уровень фонового шума отрицательно скажется на результатах.

6. Выберите ушной вкладыш надлежащего размера; он должен плотно сидеть в слуховом проходе.
7. Проверьте плотность установки вкладыша, проверив состояние зонда в программе.



Состояние "зонд находится вне уха" (**Out of ear**) отмечается красным цветом, "в ухе" (**In ear**) – зеленым. Состояние "блокирован" (**Blocked**) или "слишком шумно" (**Too Noisy**) отмечается желтым цветом полоски индикатора.

8. Результаты регистрации ЗВОАЭ (TE): правое ухо – ОАЭ регистрируется, левое ухо – ОАЭ отсутствует.





Цветной символ **стороны обследования** отображается над графиком.
Галочками отмечены полосы ЗВОАЭ, отвечающие установленным в протоколе критериям (см. результаты для правого уха на приведенном выше рисунке).
Полосы (столбики) ЗВОАЭ, не отмеченные галочками, не отвечают критериям и могут либо находиться ниже верхней границы шума, либо отсутствовать.
Серая область соответствует фоновому шуму.

4.5.2 Элементы модуля ЗВОАЭ

Ниже описаны элементы экрана ЗВОАЭ (**TEOAE**).



Menu

Menu (меню) содержит пункты Setup (настройка), Print (печать), Edit (редактирование) и Help (справка) (более подробные сведения о пунктах меню вы найдете в "Дополнительной информации").

Кнопка **Guidance** (руководство) открывает инструкцию с подсказками по работе с модулем. Подсказки можно персонализировать в окне настройки руководства.

Print (печать) позволяет распечатать отображенные на экране результаты на заданном принтере. Если протокол не связан с шаблоном печати, вам будет предложено выбрать нужный шаблон (более подробные сведения об ассистенте печати вы найдете в "Дополнительной информации").

Ярлык Print to PDF (**Печать в PDF-формат**) появляется при выполнении настройки через General Setup (Общую настройку). Это позволяет печатать документ, сохраненный на ПК, напрямую в PDF. (Для получения информации о настройке см. документ "Дополнительная настройка").

Save & New Session (сохранить и начать новую сессию) сохраняет текущую сессию в Noah 4 или OtoAccess™ (при работе в автономном режиме – в файл формата XML) и открывает новую сессию.

Save & Exit (сохранить и выйти) сохраняет текущую сессию в Noah 4 или OtoAccess™ (при работе в автономном режиме – в файл формата XML) и завершает работу Suite.

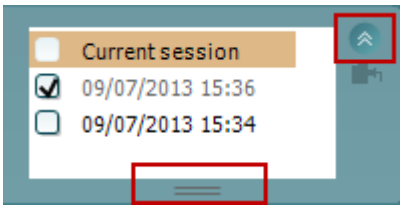
Toggle Ear (сменить сторону) переключает с правого уха на левое и наоборот.



List of Defined Protocols (список предустановленных протоколов) позволяет выбрать протокол обследования для текущей сессии (подробности вы найдете в "Дополнительной информации").



Temporary setup (временные настройки) позволяет вносить временные изменения в выбранный протокол. Изменения действительны только для текущей сессии. После внесения изменений и возвращения в главный экран название протокола будет отмечено звездочкой (*).



List of historical sessions (хронологический список сессий) позволяет выбрать для просмотра предыдущие сессии или текущую сессию (**Current Session**).

Окошко **Historical session** (**Архивный сеанс**) может быть увеличено перетаскиванием его вниз с помощью мыши или с использованием функции свернуть/развернуть щелчком по клавише со стрелкой.

Выделенный оранжевым цветом сеанс – это выбранный и выведенный на экран сеанс. Проставьте флажок в окошке рядом с датой сеанса, чтобы **перекрыть архивные сеансы** на графике.



Go to current session (перейти к текущей сессии) возвращает вас в текущую сессию.



Probe status (состояние зонда) представлено в виде цветной полосы с текстовым описанием. Если зонд находится вне уха (**Out of ear**) полоса принимает цвет выбранного уха (синий для левого и красный для правого). Если зонд находится в ухе (**In ear**), цвет полосы зеленый. Если зонд блокирован (**Blocked**), негерметичен (**Leaking**) или "зашумлен" (**Too Noisy**), цвет полосы желтый. Если зонд не обнаружен (**No probe**), полоса серая. Подробнее о состоянии зонда написано в разделе 3.3.



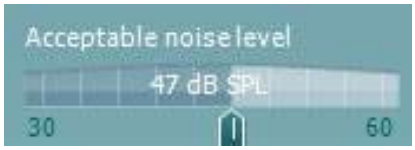
Summary view (просмотр сводки) переключает между просмотром только графика и графика с таблицей результатов обследования.



Monaural/Binaural view (монауральный/бинауральный просмотр) переключает между просмотром результатов одного уха или обоих ушей.



Кнопка **Report Editor** (**Редактор отчетов**) открывает отдельное окно для внесения и сохранения комментариев к текущему или прошлому сеансам измерений.



Отметив галочкой окошко **Acceptable noise level Off**, вы отключаете функцию непринятия зашумленного входного сигнала.

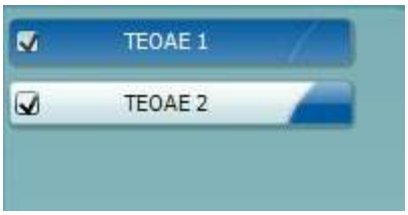


The hardware indication picture (аппаратная индикация) показывает, подключен ли портативный блок. Если программа запущена без подключения портативного блока, включается режим симуляции (**Simulation mode**).



Перед обследованием символ таймера (**Timer**) показывает, через какое время тест TEOAE автоматически прекратится. Во время обследования таймер ведет обратный отсчет до нуля. Вы можете остановить обратный отсчет, щелкнув по таймеру во время обследования. После этого таймер начнет обычный отсчет, показывая, сколько времени прошло. При этом тест будет продолжаться до тех пор, пока вы не прекратите его вручную.

При отклонении измерения таймер остановит подсчет. **Artifact rejection** (**Подавление артефактов**) зависит от настройки **Acceptable Noise Level** (**Допустимый уровень шума**) и уровня **Level tolerance** (**Допуск уровня**), заданных в протоколе.



Список тестов содержит все тесты, входящие в выбранный протокол. Выполняемый или отображаемый в данный момент тест выделен синим или красным цветом, в зависимости от выбранного уха.



Галочка означает, что отмеченный тест запустится при нажатии клавиши **START**. По мере завершения тестов, галочки автоматически снимаются. Вы можете самостоятельно снять галочки с ненужных тестов до нажатия клавиши **START**

.



Белая галочка означает, что по крайней мере часть результатов данного теста сохранена в памяти

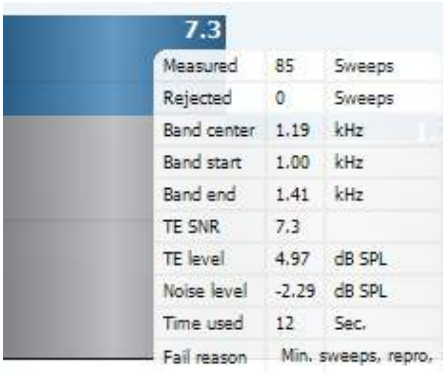
.



Кнопка **Pause** (пауза) становится активной после начала обследования. Она позволяет приостанавливать обследование.



Клавиша **START** (и **STOP)** используется для запуска и остановки выполнения сессии.

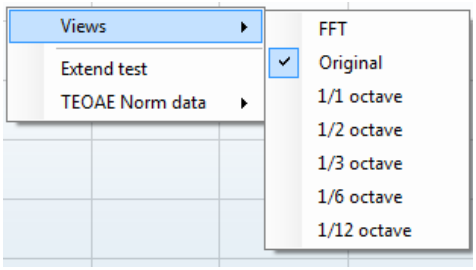


SNR (отношение сигнал-шум, в дБ) отображается для каждого измеренного частотного диапазона.

При **наведении мыши** на частотный диапазон открывается окно с подробными сведениями о текущем или завершенном обследовании.

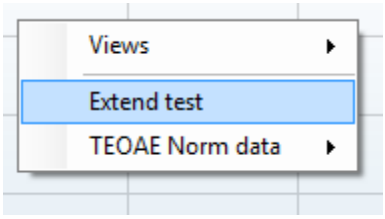


Увеличить или уменьшить масштаб графика можно, наведя на него мышь и вращая **колесо прокрутки**.

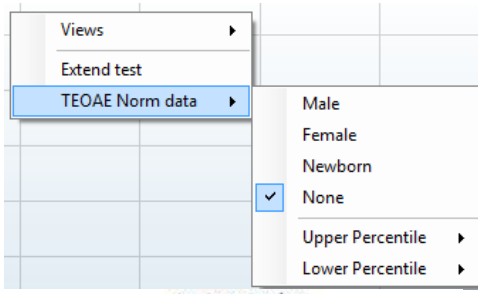


Изменить отображение графика TEOAE можно, щелкнув по нему правой клавишей мыши. Выпадающее меню содержит следующие пункты:

View позволяет изменить исходное отображение (**Original**) на **FFT** (быстрое преобразование Фурье)**, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6** и **1/12** октавы.



Extend test позволяет продолжить обследование после его автоматического или ручного завершения. Таймер вернется к 0 и продолжит отсчет времени без ограничения. Для прекращения обследования нажмите **Stop**. Продолжение теста возможно только в том случае, если в протоколе не активирована опция PASS/REFER.



Norm data позволяет выбрать отображаемые на экране нормативные данные TEOAE.



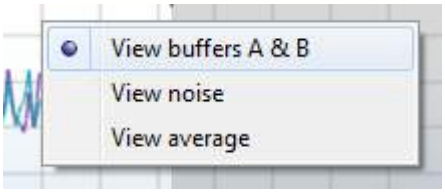
Показаны **response waveform** (кривая ответа), **окно записи** и диапазон **воспроизводимости ответов**.

Стрелками отмечены начало и конец **окна записи**. Область за пределами окна записи отмечена серым цветом. До начала обследования вы можете изменить время начала и конца **окна записи**, переместив соответствующие стрелки с помощью мыши.

Диапазон воспроизводимости ответов обозначен **черной линией** на оси X. При расчете **процента воспроизводимости ответа** учитывается только этот диапазон.

Отображенные на графике кривые можно разнести, щелкнув расположенные по концам графика кружки (голубой и фиолетовый) и переместив их мышью.

Изменить отображение результатов можно, щелкнув по графику **правой клавишей** мыши.



View buffers A & B (показать буферы A и B) – вид по умолчанию, представляет собой две наложенные друг на друга усредненные кривые ОАЭ.
View noise (показать шум) – показывает кривую шума (Шум = буфер A – буфер B).
View average (показать среднее) – показывает среднее значение кривых A и 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	-	

Рядом с некоторыми пунктами таблицы **Test summary** (сводка по тесту) показаны **минимальные требования**, определяемые протоколом. Если в процессе обследования минимальные требования были удовлетворены**, цифры в скобках** заменяются на **галочку**.

Band summary

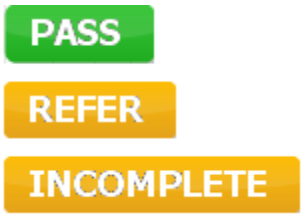
Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓

В таблице **Band Summary** (сводка по диапазонам) показаны обследованные частоты (Frequency), уровень эмиссии (TE level), шум (Noise), отношение сигнал-шум (SNR). В столбце **Detected** галочками отмечены частоты, соответствующие критериям, заданным в протоколе.

Значения TE level (Уровень эмиссии), Noise (Шум) и SNR (Отношение сигнал-шум) округляются на основе исходных данных. Следовательно, рассчитанное значение SNR (отношение сигнал-шум) не всегда может быть равно TE level (уровню TE) минус Noise (шум).

Если уровень стимула выходит за пределы, установленные протоколом, на экране появляется диалоговое окно **stimulus levels outside tolerance**.

Нажмите **Stop**, чтобы прекратить обследование.
Нажмите **Continue** после проверки (и исправления) расположения зонда



Screening results (**Результатами скрининга**) могут быть PASS, REFER или INCOMPLETE (ПРОЙДЕНО, НЕ ПРОЙДЕНО или НЕ ЗАВЕРШЕНО).

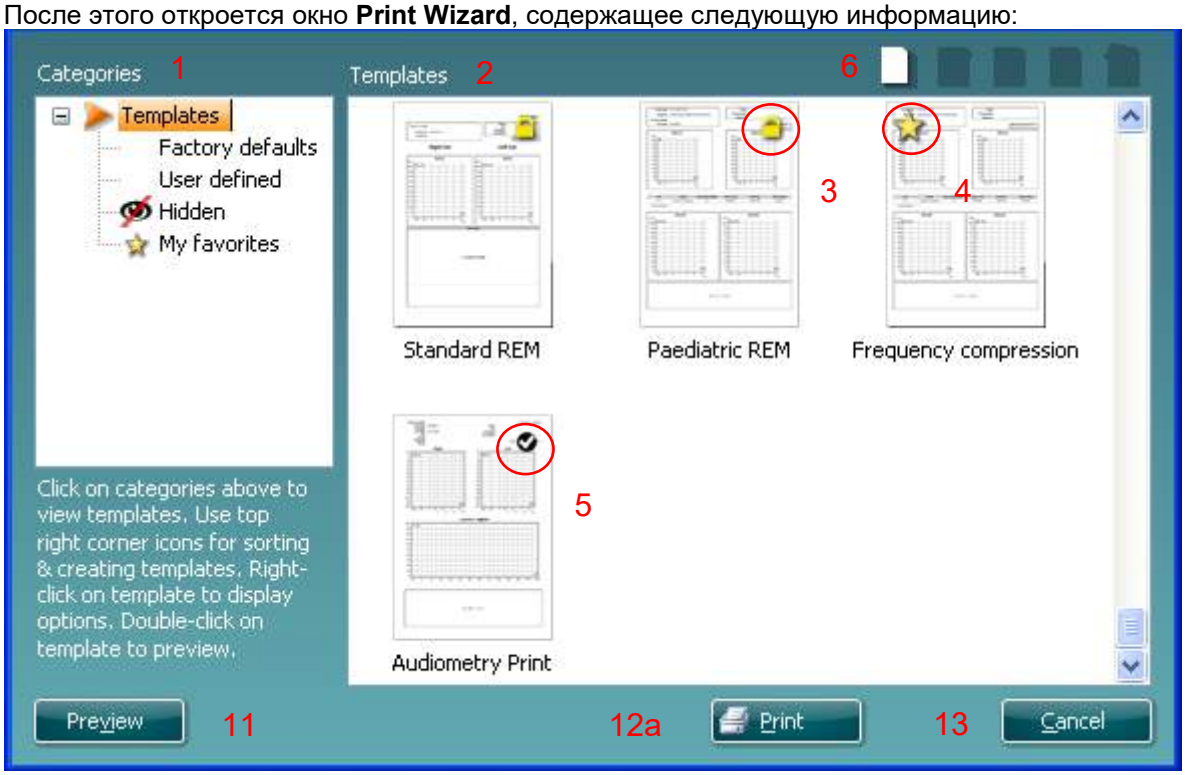
Статистическая значимость обнаруженного результата зависит от сочетания следующих пользовательских настроек протокола: Test time (Время тестирования), Stimulus level (Уровень стимула). SNR (Отношение сигнал-шум), Min DP level (минимальный уровень искажения продукта), DP tolerance (допуск искажения продукта), Reliability (надежности), количество пунктов, необходимых для прохождения теста, обязательные пункты, необходимые для прохождения теста.

4.6 Использование ассистента печати

Ассистент печати (Print Wizard) позволяет создавать индивидуализированные шаблоны печати, которые можно связать с отдельными протоколами. Открыть ассистент печати можно двумя способами.

a. Если вы хотите создать общий шаблон или выбрать один из существующих шаблонов: войдите в **Menu | Print | Print wizard…** в любой вкладке IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE).
b. Если вы хотите создать шаблон для конкретного протокола или связать существующий шаблон с конкретным протоколом: откройте вкладку модуля (DPOAE, TEOAE) в соответствии с выбранным протоколом и войдите в **Menu | Setup | Protocol setup**. Выберите в выпадающем меню нужный протокол, а затем выберите **Print Wizard** внизу окна.

После этого откроется окно **Print Wizard**, содержащее следующую информацию:

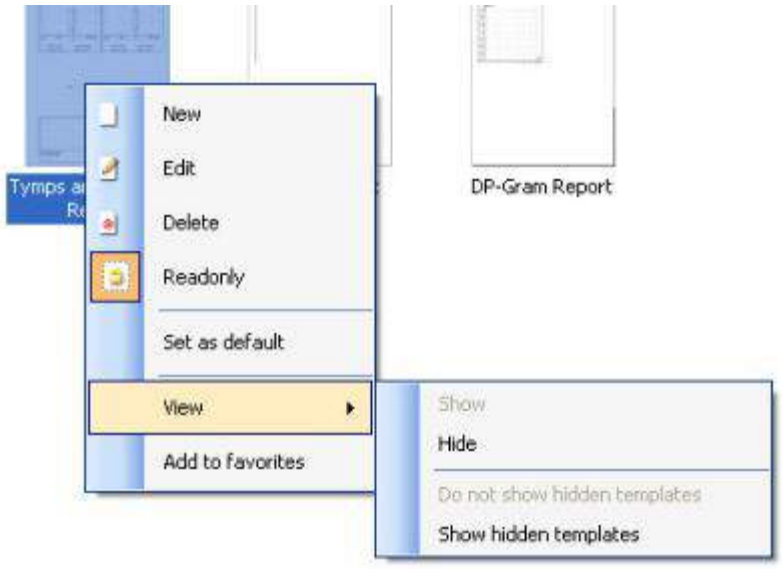




1. В разделе **Categories (категории)** вы можете выбрать
   - **Templates** (шаблоны) – показывает все доступные шаблоны
   - **Factory defaults** (заводские) – показывает только стандартные шаблоны
   - **User defined** (пользовательские) – показывает только индивидуализированные шаблоны
   - **Hidden** (скрытые) – показывает скрытые шаблоны
   - **My favorites** (избранные) – показывает только шаблоны, отмеченные как "избранные"
2. Шаблоны, соответствующие выбранной категории, отображаются в области просмотра **Templates**.
3. Заводские шаблоны отмечены значком замка. У вас всегда есть стандартные шаблоны, и вам не обязательно создавать индивидуализированные варианты. Однако, чтобы изменить их в соответствии с вашими предпочтениями, необходимо перезаписать их под другим именем. Вы можете защитить от изменения **пользовательские** шаблоны, щелкнув по шаблону правой клавишей мыши и выбрав **Read-only** в выпадающем списке (появится значок замка).
4. Вы можете снять защиту от изменения с пользовательского шаблона, повторив описанные выше действия.

5. Звездочкой отмечены шаблоны, добавленные в **My favorites** (избранное). Добавление шаблонов в **Избранное** позволяет быстро просматривать наиболее часто используемые шаблоны.
6. Галочкой отмечены шаблоны, связанные с выбранным протоколом (если вы вошли в ассистент печати из модулей **DPOAE** или **TEOA**).
7. Чтобы открыть новый пустой шаблон, нажмите кнопку **New Template**.
8. Чтобы изменить существующий шаблон, выберите его и нажмите кнопку **Edit Template**.
9. Чтобы удалить существующий шаблон, выберите его и нажмите кнопку **Delete Template**. В открывшемся окне вы должны подтвердить свое желание удалить шаблон.
10. Чтобы скрыть существующий шаблон, выберите его и нажмите кнопку **Hide Template**. Теперь этот шаблон будет виден только после выбора **Hidden** в разделе **Categories**. Чтобы вновь сделать его видимым, выберите **Hidden** в разделе **Categories**, щелкните правой клавишей мыши по нужному шаблону и выберите **View**/**Show**.
11. Чтобы добавить существующий шаблон в **Избранное**, выберите его и нажмите кнопку **My Favorites**. Теперь его можно быстро найти, выбрав **My Favorites** в разделе **Categories**. Чтобы удалить отмеченный звездочкой шаблон из **Избранного**, выберите его и нажмите кнопку **My Favorites**.
12. Чтобы предварительно просмотреть распечатываемый шаблон, выберите его и нажмите кнопку **Preview**.
13. В зависимости от того, как вы вошли в ассистент печати:
    a. Нажмите **Print**, чтобы использовать выбранный шаблон для печати.
    b. Нажмите **Select**, чтобы связать выбранный шаблон с протоколом, из которого вы вошли в ассистент печати.
14. Чтобы выйти из ассистента печати без выбора или изменения шаблона, нажмите **Cancel**.

Щелчок правой клавишей мыши по шаблону открывает выпадающее меню, в котором вы можете выбрать описанные выше опции:



Более подробную информацию о Print Wizard (Мастер печати) см. в документе "Дополнительная информация о Lyra"

5 .Обслуживание

5.1 Общие правила обслуживания

Эффективность и безопасность эксплуатации прибора гарантируются только при выполнении следующих рекомендаций по уходу и обслуживанию:

1 Для того, чтобы прибор соответствовал акустическим, электрическим и механическим требованиям, он должен проходить ежегодное обслуживание, выполняемое уполномоченным представителем.

2 Убедитесь в сохранности изоляции шнура питания и отсутствии механической нагрузки, способной привести к его повреждению.

3 Для обеспечения достоверности результатов мы рекомендуем ежедневно контролировать работу прибора, обследуя человека с известными данными. Им может быть сам оператор. В отношении TEOAE рекомендуется проверять зонд ежедневно для того, чтобы убедиться в нормальной работе зонда перед тестированием пациентов.

4 При загрязнении поверхности прибора или его компонентов для очистки можно использовать мягкую ткань, смоченную в слабом растворе воды и моющего средства или аналогичного средства.. Пред чисткой отключайте шнур питания и вынимайте аккумулятор; предотвращайте попадание жидкости внутрь прибора или в принадлежности.

5 После обследования каждого пациента убедитесь в отсутствии загрязнения деталей, контактирующих с пациентом. Следует соблюдать общие меры по предотвращению передачи инфекции от одного пациента к другому. При загрязнении амбушюров необходимо очистить их, предварительно сняв с преобразователя. Для регулярной чистки пользуйтесь водой, однако при сильном загрязнении может потребоваться использование дезинфицирующего средства. Избегайте использования органических растворителей и ароматических масел.

5.2 Правила чистки приборов Interacoustics



- Перед чисткой необходимо выключить прибор и отсоединить его от источника питания
- Для очистки открытых поверхностей пользуйтесь мягкой тканью, слегка смоченной чистящим раствором
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали внутри OAE Зонд
- Нельзя подвергать прибор и его принадлежности автоклавированию, стерилизации или погружению в любую жидкость
- Не пользуйтесь твердыми или заостренными предметами для чистки прибора или его принадлежностей
- Перед чисткой не допускайте высыхания деталей, контактировавших с жидкостями
- Резиновые и губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного применения
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на экран прибора
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на силиконовые трубки и резиновые детали

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)
- 70% изопропиловый спирт (только для твердых внешних поверхностей)

5.3 Чистка наконечника зонда

Для обеспечения выполнения точных измерений очень важно постоянно следить за чистотой системы зонда Для обеспечения точности импедансометрии необходимо поддерживать чистоту зонда. Поэтому воспользуйтесь приведенными ниже иллюстрированными рекомендациями по очистке акустических и воздушных каналов наконечника зонда от серы и других загрязнений.

OAE Зонд

1. Открутите колпачок зонда.



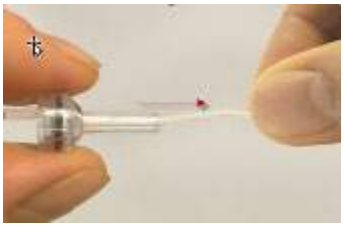
2. Снимите наконечник зонда



3. Вверните жесткий кончик чистящей щетки в одну из трубок.



4. Полностью протяните чистящую нить через трубочку кончика зонда. Очистите все трубки по необходимости. Выбросите нить после каждого использовани



5. Соберите зонд.





Notice: Уведомление:

используйте инструмент для очистки основания зонда. Это приведет к повреждению фильтров





5.4 Информация о ремонте

Interacoustics несет ответственность за соответствие маркировке CE, безопасность, надежность и эффективность оборудования только при соблюдении перечисленных ниже условий:

1. сборка, подключение дополнительных устройств, перенастройка, модификация и ремонт выполняются уполномоченным персоналом
2. проводится ежегодное сервисное обслуживание
3. электрическое оснащение помещения отвечает соответствующим требованиям
4. оборудование используется уполномоченным персоналом в соответствии с документацией, поставляемой Interacoustics

Всякий раз при возникновении проблем клиент (агент) должен заполнять ФОРМУ ВОЗВРАТА и направлять ее по адресу:

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

Это относится и к случаям возврата оборудования в компанию Interacoustics, а также к крайне маловероятным случаям смерти пациента или нанесения серьезного ущерба его здоровью.

5.5 рантия

Компания INTERACOUSTICS гарантирует:

- Прибор Titan не имеет дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты его поставки первому покупателю компанией Interacoustics
- Принадлежности не имеют дефектов материала и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты их поставки первому покупателю компанией Interacoustics

Если любая продукция требует обслуживания в течение соответствующего гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр Interacoustics для определения ремонтного учреждения. Ремонт или замена будет осуществляться за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии. Продукция, требующая ремонта, должна быть возвращена быстро, в надлежащей упаковке и с предоплаченной транспортировкой. Утрата или повреждение оборудования при обратной доставке в Interacoustics относятся к рискам покупателя.

Компания Interacoustics ни в коем случае не несет ответственность за любой случайный, косвенный или опосредованный ущерб, связанный с покупкой или использованием любой продукции Interacoustics.

Это относится только к первоначальному покупателю. Данная гарантия не распространяется на любых последующих владельцев или держателей продукции. Кроме того, данная гарантия не распространяется на любую продукцию, и Interacoustics не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любой продукции Interacoustics, в следующих случаях:

- осуществление ремонта продукции кем бы то ни было, кроме уполномоченных представителей Interacoustics
- модификация продукции, приведшая, по мнению Interacoustics, к нарушению ее стабильности и надежности
- неправильное использование продукции, халатность, несчастный случай, а также изменение, затирание или удаление серийного номера

использование продукции ненадлежащим образом или использование ее в любой форме, несоответствующей инструкциям Interacoustics

Данная гарантия заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, и все другие обязательства или формы ответственности Interacoustics. Interacoustics не дает и не предоставляет, прямо или косвенно, право несения ответственности, связанной с продажей продукции Interacoustics, любому представителю или иному субъекту, заявляющему о своем действии от лица компании Interacoustics.

INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ.

6 Общие технические характеристики

6.1 Прибор Lyra – технические характеристики

Medical CE-mark	Маркировка CE означает, что Interacoustics A/S соответствует требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC. Система качества подтверждена TÜV – идентификационный № 0123	
Стандарты	**Безопасность:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012. Детали, находящиеся в контакте с пациентом, относятся к типу B
	ЭМС:	IEC 60601-1-2:2014
	Тестовый сигнал:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	ОАЭ:	ЗВОАЭ IEC 60645-6:2009, Тип 1 и 2 Отоакустические эмиссии ОАЭПИ IEC 60645-6:2009, Тип 2 Отоакустические эмиссии
Условия эксплуатации	**Температура:**	15°-35°C
	Относительная влажность:	30-90%
	Атмосферное давление:	98 кПа-104 кПа
	Время загрузки:	Менее 2 секунд
	Время прогрева:	Менее 2 секунд
Транспортировка и хранение	**Температура хранения:** **Температура транспортировки:** **Относительная влажность:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Питание		Питание через USB напряжением 5 В Минимум 330 мА Номинал 420 мА Максимум 470 мА
Управление ПК	**USB:**	Вход/выход для связи с компьютером. Lyra полностью управляется с ПК.
Габариты		8 x 18 x 2 см (длина шнура 112 см)
Вес Lyra		165 г, в т. ч. зонд ОАЭ

ОАЭПИ		
Стимул	**Диапазон частот:**	500 – 10000 Гц
	Номинальная частота:	f2
	Шаг частоты:	1 Гц
	Уровень:	30 - 70 дБ SPL (30 - 65 дБ SPL для 8 - 10 кГц)
	Шаг уровня:	1 дБ
Регистрация	**Время анализа:**	от 1 секунды до неограниченного времени
	Разрешение АЦП:	24 бит, разрешение 5,38 Гц
	Система отсечения артефактов:	От -30 до +30 дБ УЗД или выключена
	Допуск стимула:	Настраиваемый: 1 – 10 дБ
	Критерии ОСШ:	Настраиваемые: 3 – 25 дБ
	Критерии DP:	SNR, уровень Min DP, допуск DP, остаточный шум, обязательные точки, надежность DP
	Окно проверки зонда:	256 точек частотного отклика слухового прохода на щелчок
	Окно отклика DP (ПИ):	4096 точек частотного отклика
	Остаточный шум:	Среднеквадратическое значение в частотной области ПИ (26 бин на частотах < 2500 Гц; 60 бин на частотах ≥ 2500 Гц)
Отображение	**Прочая информация:**	В статусе уха (до и после теста) и уровне отклонения шума
		Базовый или продвинутый вид DP-граммы, сводная таблица тестов, сводная таблица точек
Характеристики зонда	**Зонд Lyra OWA:**	Комбинированный зонд DPOAE и TEOAE OWA
		Сменный наконечник зонда

ЗВОАЭ		
Стимул	**Диапазон частот:**	500 – 5500 Гц
	Шаг частоты:	1 Гц (произвольные полосы)
	Тип стимула:	Нелинейный (согласно IEC 60645-3)
	Уровень:	30 – 90 дБ пэУЗД, калибровка от пика до пика, контроль АРУ
	Шаг уровня:	1 дБ
	Частота подачи щелчков:	43,5 или 80 Гц
	Допуск стимула:	Настраиваемый: 1 – 3 дБ
Регистрация	**Время анализа:**	30 секунд - 30 минут или 300 - 30 000 развёрток
	Разрешение АЦП	24 бит
	Система отсечения артефактов:	От 0 до +60 дБ SPL
	Критерии ОСШ:	Настраиваемые: 5 – 25 дБ
	Критерии наличия эмиссии (ТЕ):	SNR, мин. свипы, мин. общая OAE, мин. уровень ТЕ, обязательные диапазоны
Отображение	**Окно времени стимула:**	128 точек мгновенной регистрации первого щелчка из последовательности щелчков
	Окно проверки зонда:	256 точек частотного отклика слухового прохода на щелчок
	Длительность окна регистрации:	4-23 мс (макс). Временные выборки буферов A и B при частоте дискретизации 11025 Гц
	Окно частотного отклика:	256 точек частотного отклика, разрешение 43 Гц
	Остаточный шум:	Значение RMS для каждой октавной частоты на основе среднего взвешенного значения по Байесу для определенного периода времени OAE
Дисплей	**Прочая информация:**	В статусе уха (активном до, в течение и после теста) и уровне отклонения шума
		Базовый или продвинутый вид, вид FFT, сводная таблица тестов, сводная таблица диапазонов
Характеристики зонда	**Зонд Lyra OWA:**	Комбинированный зонд DPOAE и TEOAE OWA
		Сменный наконечник зонда

Табл. 1: Диапазоны частот и интенсивностей для ОАЭПИ

Lyra Максимумы ОАЭПИ		
	IPSI	*ch2*
	Значение	*Значение*
Центр. Частота [Гц]	*Тон [дБ УЗД]*	*Тон [дБ УЗД]*
500	70	70
750	70	70
1000	70	70
1500	70	70
2000	70	70
3000	70	70
4000	70	70
6000	70	70
8000	65	65
10000	65	65

Lyra Максимальный уровень ЗВОАЭ
Максимум ЗВОАЭ Интенсивность щелчка: 90 дБ пэУЗД.

Спецификация разъемов входа/выхода

Входы	**Тип разъема**	**Электрические свойства**
Ввод/вывод данных		
USB	USB тип”B”	USB-порт для связи

6.2 Калибровочные свойства

Калибруемые преобразователи	Система зонда:	Передатчик и приемник частоты зонда интегрированы в зонд
Точность	Общая:	В целом, прибор изготовлен и откалиброван так, чтобы функционировать в пределах или лучше допусков, требуемых соответствующими стандартами:
	Уровни ОАЭПИ:	±1,5 дБ для 1000 – 4000 Hz и ±3 дБ вне этого диапазона ±2 дБ для щелчков
	Уровни ЗВОАЭ:	±2 дБ для стимулов всех типов

Coupler types used for calibration

DPOAE:
Стимулы зонда L1 и L2 калиброваны в значениях УЗД в имитаторе уха, соответствующем стандарту IEC 60318-4.
TEOAE:
Стимулы зонда калиброваны в значениях пэУЗД в имитаторе уха, соответствующем стандарту IEC 60318-4.

Камеры сопряжения, использовавшиеся для калибровки

Компания Interacoustics непрерывно работает над улучшением своей продукции и повышением ее эффективности. Поэтому характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Эффективность оборудования и его соответствие приведенным характеристикам могут быть гарантированы только при условии ежегодного технического обслуживания, выполняемого учреждением, уполномоченным компанией Interacoustics.

Interacoustics предоставляет чертежи и сервисные руководства в распоряжение уполномоченных сервисных компаний.

Запросы о представителях и продукции могут быть направлены по адресу:

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

6.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

- Данный прибор подходит для использования в условиях медицинского стационара, за исключением размещения вблизи высокочастотного хирургического оборудования и помещений, в которых проводится магнитно-резонансное сканирование (высокая интенсивность электромагнитных помех)
- Следует избегать размещения данного прибора вплотную к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании данного прибора и расположенного вблизи него оборудования в подобной конфигурации
- Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве или поставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости устройства, что приведет к нарушению его работы. Список принадлежностей, преобразователей и шнуров приведен в приложении к данному руководству
- Портативные устройства радиосвязи (включая периферические компоненты, например шнуры антенн и внешние антенны) не должны использоваться на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) от любой части данного прибора, включая указанные производителем шнуры. Нарушение этого правила может привести к снижению производительности данного оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

- ОСНОВНОЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ данного прибора сформулирован производителем следующим образом:
  Данный прибор не имеет ОСНОВНОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ. Отсутствие или утрата ОСНОВНОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ не может привести к неприемлемому непосредственному риску
- Окончательный диагноз должен всегда основываться на клинических знаниях. Отклонения от сопутствующих стандартов и допусков отсутствуют
- В соответствии со стандартом IEC60601-1-2:2014 данный прибор относится к источникам излучения класса B группы 1
  ПРИМЕЧАНИЕ: Отклонения от сопутствующих стандартов и допусков отсутствуют
  ПРИМЕЧАНИЕ: Все необходимые инструкции по соблюдению соответствия ЭМС можно найти в разделе данного руководства, посвященном общим правилам обслуживания оборудования. Принятие дополнительных мер не требуется.

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на работу Lyra. Установку и эксплуатацию Lyra следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, представленной в этой главе.
Тестирование Lyra на собственное электромагнитное излучение и устойчивость к внешнему электромагнитному излучению выполнялось на автономно работающем приборе. Не размещайте Lyra вплотную к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании оборудования в подобной конфигурации.
Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве, за исключением запасных частей, проданных компанией Interacoustics для замены внутренних компонентов, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.
Лицо, подключающее дополнительное оборудование, должно убедиться в соответствии системы стандарту IEC 60601-1-2.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Lyra предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Lyra должен убедиться, что прибор используется в такой среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Lyra использует радиочастотную энергию только для собственной работы. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень низкое и не должно вызывать помех в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Lyra подходит для использования в любых коммерческих, производственных, офисных и жилых помещениях.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / Мерцательное излучение IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и Lyra.			
Lyra предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь Lyra может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и Lyra в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние разнесения в зависимости от рабочей частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}17\sqrt{P}$
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
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения *d* в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к			

частоте передатчика, где *P* – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Lyra предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Lyra должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест устойчивости	**Уровень тестового сигнала, IEC 60601**	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – Руководство**
Электростатический разряд (ESD) **IEC 61000-4-2**	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	±6 кВ (контакт) ±8 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна превышать 30%.
Электрические переходные процессы / выбросы **IEC 61000-4-4**	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	Неприменимо ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой, больничной или жилой среды.
Импульсы **IEC 61000-4-5**	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Неприменимо	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях питания **IEC 61000-4-11**	**<5% *U*T** (провал напряжения питающей сети >95%) в течение полупериода **40% *U*T** (провал напряжения питающей сети на 60%) в течение 5 периодов **70% *U*T** (провал напряжения питающей сети на 30%) в течение 25 периодов **5% *U*T** (провал напряжения питающей сети >95%) в течение 5 с	Неприменимо	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды. Если пользователю Lyra требуется продолжение работы во время перерывов электропитания, рекомендуется подключить Lyrак источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50/60 Гц) **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или жилой среды.
Примечание: *U*T – напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.			

Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам			
Lyra предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Lyra должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Тест устойчивости	Уровень тестового сигнала, IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Проведенные радиочастоты IEC / EN 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC / EN 61000-4-3	Действующее напряжение 3 В От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Действующее напряжение 3 В 3 В/м	Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии до любой части Lyra, включая шнуры, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разнесения, вычисленное по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где *P* – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно спецификации производителя передатчика; *d* – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная при электромагнитном обследовании объекта (a), должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b).

			Возможно появление помех вблизи оборудования, отмеченного знаком: 

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

(a) Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), сухопутных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телестанций, вещающих в амплитудно- и частотно-модулированном диапазонах, невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных радиопередатчиков требуется электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в помещении, где эксплуатируется Lyra, превосходит допустимый уровень, следует дополнительно убедиться в нормальном функционировании Lyra. При обнаружении нарушений в работе необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить Lyra.
(b) За пределами частотного диапазона 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Соответствие требованиям ЭМС, указанным в стандарте IEC 60601-1-2, обеспечивается при использовании приведенных ниже типов кабелей соответствующей длины:

Описание	**Длина**	**Экранированный**
Кабель OAE	2,0 м	Экранированный
USB-кабель	2,0 м	Экранированный

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.