Science **made** smarter

Návod na používanie prístroja – SK

Lyra



D-0119948-C – 2019/03

Interacoustics

Obsah

1 Úvod 1
1.1 Informácie o tomto návode 1
1.2 Zamýšľané použitie 1
1.3 Kontraindikácie 1
1.4 Opis produktu 1
1.5 Výstrahy 3

2 Rozbalenie a inštalácia 5
2.1 Rozbalenie a inštalácia 5
2.2 Definície symbolov 6
2.3 Bezpečnostné opatrenia 7
2.3.1 Upozornenia – všeobecne 8
2.3.2 Environmentálne faktory 8
2.3.3 Bezpečnosť v súvislosti s elektrickým prúdom 9
2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 9
2.3.5 Nebezpečenstvo výbuchu 9
2.4 Pripojenie prístroja Lyra k počítaču/notebooku 10
2.4.1 Napájanie prístroja Lyra 10
2.4.2 Ukladanie údajov 10
2.5 Bezpečnostné opatrenia, ktoré treba podniknúť pri pripájaní Lyry k počítaču/notebooku. 11
2.6 Inštalácia softvéru IA OAE Suite 12
2.7 Inštalácia ovládača 14
2.8 Samostatná inštalácia softvéru IA OAE Suite 14
2.9 Licencia 14

3 Návod na obsluhu 15
3.1 Manipulácia a výber ušných hrotov 16
3.2 Testovanie sondy na TEOAE 17
3.2.1 Realizácia testu sondy 17
3.2.2 Fungujúca sonda 17
3.2.3 Pokazená sonda 18

4 Softvér IA OAE Suite 19
4.1 Konfigurácia napájania počítača 19
4.2 Kompatibilné zariadenia 19
4.2.1 Spustenie z programu OtoAccess™ 19
4.2.2 Spustenie z programu Noah 4 19
4.2.3 Simulačný režim 19
4.2.4 Správa o zlyhaní 20
4.3 Používanie ponuky 20
4.4 Použitie modulu DPOAE 22
4.4.1 Príprava na test 22
4.4.2 Prvky modulu DPOAE 24
4.5 Použitie modulu TEOAE 30
4.5.1 Príprava na test 30
4.5.2 Prvky modulu TEOAE 31
4.6 Uporaba čarovnika za tiskanje 36

5 Vzdrževanje 39
5.1 Splošni postopki vzdrževanja 39
5.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics 39
5.3 Čiščenje konice sonde 40
5.4 Glede popravila 41
5.5 Garancija 41

6 Všeobecné technické údaje 43
6.1 Hardvér Lyra – technické údaje 43
6.2 Kalibračné vlastnosti 46
6.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 47

1 Úvod

1.1 Informácie o tomto návode

Návod platí pre softvérovú verziu IA OAE Suite 1.0 Produkt vyrobila spoločnosť:

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

1.2 Zamýšľané použitie

Lyra so softvérom DPOAE sa má používať pri audiologickom vyhodnocovaní a dokumentácii porúch ucha pomocou produktov skreslenia otoakustických emisií. Cieľová populácia pre Lyru s DPOAE zahŕňa všetky vekové skupiny.

Lyra so softvérom TEOAE sa má používať pri audiologickom vyhodnocovaní a dokumentácii porúch ucha pomocou prechodne vyvolaných otoakustických emisií. Cieľová populácia pre Lyru s TEOAE zahŕňa všetky vekové skupiny.

Systém Lyra má používať len školený personál, ako sú napr. audiológovia, chirurgovia v oblasti ORL, lekári, zdravotnícki pracovníci vyšetrujúci sluch alebo personál s podobnou úrovňou vzdelania. Zariadenie sa nemá používať bez potrebných vedomostí a školenia na pochopenie jeho použitia a spôsobu, akým interpretovať výsledky.

1.3 Kontraindikácie

Medzi kontraindikácie patrí zasunutie sondy OAE do/na ucho pacienta v prípade výtoku z ucha, akútne poranenie vonkajšieho zvukovodu, nepríjemný pocit (napr. závažný zápal vonkajšieho ucha) alebo oklúzia vonkajšieho zvukovodu. U pacienta s uvedenými príznakmi sa testovanie nemá vykonávať bez povolenia lekára.

Len pre USA: Federálny zákon obmedzuje predaj, distribúciu a používanie zariadenia na zdravotníkov s licenciou alebo na ich žiadosť.

1.4 Opis produktu

Lyra je klinické zariadenie, ktoré je prepojené s integrovanými modulmi audiologického softvéru v PC. Lyra dokáže vykonávať (na základe licencie):

- produkty skreslenia otoakustických emisií
- tranzientné evokované otoakustické emisie

Systém pozostáva z nasledovných zabudovaných a doplnkových častí:

DPOAE	**TEOAE**
Zahrnuté časti: Jednotka Lyra so zabudovanou sondou OAE[1] Ušné hroty BET25 Testovacia kavita 0,2 a 0,5 cc Softvér IA OAE Suite s DPOAE a TEOAE Databázový softvér OtoAccess™ USB kábel Vrecko na prenášanie	**Zahrnuté časti:** Jednotka Lyra so zabudovanou sondou OAE[1] Ušné hroty BET25 Testovacia kavita 0,2 a 0,5 cc Softvér IA OAE Suite s DPOAE a TEOAE Databázový softvér OtoAccess™ USB kábel Vrecko na prenášanie

[1] Aplikovaný diel podľa IEC 60601-1

1.5 Výstrahy

V celom návode sú použité nasledujúce výstrahy, varovania a poznámky:

 WARNING	Označenie VAROVANIE značí podmienky alebo postup, ktorý môže ohroziť pacienta a/alebo používateľa.
 CAUTION	Označenie POZOR znamená podmienky alebo postup, ktorý môže poškodiť zariadenie.
POZNÁMKA	**POZNÁMKA** sa používa na popis postupov, ktoré nesúvisia s osobným poranením.

2 Rozbalenie a inštalácia

2.1 Rozbalenie a inštalácia

Skontrolujte prepravnú škatuľu
Pri preberaní prístroja skontrolujte, či na prepravnej škatuli nie sú znaky hrubého zaobchádzania alebo poškodenia. Ak je škatuľa poškodená, odložte ju, pretože dopravca ju v prípade potenciálnej poistnej udalosti môže potrebovať preskúmať.

Odložte si kartón
Lyra sa dodáva vo vlastnom na zákazku vyrobenom prepravnom kartóne. Odložte ho, pretože ho budete potrebovať, ak bude treba prístroj vrátiť kvôli servisu.

Pred pripojením prístroj skontrolujte
Pred pripojením prístroja treba ešte raz skontrolovať, či nie je poškodený. Na skrinke a príslušenstve treba zrakom skontrolovať, či nie sú poškriabané alebo či v nich nič nechýba.

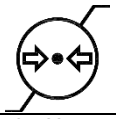
Všetky obavy okamžite nahláste
Všetky chýbajúce časti alebo mechanické či elektrické nedostatky treba okamžite nahlásiť miestnemu dodávateľovi prístroja spolu s faktúrou, sériovým číslom a podrobnou správou o probléme.
Prečítajte si časť „Návratka“ na zadnej strane návodu, kde nájdete informácie o postupe pri vracaní produktov spoločnosti Interacoustics.

Uchovávanie
Ak treba Lyru odložiť na dlhé časové obdobie, dbajte na jej uchovanie vo vhodných podmienkach špecifikovaných v časti s technickými údajmi, pozri kapitolu „Hardvér Lyra – technické údaje“.

2.2 Definície symbolov

Na prístroji a/alebo príslušenstve sú nasledujúce symboly.

Symbol	Vysvetlenie
	Použité časti typu B Toto označenie sa používa pri častiach používaných u pacienta, ktoré si vyžadujú len bežnú ochranu pred elektrickým prúdom, napr. slúchadlá.
	Riaďte sa návodom
	Pozor
	Prečítajte si návod
 0123	Značka CE označuje, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky Prílohy II Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EES. Kvalitu systému schválila spoločnosť TÜV Product Service, identifikačné č. 0123.
	Rok výroby
	Výrobca
	Sériové číslo
	Referenčné číslo
	Nepoužívajte opakovane Ušné hroty a podobne slúžia len na jednorazové použitie
	Uchovávajte v suchu
	Teplotný rozsah pri preprave a uchovávaní

	Vlhkostné limity pri preprave a uchovávaní
	Limity atmosférického tlaku pri preprave a uchovávaní
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Označenie ETL
Interacoustics	Logo spoločnosti

Svetlo LED svieti	Zapnuté (Napájanie: pripojenie k USB káblu)
Svetlo LED nesvieti	Vypnuté (Napájanie: odpojenie z napájania)

2.3 Bezpečnostné opatrenia



WARNING

Ak sa prístroj pripojí k počítaču, treba dbať na nasledujúce varovania:

1. Zariadenie treba pripojiť k inému zariadeniu a vytvoriť tak zdravotnícky elektronický systém. Externé zariadenie určené na pripojenie ku konektorom na vstup signálu, výstup signálu alebo k iným konektorom musí spĺňať príslušnú normu IEC, napr. IEC 60950-1 pre IT zariadenia a skupinu noriem IEC 60601 pre elektrické zdravotnícke vybavenie. Okrem toho musia takého kombinácie – elektrické zdravotnícke systémy – spĺňať požiadavky na bezpečnosť uvedené vo všeobecnej norme IEC 60601-1, vydanie 3.1, odsek 16. Zariadenia, ktoré nespĺňajú požiadavky na zvodový prúd uvedené v norme IEC 60601-1, sa nesmú dostať do blízkosti pacienta, t. j. musia byť najmenej 1,5 m od podložky pacienta alebo ich treba napájať cez separačný transformátor na oslabenie zvodového prúdu. Každý, ktorá pripája externé zariadenie ku konektoru na vstup signálu, výstup signálu alebo akémukoľvek inému konektoru, vytvorí systém a preto zodpovedá za to, či spĺňa požiadavky normy. V prípade pochybností sa obráťte na kvalifikovaného zdravotníckeho technika alebo miestneho zástupcu. Ak je prístroj pripojený k počítaču (IT vybavenie, ktoré tvorí systém), dbajte na to, aby ste sa počas práce s počítačom nedotýkali pacienta.

2. Na izoláciu zariadenia mimo prostredia pacienta od zariadenia v prostredí pacienta treba použiť separačné zariadenie (izolačné zariadenie). Uvedené separačné zariadenie je obzvlášť potrebné pri pripojení k sieti. Požiadavky na separačné zariadenie definuje norma IEC 60601-1, odsek 16.

2.3.1 Upozornenia – všeobecne



CAUTION

Ak systém riadne nefunguje, nepoužívajte ho, kým neprebehnú všetky potrebné opravy a jednotka sa neotestuje a nenakalibruje na riadne fungovanie v súlade so špecifikáciami spoločnosti Interacoustics. Zariadenie nepúšťajte na zem ani ho nevystavujte neprimeraným nárazom. Ak je prístroj poškodený, pošlite ho späť výrobcovi, ktorý ho opraví a/alebo nakalibruje. Ak máte podozrenie, že je prístroj poškodený, nepoužívajte ho.

Produkt a jeho súčasti budú spoľahlivo fungovať, len ak s ním budete pracovať a udržiavať ho v súlade s pokynmi v tomto návode, priloženými štítkami a/alebo priloženou dokumentáciou. Poškodený produkt sa nesmie používať. Skontrolujte bezpečné zaistenie všetkých pripojení k externému príslušenstvu. Diely, ktoré by mohli byť pokazené, chýbajú alebo sú viditeľne opotrebované, deformované či kontaminované, treba ihneď vymeniť za čisté, originálne náhradné diely vyrobené alebo dodávané spoločnosťou Interacoustics.

Vybavenie nemá opravovať používateľ. Opravy môže vykonávať len autorizovaný servisný zástupca. Nik okrem kvalifikovaného zástupcu spoločnosti Interacoustics nemá povolenie upravovať vybavenie. Úprava vybavenia by mohla byť nebezpečná.

Spoločnosť na požiadanie sprístupní schémy obvodu, zoznam súčiastok, popisy, pokyny na kalibráciu alebo iné informácie, ktoré pomôžu autorizovanému servisnému personálu pri oprave tých časti prístroja, ktoré spoločnosťou Interacoustics označila za opraviteľné servisným personálom.

Žiadnu časť zariadenia nemožno opravovať ani na nej vykonávať údržbu, kým sa používa na pacientovi.

K prístroju pripájajte len príslušenstvo kúpené od spoločnosti Interacoustics. K zariadeniu môžete pripájať len príslušenstvo, ktoré spoločnosť Interacoustics označila ako kompatibilné.

2.3.2 Environmentálne faktory



CAUTION



Uchovávanie mimo teplotný rozsah uvedený v časti 6.1 môže prístroj a jeho príslušenstvo trvalo poškodiť.

Zariadenie nepoužívajte v prítomnosti tekutín, ktoré by mohli prísť do kontaktu s elektronickými komponentmi alebo káblami. Ak má používateľ podozrenie, že komponenty alebo príslušenstvo systému prišlo do kontaktu s tekutinami, nemal by jednotku používať, kým ju ako bezpečnú nevyhodnotí autorizovaný servisný technik.

Prístroj neumiestňujte vedľa žiadneho typu zdroja tepla a okolo prístroja nechajte dostatočné miesto na to, aby sa zabezpečila správna ventilácia.

2.3.3 Bezpečnosť v súvislosti s elektrickým prúdom



WARNING

Prístroj nedemontujte ani neupravujte, môže to ovplyvniť jeho bezpečnosť a/alebo výkon. Servisné úkony nechajte na kvalifikovaný personál.

Ak sa počítač nepoužíva, na zaistenie maximálnej bezpečnosti v súvislosti s elektrickým prúdom vypnite napájanie zo zdroja.

Ak sú na zariadení viditeľné známky poškodenia, nepoužívajte ho.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



CAUTION

Hoci prístroj spĺňa príslušné požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu, na prevenciu zbytočnej expozície elektromagnetickému poľu, napr. z mobilných telefónov atď., treba podniknúť príslušné kroky. Ak sa zariadenie používa v blízkosti iného vybavenia, treba sledovať, či nedochádza k vzájomnému rušeniu. Prečítajte si aj prílohu o EMC.

2.3.5 Nebezpečenstvo výbuchu



WARNING

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných plynov.

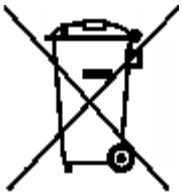
NEpoužívajte v prítomnosti horľavých plynných zmesí. Používatelia by pri použití zariadenia v tesnej blízkosti horľavých anestetických plynov mali zohľadniť možnosť výbuchu alebo požiaru.

Nepoužívajte prístroj v prostredí vysoko obohatenom kyslíkom, ako je hyperbarická komora, vzduchový stan, atď.

POZNÁMKA

Prístroj NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

Pri manipulácii so sondou OAE si treba dávať obzvlášť pozor, pretože hrubé zaobchádzanie, napríklad pád na tvrdý povrch, ju môže zlomiť alebo poškodiť.



V rámci Európskej únie je nelegálne likvidovať elektrický a elektronický odpad formou netriedeného komunálneho odpadu. Elektrický a elektronický odpad môže obsahovať nebezpečné látky, a preto sa má likvidovať oddelene. Takéto prístroje budú označené preškrtnutým smetným košom na kolieskach zobrazeným vľavo. Na zaistenie vysokej miery opätovného použitia a recyklácie elektrického a elektronického odpadu je dôležitá spolupráca používateľa. Nerecyklovanie uvedených odpadových produktov vhodným spôsobom ohrozuje životné prostredie a v dôsledku toho zdravie ľudí.

Mimo Európskej únie treba pri likvidácii prístroja po jeho životnosti dodržiavať miestne nariadenia.

2.4 Pripojenie prístroja Lyra k počítaču/notebooku

POZNÁMKA

Hardvér prístroja Lyra NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

Najskôr zabezpečte nainštalovanie softvéru IA OAE Suite do počítača/notebooku, v ktorom sa nachádza aj ovládač. Prečítajte si časť 2.6 a 2.7
Zariadenie Lyra a voľný USB vstup na počítači/notebooku prepojte USB káblom.
Lyra sa dá pripojiť k počítaču/notebooku, v ktorom je nainštalovaný softvér.

2.4.1 Napájanie prístroja Lyra

Lyru úplne napája už pripojenie na USB, netreba žiadne extra napájanie ani batérie.
Dbajte na to, aby USB vstup zabezpečil Lyre dostatočné napájanie, napr. možno bude treba vypnúť režimy na šetrenie energie.
Po napojení Lyry sa rozsvieti USB svetlo na zariadení, a po jej odpojení/pri nenapájaní zhasne.

POZNÁMKA

Lyra potrebuje na spustenie asi 2 sekundy.

2.4.2 Ukladanie údajov

Všetky záznamy a pacienti sa uložia len do počítača/notebooku, do Lyry sa neukladajú žiadne záznamy ani údaje o pacientovi.

2.5 Bezpečnostné opatrenia, ktoré treba podniknúť pri pripájaní Lyry k počítaču/notebooku.

POZNÁMKA

Upozorňujeme, že pri pripojení k štandardnému vybaveniu ako sú tlačiarne alebo siete treba podniknúť špeciálne opatrenia na zaistenie zdravotnej bezpečnosti.
Riaďte sa nižšie uvedenými pokynmi.

Obr. 1 Lyra pripojená k počítaču/notebooku na batériu.



Obr. 2 Lyra pripojená k počítaču/notebooku pripojenému k transformátoru schválenému na použitie v zdravotníctve.



2.6 Inštalácia softvéru IA OAE Suite

K počítaču, do ktorého inštalujete softvér IA OAE Suite, musíte mať správcovské práva.

POZNÁMKA

Hardvér prístroja Lyra NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

Dôležitá poznámka k použitiu normatívnych dát
V softvéri sú k dispozícii normatívne dáta, ktoré sa dajú zobraziť a porovnať so záznamami. Tvoriť sa dajú aj ďalšie normatívne dáta a súčasné dáta sa dajú upravovať.
Spoločnosť Interacoustics netvrdí, že existuje diagnostický dôsledok miery vhodnosti medzi zaznamenanými výsledkami a príkladmi normatívnych dát, ktoré sa obsluha rozhodne porovnávať.

Ďalšie informácie o normatívnych dátach nájdete v doplnkovom informačnom návode k Lyre a má ich aj spoločnosť Interacoustics.

Minimálne požiadavky na počítač

- Core i3 CPU alebo lepší (odporúča sa Intel)
- 8 GB RAM alebo viac
- Pevný disk s najmenej 10 GB voľného miesta (odporúča sa Solid State Drive (SSD))
- Minimálne rozlíšenie obrazovky 1 280 x 1 024 pixlov alebo vyššie (odporúča sa)
- Kompatibilná grafická karta DirectX 11.x (odporúča sa Intel/NVidia)
- Jeden USB vstup, verzia 1.1 alebo novšia

Podporované operačné systémy

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

Windows® je registrovaná obchodná známka spoločnosti Microsoft Corporation v USA a ostatných štátoch.

Dôležité: Dbajte na to, aby mala použitá verzia systému Windows® nainštalované najnovšie servisné balíky a dôležité aktualizácie.

Čo budete potrebovať:

1. Médiá na inštaláciu softvéru IA OAE Suite
2. USB kábel
3. Hardvér Lyra

Ak chcete softvér použiť spolu s databázou (napr. Noah 4 či OtoAccess™), dbajte na to, aby ste databázu nainštalovali pred inštaláciou IA OAE Suite. Príslušnú databázu nainštalujete podľa inštalačných pokynov dodaných výrobcom.
Upozorňujeme, že ak používate AuditBase System 5, tento kancelársky systém treba spustiť pred nainštalovaním softvéru IA OAE Suite.

Inštalácia softvéru na Windows® 7, Windows® 8 a Windows® 10
Vložte inštalačné médium a softvér IA OAE Suite nainštalujte podľa krokov na obrazovke. Ak sa proces inštalácie nespustí automaticky, kliknite na „Start“ (Štart), potom prejdite do časti „My Computer“ (Tento počítač) a inštaláciu spustíte dvojkliknutím na možnosť „setup.exe“.

1. Počkajte, kým sa nezobrazí dialógové okno inštalácie, odsúhlaste licenčné podmienky a potom kliknite na tlačidlo „**Install**“ (Inštalovať).
2. Postupujte podľa pokynov sprievodcu inštaláciou Lyry, kým ju nedokončíte. Kliknite na tlačidlo „Close“ (Zavrieť). Softvér je nainštalovaný a môžete ho začať používať.

   Počas inštalácie sa vás Windows® môže:
   a) spýtať, či chcete povoliť zmeny v počítači. Ak k tomu dôjde, kliknite na tlačidlo Áno.
   b) Spýtať, či má stiahnuť a nainštalovať novú funkciu Windows (napr. .NET Framework 3.5). Stiahnite a nainštalujte nové funkcie, aby softvér IA OAE suite fungoval tak, ako má.
   c) Upozorniť vás, že Windows nedokáže overiť vydavateľa softvéru tohto ovládača. Napriek tomu nainštalujte softvér ovládača, aby Lyra fungovala tak, ako má. Ak ho nenainštalujete, počítač si po pripojení cez USB Lyru nevšimne.
3. Pri prvom spustení softvéru vás systém vyzve vybrať si miestne nastavenia, ktoré aktivujú výber výrobných protokolov a návodov na použitie (EN alebo US) softvéru IA OAE Suite.



Upozorňujeme, že všetky miestne výrobné protokoly budú dostupné cez možnosť **ukázať/skryť protokoly** pri každom osobitnom module. Viac informácií nájdete v dokumente Ďalšie informácie o Lyre.

Upozorňujeme, že jazyk sa dá kedykoľvek zmeniť v časti **Ponuka | Nastavenie | Jazyk** softvéru IA OAE Suite po inštalácii.

2.7 Inštalácia ovládača

Po nainštalovaní softvéru IA OAE Suite treba nainštalovať ovládač pre Lyru.

1. Pripojte Lyru cez USB pripojenie (priamo alebo cez vidlicu) k počítaču.
2. Systém si automaticky všimne nový hardvér a na lište s úlohami pri hodinách sa zobrazí automaticky otvárané okno, ktoré indikuje, že ovládač je nainštalovaný a hardvér možno používať.

   Na kontrolu správneho nainštalovania ovládača prejdite do časti Správca zariadení a v časti zdravotníckych zariadení sa objaví možnosť overiť Lyru.



2.8 Samostatná inštalácia softvéru IA OAE Suite

Ak chcete softvér IA OAE Suite spustiť cez Noah 4 alebo OtoAccess™, môžete si na ploche vytvoriť skratku a softvér IA OAE Suite spúšťať ako samostatný modul.

Prejdite do časti Štart | Programy | Interacoustics | Softvér IA OAE Suite. Pravým tlačidlom kliknite na softvér IA OAE Suite o označte možnosť Poslať na | Plocha (vytvoriť skratku). Na ploche sa teraz objaví skratka k softvéru IA OAE Suite.

Poznámka: Uloženie relácií v samostatnom režime neprepojí merania s konkrétnym pacientom a neskôr sa nedá preniesť k pacientovi v databáze.

2.9 Licencia

Lyra už pri doručení obsahuje licenciu vrátane softvérových modulov, ktoré ste si objednali. Ak chcete k softvéru IA OAE Suite pridať ďalší dostupný modul alebo funkciu, o licenciu požiadajte svojho predajcu.

3 Návod na obsluhu

Prístroj sa zapína a nabíja cez USB pripojenie. Pri manipulácii s prístrojom dodržiavajte tieto všeobecné bezpečnostné opatrenia:



CAUTION

1. Zariadenie používajte len podľa pokynov v návode.
2. Používajte len jednorazové ušné hroty Sanibel určené pre tento prístroj.
3. Pri každom pacientovi použite nový ušný hrot, aby sa predišlo krížovej kontaminácii. Ušný hrot nie je určený na opakované použitie.
4. Hrot sondy OAE nikdy nezavádzajte do zvukovodu bez ušného hrotu, jeho vynechanie môže poškodiť zvukovod pacienta.
5. Škatuľu s ušnými hrotmi odkladajte mimo dosahu pacienta.
6. Nezabudnite zavádzať hrot sondy OAE tak, aby sa zaistilo vzduchotesné priľnutie bez poranenia pacienta. Použitie správneho a čistého ušného hrotu je nevyhnutné.
7. Dbajte na to, aby ste používali len takú stimulačnú intenzitu, ktorá je prijateľná pre pacienta.
8. Každé ráno odporúčame otestovať OAE sondy, aby sa zaistilo, že sonda a/alebo kábel dokáže správne zmerať DPOAE/TEOAE.
9. Pravidelne čistite hrot sondy, aby a ňom prichytený maz ani iné nečistoty neskresľovali meranie.
10. Kontraindikáciu pre testovanie pri použití stimulu vysokej intenzity môže predstavovať prítomnosť tinitusu alebo iná citlivosť na hlasné zvuky.

.

POZNÁMKA

1. Vždy, keď je v kontakte s pacientom, by ste mali dôsledne dbať na opatrnú manipuláciu s prístrojom. Optimálnu presnosť dosiahnete najmä pri pokojnom a stabilnom zavádzaní počas testovania.

2. S Lyrou treba manipulovať v tichom prostredí, aby meranie neovplyvňoval okolitý akustický hluk. Toto dokáže stanoviť osoba s primeranými skúsenosťami s akustikou. ISO 8253, časť 11, vo svojej smernici definuje tichú miestnosť pre audiometrické testovanie sluchu.

3. Odporúča sa, aby sa s prístrojom pracovalo v rozsahu izbovej teploty, ako je uvedené v časti 6.1.

4. Kryt sondy OAE neumývajte vodou a do sondy nevkladajte nešpecifikované nástroje.

3.1 Manipulácia a výber ušných hrotov



Ak používate sondu Lyra, musíte použiť ušné hroty Sanibel™ OAE.

Ušné hroty Sanibel™ sú na jednorazové použitie a nemajú sa používať opakovane. Opätovné použitie ušných hrotov môže viesť k šíreniu infekcie z pacienta na pacienta.

Pred testovaním OAE musí byť na sonde ušný hrot vhodného typu a veľkosti. Výber bude závisieť od veľkosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výber môže závisieť aj od osobných preferencií a spôsobu vykonania testu.



Ušné hroty v tvare dáždnika **nie** sú vhodné na diagnostické testovanie OAE.



Miesto nich použite hroty v tvare hríbika. Dbajte na to, aby boli ušné hroty úplne zasunuté do zvukovodu.

Prečítajte si rýchleho sprievodcu „Selecting the Correct Ear Tip“ (Výber správneho ušného hrotu) v dokumente Ďalšie informácie o Lyre, kde nájdete prehľad veľkostí a variácií ušných hrotov.

3.2 Testovanie sondy na TEOAE

Pri výsledkoch testovania TEOAE je dôležitý výkon sondy. Odporúčame otestovať sondu každé ráno pred začatím vyšetrovania pacientov, aby sa zaistilo jej správne fungovanie.

- Pred otestovaním sondy skontrolujte, či má čistý hrot a nie je na ňom maz a/ani nečistoty.
- Sondu vždy testujte v tichom testovacom prostredí.
- Na testovanie použite len odporúčanú dutinu. Použitie iného typu dutiny si buď nemusí všimnúť nedostatky sondy alebo ju môžete nesprávne označiť ako pokazenú.

3.2.1 Realizácia testu sondy

1. Vyberte protokol TEOAE 1-4kHz.
2. Vložte hrot sondy bez ušného hrotu do 2 ml dutiny pribalenej k Lyre



3. Stlačte tlačidlo Start a nechajte bežať test, kým po 2 minútach neskončí. Nezastavujte ho ručne.
4. Ak sonda funguje správne (pásma TE sa neoznačia), môžete pokračovať v meraní na daný deň.
5. Ak sa počas testovania zobrazia chybové hlásenia alebo ak je jedno alebo viacero pásiem TE na konci testu označených, sonda zlyhala. Skontrolujte a očistite maz a špinu z hrotu sondy a zopakujte test. Ak sonda pri testovaní zlyhá druhýkrát, Lyra **<u>sa nesmie použiť na testovanie pacientov.</u> O pomoc požiadajte miestneho distribútora.**

3.2.2 Fungujúca sonda

Ak sonda funguje, na konci testu sa pri žiadnom z pásiem TE neobjaví zaškrtnutie ako na obrázku 1 nižšie.



Obrázok 1 – Testovanie sondy sa podarilo/funkčná sonda

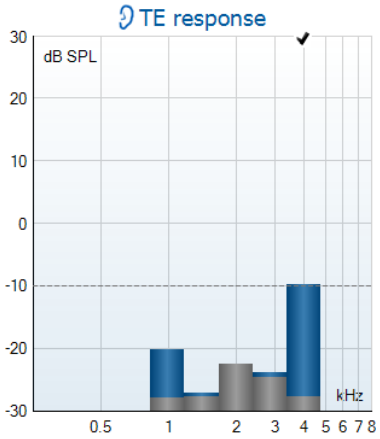
3.2.3 Pokazená sonda

Ak sa počas testovania zobrazia chybové hlásenia alebo ak je jedno alebo viacero pásiem TE na konci testu označených, sonda zlyhala.

Najčastejšou príčinou zlyhania sondy pri teste je maz alebo špina na jej hrote. Skontrolujte a očistite maz a špinu z hrotu sondy a zopakujte test. Ak sonda po odstránení mazu a špiny funguje správne, jej ďalšie použitie pri testovaní pacientov je v poriadku.

Ak je pri stave sondy uvedené „too noisy“ (príliš hlučné), značí to, že okolie je príliš hlučné na testovanie alebo pri ňom došlo k chybe. Zastavte testovanie, vyčistite sondu a/alebo sa presuňte do tichšej oblasti a zopakujte test.

Ak test sondy aj po druhom skúšaní naďalej indikuje pokazenú sondu, Lyra **sa nesmie použiť na testovanie pacientov. O pomoc požiadajte miestneho distribútora.**



Obrázok 2 – Sonda pri testovaní zlyhala/pokazená sonda

4 Softvér IA OAE Suite

4.1 Konfigurácia napájania počítača

POZNÁMKA
Povolenie počítaču prejsť do spánkového režimu alebo hybernácie môže spôsobiť zlyhanie softvéru IA OAE Suite pri opätovnom zobudení počítača. V ponuke Štart operačného systému prejdite do časti **Ovládací panel** | **Možnosti napájania** a zmeňte ich nastavenie.

4.2 Kompatibilné zariadenia

Softvér IA OAE Suite je kompatibilný s produktmi Lyra, Eclipse a Lyra od spoločnosti Interacoustics. Softvér zobrazuje záznamy zo všetkých zariadení, no nahrávanie/sťahovanie protokolu a pacienta z ručného zariadenia Lyra sa dá ovládať len cez IA OAE Suite. Po uložení do databázy sa však dá softvér IA OAE Suite používať na otváranie a zobrazovanie záznamov.

4.2.1 Spustenie z programu OtoAccess™

Informácie týkajúce sa práce s databázou si prečítajte v návode na používanie programu OtoAccess™.

4.2.2 Spustenie z programu Noah 4

Pred otvorením softvérového modulu skontrolujte, či je Lyra zapnutá a pripojená. Ak sa nezistí žiadny hardvér, softvér IA OAE Suite sa otvorí len v režime na čítanie.

Ako spustiť softvér IA OAE Suite z programu Noah 4:

1. otvorte program Noah 4,
2. vyhľadajte a označte pacienta, s ktorým chcete pracovať;
3. ak pacient ešte nie je zadaný:
   - kliknite na ikonu **Add a New Patient** (Pridať nového pacienta);
   - vyplňte požadované okienka a kliknite na **OK**;
4. Kliknite na ikonu **softvérového modulu IA OAE** Suite v hornej časti obrazovky;

Ďalšie informácie týkajúce sa práce s databázou nájdete v návode na používanie programu Noah 4.

4.2.3 Simulačný režim

Simulačný režim sa zapína v časti Ponuka – Nastavenia – Simulačný režim.
V simulačnom režime môžete simulovať protokoly a zobrazenia pred skutočným testovaním pacienta.
V prípade potreby možno testovať aj náhľady tlače správy.
Po spustení softvéru je simulačný režim vždy vypnutý, aby sa zamedzilo náhodnému zadávaniu „umelých záznamov“.
„Záznamy“ v simulačnom režime sa nedajú uložiť ako údaje, sú náhodné a nesúvisia s pacientmi.



4.2.4 Správa o zlyhaní



Ak softvér IA OAE Suite zlyhá a systém dokáže zapísať údaje, na testovacej obrazovke sa zobrazí okno so správou o zlyhaní (ako vidno nižšie). V správe o zlyhaní sú informácie pre Interacoustics o chybovej správe a používateľ môže pripísať extra informácie a opísať, čo robil pred zlyhaním a pomôcť tým pri riešení problému. Dá sa poslať aj snímka obrazovky softvéru.

Pred odoslaním správy o zlyhaní cez internet treba zaškrtnúť okienko „Súhlasím so zrušením zodpovednosti“. Používatelia bez pripojenia na internet si môžu správu o zlyhaní uložiť na externý disk, aby sa neskôr dala poslať z iného počítača s pripojením na internet.

4.3 Používanie ponuky

Nasledujúca časť opisuje prvky **Ponuky**, ktoré sú k dispozícii na kartách DPOAE aj TEOAE:

Cez **Ponuku** sa dostanete k Nastaveniam, Tlači, Úpravám a Pomocníkovi.



- **Ponuka | Nastavenia | Nastavenie protokolu** vytvorí vlastné testovacie protokoly alebo zmení predvolené.
- **Ponuka | Nastavenia | Dočasné nastavenie** dočasne zmení protokoly
- **Ponuka | Nastavenia | Zobraziť/Skryť protokoly** na základe preferencií skryje alebo zobrazí protokoly
- **Ponuka | Nastavenia | Všeobecné nastavenia** nastaví parametre špecifického testu OAE a jeho automatickú tlač do PDF
- **Ponuka | Nastavenia | Nastavenia štandardných dát** upraví a importuje/exportuje štandardné dáta OAE
- **Ponuka | Nastavenia | Ochrana hesla** nastaví heslo pre nastavenie
- **Ponuka | Nastavenia | Jazyk** povolí výber jedného z dostupných jazykov. Zmena vybraného jazyka sa uskutoční po ďalšom otvorení softvéru IA OAE Suite
- **Ponuka | Nastavenia | Simulačný režim** aktivuje simulačný režim a skúšku protokolov alebo zobrazenie vizualizácie údajov
- **Ponuka | Tlač**náhľad tlače, sprievodca tlačou a tlač
- **Ponuka | Úpravy** exportovanie údajov do súboru XML
- **Ponuka | Pomocník | O softvéri OAE…** otvorí informačné okno s nasledujúcimi údajmi:
    - verzia softvéru IA OAE Suite;
    - verzia hardvéru;
    - verzia firmvéru;
    - copyright spoločnosti Interacoustics.

Okrem toho z tohto okna môžete otvoriť stránku spoločnosti Interacoustics kliknutím na www.interacoustics.com
Kliknutím na tlačidlo **Licencia** môžete meniť licenčné kľúče zariadenia. Licenčné kľúče zariadenia sú špecifické per každé sériové číslo a definujú, ktoré moduly, testy, nastavenia protokolu a ďalšie funkcie sú k dispozícii. Licenčný kľúč nikdy nemeňte bez pomoci oprávneného technika.

- **Ponuka | Pomocník | Dokumenty…** spustí digitálnu verziu Návodu na použitie a Doplňujúcich informácií k návodu na použitie (potrebujete Adobe Reader)

4.4 Použitie modulu DPOAE

4.4.1 Príprava na test

Pokyny pre pacienta
Uložte pacienta na posteľ alebo ho usaďte do pohodlného kresla či na vyšetrovací stôl. Menšie deti sa môžu cítiť pohodlnejšie, ak budú sedieť na kolenách rodičovi alebo zdravotnej sestre. Ukážte sondu pacientovi a vysvetlite mu:

- Cieľom testu je vyšetriť funkčnosť sluchového orgánu
- Hrot sondy mu zavediete do zvukovodu a musí k nemu dôkladne priľnúť
- Počas testu bude počuť viaceré tóny
- Neočakáva sa od neho žiadna aktívna spolupráca
- Kašeľ, pohyb, rozprávanie a prehĺtanie ovplyvní výsledky testu OAR

Inšpekcia zvukovodu zrakom
Otoskopom skontrolujte, či na vonkajšej časti zvukovodu nie je maz a nadbytočný odstráňte, aby nezapchal otvor sondy, čo by zabránilo testovaniu. Možno bude treba odstrihnúť nadbytočné chlpy.
V prípade kontraindikácií by mal pacienta vyšetriť ORL špecialista.

Pri výsledkoch testovania OAE Suite je dôležitý výkon sondy. Odporúčame otestovať sondu každé ráno pred začatím vyšetrovania pacientov, aby sa zaistilo jej správne fungovanie.

Príprava vybavenia

1. Zapnite Lyru pripojením USB k počítaču.
2. Otvorte databázu OtoAccess™ alebo Noah a zadajte údaje o novom pacientovi.
3. Dvakrát kliknite na softvér IA OAE Suite. Kliknite na ikonu a spustite softvér a potom kliknite na kartu DP modulu OAE.
4. V rozbaľovacej ponuke vyberte požadovaný protokol testovania.
5. Vyberte ucho, ktoré budete testovať.

Pred testovaním OAE skontrolujte, či má sonda čistý hrot a nie je na ňom maz a/alebo nečistoty.

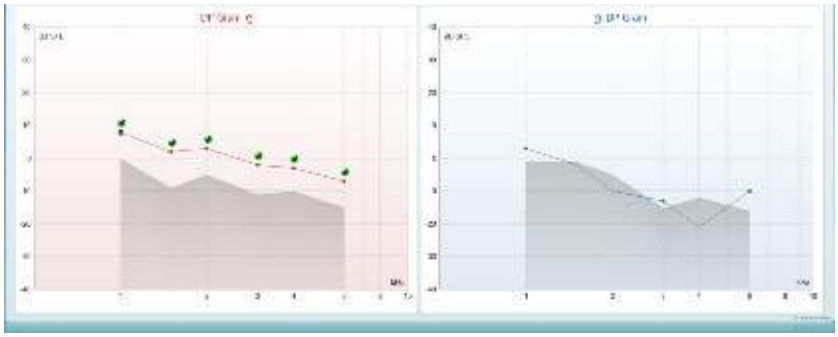
Testovacie prostredie
Test OAE vykonávajte vždy v tichom testovacom prostredí, vysoká miera okolitého hluku má vplyv na záznam OAE.

6. Vyberte veľkosť ušného hrotu, ktorý dobre utesní zvukovod.
7. Skontrolujte stav sondy v softvéri, čím sa overí kvalita utesnenia.



Keď systém zistí, že sonda je **Mimo ucho**, farba je červená, **V uchu** má zelenú farbu. Pri **Zablokovaná** alebo **Hlučné prostredie** je lišta oranžová.

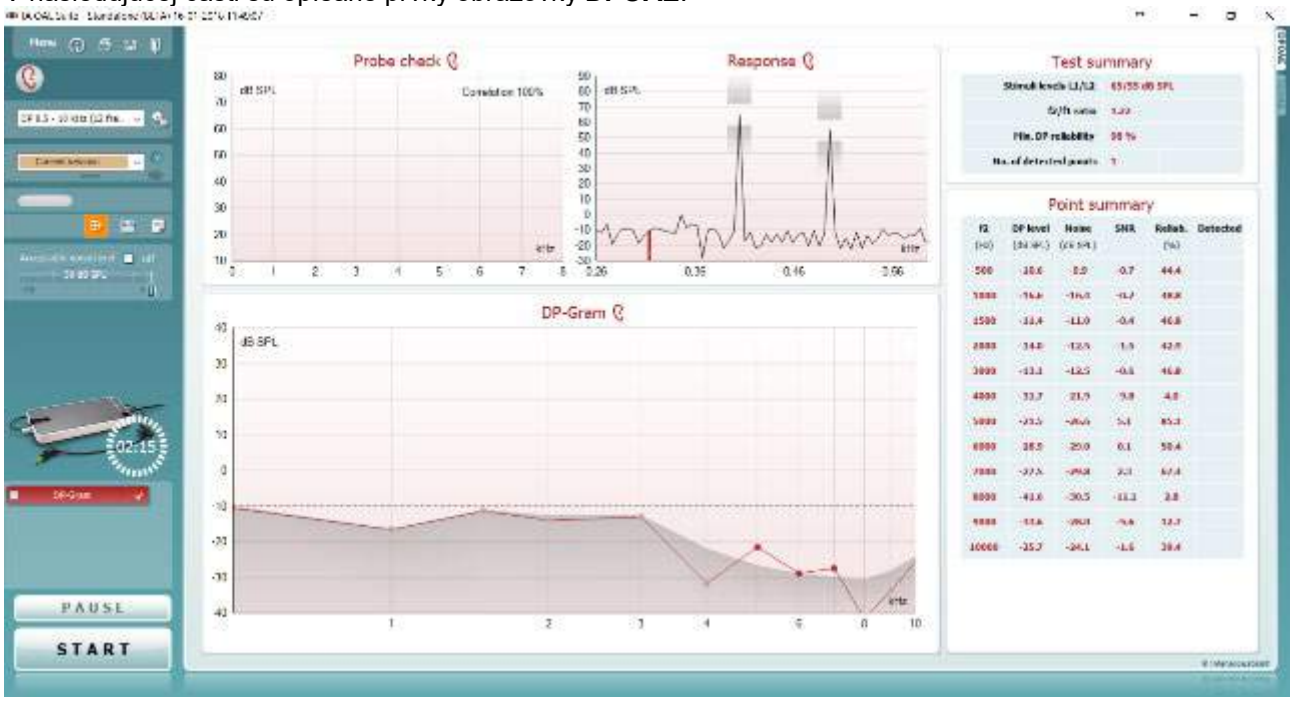
8. Výsledky testovania DP-Gram, OAE na pravej strane a bez reakcie na OAE vľavo.



Typ testu (DP-Gram alebo DP-IO) a symbol strany ucha a farby je vyznačený v hornej časti grafu.
Zelené kvačky značia, že body DP splnili kritériá stanovené v protokole, ako vidno vyššie pri pravom uchu.
Body DP bez kvačiek nesplnili kritérium DP a môžu byť pod úrovňou hluku alebo neprítomné.
Body DP sú čiarou priradené k farbe strany ucha s cieľom zobraziť celkový dojem z hladín DPOAE.
Sivá oblasť je okolitý hluk v teste DP.

4.4.2 Prvky modulu DPOAE

V nasledujúcej časti sú opísané prvky obrazovky **DPOAE**.



Menu	V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).
	Z gumbom **Guidance** (Navodila) odprete priročnik za uporabo z navodili za preverjanja v okviru te enote. Navodila lahko prilagodite v oknu za nastavitev priročnika za uporabo.
	Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).
	Pri zagonu preko splošnih nastavitev se prikaže ikona **Print to PDF (Natisni v PDF)**. To omogoča tiskanje neposredno v dokument PDF, ki se shrani v računalnik. Za informacije o nastavitvi glejte priročnik z dodatnimi informacijami.
	S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah 4 ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.
	S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah 4 ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo IA OAE Suite.
	S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.



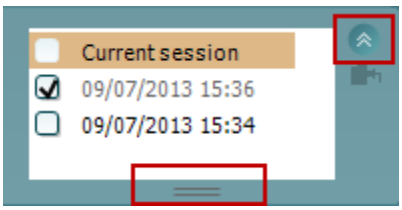
Gumb za **preklop med prikazom preverjanja sonde in odziva** vam omogoča, da preklapljate med prikazom informacij o preverjanju sonde in prikazom grafa odziva.



Seznam določenih protokolov omogoča izbiro protokolov preverjanj za trenutno sejo preverjanja (za več podrobnosti o protokolih glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



Temporary setup (Začasna nastavitev) omogoča, da začasno spremenite izbrani protokol. Spremembe bodo uporabljene samo za trenutno sejo. Ko vnesete spremembe in se vrnete na glavni zaslon, se bo za imenom protokola pojavila zvezdica (*).



Seznam preteklih sej vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **trenutne seje**.

Okno pretekle seje lahko razširite tako, da ga z miško povlečete navzdol, zmanjšate/povečate pa tako, da kliknete na puščico.

Oranžno obarvana seja je izbrana seja, ki je prikazana na zaslonu. Odkljukajte okno poleg datuma seje, da **prekrijete pretekle seje** na grafu.
S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.





Stanje sonde prikazuje barvna vrstica, ki ji sledi opis stanja. Kadar se izpiše stanje **Out of ear** (Ni vstavljena), barva vrstice ustreza izbranemu ušesu (modra za levo in rdeča za desno uho). Kadar se izpiše stanje **In ear** (V ušesu), se vrstica obarva zeleno. Kadar se izpiše **Blocked** (Ovirana), **Leaking** (Ne tesni) ali **Too Noisy** (Preglasna), se vrstica obarva rumeno. Kadar se izpiše stanje **No probe** (Ni sonde), se vrstica obarva sivo.



Gumb za **prikaz povzetka** omogoča, da izberete prikaz grafa z rezultati ali grafa z rezultati skupaj s tabelami s povzetkom preverjanja.



Gumb za **prikaz enega ušesa/obeh ušes** omogoča, da prikažete rezultate enega ušesa ali obeh ušes.



Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam.



Če označite okvirček **Acceptable noise level Off** (Sprejemljiva stopnja šuma onemogočena), omogočite zavrnitev zapisov, na katerih je prisoten prevelik šum.



Drsnik za nastavitev **sprejemljive stopnje šuma** omogoča nastavitev sprejemljive stopnje šuma med -30 in +60 dB SPL. Zapisi, v katerih bo stopnja šuma višja, bodo zavrnjeni. VU-meter prikazuje trenutno stopnjo šuma in se obarva rumeno, ko je nastavljena vrednost presežena.



Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže napis **Simulation mode** (Način simulacije).



Preden začnete s preverjanjem, simbol **časovnika** kaže, čez koliko časa se bo preverjanje DPOAE samodejno končalo. Med preverjanjem časovnik odšteva do nič. Odštevanje lahko onemogočite tako, da med preverjanjem kliknete na časovnik. Nato bo časovnik začel šteti čas trajanja preverjanja. Štetje se bo nadaljevalo, dokler ne boste pritisnili gumba za zaustavitev.

Ko je meritev zavrnjena, merilnik časa preneha odštevati. Sistem za odpravljanje motenj je odvisen od nastavitve **Acceptable Noise Level (Raven sprejemljivega šuma)** in ravni **Level tolerance (Toleranca ravni)**, nastavljenih v protokolu.



Seznam protokolov prikazuje vsa preverjanja, ki so vključena v izbrani protokol. Preverjanje, ki je prikazano na delu zaslona za preverjanja, je označeno z modro ali rdečo, odvisno od tega, katero uho je izbrano.



Kljukica v okvirčku pomeni, da se bo preverjanje začelo, ko pritisnete gumb **START** (Začni). Med preverjanji bo kljukica pri preverjanjih, ki so bila končana, samodejno izginila. Preden pritisnete gumb **START** (Začni), odkljukajte okvirčke pri preverjanjih, ki jih ne želite opraviti v okviru izbranega protokola.



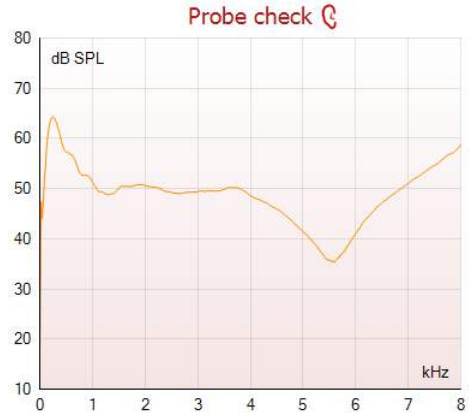
Bela kljukica pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni v pomnilniku.



Gumb **Pause** (Premor) se aktivira, ko začnete preverjanje. Gumb omogoča začasno prekinitev preverjanja.

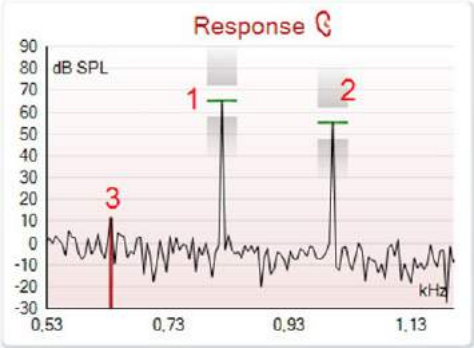


Z gumbom **START** (Začni) (in **STOP** (Končaj)) začnete in končate sejo.



Graf preverjanja sonde zagotavlja vizualni prikaz prileganja sonde v pacientovo uho pred in po testiranju.

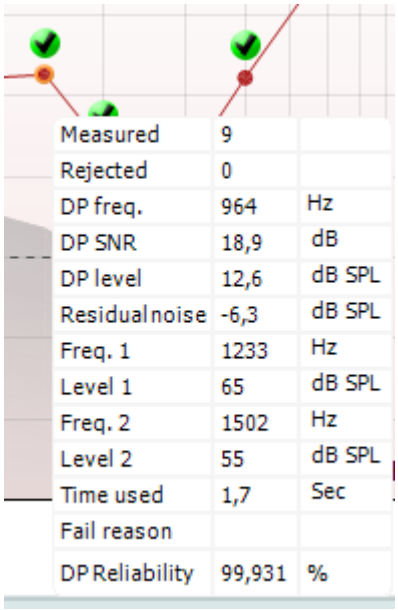
Med testiranjem preverjanje sonde ne deluje in graf ne kaže krivulje.



Graf odziva prikazuje odziv, ki ga je zabeležil mikrofon sonde (v dB SPL), v odvisnosti od frekvence (v Hz). Prikazano je samo frekvenčno območje, ki je pomembno za trenutno izmerjeno ali trenutno izbrano točko.

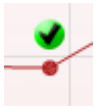
1. **Oba dražljaja** lahko zlahka prepoznate kot dve najvišji točki na grafu.
2. **Dovoljeno odstopanje dražljaja** označujeta dva osenčena območja nad in pod najvišjo točko dražljaja.
3. Rdeča oziroma modra črta označuje **frekvenco DPOAE**, pri kateri je pričakovan glavni produkt pačenja.

Za več podrobnosti glejte priročnik z dodatnimi informacijami.

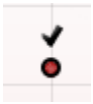


Če zadržite **miško na** merilni točki, se prikažejo podrobnosti o trenutnih ali končanih meritvah.

Za podrobnejše informacije o posameznih možnostih, ki so na voljo, če miško zadržite na tabeli, glejte priročnik z dodatnimi informacijami.



Simbol kljukice oziroma črna kljukica v zelenem krogu pomeni, da posamezna meritev izpolnjuje določen kriterij.



Simbol kljukice oziroma črna kljukica pomeni, da posamezna meritev izpolnjuje določen kriterij, vendar se bo preverjanje nadaljevalo, dokler ne poteče čas preverjanja ali preskus zaustavite ročno.



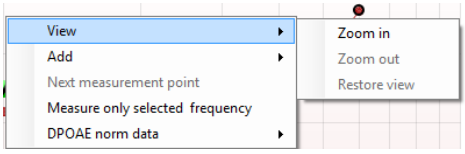
Simbol »časovna omejitev je potekla« oziroma ura označuje, da se je meritev končala, preden je bil izpolnjen določen kriterij za posamezno točko. V splošnih nastavitvah lahko izberete, ali želite prikazati ta indikator stanja.



Simbol »šum v sobi« oziroma puščica, ki kaže na črto, pomeni, da se je meritev končala, ker je bila dosežena omejitev preostalega šuma v sobi. V splošnih nastavitvah lahko izberete, ali želite prikazati ta indikator stanja.

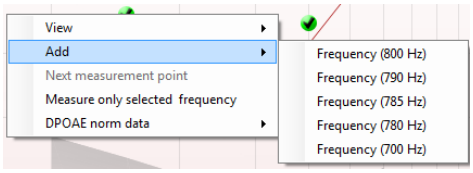


Če postavite miško na izbrani graf, lahko z **vrtljivim kolescem povečate ali pomanjšate** graf odziva ali DP-gram. Ko graf povečate, ga lahko vlečete po zaslonu glede na frekvenčno os.

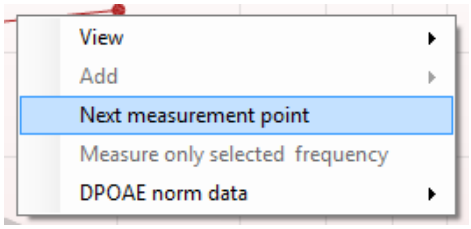


Če z desno tipko miške kliknete na DP-gram, imate naslednje možnosti:

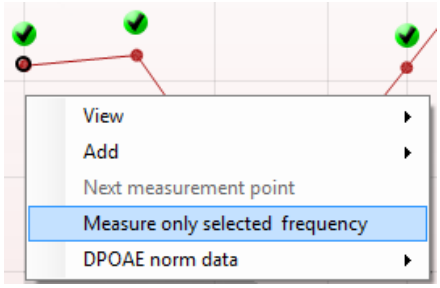
Z **vrtljivim kolescem** miške lahko povečate ali pomanjšate graf glede na frekvenčno os. Poleg tega lahko **povečate** ali **pomanjšate** graf ali **obnovite prikaz** tudi tako, da izberete ustrezno možnost v meniju, ki se prikaže po kliku z desno tipko miške.



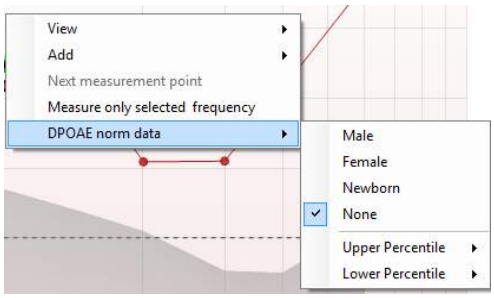
Dodate lahko še eno frekvenco, ko se konča preverjanje izvornega protokola. Z desno tipko miške kliknite na frekvenco, ki jo želite preveriti. Kliknite **Add** (Dodaj) in na seznamu izberite frekvenco, ki jo želite izmeriti. Ko dodate eno ali več frekvenc, se namesto gumba **Start** (Začni) prikaže **Continue** (Nadaljuj). Ko kliknete **Continue** (Nadaljuj), se bo začelo časovno neomejeno merjenje vseh dodanih frekvenc. Ko so dodatne točko dovolj preskušene, pritisnite gumb **Stop** (Končaj).



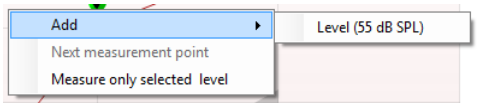
Možnost **Next measurement point** (Naslednja merilna točka) omogoča, da prekinete samodejni postopek preskusa in vsilite takojšen preskus naslednje točke. Ta možnost je na voljo, kadar je v protokolu izbrano najvišje število merilnih točk.



Možnost **Measure only selected frequency** (Izmeri samo izbrano frekvenco) omogoča ponovni preskus samo izbrane merilne točke. Izberite merilno točko za ponovni preskus, tako da kliknete nanjo z desno tipko. Okoli izbrane merilne točke se pojavi črn krog. Ko pritisnete **Continue** (Nadaljuj) (na mestu, kjer je bil prej gumb **Start**), se bo začel časovno neomejen preskus izbrane točke. Preskus končate s pritiskom na gumb **Stop**(Končaj).

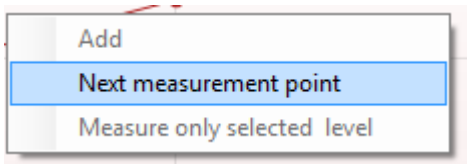


Možnost **DPOAE norm data** (Normativni podatki DPOAE) omogoča izbiro normativnih podatkov DP, ki bodo prikazani v DP-gramu.

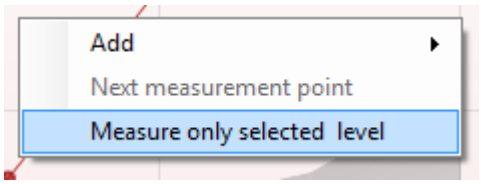


Če z desno tipko miške kliknete na graf DP-I/O, imate naslednje možnosti:

Dodate lahko še eno raven, ko se konča preverjanje izvornega protokola. Z desno tipko miške kliknite na frekvenco, ki jo želite preveriti. Kliknite **Add** (Dodaj) in izberite raven, ki jo želite dodatno izmeriti. Ko dodate eno ali več ravni, se namesto gumba **Start** (Začni) prikaže **Continue** (Nadaljuj). Ko kliknete **Continue** (Nadaljuj), se bo začelo časovno neomejeno merjenje vseh dodanih ravni. Ko so dodatne točko dovolj preskušene, pritisnite gumb **Stop** (Končaj).



Možnost **Next measurement point** (Naslednja merilna točka) omogoča, da prekinete samodejni postopek preskusa in vsilite takojšen preskus pri naslednji jakosti. Ta možnost je na voljo, kadar je v protokolu izbrano najvišje število merilnih točk.



Možnost **Measure only selected level** (Izmeri samo izbrano raven) omogoča ponovni preskus samo izbrane merilne točke. Izberite merilno točko za ponovni preskus, tako da kliknete nanjo z desno tipko. Okoli izbrane merilne točke se pojavi črn krog. Ko pritisnete **Continue** (Nadaljuj) (na mestu, kjer je bil prej gumb **Start**), se bo začel časovno neomejen preskus izbrane točke. Preskus končate s pritiskom na gumb **Stop**(Končaj).

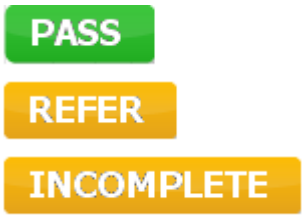
Poleg nekaterih možnosti v tabeli **Test summary (Povzetek preverjanja)** so prikazane **minimalne zahteve preverjanja**, ki so določene v protokolu. Ko je med preverjanjem izpolnjena določena minimalna zahteva, se **številke v oklepajih** spremenijo v **kljukico**.

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	✓

Tabela Point Summary (Povzetek točk) prikazuje frekvence f2, raven DP, šum, SNR in zanesljivost med preverjanjem. Ko določena frekvenca izpolni kriterije, določene v protokolu, se v stolpcu **Detected (Zaznano)** prikaže kljukica.

Raven DP, šum in vrednosti SNR so zaokrožene na podlagi neobdelanih podatkov. Prikazana izračunana vrednost SNR zato ni vedno enaka ravni DP minus šum.



Screening results can be PASS, REFER or **Rezultati presejalnega preverjanja** so lahko PASS (negativni), REFER (pozitivni) ali INCOMPLETE (nedokončni) in se prikažejo nad meritvami, takoj ko so na voljo rezultati. Če za izbrani protokol ni odkljukano okence "Enabled Pass/Refer" (Omogočen pozitivni/negativni rezultat), se ne bo prikazala nobena oznaka.

Statistični pomen zaznanega rezultata je odvisen od kombinacije naslednjih uporabniško določenih nastavitev v nastavitvah protokola: čas preverjanja, raven dražljaja, SNR, min. raven DP, toleranca DP, zanesljivost, število točk, potrebnih za pozitiven rezultat, obvezne točke, potrebne za pozitiven rezultat.

4.5 Použitie modulu TEOAE

4.5.1 Príprava na test

Pokyny pre pacienta
Uložte pacienta na posteľ alebo ho usaďte do pohodlného kresla či na vyšetrovací stôl. Menšie deti sa môžu cítiť pohodlnejšie, ak budú sedieť na kolenách rodičovi alebo zdravotnej sestre. Ukážte sondu pacientovi a vysvetlite mu:

- Cieľom testu je vyšetriť funkčnosť sluchového orgánu
- Hrot sondy mu zavediete do zvukovodu a musí k nemu dôkladne priľnúť
- Počas testu bude počuť viaceré tóny
- Neočakáva sa od neho žiadna aktívna spolupráca
- Kašeľ, pohyb, rozprávanie a prehĺtanie ovplyvní výsledky testu OAR

Inšpekcia zvukovodu zrakom
Otoskopom skontrolujte, či na vonkajšej časti zvukovodu nie je maz a nadbytočný odstráňte, aby nezapchal otvor sondy, čo by zabránilo testovaniu. Možno bude treba odstrihnúť nadbytočné chlpy.
V prípade kontraindikácií by mal pacienta vyšetriť EN alebo lekársky odborník.

Pri výsledkoch testovania OAE je dôležitý výkon sondy. Odporúčame otestovať sondu každé ráno pred začatím vyšetrovania pacientov, aby sa zaistilo jej správne fungovanie.

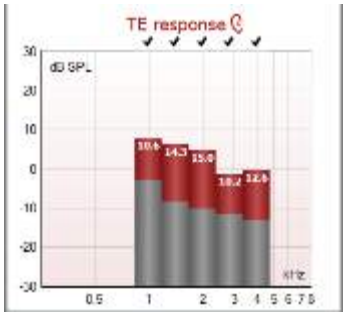
Príprava vybavenia
1. Zapnite Lyru pripojením USB k počítaču.
2. Otvorte databázu OtoAccess™ alebo Noah a zadajte údaje o novom pacientovi.
3. Dvakrát kliknite na ikonu softvéru IA OAE Suite, spustite softvér a potom kliknite na kartu TE modulu OAE.
4. V rozbaľovacej ponuke vyberte požadovaný protokol testovania.
5. Vyberte ucho, ktoré budete testovať.

Pred testovaním OAE skontrolujte, či má sonda čistý hrot a nie je na ňom maz a/alebo nečistoty.

Testovacie prostredie
Test OAE vykonávajte vždy v tichom testovacom prostredí, vysoká miera okolitého hluku má vplyv na záznam OAE.
6. Vyberte veľkosť ušného hrotu, ktorý dobre utesní zvukovod.
7. Skontrolujte stav sondy v softvéri, čím sa overí kvalita utesnenia.



Keď systém zistí, že sonda je **Mimo ucho**, farba je červená, **V uchu** má zelenú farbu. Pri **Zablokovaní** alebo **Prílišnom hluku** je lišta oranžová.
8. Výsledky testovania reakcie TE, OAE na pravej strane a bez reakcie na OAE vľavo.

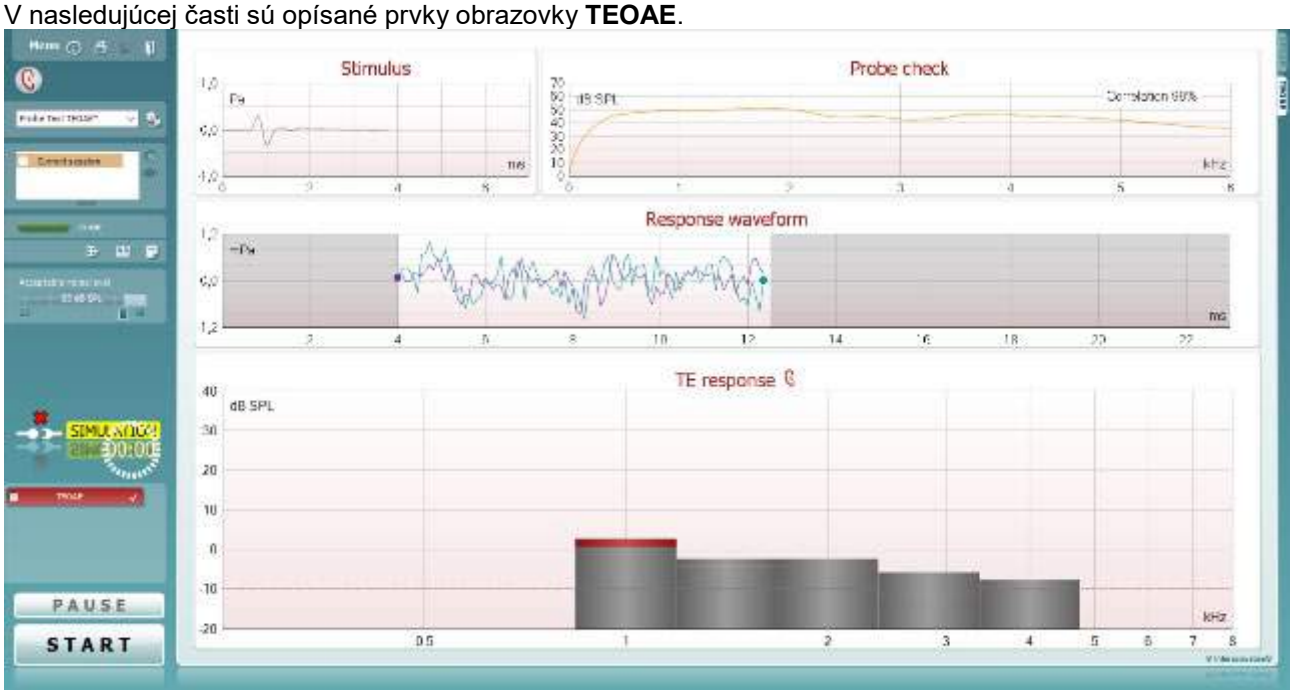




Symbol strany ucha a farby je vyznačený v hornej časti grafu.
Kvačky značia, že lišty TE splnili kritériá stanovené v protokole, ako vidno vyššie pri pravom uchu.
Lišty TE bez kvačiek nesplnili kritérium TE a môžu byť pod úrovňou hluku alebo neprítomné.
Sivá oblasť je okolitý hluk v teste TE.

4.5.2 Prvky modulu TEOAE

V nasledujúcej časti sú opísané prvky obrazovky **TEOAE**.



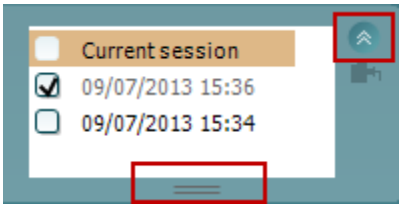
Menu	V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).
	Z gumbom **Guidance** (Navodila) odprete priročnik za uporabo z navodili za preverjanja v okviru te enote. Navodila lahko prilagodite v oknu za nastavitev priročnika za uporabo.
	Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).
	Pri zagonu preko splošnih nastavitev se prikaže ikona **Print to PDF (Natisni v PDF)**. To omogoča tiskanje neposredno v dokument PDF, ki se shrani v računalnik. Za informacije o nastavitvi glejte priročnik z dodatnimi informacijami.
	S funkcijo **Save & New Session** (Shrani in odpri novo sejo) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah 4 ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in odprete novo sejo.
	S funkcijo **Save & Exit** (Shrani in zapri) shranite trenutno sejo v podatkovno zbirko Noah 4 ali OtoAccess™ (oziroma v priljubljeno datoteko XML, če uporabljate programsko opremo kot samostojno enoto) in zaprete programsko opremo IA OAE Suite.
	S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.



Seznam določenih protokolov omogoča izbiro protokolov preverjanj za trenutno sejo preverjanja (za več podrobnosti o protokolih glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



Temporary setup (Začasna nastavitev) omogoča, da začasno spremenite izbrani protokol. Spremembe bodo uporabljene samo za trenutno sejo. Ko vnesete spremembe in se vrnete na glavni zaslon, se bo za imenom protokola pojavila zvezdica (*).



Seznam preteklih sej vam omogoča pregledovanje preteklih sej ali **trenutne seje**.

Okno pretekle seje lahko razširite tako, da ga z miško povlečete navzdol, zmanjšate/povečate pa tako, da kliknete na puščico.

Oranžno obarvana seja je izbrana seja, ki je prikazana na zaslonu. Odkljukajte okno poleg datuma seje, da **prekrijete pretekle seje** na grafu.



S funkcijo **Go to current session** (Pojdi na trenutno sejo) se vrnete na trenutno sejo.



Stanje sonde prikazuje barvna vrstica, ki ji sledi opis stanja. Kadar se izpiše stanje **Out of ear** (Ni vstavljena), barva vrstice ustreza izbranemu ušesu (modra za levo in rdeča za desno uho). Kadar se izpiše stanje **In ear** (V ušesu), se vrstica obarva zeleno. Kadar se izpiše **Blocked** (Ovirana), **Leaking** (Ne tesni) ali **Too Noisy** (Preglasna), se vrstica obarva rumeno. Kadar se izpiše stanje **No probe** (Ni sonde), se vrstica obarva sivo.



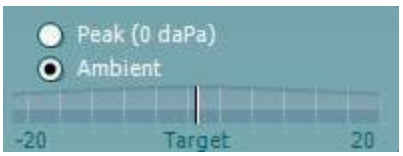
Gumb za **prikaz povzetka** omogoča, da izberete prikaz grafa z rezultati ali grafa z rezultati skupaj s tabelami s povzetkom preverjanja.



Gumb za **prikaz enega ušesa/obeh ušes** omogoča, da prikažete rezultate enega ušesa ali obeh ušes.



Z gumbom **Report editor** (Urejevalnik sporočil) odprete novo okno, kjer lahko dodajate in shranite opombe k trenutnim sejam.



Indikator tlaka kaže, ali preverjanje poteka pri tlaku okolice ali pri najvišjem tlaku v srednjem ušesu. **Indikator ciljnega tlaka** kaže, kako blizu je tlak nastavljeni ciljni vrednosti.

Kadar želite opraviti **preverjanje OAE pod tlakom**, nastavite **najvišji tlak**. Preden lahko začnete s preverjanjem pri **najvišjem tlaku**, morate opraviti timpanometrijo v enoti IMP za izbrano uho.

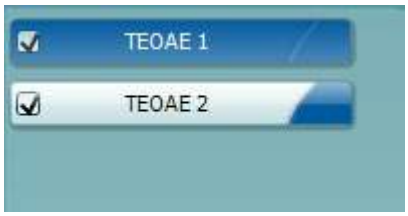


Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže napis **Simulation mode** (Način simulacije).



Preden začnete s preverjanjem, simbol **časovnika** kaže, čez koliko časa se bo preverjanje TEOAE samodejno končalo. Med preverjanjem časovnik odšteva do nič. Odštevanje lahko onemogočite tako, da med preverjanjem kliknete na časovnik. Nato bo časovnik začel šteti čas trajanja preverjanja. Štetje se bo nadaljevalo, dokler ne boste pritisnili gumba za zaustavitev.

Ko je meritev zavrnjena, merilnik časa preneha odštevati. Sistem za odpravljanje motenj je odvisen od nastavitve **Acceptable Noise Level (Raven sprejemljivega šuma)** in ravni **Level tolerance (Toleranca ravni)**, nastavljenih v protokolu.



Seznam protokolov prikazuje vsa preverjanja, ki so vključena v izbrani protokol. Preverjanje, ki je prikazano na delu zaslona za preverjanja, je označeno z modro ali rdečo, odvisno od tega, katero uho je izbrano.



Kljukica v okvirčku pomeni, da se bo preverjanje začelo, ko pritisnete gumb **START** (Začni). Med preverjanji bo kljukica pri preverjanjih, ki so bila končana, samodejno izginila. Preden pritisnete gumb **START** (Začni), odkljukajte okvirčke pri preverjanjih, ki jih ne želite opraviti v okviru izbranega protokola.



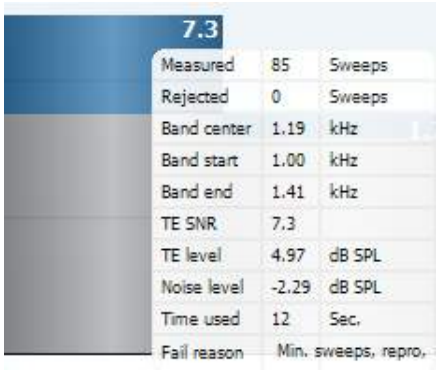
Bela kljukica pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni v pomnilniku.



Gumb **Pause** (Premor) se aktivira, ko začnete preverjanje. Gumb omogoča začasno prekinitev preverjanja.



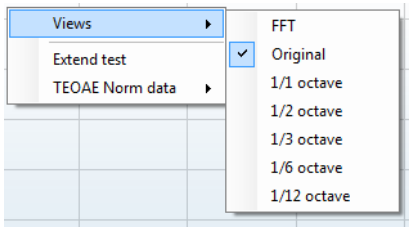
Z gumbom **START** (Začni) (in **STOP** (Končaj)) začnete in končate sejo.
SNR (razmerje signala in šuma) je prikazano za vsak izmerjen frekvenčni pas in je izračunano v dB.



Če zadržite **miško na** frekvenčnem pasu, se prikažejo podrobnosti o trenutnih ali dokončanih meritvah.

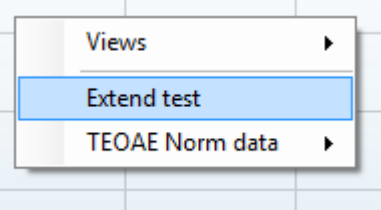


Če postavite miško na izbrani graf, lahko z **vrtljivim kolescem povečate ali pomanjšate** grafe.

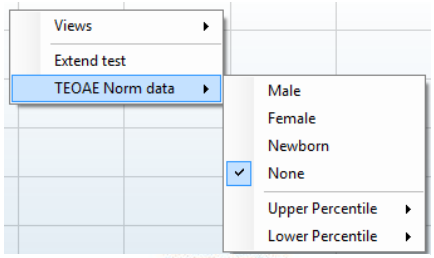


Z desnim klikom miške lahko spremenite prikaz grafa odziva TE. Spustni meni vsebuje naslednje možnosti:

View (Prikaz) omogoča, da spremenite **prvotni prikaz v prikaz FFT ali v prikaz pasov 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 in 1/12** oktave.



Možnost **Extend test** (Podaljšaj preverjanje) omogoča nadaljevanje preverjanja, potem ko se je preverjanje samodejno končalo ali ko ste ga zaustavili ročno. Števec se bo vrnil na 0 in začel šteti čas brez časovne omejitve. Preskus končate s pritiskom na gumb **Stop**(Končaj). Preverjanje lahko podaljšate samo, kadar v protokolu ni omogočen rezultat POZITIVNO/NEGATIVNO.



Možnost **Norm data** (Normativni podatki) omogoča izbiro normativnih podatkov TE, ki bodo prikazani na grafu odziva TE.

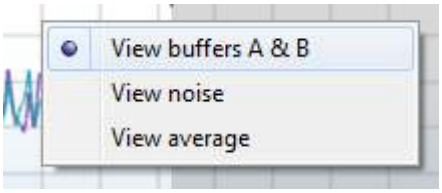


Prikazana je **valovna oblika odziva**, skupaj z **oknom za zapise** in območjem, ki prikazuje **ponovljivost odziva**.

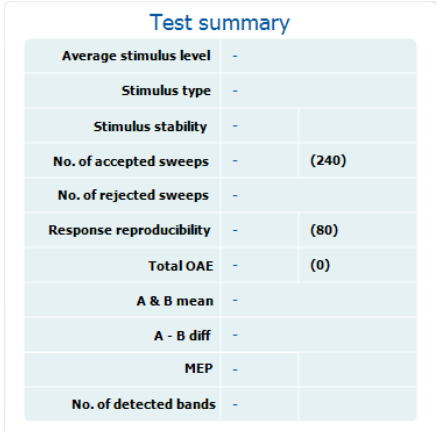
Puščici označujeta čas začetka in konca zapisovanja v **okno za zapise**. Območje zunaj okna za zapise je osenčeno. Čas začetka in konca zapisovanja v **okno za zapise** lahko pred preverjanjem spremenite, tako da z miško premaknete puščici na grafu.

Območje okna, ki prikazuje ponovljivost valovne oblike, označuje **črna črta** na osi x. Samo valovna oblika, ki se nahaja znotraj tega območja, bo upoštevana pri izračunu **odstotka ponovljivosti valovne oblike**.
Če kliknete na zeleni ali vijoličasti krog na koncu posamezne valovne oblike in premaknete miško, boste ločili krivulje na grafu.

Z desnim klikom na **graf valovne oblike odziva** lahko spremenite prikaz.



Če izberete **View buffers A & B** (Prikaži medpomnilnika A in B), boste omogočili privzeti prikaz dveh dodatnih povprečnih valovnih oblik OAE.
Če izberete **View noise** (Prikaži šum), se bo v valovni obliki prikazal šum (šum = medpomnilnik A – medpomnilnik B).
Če izberete **View average** (Prikaži povprečje), se bo prikazalo povprečje valovnih oblik A in 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	-	

Poleg nekaterih možnosti v tabeli **Test summary** (Povzetek preverjanja) so prikazane **minimalne zahteve preverjanja**, ki so določene v protokolu. Ko je med preverjanjem izpolnjena določena minimalna zahteva, se **številke v oklepajih** spremenijo v **kljukico**.

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	✔

Tabela **Band Summary** (Povzetek pasov) prikazuje frekvence, raven TE, šum in SNR med preverjanjem. Ko določena frekvenca izpolni kriterije, določene v protokolu, se v stolpcu **Detected** (Zaznano) prikaže kljukica.

Raven TE, šum in vrednosti SNR so zaokrožene na podlagi neobdelanih podatkov. Prikazana izračunana vrednost SNR zato ni vedno enaka ravni DP minus šum.



Rezultati presejalnega preverjanja so lahko PASS (negativni), REFER (pozitivni) ali INCOMPLETE (nedokončni) in se prikažejo nad meritvami, takoj ko so na voljo rezultati. Če za izbrani protokol ni odkljukano okence "Enabled Pass/Refer" (Omogočen pozitivni/negativni rezultat), se ne bo prikazala nobena oznaka.

Statistični pomen zaznanega rezultata je odvisen od kombinacije naslednjih uporabniško določenih nastavitev v nastavitvah protokola: čas preverjanja, raven dražljaja. SNR, okno snemanja, min. skupni OAR, min. ponovljivost, min. raven TE, število pasov, potrebnih za pozitiven rezultat, obvezni pasi, potrebni za pozitiven rezultat..

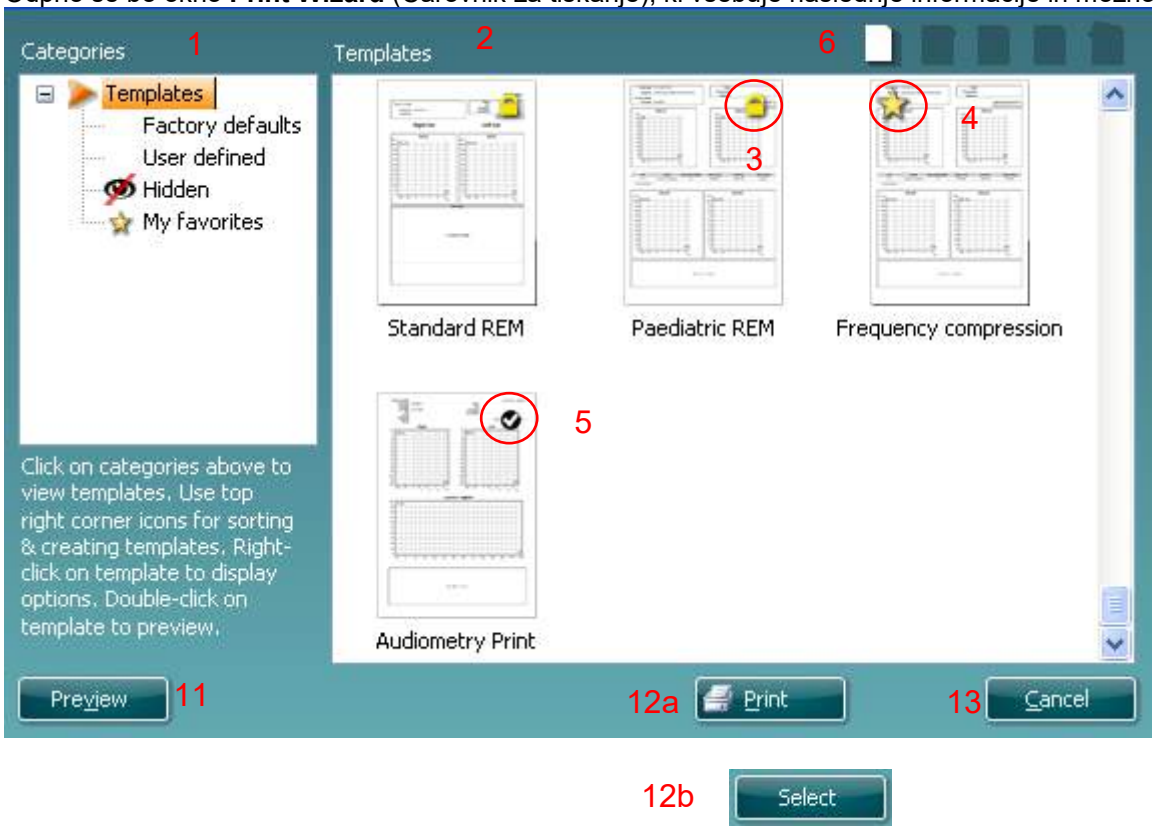
4.6 Uporaba čarovnika za tiskanje

V čarovniku za tiskanje lahko ustvarite predloge tiskanja po meri, ki jih lahko povežete s posameznimi protokoli in tako omogočite hitro tiskanje. Do čarovnika za tiskanje lahko dostopate na dva načina.

a. Če želite ustvariti splošno predlogo ali izbrati obstoječo predlogo za tiskanje: izberite **Menu | Print | Print wizard…** (Meni | Tiskanje | Čarovnik za tiskanje …) v enem od zavihkov programske opreme IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE);

b. Če želite ustvariti predlogo ali izbrati obstoječo predlogo, ki jo boste povezali z določenim protokolom: odprite zavihek enote (DPOAE, TEOAE), ki je povezana z izbranim protokolom, in izberite **Menu | Setup | Protocol setup** (Meni | Nastavitve | Nastavitve protokola). Izberite želeni protokol na spustnem seznamu in izberite možnost **Print Wizard** (Čarovnik za tiskanje) na dno okna.

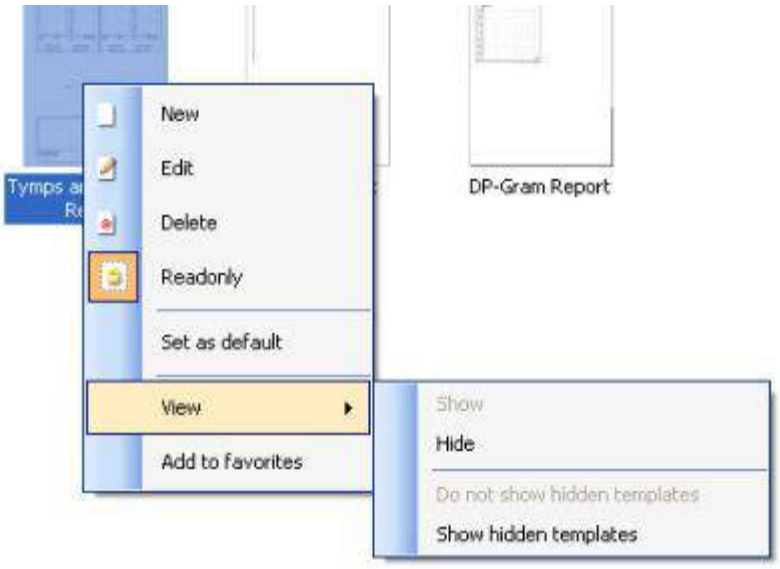
Odprlo se bo okno **Print Wizard** (Čarovnik za tiskanje), ki vsebuje naslednje informacije in možnosti:



1. V zavihku **Categories** (Kategorije) lahko izberete:
   - **Templates** (Predloge), da prikažete vse predloge, ki so na voljo,
   - **Factory defaults** (Tovarniško privzete), da prikažete samo standardne predloge,
   - **User defined** (Uporabniško določene), da prikažete samo predloge po meri,
   - **Hidden** (Skrite), da prikažete skrite predloge,
   - **My favorites** (Priljubljene), da prikažete samo predloge, ki ste jih označili kot priljubljene.
2. Predloge, ki so na voljo v izbrani kategoriji, se prikažejo v oknu **Templates** (Predloge).
3. Tovarniško privzete predloge so označene s simbolom ključavnice. Te predloge zagotavljajo, da imate vedno na voljo standardno predlogo in vam ni treba ustvarjati predloge po meri. Vendar pa jih ne morete spreminjati po lastnih željah, ne da bi jih ponovno shranili pod novim imenom. **Uporabniško določene**/ustvarjene predloge lahko nastavite **samo za branje** (prikaže se simbol ključavnice), tako da z desno tipko miške kliknete na predlogo in na spustnem seznamu izberete **Read-only** (Samo za branje). Po enakem postopku lahko oznako **samo za branje**, ki ste jo dodelili **uporabniško določenim** predlogam, tudi odstranite.

4. Predloge, dodane v kategorijo **My favorites** (Priljubljene), so označene z zvezdico. Ko dodate predloge v kategorijo **My favorites** (Priljubljene) lahko hitro pregledate svoje največkrat uporabljene predloge.
5. Ko vstopite v čarovnika za tiskanje preko okna **DPOAE** ali **TEOAE** , boste predlogo, ki je dodeljena izbranemu protokolu, prepoznali po simbolu kljukice.
6. Pritisnite gumb **New Template** (Nova predloga), da odprete novo prazno predlogo.
7. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **Edit Template** (Uredi predlogo), da spremenite izbrano predlogo.
8. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **Delete Template** (Izbriši predlogo), da izbrišete izbrano predlogo. Nato boste morali potrditi, da želite izbrisati predlogo.
9. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **Hide Template** (Skrij predlogo), da skrijete izbrano predlogo. Predloga bo sedaj prikazana samo, ko boste v zavihku **Categories** (Kategorije) izbrali **Hidden** (Skrite). Če želite ponovno prikazati predlogo, v zavihku **Categories** (Kategorije) izberite **Hidden** (Skrite), z desno tipko miške kliknete na predlogo in izberete **View**/**Show** (Prikaz/Pokaži).
10. Izberite eno od obstoječih predlog in pritisnite gumb **My Favorites** (Priljubljene), da označite predlogo kot priljubljeno. Predlogo lahko sedaj hitro poiščete, če v zavihku **Categories** (Kategorije) izberete **My Favorites** (Priljubljene). Če želite predlogo, označeno z zvezdico, odstraniti iz priljubljenih, izberite predlogo in pritisnite gumb **My Favorites** (Priljubljene).
11. Izberite eno od predlog in pritisnite gumb **Preview** (Predogled), da na zaslonu prikažete predogled tiskanja.
12. Glede na to, kako vstopite v čarovnika za tiskanje, imate na voljo različne možnosti:
    a. z gumbom **Print** (Natisni) lahko natisnete izbrano predlogo,
    b. z gumbom **Select** (Izberi) lahko izbrano predlogo dodelite protokolu, preko katerega ste vstopili v čarovnika za tiskanje.
13. Če želite zapustiti čarovnika za tiskanje, ne da bi izbrali ali spremenili predlogo, pritisnite **Cancel** (Prekliči).

Če z desno tipko miške kliknete na eno od predlog, se prikaže spustni meni, v katerem prav tako najdete vse možnosti, opisane zgoraj:



Podrobnejše informacije o čarovniku za tiskanje lahko najdete v priročniku z dodatnimi informacijami o sistemu Lyra.

5 Vzdrževanje

5.1 Splošni postopki vzdrževanja

Zmogljivost in varnost instrumenta boste ohranili, če upoštevate naslednja priporočila za čiščenje in vzdrževanje:

1. Priporočamo, da zagotovite servisiranje instrumenta vsaj enkrat letno, da ohranite pravilne akustične, električne in mehanske lastnosti. Servis naj opravi pooblaščeni serviser, ki bo zagotovil pravilno servisiranje in popravilo;
2. Preverite, ali je izolacija električnega kabla ter priključkov nepoškodovana in da ni izpostavljena mehanskim obremenitvam, ki bi lahko povzročile škodo;
3. Da se zagotovi zanesljivo delovanje instrumenta, je treba redno, na primer vsak dan, opravljati preizkuse na osebi z znanimi podatki.
4. Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino detergenta ali podobnega sredstva. Med čiščenjem vedno odklopite električni adapter in baterijo ter pazite, da v instrument ali njegovo opremo ne vdre nobena tekočina.
5. Po vsakem pregledu preiskovanca se prepričajte, da ni prišlo do kontaminacije delov opreme, ki so bili v stiku s preiskovancem. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe, da preprečite navzkrižni prenos bolezni med preiskovanci. Če so ušesne blazinice ali nastavki umazani, močno priporočamo, da jih pred čiščenjem odstranite s pretvornika. Za pogosto čiščenje uporabljajte vodo, v primeru močnejše umazanije pa boste morda morali uporabiti razkužilo. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj;

5.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni nastavki so namenjeni enkratni uporabi
- Preprečite, da bi izopropil alkohol prišel v stik s silikonskimi cevkami ali gumijastimi deli

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)
- 70-odstoten izopropil alkohol, vendar samo za trdne zunanje površine

5.3 Čiščenje konice sonde

Da bi zagotovili pravilne meritve, morate poskrbeti, da so sonda in njeni sestavni deli vedno čisti. Zato upoštevajte spodnja navodila, opremljena s slikami, ki prikazujejo, kako odstranite npr. ušesno maslo iz majhnih akustičnih kanalov in kanalov za zračni tlak na konici sonde.

Sonda

1. Odvijte pokrovček sonde.



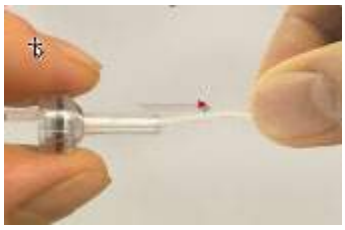
2. Odstranite konico sonde.



3. Napeljite togi konec čistilne nitke v eno izmed cevi.



4. Čistilno krtačko v celoti povlecite skozi cev konice sonde. Konec vsake očistite po potrebi. Nitko po uporabi zavrzite.



Ponovno sestavite sondo





Obvestilo:

Orodja za čiščenje ne uporabljajte za čiščenje dna sonde. To bo uničilo filtre.





5.4 Glede popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravila naprave izvajalo pooblaščeno osebje,
2. če je upoštevan 1-letni servisni interval,
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami,
4. če je opremo uporabljalo pooblaščeno osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

Pomembno je, da stranka (predstavnik) ob vsaki težavi izpolni POVRATNO POROČILO in ga pošlje podjetju **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.**
To mora storiti tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (To velja tudi v malo verjetnem primeru smrti ali hude poškodbe preiskovanca ali uporabnika.)

5.5 Garancija

INTERACOUSTICS jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu Lyra ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu
- ob normalni uporabi in servisiranju na sistemu Lyra ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu

Če je med veljavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje kateregakoli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnokoli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo kateregakoli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnekoli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdorkoli, ki ni pooblaščeni serviser podjetja Interacoustics
- je bil kakorkoli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremukoli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o katerikoli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.

PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATEROKOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.

6 Všeobecné technické údaje

6.1 Hardvér Lyra – technické údaje

Zdravotnícke označenie CE	Značka CE označuje, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky Prílohy II Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EES. Schválenie systému kvality vykonala spoločnosť TÜV – identifikačné č. 0123.	
Normy:	**Bezpečnosť:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Použité časti typu B
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
	Test signálu:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, Typ 1 a 2 otoakustických emisií DPOAE IEC 60645-6:2009, Typ 2 otoakustických emisií
Prevádzkové prostredie	**Teplota:**	15° – 35 °C
	Relatívna vlhkosť:	30 – 90 %
	Okolitý tlak:	98 kPa – 104 kPa
	Spúšťanie:	Menej ako 2 sekundy
	Zahrievanie:	Menej ako 2 sekundy
Preprava a uchovávanie	**Skladovacia teplota:** **Prepravná teplota:** **Relatívna vlhkosť:**	0 °C – 50 °C -20 ° – 50 °C 10 – 95 %
Napájanie		Napájanie cez USB 5 V Minimálne 330 mA Typicky 420 mA Maximálne 470 mA
Ovládanie PC	**USB:**	Vstup/výstup na komunikáciu s počítačom. Lyra sa obsluhuje len z počítača.
Rozmery		8 x 18 x 2 cm (dĺžka kábla 112 cm)
Hmotnosť Lyry		165 g vrátane sondy OAE

DPOAE		
Frekvenčný rozsah	**stimulu:**	500 – 10 000 Hz
	Nominálna frekvencia:	f2
	Krokovanie frekvencie:	1 Hz
	Hladina:	30 až 70 dB SPL (30 až 65 dB SPL pre 8 kHz až 70 dB SPL 10 kHz)
	Krokovanie Intenzity:	1 dB
Zaznamenanie	**času analýzy:**	1 sekunda až neobmedzený čas
	Rozlíšenie A/D:	24 bitov, rozlíšenie 5,38 Hz
	Systém odmietnutia artefaktov:	-30 – +30 dB SPL alebo mimo
	Tolerancia stimulu:	Dá sa nastaviť medzi 1 a 10 dB
	Kritéria SNR:	Dajú sa nastaviť medzi 3 a 25 dB
	Kritéria DP:	SNR, min. úroveň DP, tolerancia DP, zvyškový šum, povinné body, spoľahlivosť DP
	Kontrolný interval sondy:	256-bodová odpoveď frekvencie zvukovodu spôsobená pri stimule kliknutím.
	Graf odpovede DP:	4 096-bodová odpoveď frekvencie
	Zvyškový hluk:	Priemerné meranie RMS vo frekvenčnej oblasti DP-bin (26 binov pri frekvencii < 2 500 Hz a 60 binov ≥ 2 500 Hz).
Zobrazenie	**Ostatné informácie:**	Stav v uchu (pred testom/po teste) a úroveň potlačenia šumu
		Základné alebo rozšírené zobrazenie DP-Gram, súhrnná tabuľka testu, súhrnná tabuľka bodov
Specifikacije sonde	**Sonda Lyra OWA:**	Kombinovaná sonda DPOAE a TEOAE OWA
		Vymeniteľný hrot sondy

TEOAE		
Frekvenčný rozsah	**stimulu:**	500 – 5 500 Hz
	Krokovanie frekvencie:	1 Hz (vlastné pásma)
	Typ stimulu:	Nelineárny (podľa IEC 60645-3)
	Hladina:	30 až 90 dB peSPL, kalibrácia špička k špičke, ovládanie cez AGC
	Krokovanie Intenzity:	1 dB
	Pomer klikov:	43,5 alebo 80 Hz
	Tolerancia stimulu:	Dá sa nastaviť medzi 1 a 3 dB
Zaznamenanie	**času analýzy:**	30 sekúnd až 30 minút, resp. 300 až 30 000 prechodov
	Rozlíšenie A/D:	24 bit
	Systém odmietnutia artefaktov:	0 až +60 dB SPL
	Kritéria SNR:	Dajú sa nastaviť medzi 5 a 25 dB
	Kritéria TE:	SNR, min. prechody, min. celk. OAE, min. úroveň TE, povinné pásma
Zobrazenie	**Časový interval stimulu:**	128 bodov okamžite zaznamenaných pri prvom kliku v sekvencii klikov
	Kontrolný interval sondy:	256-bodová odpoveď frekvencie zvukovodu zaznamenaný stimul kliknutím.
	Interval zaznamenávania času:	4 – 23 msek (max). A a B vyrovnávacie časové vzorky pri pomere vzorkovania 11 025 Hz
	Okno frekvencie odpovede:	256-bodová frekvencia odpovede, binový rozstup 43 Hz
	Zvyškový hluk:	Hodnota RMS pre každé oktávové pásmo na základe Bayesiánskeho váženého priemeru pre definovaný časový interval OAE
Zobrazenie	**Ostatné informácie:**	Stav v uchu (aktívny pred testom počas testu a po teste) a úroveň potlačenia šumu
		Základné alebo rozšírené zobrazenie, zobrazenie FFT, súhrnná tabuľka testu, súhrnná tabuľka pásiem
Specifikacije sonde	**Sonda Lyra OWA:**	Kombinovaná sonda DPOAE a TEOAE OWA
		Vymeniteľný hrot sondy

Tabuľka č. 1: Frekvencie a rozsahy intenzity pre DPOAE

Maximá Lyry DPOAE		
	IPSI	*ch2*
	Údaj	*Údaj*
Stred Frek [Hz]	*Tón [dB SPL]*	*Tón [dB SPL]*
500	70	70
750	70	70
1000	70	70
1500	70	70
2000	70	70
3000	70	70
4000	70	70
6000	70	70
8000	65	65
10000	65	65

Maximálna hladina TEOAE Lyry
Maximálna intenzita klikov TEOAE: 90 dB peSPL.

Špecifikácia vstupných/výstupných pripojení

Vstupy	**Typ konektora**	**Elektrické vlastnosti**
Dátové vstupy/výstupy		
USB	USB typu „B“	USB vstup na komunikáciu

6.2 Kalibračné vlastnosti

Kalibrované meniče

	Systém sondy:	Vysielač a prijímač frekvencie sondy sú integrované v systéme sondy
Presnosť	Všeobecne:	Vo všeobecnosti sa nástroj vyrába a kalibruje tak, aby bol v rámci tolerancie v špecifikovaných normách a presnejší:
	Hladiny DPOAE:	±1,5 dB pre 1 000 až 4 000 Hz a ±3 dB vonkajší rozsah ±2 dB na stimul clickom
	Hladiny TEOAE:	±2 dB na všetky tipy stimulov

Vrste spojnikov, ki se uporabljajo za umerjanje

DPOAE:
Dražljaji sonde L1 in L2 so umerjeni v SPL s spojnikom, ki simulira uho, izdelanim skladno s standardom IEC 60318-4.
TEOAE:
Dražljaji sonde so umerjeni v peSPL s spojnikom, ki simulira uho, izdelanim skladno s standardom IEC 60318-4.

Splošno o tehničnih podatkih

Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.
Za učinkovitost in tehnične lastnosti instrumenta lahko podjetje jamči samo, če se na njem vsako leto opravi tehnično vzdrževanje. To mora storiti servis s pooblastilom družbe Interacoustics.

Podjetje Interacoustics pooblaščenim servisom priskrbi diagrame in servisne priročnike.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko pošljete na naslov:
http: www.interacoustics.com

6.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Prístroj je vhodný do nemocničného prostredia, no nesmie sa používať v blízkosti aktívneho chirurgického zariadenia HF ani v miestnostiach izolovaných od rádiových vĺn pri systémoch na snímkovanie pomocou magnetickej rezonancie, kde je vysoká intenzita elektromagnetického rušenia
- Používaniu prístroja v blízkosti alebo položeného na inom zariadení treba zabrániť, pretože by nemusel fungovať správne. Ak je to nevyhnutné, prístroj a ďalšie zariadenia treba sledovať a overiť, či fungujú normálne.
- Pri používaní iného než výrobcom stanoveného alebo dodaného príslušenstva, meničov a káblov môžu vznikať väčšie elektromagnetické emisie alebo klesať elektromagnetická imunita zariadenia, a spôsobiť nesprávne fungovanie. Zoznam príslušenstva, meničov a káblov nájdete v prílohe EMC tohto návodu.
- Prenosné komunikačné vysokofrekvenčné zariadenie (vrátane periférnych zariadení ako sú anténové káble a externé antény) sa nesmie používať v blízkosti menej ako 30 cm od ktorejkoľvek časti prístroja, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu zariadenia.

POZNÁMKA

- Základný výkon prístroja definuje výrobca ako:
  prístroj nemá ZÁKLADNÝ VÝKON Neprítomnosť ZÁKLADNÉHO VÝKONU nevedie k neprijateľnému okamžitému riziku
- Konečnú diagnózu treba stanoviť vždy na základe klinických znalostí. Od kolaterálnej normy a použitých rozpätí sa nič neodchyľuje.
- Prístroj je v súlade s normou IEC60601-1-2:2014, emisnou triedou B, skupina 1
  POZNÁMKA: Od kolaterálnej normy a použitých rozpätí sa nič neodchyľuje
- POZNÁMKA: Všetky potrebné pokyny na údržbu s ohľadom na EMC nájdete v časti návodu so všeobecnými pokynmi na údržbu. Ďalšie kroky nie sú potrebné.

Na delovanje sistema Lyra lahko vpliva prenosna in premična radiofrekvenčna komunikacijska oprema. Sistem ***LYRA*** namestite in uporabljajte v skladu z informacijami EMC, predstavljenimi v tem poglavju. ***LYRA*** je atestiran za emisije in odpornost EMC kot prostostoječi ***LYRA***. Ne uporabljajte sistema ***LYRA*** v bližini drugih električnih naprav ali na njih. Če je takšna uporaba nujna, mora uporabnik potrditi normalno delovanje v konfiguraciji.
Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso tukaj navedeni, razen servisnih delov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povišane EMISIJE ali zmanjšano ODPORNOST naprave.
Oseba, ki priključuje dodatno opremo, je odgovorna za potrditev, da je sistem v skladu s standardom IEC 60601-1-2.

Navodila in izjava proizvajalca − elektromagnetne emisije		
Sistem *LYRA* je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema *LYRA* mora poskrbeti, da se sistem uporablja v takšnem okolju.		
Preskus emisij	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje − navodila**
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Sistem ***LYRA*** uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije so zato zelo nizke in ni verjetno, da bi lahko motile delovanje elektronske opreme v bližini.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Sistem ***LYRA*** je primeren za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in stanovanjskih okoljih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Izpolnjuje Kategorija razreda A	
Nihanja napetosti / emisije flikerjev IEC 61000-3-3	Izpolnjuje	

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in premično radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter sistemom Lyra.			
Sistem ***LYRA*** je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so sevalne radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik sistema ***LYRA*** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in premično radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom ***LYRA***, kot je priporočeno v nadaljevanju, glede na največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	**Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]**		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pri oddajnikih največje nazivne izhodne moči, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo *d* v metrih (m) ocenite po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je *P* največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo navaja proizvajalec oddajnika. **Opomba 1** Pri 80 MHz in 800 MHZ velja višje frekvenčno območje. **Opomba 2** Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in oseb.			

Navodila in izjava proizvajalca − Elektromagnetna odpornost			
Sistem *LYRA* je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ***LYRA*** mora poskrbeti, da se sistem uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	**Preskusna raven IEC 60601**	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje − navodila**
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	stik +6 kV zrak +8 kV	stik +6 kV zrak +8 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Hitri električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost omrežnega napajanja mora biti kakovost tipično komercialnega ali stanovanjskega okolja.
Vzpon napetosti IEC 61000-4-5	diferencialni način +1 kV običajni način +2 kV	diferencialni način +1 kV običajni način +2 kV	Kakovost omrežnega napajanja mora biti kakovost tipično komercialnega ali stanovanjskega okolja.
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostna kolebanja na napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % *U*T (> 95-% upad v *U*T) za 0,5 cikla 40 % *U*T (60-% upad v *U*T) za 5 ciklov 70% *U*T (30-% upad v *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T (> 95-% upad v *U*T) za 5 sekund	< 5 % *U*T (> 9-5% upad v *U*T) za 0,5 cikla 40 % *U*T (60-% upad v *U*T) za 5 ciklov 70 % *U*T (30-% upad v *U*T) za 25 ciklov < 5 % *U*T	Kakovost omrežnega napajanja mora biti kakovost tipično komercialnega ali stanovanjskega okolja. Če mora uporabnik sistem ***LYRA*** neprekinjeno uporabljati med prekinitvami omrežnega napajanja, priporočamo, da sistem ***LYRA*** napajate iz napajalnika brez prekinitev ali iz baterije.
Frekvenca napajanja 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvence napajanja morajo biti pri ravneh, značilnih za tipično lokacijo v tipično komercialnem ali stanovanjskem okolju.
Opomba: *U*T je napetost omrežnega napajanja AC pred uporabo preskusne ravni.			

Navodila in izjava proizvajalca − elektromagnetna odpornost			
Sistem *LYRA* je namenjen uporabi v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik sistema ***LYRA*** mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC / EN 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – navodila
			Prenosna in premična rF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati na razdaljah, manjših od priporočene ločilne razdalje, ki je izračunana po ustrezni enačbi glede na frekvenco oddajnika, od nobenega dela sistema ***LYRA***, vključno s kabli.
Prevodna RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Priporočena ločilna razdalja $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Sevana RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz pri čemer je *P* največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo navaja proizvajalec oddajnika, *d* pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Poljske jakosti fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljene z elektromagnetnim pregledom lokacije, (a) morajo biti nižje od ravni skladnosti v vsakem frekvenčni območju (b). V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, lahko nastanejo motnje: 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje. OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in oseb.			
[a] Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, na primer baznih postaj za radijsko (celično/brezžično) telefonijo in prizemni premični radio, amaterski radio, radiodifuzijo am in Fm ter televizijsko difuzijo, teoretično ni mogoče točno predvideti. za oceno elektromagnetnega okolja, ki ga določajo fiksni rF oddajniki, je treba elektromagnetno polje izmeriti na kraju samem. Če izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja sistem ***LYRA***, presega ustrezno raven radiofrekvenčne skladnosti, je treba normalno delovanje sistema ***LYRA*** preveriti z opazovanjem. Če ugotovite nenormalno delovanje, so morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta zasuk ali premestitev sistema ***LYRA***. [b] V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti poljske jakosti manjše od 3 V/m.			

Skladnost z zahtevami EMC, navedenimi v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena pri uporabi spodaj navedenih vrst in dolžin kablov:

Opis	Dolžina	Pregledano
OAE kábel	2,0 m	Preverené
kabel USB	2,0 m	Pregledano

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.