Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης – EL

Lyra



D-0119929-C – 2019/03

Interacoustics

Πίνακας περιεχομένων

1 Εισαγωγή 1
1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο 1
1.2 Ενδεδειγμένη χρήση 1
1.3 Αντενδείξεις 1
1.4 Περιγραφή προϊόντος 1
1.5 Προειδοποιήσεις 3

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση 5
2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση 5
2.2 Ορισμοί συμβόλων 6
2.3 Προφυλάξεις ασφάλειας 7
2.3.1 Προσοχή - γενικά 8
2.3.2 Περιβαλλοντικοί παράγοντες 8
2.3.3 Ηλεκτρική ασφάλεια 9
2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) 9
2.3.5 Κίνδυνοι έκρηξης 9
2.4 Σύνδεση του Lyra στον ΗΥ/Λάπτοπ 10
2.4.1 Ενεργοποίηση του Lyra 10
2.4.2 Αποθήκευση δεδομένων 10
2.5 Προληπτικά μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του Lyra στον ΗΥ/στο λάπτοπ 11
2.6 Εγκατάσταση του λογισμικού IA OAE Suite 12
2.7 Εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης 14
2.8 Ανεξάρτητη εγκατάσταση του λογισμικού IA OAE Suite 14
2.9 Άδεια χρήσης 14

3 Οδηγίες λειτουργίας 15
3.1 Χειρισμός και επιλογή ακροφυσίων αυτιού 16
3.2 Έλεγχος ανιχνευτήρα για TEOAE 17
3.2.1 Διεξαγωγή του ελέγχου του ανιχνευτήρα 17
3.2.2 Ανιχνευτήρας λειτουργίας 17
3.2.3 Ελαττωματικός ανιχνευτήρας 18

4 Το λογισμικό IA OAE Suite 19
4.1 Διαμόρφωση παραμέτρων παροχής ενέργειας 19
4.2 Συμβατές συσκευές 19
4.2.1 Έναρξη από OtoAccess™ 19
4.2.2 Έναρξη από το Noah 4 19
4.2.3 Λειτουργία προσομοίωσης 19
4.2.4 Crash report (Αναφορά σφαλμάτων) 20
4.3 Χρήση του μενού 20
4.4 Χρήση της μονάδας DPOAE 22
4.4.1 Προετοιμασία για τον έλεγχο 22
4.4.2 Στοιχεία στη μονάδα DPOAE 24
4.5 Χρήση της μονάδας TEOAE 31
4.5.1 Προετοιμασία για τον έλεγχο 31
4.5.2 Στοιχεία στη μονάδα TEOAE 33
4.6 Χρήση του Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης) 39

5 Συντήρηση 43
5.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης 43
5.2 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της 43
5.3 Καθαρισμός του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα 44
5.4 Σχετικά με τις επισκευές 45

5.5 Εγγύηση 45

6 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές 47
6.1 Υλικός εξοπλισμός Lyra – Τεχνικές προδιαγραφές 47
6.2 Ιδιότητες βαθμονόμησης 50
6.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) 51

1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για την έκδοση 1.0 του λογισμικού IA OAE Suite. Το προϊόν κατασκευάζεται από την:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Δανία
Τηλ.: +45 6371 3555
Φαξ: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Ιστότοπος: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το Lyra με λογισμικό DPOAE προορίζεται για χρήση σε διαγνωστικές αξιολογήσεις της ακοής και στην καταγραφή ωτολογικών διαταραχών με τη χρήση Ωτοακουστικών Εκπομπών Προϊόντων Παραμόρφωσης (DPOAE). Ο πληθυσμιακός στόχος του Lyra με DPOAE περιλαμβάνει όλες τις ηλικίες.

Το Lyra με λογισμικό TEOAE προορίζεται για χρήση σε διαγνωστικές αξιολογήσεις της ακοής και στην καταγραφή ωτολογικών διαταραχών με τη χρήση Παροδικά Προκλητών Ωτοακουστικών Εκπομπών (TEOAE). Ο πληθυσμιακός στόχος του Lyra με TEOAE περιλαμβάνει όλες τις ηλικίες.

Το Σύστημα Lyra προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό όπως ακοολόγους, χειρουργούς ΩΡΛ, ιατρούς, ιατρονοσηλευτικό προσωπικό ακοής ή προσωπικό με εφάμιλλο επίπεδο κατάρτισης. Η συσκευή δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς την απαραίτητη γνώση και εκπαίδευση για την κατανόηση της χρήσης της και της μεθόδου ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

1.3 Αντενδείξεις

Στις αντενδείξεις συγκαταλέγονται η τοποθέτηση του ανιχνευτήρα OAE εντός/επί του αυτιού του ασθενούς σε περίπτωση εκκρίσεων από το αυτί, οξύ τραυματισμό του έξω ακουστικού πόρου, δυσφορία (π.χ. σοβαρή εξωτερική ωτίτιδα) ή απόφραξη του έξω ακουστικού πόρου. Η εξέταση θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ανάλογα συμπτώματα χωρίς την έγκριση του εκάστοτε θεράποντος ιατρού.

Μόνο για τις ΗΠΑ: Ομοσπονδιακοί νόμοι περιορίζουν την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής προς, από, ή σύμφωνα με τις προδιαγραφές ενός αδειοδοτημένου ιατρού.

1.4 Περιγραφή προϊόντος

Το Lyra είναι μια κλινική συσκευή που διασυνδέεται με ενσωματωμένες μονάδες ακοολογικού λογισμικού σε HY. Το Lyra μπορεί να πραγματοποιήσει (ελέγχονται από άδεια χρήσης):

- Ωτοακουστικές Εκπομπές Προϊόντων Παραμόρφωσης
- Παροδικά Προκλητές Ωτοακουστικές Εκπομπές

Το σύστημα αποτελείται από τα εξής περιλαμβανόμενα ή προαιρετικά τμήματα:

DPOAE	**TEOAE**
Τμήματα που περιλαμβάνονται: Μονάδα Lyra με μόνιμο ανιχνευτήρα OAE[1] Ακροφύσια αυτιού BET25 Κοιλότητα δοκιμής 0,2cc και 0,5cc Λογισμικό IA OAE Suite με DPOAE & TEOAE Λογισμικό βάσης δεδομένων OtoAccess™ Καλώδιο USB Θήκη μεταφοράς	**Τμήματα που περιλαμβάνονται:** Μονάδα Lyra με μόνιμο ανιχνευτήρα OAE[1] Ακροφύσια αυτιού BET25 Κοιλότητα δοκιμής 0,2cc και 0,5cc Λογισμικό IA OAE Suite με DPOAE & TEOAE Λογισμικό βάσης δεδομένων OtoAccess™ Καλώδιο USB Θήκη μεταφοράς

[1] Εφαρμοζόμενο μέρος σύμφωνα με το IEC 60601-1

1.5 Προειδοποιήσεις

Παντού στο παρόν εγχειρίδιο ισχύουν οι ακόλουθες σημασίες για τις προειδοποιήσεις, τις ενδείξεις προσοχής και τις σημειώσεις:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ετικέτα ΠΡΟΣΟΧΗ προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.

2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Έλεγχος του κιβωτίου συσκευασίας
Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για οποιαδήποτε ένδειξη κακού χειρισμού ή ζημιάς. Εάν το κιβώτιο έχει υποστεί ζημιά, φυλάξτε το υλικό της συσκευασίας καθώς ενδέχεται να απαιτείται για επιθεώρησή από τον μεταφορέα, στην περίπτωση πιθανού αιτήματος εξ ασφαλίσεως.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο
Το Lyra διατίθεται σε ατομικό, ειδικό χαρτοκιβώτιο αποστολής. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση ή επισκευή.

Επιθεωρήστε το όργανο πριν από τη σύνδεση
Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για πιθανές ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

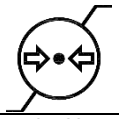
Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε πρόβλημα
Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε μηχανική ή ηλεκτρική δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον τοπικό προμηθευτή, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος.
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ενότητα «Αναφορά επιστροφών» στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου για πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία επιστροφών της Interacoustics.

Αποθήκευση
Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το Lyra για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα «Τεχνικές προδιαγραφές», – βλ. το κεφάλαιο «Υλικός εξοπλισμός Lyra – τεχνικές προδιαγραφές».

2.2 Ορισμοί συμβόλων

Επάνω στο όργανο ή/και τα εξαρτήματα βρίσκονται τα ακόλουθα σύμβολα.

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B Αυτό χρησιμοποιείται για τμήματα που εφαρμόζονται στον ασθενή και τα οποία απαιτούν μόνο απλή ηλεκτρική προστασία π.χ. ακουστικά.
	Ακολουθείστε τις Οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
 0123	Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Έτος κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός αναφοράς
	Μην επαναχρησιμοποιείτε Τα ακροφύσια αυτιού και τα παρεμφερή είναι για μία και μόνο χρήση.
	Να διατηρείται στεγνό
	Μεταφορά και εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μεταφορά και περιορισμοί υγρασίας φύλαξης

	Μεταφορά και περιορισμοί ατμοσφαιρικής πίεσης φύλαξης
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Σήμα ανάρτησης ETL
Interacoustics	Λογότυπος εταιρείας

Ενεργοποίηση της λυχνίας LED	Ενεργοποίηση (Τροφοδοσία: σύνδεση με το τροφοδοτικό USB).
Απενεργοποίηση της λυχνίας LED	Απενεργοποίηση (Τροφοδοσία: αποσύνδεση από το τροφοδοτικό).

2.3 Προφυλάξεις ασφάλειας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν συνδέετε το όργανο στον υπολογιστή, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

1. Ο εν λόγω εξοπλισμός προορίζεται για σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό σχηματίζοντας με αυτό τον τρόπο ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλους συνδέσμους, θα συμμορφώνεται με το πρότυπο των σχετικών προϊόντων (π.χ. το IEC 60950-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά προτύπων IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλοι οι παρόμοιοι συνδυασμοί –ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα– θα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, έκδοση 3, ρήτρα 16. Οποιοσδήποτε εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 για τα ρεύματα διαρροής, θα διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς δηλ. σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από το στήριγμα του ασθενούς ή θα παρέχεται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για μείωση των ρευμάτων διαρροής. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό σε είσοδο σήματος, έξοδο σήματος, ή άλλους συνδέσμους σχηματίζει ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και ως εκ τούτου φέρει ευθύνη για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις προδιαγραφές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο συνδέεται σε ΗΥ (σχηματισμός συστήματος πληροφοριακού εξοπλισμού), διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή κατά τον χειρισμό του ΗΥ.

2. Για απομόνωση του εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς από τον εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του περιβάλλοντός του, απαιτείται συσκευή διαχωρισμού (συσκευή απομόνωσης). Συγκεκριμένα, μια τέτοια συσκευή διαχωρισμού απαιτείται όταν πραγματοποιείται σύνδεση δικτύου. Η προδιαγραφή για τη συσκευή διαχωρισμού ορίζεται στο IEC 60601-1, ρήτρα 16.

2.3.1 Προσοχή - γενικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά, μην το λειτουργείτε έως ότου πραγματοποιηθούν όλες οι απαραίτητες επισκευές και η μονάδα ελεγχθεί και βαθμονομηθεί για κατάλληλη λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Interacoustics.
Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλετε με άλλο τρόπο σε μη απαραίτητες κρούσεις. Εάν το όργανο υποστεί ζημιά με άλλο τρόπο, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

Το εν λόγω προϊόν και τα συστατικά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν ο χειρισμός και η συντήρησή τους διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις προς εξωτερικά εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί κατάλληλα. Μέρη που έχουν σπάσει ή λείπουν ή είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, αυθεντικά μέρη αντικατάστασης, τα οποία κατασκευάζονται ή διατίθενται από την Interacoustics.

Ο εξοπλισμός δεν είναι επισκευάσιμος από τον χρήση. Οι επισκευές θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης. Δεν επιτρέπεται ουδεμία τροποποίηση του εξοπλισμού από οποιονδήποτε άλλον εκτός του ειδικευμένου αντιπροσώπου της Interacoustics. Η τροποποίηση του εξοπλισμού θα μπορούσε να είναι επικίνδυνη.

Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του συγκεκριμένου οργάνου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

Δεν υπάρχει εξάρτημα του εξοπλισμού το οποίο να μπορεί να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί όσο χρησιμοποιείται στον ασθενή.

Συνδέστε στο όργανο μόνο εξαρτήματα που έχουν αγοραστεί από την Interacoustics. Μόνο τα εξαρτήματα που είναι συμβατά σύμφωνα με την Interacoustics επιτρέπεται να συνδεθούν στη συσκευή.

2.3.2 Περιβαλλοντικοί παράγοντες



ΠΡΟΣΟΧΗ



Η φύλαξη εκτός του εύρους θερμοκρασιών που καθορίζονται στην ενότητα 6.1 ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο όργανο και τα εξαρτήματά του.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή την καλωδίωση, Εάν ο χρήστης υποπτεύεται ότι υγρά έχουν έλθει σε επαφή με τα τμήματα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου κριθεί ασφαλής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό συντήρησης.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήστε επαρκή χώρο γύρω από το όργανο, ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

2.3.3 Ηλεκτρική ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιφέρετε τροποποιήσεις στο προϊόν, καθώς οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Αναθέστε τη συντήρηση σε ειδικευμένο προσωπικό.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα από τον ΗΥ που τροφοδοτείται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένουν αχρησιμοποίητα.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.

2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο παράρτημα που αφορά την ΗΜΣ.

2.3.5 Κίνδυνοι έκρηξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων αερίων.

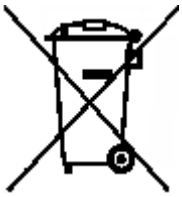
Να ΜΗ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αέριων μιγμάτων. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν την πιθανότητα έκρηξης ή πυρκαγιάς κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής σε κοντινή απόσταση με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον υψηλού εμπλουτισμού σε οξυγόνο, όπως ο θάλαμος συμπίεσης, η τέντα οξυγόνου κ.λ.π.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ συνδέσετε το όργανο στον υπολογιστή προτού εγκαταστήσετε το λογισμικό!

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό του ανιχνευτήρα επειδή ο κακός χειρισμός, όπως λόγου χάρη όταν πέσει σε σκληρή επιφάνεια, μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ζημιά στα τμήματα.



Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα θεωρείται παράνομη. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα επισημαίνονται με την εικόνα του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων που απεικονίζεται αριστερά. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

Εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά την απόρριψη του προϊόντος μετά το πέρας της ωφέλιμης διάρκειας ζωής του θα πρέπει να τηρούνται οι κατά τόπους κανονισμοί.

2.4 Σύνδεση του Lyra στον HY/Λάπτοπ

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ συνδέσετε στον υπολογιστή τον υλικό εξοπλισμό του Lyra προτού εγκαταστήσετε το λογισμικό!

Διασφαλίστε πρώτα ότι το λογισμικό IA OAE Suite έχει εγκατασταθεί στον HY/στο λάπτοπ, όπου το πρόγραμμα οδήγησης είναι επίσης τοποθετημένο. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις ενότητες 0 και 2.7
Συνδέστε το καλώδιο USB στη συσκευή Lyra και σε μια ελεύθερη θύρα USB στον HY/Λάπτοπ.
Η συσκευή Lyra μπορεί να συνδεθεί στον HY//Λάπτοπ, όπου είναι εγκατεστημένο το λογισμικό.

2.4.1 Ενεργοποίηση του Lyra

Η συσκευή Lyra τροφοδοτείται πλήρως από τη σύνδεση USB και μόνο, δεν χρειάζεται επιπλέον τροφοδότηση ή μπαταρίες.
Διασφαλίστε ότι η θύρα του USB μπορεί να παρέχει επαρκή τροφοδότηση στη συσκευή Lyra, π.χ. ενδέχεται να χρειάζεται να ενεργοποιήσετε σχήματα αποθήκευσης ισχύος.
Όταν το Lyra τροφοδοτείται, η λυχνία LED της συσκευής ανάβει και σβήνει όταν δεν τροφοδοτείται/συνδέεται.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την εκκίνηση του Lyra χρειάζονται περίπου 2 δευτερόλεπτα.

2.4.2 Αποθήκευση δεδομένων

Τυχόν καταγραφές και δεδομένα ασθενών αποθηκεύονται μόνο στον HY/στο λάπτοπ, το Lyra δεν αποθηκεύει καταγραφές ή δεδομένα ασθενών,

2.5 Προληπτικά μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη σύνδεση του Lyra στον HY/στο λάπτοπ

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Έχετε υπόψη ότι εάν πραγματοποιηθούν συνδέσεις με κοινό εξοπλισμό όπως εκτυπωτές και δίκτυα, είναι απαραίτητη η λήψη ειδικών προληπτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ιατρικής ασφάλειας.
Φροντίστε για την εφαρμογή των εξής οδηγιών.

Σχ. 1. Lyra συνδεδεμένο σε HY/λάπτοπ που λειτουργεί με μπαταρία.



Σχ. 2. Lyra συνδεδεμένο σε HY/λάπτοπ που συνδέεται σε ένα ιατρικά εγκεκριμένο μετασχηματιστή.



2.6 Εγκατάσταση του λογισμικού IA OAE Suite

Πρέπει να έχετε δικαιώματα διαχειριστή στον υπολογιστή στον οποίο θα εγκαταστήσετε το λογισμικό IA OAE.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ συνδέσετε στον υπολογιστή τον υλικό εξοπλισμό του Lyra προτού εγκαταστήσετε το λογισμικό!

Σημαντική σημείωση για τη χρήση Κανονιστικών Δεδομένων

Το λογισμικό διαθέτει κανονιστικά δεδομένα τα οποία μπορούν να προβάλλονται και να συγκρίνονται με τις εκτελούμενες καταγραφές. Μπορούν να δημιουργηθούν περαιτέρω κανονιστικά δεδομένα και τα τρέχοντα να υποστούν επεξεργασία,

Η Interacoustics δεν επιβεβαιώνει ότι θα υπάρχει διαγνωστική ακολουθία σε βαθμό καταλληλότητας μεταξύ των καταγεγραμμένων αποτελεσμάτων και των όποιων υποδειγμάτων κανονιστικών δεδομένων θα επιλέξει ο χειριστής να παραθέσει για σύγκριση.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τα κανονιστικά δεδομένα διατίθενται στο Εγχειρίδιο Πρόσθετων Πληροφοριών για το Lyra και από την Interacoustics.

Ελάχιστες απαιτήσεις για ΗΥ

- Core i3 CPU ή καλύτερη (συνιστούμε Intel)
- 8GB RAM ή περισσότερη
- Σκληρός δίσκος με ελάχιστο ελεύθερο χώρο 10 GB (συνιστάται Δίσκος Στερεάς Κατάστασης, SSD)
- Ελάχιστη ανάλυση οθόνης 1280x1024 pixels (συνιστάται).
- Γραφικά συμβατά με DirectX 11.x (συνιστούμε Intel/NVidia)
- Μία θύρα USB, έκδοσης 1.1 ή ανώτερης

Υποστηριζόμενα λειτουργικά συστήματα

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

Το εμπορικό σήμα Windows® έχει κατοχυρωθεί από τη Microsoft Corporation στις ΗΠΑ και σε άλλες χώρες.

Επισήμανση: φροντίστε να έχετε εγκαταστήσει τα πιο πρόσφατα service pack και τις κρίσιμες ενημερώσεις για την έκδοση των Windows® που εκτελείται στο σύστημά σας.

Τι θα χρειαστείτε:

1. Μέσα εγκατάστασης λογισμικού IA OAE Suite
2. Καλώδιο USB
3. Υλικός εξοπλισμός Lyra

Για να χρησιμοποιήσετε το λογισμικό σε συνδυασμό με βάση δεδομένων (π.χ. Noah 4 ή OtoAccess™), βεβαιωθείτε ότι η βάση δεδομένων είναι εγκατεστημένη προτού προβείτε στην εγκατάσταση του λογισμικού IA OAE Suite. Ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την εγκατάσταση της αντίστοιχης βάσης δεδομένων.

Έχετε υπόψη ότι αν χρησιμοποιείτε το AuditBase System 5, πρέπει να φροντίσετε να εκκινήσετε πρώτα αυτό το σύστημα πριν από την εγκατάσταση του λογισμικού OAE του Lyra.

Εγκατάσταση λογισμικού στα Windows® 7, Windows® 8 και Windows® 10
Τοποθετήστε τα μέσα εγκατάστασης και ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εγκαταστήσετε το λογισμικό IA OAE Suite. Εάν η διαδικασία εγκατάστασης δεν ξεκινήσει αυτόματα, κάντε κλικ στην επιλογή «Start» (Έναρξη), μεταβείτε στο στοιχείο «My Computer» (Ο υπολογιστής μου) και κάντε διπλό κλικ στο αρχείο «setup.exe» για να ξεκινήσει η εγκατάσταση.

1. Περιμένετε να εμφανιστεί ο παρακάτω διάλογος, αποδεχθείτε τους όρους και τις συνθήκες της άδειας και έπειτα κάντε κλικ στην επιλογή **Install**(Εγκατάσταση).
2. Ακολουθείστε τις οδηγίες της οθόνης για τον εγκαταστάτη του Lyra μέχρι η εγκατάσταση να ολοκληρωθεί. Κάντε κλικ στην επιλογή “Close” (Κλείσιμο). Το λογισμικό έχει πλέον εγκατασταθεί και είναι έτοιμο για χρήση.

   Κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης, τα Windows® ενδέχεται:
   a) Να ρωτήσουν αν επιθυμείτε να επιτρέψετε αλλαγές στον υπολογιστή. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, πατήστε το κουμπί «Yes» (Ναι)
   b) Να ρωτήσουν για τη λήψη και την εγκατάσταση ενός νέου χαρακτηριστικού των Windows (π.χ. .NET Framework 3.5). Να λάβουν και να εγκαταστήσουν νέα χαρακτηριστικά ώστε να διασφαλιστεί ότι το λογισμικό IA OAE Suite λειτουργεί όπως προβλέπεται.
   c) Να σας προειδοποιήσουν ότι τα Windows δεν μπορούν να επαληθεύσουν τον εκδότη αυτού του λογισμικού προγράμματος οδήγησης. Να εγκαταστήσουν το λογισμικό του προγράμματος οδήγησης ώστε να διασφαλιστεί ότι το Lyra λειτουργεί όπως προβλέπεται. Αν δεν εγκατασταθεί, το Lyra δεν θα ανιχνεύεται από τον υπολογιστή όταν συνδέεται μέσω USB.
3. Κατά την εκκίνηση του λογισμικού για πρώτη φορά, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε τις τοπικές ρυθμίσεις που ενεργοποιούν μια σειρά εργοστασιακών πρωτοκόλλων και τη γλώσσα για το Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης (EN ή US) του λογισμικού IA OAE Suite.



Λάβετε υπόψη ότι όλα τα περιφερειακά εργοστασιακά πρωτόκολλα θα διατίθενται μέσω της επιλογής **εμφάνιση/απόκρυψη πρωτοκόλλων** για κάθε επιμέρους μονάδα. Για περαιτέρω λεπτομέρειες ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες Πληροφορίες Lyra.

Λάβετε υπόψη ότι η γλώσσα μπορεί να αλλαχθεί οποτεδήποτε εφόσον επιλέξετε **Menu | Setup | Language** (Μενού | Ρύθμιση | Γλώσσα) στο λογισμικό IA OAE Suite μετά από την εγκατάσταση.

2.7 Εγκατάσταση του προγράμματος οδήγησης

Τώρα που το λογισμικό IA OAE Suite έχει εγκατασταθεί, πρέπει να εγκαταστήσετε το πρόγραμμα οδήγησης για το Lyra.

1. Συνδέστε το Lyra μέσω σύνδεσης USB (απευθείας ή μέσω της βάσης) με τον HY
2. Το σύστημα θα ανιχνεύσει αυτόματα τον νέο υλικό εξοπλισμό και θα εμφανιστεί αναδυόμενο παράθυρο στη γραμμή εργασιών κοντά στο ρολόι το οποίο θα υποδεικνύει ότι το πρόγραμμα οδήγησης έχει εγκατασταθεί και ότι ο υλικός εξοπλισμός είναι έτοιμος για χρήση.

   Για να βεβαιωθείτε ότι το πρόγραμμα οδήγησης έχει εγκατασταθεί κατάλληλα, πηγαίνετε στην επιλογή Device Manager (Διαχείριση συσκευών) και εξακριβώστε ότι το Lyra εμφανίζεται κάτω από την επιλογή Medical devices (Ιατρικές συσκευές).



2.8 Ανεξάρτητη εγκατάσταση του λογισμικού IA OAE Suite

Αν δε θέλετε η εκτέλεση του λογισμικού IA OAE Suite να γίνεται μέσω του Noah 4 ή του OtoAccess™, μπορείτε να δημιουργήσετε συντόμευση στην επιφάνεια εργασίας για απευθείας εκκίνηση του λογισμικού IA OAE Suite ως αυτόνομης μονάδας.

Μεταβείτε στο Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Έναρξη | Προγράμματα | Interacoustics | Λογισμικό OAE του Lyra). Κάντε δεξί κλικ στο λογισμικό IA OAE Suite και επιλέξτε Send To | Desktop (create shortcut) [Αποστολή σε | Επιφάνεια εργασίας (δημιουργία συντόμευσης)]. Στην επιφάνεια εργασίας θα εμφανίζεται πλέον μία συντόμευση για το λογισμικό IA OAE Suite.

Σημείωση: Με την αποθήκευση περιόδων λειτουργίας στην αυτόνομη λειτουργία οι μετρήσεις δε συνδέονται με συγκεκριμένο ασθενή και δεν είναι δυνατή η μεταφορά τους αργότερα σε ασθενή στη βάση δεδομένων.

2.9 Άδεια χρήσης

Όταν παραλαμβάνετε το προϊόν Lyra διαθέτει ήδη την άδεια χρήσης καθώς και τις μονάδες λογισμικού που έχετε παραγγείλει. Αν επιθυμείτε να προσθέσετε κάποια άλλη από τις μονάδες ή τις λειτουργίες που είναι διαθέσιμες στο λογισμικό IA OAE Suite αποταθείτε στον εμπορικό αντιπρόσωπο για άδεια χρήσης.

3 Οδηγίες λειτουργίας

Το όργανο ενεργοποιείται από μια σύνδεση USB. Κατά τη λειτουργία του οργάνου, τηρείτε τις ακόλουθες γενικές προφυλάξεις:



ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Χρησιμοποιήστε αυτή τη συσκευή μόνο με τον τρόπο που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. Να χρησιμοποιείτε μόνο τα αναλώσιμα ακροφύσια αυτιού Sanibel που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με αυτό το όργανο.
3. Πάντα να χρησιμοποιείται νέο ακροφύσιο αυτιού για κάθε ασθενή προς αποφυγή επιμόλυνσης. Το ακροφύσιο αυτιού δεν έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές χρήσεις.
4. Ποτέ μην εισάγετε την άκρη του ανιχνευτήρα OAE στον ακουστικό πόρο, εάν προηγουμένως δεν έχετε προσαρτήσει ένα ακροφύσιο αυτιού, διαφορετικά ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στον ακουστικό πόρο του ασθενή.
5. Διατηρείτε το κουτί με τα ακροφύσια αυτιού μακριά από την περιοχή προσέγγισης του ασθενή.
6. Φροντίστε να εισαγάγετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα OAE, διασφαλίζοντας την αεροστεγή εφαρμογή, χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στον ασθενή. Η χρήση κατάλληλου και καθαρού ακροφυσίου αυτιού είναι υποχρεωτική.
7. Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
8. Συνιστάται η διεξαγωγή ενός ελέγχου του ανιχνευτήρα OAE στην αρχή της κάθε ημέρας ώστε να διασφαλίζεται ότι ο ανιχνευτήρας ή/και το καλώδιο λειτουργούν σωστά για τις μετρήσεις DPOAE/TEOAE.
9. Καθαρίζετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα τακτικά ώστε να διασφαλίζεται ότι το κερί ή άλλα υπολείμματα που έχουν κολλήσει στο ακροφύσιο του ανιχνευτήρα δεν επηρεάζουν τη μέτρηση.
10. Η παρουσία εμβοής, υπερακουσίας ή άλλης ευαισθησίας σε οξείς ήχους ενδέχεται να αποτελεί αντένδειξη για την εξέταση όταν χρησιμοποιούνται ερεθίσματα μεγάλης έντασης.

.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. Πρέπει να δίνεται υψηλή προτεραιότητα στον προσεκτικό χειρισμό του οργάνου όποτε αυτό έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Για βέλτιστη ακρίβεια, πρέπει να προτιμάται μια ήσυχη και σταθερή θέση κατά την εξέταση.

2. Το Lyra πρέπει να λειτουργεί σε ήσυχο περιβάλλον, ώστε οι μετρήσεις να μην επηρεαστούν από εξωτερικούς ακουστικούς θορύβους. Αυτό μπορεί να προσδιοριστεί από κατάλληλα εξειδικευμένα άτομα στην ακουστική. Στην ενότητα 11 του Προτύπου ISO 8253 δίνεται ο ορισμός για ένα ήσυχο δωμάτιο για ακουομετρική δοκιμή.

3. Συνιστάται το όργανο να λειτουργεί στο εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος που καθορίζεται στην παράγραφο 6.1.

4. Ποτέ μην καθαρίζετε το περίβλημα του ακροφυσίου OAE με νερό ούτε να εισαγάγετε μη προσδιοριζόμενα όργανα εντός του ακροφυσίου OAE.

3.1 Χειρισμός και επιλογή ακροφυσίων αυτιού



Κατά τη χρήση του ανιχνευτήρα Lyra, πρέπει να χρησιμοποιούνται ακροφύσια αυτιού Sanibel™ OAE.

Τα ακροφύσια αυτιού Sanibel™ προορίζονται για μία και μόνο χρήση και δε θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η εκ νέου χρήση των ακροφυσίων αυτιού μπορεί να προκαλέσει τη διάδοση λοιμώξεων μεταξύ ασθενών.

Στον ανιχνευτήρα OAE πρέπει να τοποθετηθεί ακροφύσιο αυτιού κατάλληλου τύπου και μεγέθους πριν από την εκτέλεση της δοκιμής. Η επιλογή σας θα εξαρτάται από το μέγεθος και το σχήμα του ακουστικού πόρου και του αυτιού. Η επιλογή σας μπορεί επίσης να εξαρτάται από την προσωπική προτίμηση και τη μέθοδο εκτέλεσης της δοκιμής.



Τα ακροφύσια αυτιού σε σχήμα ομπρέλας **δεν** είναι κατάλληλα για διαγνωστικές δοκιμές του OAE.



Αντί αυτών χρησιμοποιείστε ακροφύσια αυτιού σε σχήμα μανιταριού. Φροντίστε αυτό το ακροφύσιο αυτιού να εισέλθει πλήρως μέσα στον ακουστικό πόρο.

Ανατρέξτε στο Σύντομο Οδηγό “Επιλογή του σωστού ακροφυσίου αυτιού” που περιλαμβάνεται στο έγγραφο με τις Πρόσθετες Πληροφορίες του Lyra για επισκόπηση των μεγεθών και της διαλογής ακροφυσίων αυτιού.

3.2 Έλεγχος ανιχνευτήρα για TEOAE

Η απόδοση του ανιχνευτήρα είναι σημαντική για τα αποτελέσματα των ελέγχων του TEOAE. Συνιστούμε να διενεργείτε έναν έλεγχο ανιχνευτήρα στη αρχή κάθε ημέρας πριν ξεκινήσετε τον έλεγχο σε ασθενείς ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτήρας λειτουργεί σωστά.

- Πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου του ανιχνευτήρα, βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα είναι καθαρό και ελεύθερο από κερί ή/και υπολείμματα
- Διενεργείτε πάντα τον έλεγχο του ανιχνευτήρα σε ένα ήσυχο περιβάλλον ελέγχων
- Για τις δοκιμές, χρησιμοποιείτε μόνο τη συνιστώμενη κοιλότητα. Η χρήση κοιλότητας διαφορετικού τύπου μπορεί είτε να μην ανιχνεύσει σφάλματα του ανιχνευτήρα, είτε να υποδείξει εσφαλμένα έναν ελαττωματικό ανιχνευτήρα

3.2.1 Διεξαγωγή του ελέγχου του ανιχνευτήρα

1. Επιλέξτε το πρωτόκολλο TEOAE 1-4kHz.
2. Εισάγετε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα χωρίς ακροφύσιο αυτιού στην κοιλότητα 2cc που παρέχεται μαζί με το Lyra.



3. Πατήστε το κουμπί Start (Έναρξη) και αφήστε τον έλεγχο να εκτελείται έως ότου σταματήσει μετά από 2 λεπτά. Μη σταματάτε τον έλεγχο χειροκίνητα.
4. Εάν ο ανιχνευτήρας λειτουργεί σωστά (καμία ζώνη TE δεν φέρει σημείο ελέγχου), η καθημερινή δοκιμή μπορεί να συνεχιστεί.
5. Εάν κατά τη διάρκεια της δοκιμής εμφανίζονται μηνύματα σφαλμάτων ή μία ή περισσότερες από τις ζώνες TE φέρει σημάδι ελέγχου επάνω της στο τέλος του ελέγχου, ο ελεγχόμενο του ανιχνευτήρα είναι ανεπιτυχής. Ελέγξτε και καθαρίστε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα για κερί ή υπολείμματα και επαναλάβετε τον έλεγχο του ανιχνευτήρα. Εάν ο ελεγχόμενος ανιχνευτήρας αποτύχει δεύτερη φορά, το Lyra **<u>δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έλεγχο σε ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για βοήθεια.</u>**

3.2.2 Ανιχνευτήρας λειτουργίας

Εάν ο ανιχνευτήρας λειτουργεί σωστά, καμία από τις ζώνες TE δεν θα έχει σημείο ελέγχου πάνω της κατά το τέλος του ελέγχου, παρόμοια με την Εικόνα 1 που ακολουθεί.



Εικόνα 1 - Επιτυχία ελεγχόμενου ανιχνευτήρα/λειτουργίας ανιχνευτήρα

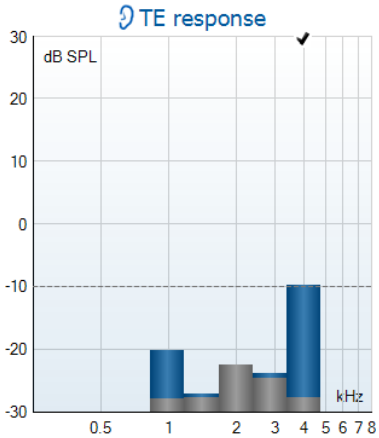
3.2.3 Ελαττωματικός ανιχνευτήρας

Εάν κατά τη διάρκεια της δοκιμής εμφανίζονται μηνύματα σφαλμάτων ή μία ή περισσότερες από τις ζώνες ΤΕ φέρει σημάδι ελέγχου επάνω της στο τέλος του ελέγχου, ο ελεγχόμενο του ανιχνευτήρα είναι ανεπιτυχής.

Η πιο κοινή αιτία αποτυχίας ενός ελέγχου ανιχνευτήρας είναι το κερί ή τα υπολείμματα στο ακροφύσιο του ανιχνευτήρα. Ελέγξτε και καθαρίστε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα για κερί ή υπολείμματα και επαναλάβετε τον έλεγχο του ανιχνευτήρα. Εάν ο ανιχνευτήρας λειτουργεί σωστά μετά την αφαίρεση του κεριού ή των υπολειμμάτων, η μετέπειτα χρήση του ανιχνευτήρα για τον έλεγχο των ασθενών είναι επιτρεπτή.

Εάν η ένδειξη της κατάστασης του ανιχνευτήρα είναι «Too noisy» («Υπερβολικός θόρυβος»), αυτό υποδηλώνει ότι το περιβάλλον είναι υπερβολικά θορυβώδες για δοκιμή ή υπάρχει ελάττωμα στον ανιχνευτήρα. Σταματήστε τον έλεγχο, καθαρίστε τον ανιχνευτήρα ή/και μεταφερθείτε σε μια πιο ήσυχη περιοχή και διενεργείστε και πάλι τον έλεγχο.

Εάν ο έλεγχος του ανιχνευτήρα εξακολουθεί να υποδεικνύει ελαττωματικό ανιχνευτήρα, το Lyra **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για έλεγχο σε ασθενείς. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για βοήθεια.**



Εικόνα 2 - Ανεπιτυχής ελεγχόμενος ανιχνευτήρας/ελαττωματικός ανιχνευτήρας

4 Το λογισμικό IA OAE Suite

4.1 Διαμόρφωση παραμέτρων παροχής ενέργειας

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Αν επιτρέπετε στον ΗΥ να περιέρχεται σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας ή αδρανοποίησης μπορεί να προκληθεί σφάλμα στο λογισμικό IA OAE Suite όταν ο ΗΥ ενεργοποιηθεί ξανά. Από το μενού Start (Έναρξη) του λειτουργικού συστήματος, μεταβείτε σε **Control Panel** | **Power Options** (Πίνακας ελέγχου | Επιλογές παροχής ενέργειας) για να αλλάξετε αυτές τις ρυθμίσεις.

4.2 Συμβατές συσκευές

Το λογισμικό IA OAE Suite είναι συμβατό με τις συσκευές Lyra, Eclipse και Lyra της Interacoustics. Το παρόν λογισμικό μπορεί να δείξει καταγραφές από όλες τις συσκευές, αλλά το πρωτόκολλο και ο χειρισμός μεταφοράς του πρωτοκόλλου και των ασθενών στη φορητή συσκευή Lyra γίνεται μόνο από τη σουίτα Lyra. Ωστόσο, μετά την αποθήκευση στη βάση δεδομένων, το λογισμικό IA OAE Suite μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το άνοιγμα και την παρουσίαση των καταγραφών.

4.2.1 Έναρξη από OtoAccess™

Για οδηγίες σχετικά με την εργασία με τη βάση δεδομένων, OtoAccess™ ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της OtoAccess™.

4.2.2 Έναρξη από το Noah 4

Βεβαιωθείτε ότι το Lyra έχει συνδεθεί προτού ανοίξετε τη μονάδα λογισμικού. Εάν το υλικό εξοπλισμού δεν ανιχνεύεται, το λογισμικό IA OAE Suite ανοίγει σε λειτουργία ανάγνωσης.

Για να ξεκινήσετε το λογισμικό IA OAE Suite από το Noah 4:

1. Ανοίξτε το Noah 4
2. Αναζητήστε και επιλέξτε τον ασθενή με τον οποίο θέλετε να δουλέψετε,
3. Αν ο ασθενής δεν αναγράφεται ακόμα:
   - Κάντε κλικ στο εικονίδιο **Add a New Patient** (Προσθήκη νέου ασθενούς)
   - Συμπληρώστε τα απαιτούμενα πεδία και κάντε κλικ στην επιλογή **OK**
4. Κάντε κλικ στο εικονίδιο **IA OAE Suite software module** (Μονάδα λογισμικού **IA OAE Suite)** στην κορυφή της οθόνης.

Για περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την εργασία με τη βάση δεδομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του Noah 4.

4.2.3 Λειτουργία προσομοίωσης



Μπορείτε να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία προσομοίωσης από τη λειτουργία Menu-Setup-Simulation (Μενού-Ρύθμιση-Προσομοίωση).
Στη λειτουργία προσομοίωσης μπορείτε να προσομοιώσετε πρωτόκολλα και λήψεις πριν από την πραγματική δοκιμή στο άτομο.
Οι προεπισκοπήσεις αναφορών εκτύπωσης μπορούν επίσης να ελεγχθούν, εάν απαιτείται.
Κατά την εκκίνηση του λογισμικού, η λειτουργία προσομοίωσης είναι πάντα εξ ορισμού απενεργοποιημένη ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν πραγματοποιούνται τυχαία «τεχνητές καταγραφές».
Οι «καταγραφές» που πραγματοποιούνται στη λειτουργία προσομοίωσης δεν μπορούν να αποθηκευτούν καθώς τα δεδομένα είναι τυχαία και δεν σχετίζονται με τον ασθενή.

4.2.4 Crash report (Αναφορά σφαλμάτων)



Σε περίπτωση σφάλματος του λογισμικού IA OAE Suite και εφόσον τα αναλυτικά στοιχεία μπορούν να καταγραφούν από το σύστημα, το παράθυρο Crash Report (Αναφορά σφαλμάτων) εμφανίζεται στην οθόνη της εξέτασης (όπως φαίνεται παρακάτω). Η αναφορά σφαλμάτων ενημερώνει την Interacoustics σχετικά με το μήνυμα του σφάλματος και ο χρήστης μπορεί να δώσει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με το τι έκανε πριν προκύψει το σφάλμα και να βοηθήσει στην επίλυση του προβλήματος. Υπάρχει επίσης η δυνατότητα να αποσταλεί στιγμιότυπο οθόνης του λογισμικού.

Πριν από την αποστολή της αναφοράς σφάλματος μέσω Διαδικτύου θα πρέπει να επιλεχθεί το πλαίσιο ελέγχου “I agree to the Exclusion of Liability” (Αποδέχομαι την εξαίρεση από την ευθύνη). Για όσους χρήστες δε διαθέτουν σύνδεση Διαδικτύου, η αναφορά σφάλματος μπορεί να αποθηκευτεί σε εξωτερική μονάδα δίσκου ούτως ώστε να αποσταλεί από άλλον υπολογιστή που διαθέτει σύνδεση Διαδικτύου.

4.3 Χρήση του μενού

Η ενότητα που ακολουθεί περιγράφει τα στοιχεία του **Μενού** που είναι προσβάσιμα τόσο από την καρτέλα της μονάδας DPOAE όσο και της TEOAE:

Το Μενού παρέχει πρόσβαση στη Ρύθμιση, την Εκτύπωση, την Επεξεργασία και τη Βοήθεια.



- Η διαδρομή **Menu | Setup | Protocol setup** (Μενού | Ρύθμιση | Διαμόρφωση πρωτοκόλλου) δημιουργεί εξατομικευμένα πρωτόκολλα ελέγχου ή μεταβάλλει τα προεπιλεγμένα πρωτόκολλα
- Η διαδρομή **Menu | Setup | Temporary setup** (Μενού | Ρύθμιση | Προσωρινή ρύθμιση) μεταβάλλουν προσωρινά τα πρωτόκολλα
- Η διαδρομή **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Μενού | Ρύθμιση | Εμφάνιση/απόκρυψη πρωτοκόλλων) αποκρύπτει ή εμφανίζει πρωτόκολλα, όπως προτιμάται
- Η διαδρομή **Menu | Setup | General setup** (Μενού | Ρύθμιση | Γενική ρύθμιση) ορίζει παραμέτρους ελέγχου OAE και αυτοματοποιημένης εκτύπωσης σε pdf
- Η διαδρομή **Menu | Setup | Norm data setup** (Μενού | Ρύθμιση | Ρύθμιση προτύπων δεδομένων) προσαρμόζει και εισάγει/εξάγει πρότυπα δεδομένα OAE
- Η διαδρομή **Menu | Setup | Password protection** (Μενού | Ρύθμιση | Προστασία κωδικού) ορίζει έναν κωδικό για τις ρυθμίσεις
- Η διαδρομή **Menu | Setup | Language** (Μενού | Ρύθμιση | Γλώσσα) σας επιτρέπει να επιλέξετε μία από τις διαθέσιμες γλώσσες. Η αλλαγή της επιλογής γλώσσας θα εφαρμοστεί μετά από την επανεκκίνηση του λογισμικού IA OAE Suite.
- Η διαδρομή **Menu | Setup | Simulation mode** (Μενού | Ρύθμιση | Λειτουργία προσομοίωσης) ενεργοποιεί τη λειτουργία προσομοίωσης και δοκιμάζει τα πρωτόκολλα ή εξετάζει πώς τα δεδομένα οπτικοποιούνται
- Η διαδρομή **Menu | Print** preview print, (Μενού | Εκτύπωση προεπισκόπησης, εκτυπώνει τον οδηγό και εκτυπώνει
- Η διαδρομή **Menu | Edit** (Μενού | Επεξεργασία) εξάγει τα δεδομένα σε έναν φάκελο XML

- Η διαδρομή **Menu | Help | About OAE software…** (Μενού | Βοήθεια | Πληροφορίες για το λογισμικό OAE) εμφανίζει παράθυρο με πληροφορίες όπου αναγράφονται τα εξής:
    - Έκδοση του λογισμικού IA OAE Suite
    - Έκδοση υλικού εξοπλισμού
    - Έκδοση υλικολογισμικού
    - Copyright Interacoustics

  Επιπλέον, από αυτό το παράθυρο μπορείτε να μεταβείτε στον ιστότοπο της Interacoustics κάνοντας κλικ στη σύνδεση www.interacoustics.com
  Με το πάτημα του κουμπιού **Άδεια χρήσης** μπορείτε να αλλάξετε τα κλειδιά άδειας χρήσης της συσκευής. Τα κλειδιά άδειας χρήσης για τη συσκευή είναι ειδικά για κάθε αύξοντα αριθμό και καθορίζουν τις μονάδες, τις δοκιμές, τις ρυθμίσεις πρωτοκόλλου και τις λοιπές λειτουργίες που διατίθενται. Ποτέ μην αλλάζετε το κλειδί άδειας χρήσης χωρίς τη βοήθεια εξουσιοδοτημένου τεχνικού
- Η επιλογή **Menu | Help | Documents…** (Μενού | Βοήθεια | Έγγραφα...) ανοίγει την ψηφιακή έκδοση του Εγχειριδίου Οδηγιών Χρήσης και του Εγχειριδίου Πρόσθετων Πληροφοριών (απαιτείται η εφαρμογή Adobe Reader)

4.4 Χρήση της μονάδας DPOAE

4.4.1 Προετοιμασία για τον έλεγχο

Οδηγίες για τον ασθενή
Τοποθετήστε τον ασθενή σε ένα κρεβάτι ή σε άνετη καρέκλα ή σε τραπέζι εξέτασης εάν είναι αναγκαίο. Τα μικρά παιδιά ενδέχεται να αισθάνονται πιο άνετα εάν κάθονται στην αγκαλιά ενός από τους γονείς τους ή μιας νοσοκόμας. Δείξτε τον ανιχνευτήρα στον ασθενή και έπειτα εξηγήστε τα παρακάτω:

- Σκοπός του ελέγχου είναι η εξέταση του οργάνου ακοής ως προς τη λειτουργικότητά του
- Το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα θα εισαχθεί εντός του ακουστικού πόρου και θα πρέπει να σφραγίζει καλά
- Κατά τη διάρκεια του ελέγχου θα ακούγονται πολλαπλοί τόνοι
- Δεν αναμένεται καμία συμμετοχή από τον ασθενή
- Ο βήχας, η κίνηση, η ομιλία και η κατάποση θα μεταβάλλουν τα αποτελέσματα του ελέγχου OAE

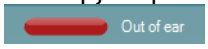
Οπτική εξέταση του ακουστικού πόρου
Ελέγξτε τον εξωτερικό ακουστικό πόρο για κερί με ένα ωτοσκόπιο και αφαιρέστε το επιπλέον κερί ώστε να παρεμποδιστεί η απόφραξη του ανοίγματος τους ανιχνευτήρα, η οποία θα παρεμποδίσει τη δοκιμή. Οι επιπλέον τρίχες ενδέχεται να πρέπει να κοπούν.
Εάν υπάρχουν αντενδείξεις, ο ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί από ΩΡΛ ή ειδικό ιατρό.

Η απόδοση του ανιχνευτήρα είναι σημαντική για τα αποτελέσματα των ελέγχων του OAE. Συνιστούμε να διενεργείτε έναν έλεγχο ανιχνευτήρα στη αρχή κάθε ημέρας πριν ξεκινήσετε τον έλεγχο σε ασθενείς ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτήρας λειτουργεί σωστά.

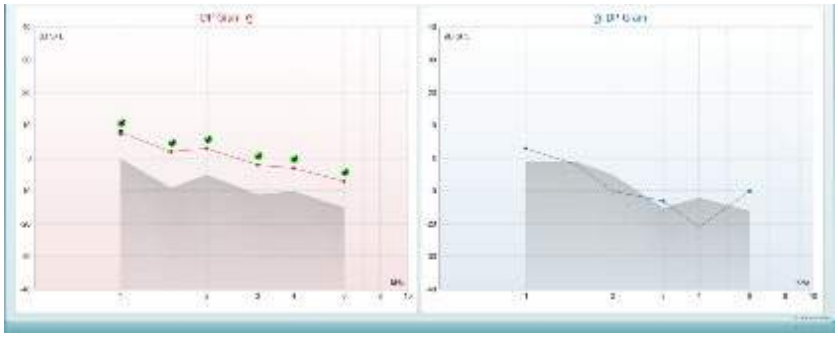
Προετοιμάστε τον εξοπλισμό
1. Ενεργοποιήστε το Lyra με σύνδεση του USB στον HY.
2. Ανοίξτε τη βάση δεδομένων OtoAccess™ ή Noah και εισάγετε τα στοιχεία του νέου ασθενούς.
3. Κάντε διπλό κλικ στο λογισμικό IA OAE Suite. Εικονίδιο για την εκκίνηση του λογισμικού και κάντε κλικ στην καρτέλα DP της μονάδας OAE.
4. Επιλέξτε το επιθυμητό Test Protocol (Πρωτόκολλο δοκιμής) από την αναπτυσσόμενη λίστα.
5. Επιλέξτε το αυτί που θα εξεταστεί.

Πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου του OAE, βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα είναι καθαρό και ελεύθερο από κερί ή/και υπολείμματα.

Περιβάλλον ελέγχου
Διεξάγετε πάντα τον έλεγχο OAE σε ένα ήσυχο περιβάλλον ελέγχου, καθώς ο υψηλός περιβαλλοντικός θόρυβος βάθους επηρεάζει την καταγραφή OAE.
6. Επιλέξτε ένα ακροφύσιο αυτιού που διασφαλίζει το καλό σφράγισμα του ακουστικού πόρου.
7. Ελέγξτε την κατάσταση του ανιχνευτήρα στο λογισμικό ώστε να επιβεβαιώσετε την καλή σφράγιση.



Όταν ο ανιχνευτήρας εντοπίζεται ως **Out of ear** (Εκτός αυτιού) το χρώμα είναι πράσινο. Όταν η κατάσταση είναι **Blocked** (Απόφραξη) ή **Too Noisy** (Υπερβολικός θόρυβος) η χρωματιστή ράβδος είναι πορτοκαλί.
8. Αποτελέσματα για τη δοκιμή DP-Gram, παρουσία OAE στη δεξιά πλευρά και καμία απάντηση OAE στην αριστερή πλευρά.



Ο τύπος του ελέγχου (DP-Gram ή DP-IO), το σύμβολο της πλευράς του αυτιού και το χρώμα αναγράφονται στο επάνω μέρος του γραφήματος.
Τα πράσινα σημεία ελέγχου υποδεικνύουν τα σημεία DP που πληρούν τα κριτήρια DP, όπως ορίζονται στο πρωτόκολλο, όπως φαίνεται παραπάνω για το δεξί αυτί.
Τα σημεία DP χωρίς σημάδια ελέγχου δεν πληρούσαν το κριτήριο DP και μπορεί να είναι είτε χαμηλότερα του θορύβου είτε απόντα.
Τα σημεία DP συνδέονται γραμμικά με το χρώμα της πλευράς του αυτιού, ώστε να αποδίδεται η συνολική εντύπωση των επιπέδων DPOAE.
Η γκρίζα περιοχή είναι ο θόρυβος βάθους στον έλεγχο DP.

4.4.2 Στοιχεία στη μονάδα DPOAE

Στην ενότητα που ακολουθεί περιγράφονται τα στοιχεία της οθόνης **DPOAE** .



Menu

Η επιλογή Menu (Μενού) παρέχει πρόσβαση στις επιλογές Setup, Print, Edit ή Help [Ρύθμιση, Εκτύπωση, Επεξεργασία ή Βοήθεια] (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία του μενού).

Το κουμπί Guidance (Καθοδήγηση) ανοίγει τον οδηγό χρήστη που παρουσιάζει οδηγίες για τη διεξαγωγή δοκιμών εντός της μονάδας. Η καθοδήγηση μπορεί να εξατομικευτεί στο παράθυρο ρύθμισης User guide (Οδηγός χρήστη).

Η επιλογή Print (Εκτύπωση) επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη στον προεπιλεγμένο εκτυπωτή. Αν δεν έχει συνδεθεί κάποιο πρότυπο εκτύπωσης στο πρωτόκολλο, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε ένα (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εκτύπωσης).

Το εικονίδιο **Print to PDF** (Εκτύπωση σε PDF) εμφανίζεται κατά τη ρύθμιση μέσω της επιλογής General Setup (Γενική ρύθμιση). Έτσι επιτρέπεται η άμεση εκτύπωση σε έγγραφο PDF που αποθηκεύεται στον Η/Υ. (Για πληροφορίες περί ρύθμισης ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες Πληροφορίες).

Η επιλογή Save & New Session (Αποθήκευση & Νέα περίοδος λειτουργίας) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah 4 ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και ανοίγει νέα περίοδο λειτουργίας.



Η επιλογή Save & Exit (Αποθήκευση & Έξοδος) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah 4 ή την OtoAcces™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και τερματίζει τη Σουίτα.



Η επιλογή Toggle Ear (Αλλαγή αυτιού) αλλάζει από το δεξιό αυτί στο αριστερό και το αντίστροφο.



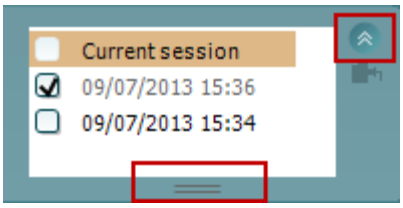
Το κουμπί Toggle probe check/response view (Αλλαγή προβολής ελέγχου/απόκρισης ανιχνευτήρα) σάς επιτρέπει να επιλέξετε ανάμεσα στην προβολή των πληροφοριών ελέγχου του ανιχνευτήρα και του γραφήματος απόκρισης.



Η επιλογή List of Defined Protocols (Λίστα καθορισμένων πρωτοκόλλων) επιτρέπει την επιλογή πρωτοκόλλου δοκιμής για την τρέχουσα περίοδο δοκιμής (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα πρωτόκολλα).



Η επιλογή Temporary setup (Προσωρινή ρύθμιση) επιτρέπει την πραγματοποίηση προσωρινών αλλαγών στο επιλεγμένο πρωτόκολλο. Οι αλλαγές θα ισχύουν μόνο για την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Μετά την πραγματοποίηση των αλλαγών και την επιστροφή στην κύρια οθόνη, μετά το όνομα του πρωτοκόλλου θα υπάρχει ένας αστερίσκος (*).



Με την επιλογή List of historical sessions (Λίστα ιστορικού περιόδων λειτουργίας) παρέχεται πρόσβαση στο ιστορικό των περιόδων λειτουργίας για επισκόπηση ή την επιλογή **Current Session** (Τρέχουσα περίοδος λειτουργίας).

Το πλαίσιο **historical session** (ιστορικό περιόδων λειτουργίας) επεκτείνεται τραβώντας το προς τα κάτω με το ποντίκι ή ελαχιστοποιείται/μεγιστοποιείται κάνοντας κλικ στο κουμπί βέλους.

Η περίοδος λειτουργίας που έχει επισημανθεί με πορτοκαλί χρώμα, είναι η επιλεγμένη περίοδος λειτουργίας που εμφανίζεται στην οθόνη. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου δίπλα από την ημερομηνία της περιόδου λειτουργίας για **εμφάνιση του ιστορικού περιόδων λειτουργίας** στο γράφημα.



Με την επιλογή Go to current session (Μετάβαση στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας) επιστρέφετε στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.



Η επιλογή Probe status (Κατάσταση ανιχνευτήρα) εμφανίζεται με χρωματιστή γραμμή και με περιγραφή παραπλεύρως. Όταν η κατάσταση του ανιχνευτήρα είναι **Out of ear** (Εκτός αυτιού) θα εμφανιστεί το χρώμα του επιλεγμένου αυτιού (μπλε για το αριστερό και κόκκινο για το δεξί). Όταν ο ανιχνευτήρας εντοπίζεται ως **In ear** (Εντός αυτιού) το χρώμα είναι πράσινο. Όταν η κατάσταση είναι **Blocked** (Απόφραξη), **Leaking** (Διαρροή) ή **Too Noisy** (Υπερβολικός θόρυβος) η χρωματιστή ράβδος είναι πορτοκαλί. Όταν ανιχνεύεται η κατάσταση **No probe** (Απουσία ανιχνευτήρα) η γραμμή κατάστασης είναι γκρι.



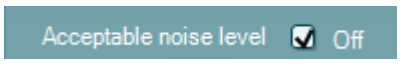
Με το στοιχείο **Summary view** (Συνοπτική προβολή) εναλλάσσεται η προβολή του γραφήματος αποτελεσμάτων με αυτή του γραφήματος αποτελεσμάτων μαζί με συνοπτικούς πίνακες δοκιμής.



Με το στοιχείο Monaural/Binaural view (Μονωτική/Αμφιωτική προβολή) επιλέγετε την προβολή των αποτελεσμάτων ενός αυτιού ή και των δύο αυτιών.



Το κουμπί Report editor (Εφαρμογή επεξεργασίας αναφορών) ανοίγει ξεχωριστό παράθυρο για την προσθήκη και την αποθήκευση σημειώσεων στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.



Με την επισήμανση του πλαισίου **Acceptable noise level Off** (Αποδεκτό επίπεδο θορύβου-Ανενεργό) απενεργοποιείται η απόρριψη καταγραφών ακόμα και όταν υπάρχει υπερβολικά πολύς θόρυβος στην καταγραφή.



Το ρυθμιστικό **Acceptable noise level** (Αποδεκτό επίπεδο θορύβου) επιτρέπει τη ρύθμιση του ορίου του αποδεκτού επιπέδου θορύβου ανάμεσα στα -30 και +30 dB SPL και οι καταγραφές που υπερβαίνουν τις τιμές αυτές εκλαμβάνονται ως υπερβολικά θορυβώδεις. Ο μετρητής VU υποδεικνύει το τρέχον επίπεδο θορύβου και παίρνει πορτοκαλί χρώμα όταν γίνεται υπέρβαση του καθορισμένου επιπέδου.



Η εικόνα υπόδειξης υλικού υποδεικνύει εάν ο υλικός εξοπλισμός έχει συνδεθεί ή όχι. **Το στοιχείο Simulation mode** (Λειτουργία προσομοίωσης) υποδεικνύεται το λογισμικό λειτουργεί χωρίς τον υλικό εξοπλισμό.



Πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής, το σύμβολο **Timer** (Χρονόμετρο) υποδεικνύει μετά από πόση ώρα θα διακοπεί αυτόματα η δοκιμή DPOAE. Κατά τη δοκιμή το χρονόμετρο κάνει αντίστροφη μέτρηση έως το μηδέν. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε την αντίστροφη μέτρηση κάνοντας κλικ στο χρονόμετρο κατά τη δοκιμή. Κατόπιν τούτου θα αρχίσει η κανονική μέτρηση και θα αναγραφεί ο χρόνος δοκιμής που έχει παρέλθει. Έπειτα, η δοκιμή θα συνεχιστεί έως ότου να πατηθεί με το χέρι το stop (διακοπή).

Όταν η μέτρηση απορρίπτεται, το χρονόμετρο διακόπτει τη διαδικασία μέτρησης. Η επιλογή **Artifact rejection** (Απόρριψη τεχνάσματος) εξαρτάται από τη ρύθμιση **Acceptable Noise Level** (Αποδεκτό επίπεδο θορύβου) και το επίπεδο **Level tolerance** (Ανοχή επιπέδου) που έχει οριστεί στο πρωτόκολλο.



Το στοιχείο **protocol listing** (Κατάλογος πρωτοκόλλου) εμφανίζει όλες τις δοκιμές που απαρτίζουν το επιλεγμένο πρωτόκολλο. Η δοκιμή που εμφανίζεται στην περιοχή της οθόνης δοκιμών επισημαίνεται με μπλε ή κόκκινο, ανάλογα με το επιλεγμένο αυτί.



Το **σημάδι ελέγχου** στο πλαίσιο υποδεικνύει ότι η δοκιμή θα εκτελεστεί μετά το πάτημα του **START** (ΕΝΑΡΞΗ). Κατά τη διάρκεια των δοκιμών, το σημάδι ελέγχου για τις δοκιμές που έχουν ολοκληρωθεί διαγράφεται αυτόματα. Καταργήστε την επιλογή των πλαισίων των δοκιμών, οι οποίες δε θέλετε να εκτελεστούν στο πλαίσιο του επιλεγμένου πρωτοκόλλου προτού πατήσετε το **START (ΕΝΑΡΞΗ).**



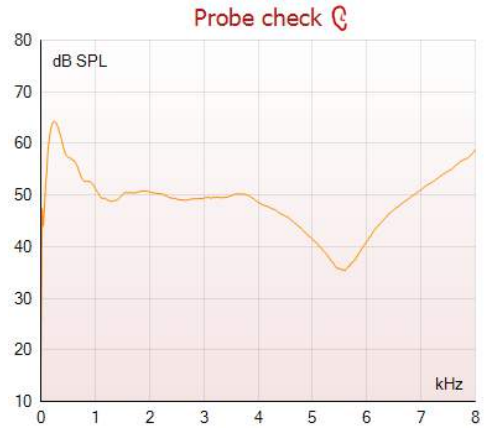
Το **λευκό σημάδι ελέγχου** υποδεικνύει ότι (τουλάχιστον ορισμένα) δεδομένα για αυτή τη δοκιμή έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη.



Το στοιχείο Pause (Παύση) ενεργοποιείται μετά από την έναρξη της δοκιμής. Παρέχει τη δυνατότητα παύσης κατά τη δοκιμή.

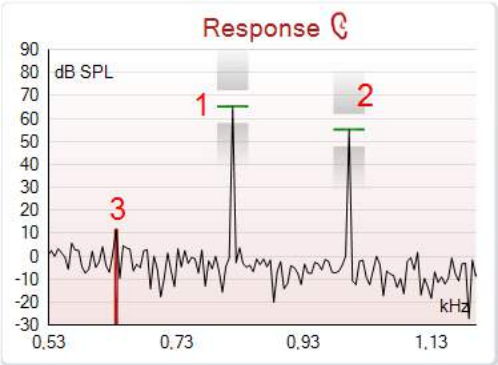


Τα κουμπιά START [ΕΝΑΡΞΗ] (και **STOP**[ΔΙΑΚΟΠΗ]) χρησιμοποιούνται για την έναρξη και τη διακοπή της περιόδου λειτουργίας.



Το γράφημα ελέγχου του ανιχνευτήρα παρέχει μια γραφική παρουσίαση της προσαρμογής του ανιχνευτήρα στο αυτί του ασθενή πριν και μετά τη δοκιμή.

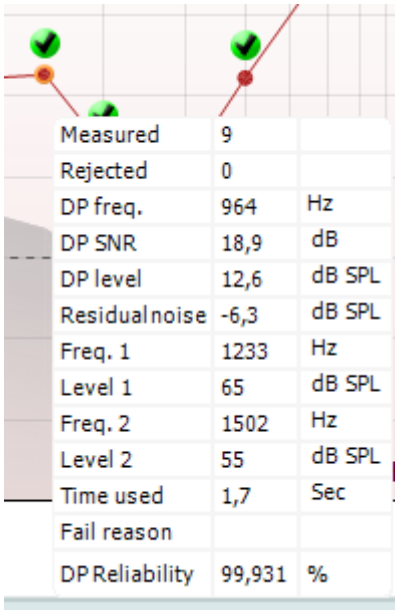
Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, ο έλεγχος του ανιχνευτήρα δεν εκτελείται και το γράφημα δεν παρουσιάζει καμπύλη.



Το **γράφημα απόκρισης** παρουσιάζει την απόκριση που καταγράφεται από το μικρόφωνο του ανιχνευτήρα (σε dB SPL) ως συνάρτηση της συχνότητας (σε Hz). Σχεδιάζεται μόνο η περιοχή συχνοτήτων που σχετίζεται με το σημείο το οποίο μετράται ή έχει επιλεγεί τη δεδομένη στιγμή.

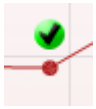
1. Τα **δύο ερεθίσματα δοκιμής** διακρίνονται εύκολα ως οι δύο αιχμές στο γράφημα απόκρισης.
2. Η **περιοχή ανοχής ερεθισμάτων** υποδεικνύεται από τις δύο σκιασμένες περιοχές πάνω και κάτω από την αιχμή του ερεθίσματος.
3. Η κόκκινη ή η μπλε γραμμή υποδεικνύει τη **συχνότητα DPOAE** στην οποία αναμένεται το προϊόν της κύριας παραμόρφωσης.

Δείτε το έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες.

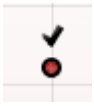


Με κατάδειξη του **ποντικιού πάνω από** σημείο μέτρησης εμφανίζονται λεπτομέρειες σχετικά με την εξελισσόμενη ή την ολοκληρωθείσα μέτρηση.

Δείτε το έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για πιο συγκεκριμένες λεπτομέρειες σχετικά με το κάθε στοιχείο στον αναδυόμενο πίνακα.



Το **σημάδι ελέγχου εύρεσης DP**, ένα μαύρο σημάδι ελέγχου μέσα σε πράσινο κύκλο, υποδεικνύει ότι η εν λόγω μέτρηση πληροί το καθορισμένο κριτήριο και ότι δε θα διεξαχθεί περαιτέρω δοκιμή σε αυτή τη συχνότητα.



Το **σημάδι ελέγχου εύρεσης DP**, ένα μαύρο σημάδι ελέγχου, υποδεικνύει ότι η εν λόγω μέτρηση πληροί το καθορισμένο κριτήριο, ωστόσο η δοκιμή θα συνεχιστεί έως ότου εξαντληθεί ο χρόνος μέτρησης ή η δοκιμή διακοπεί με μη αυτόματο τρόπο.



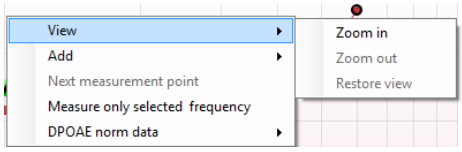
Το **σύμβολο λήξης χρονικού ορίου**, ένα ρολόι, υποδεικνύει ότι η μέτρηση ολοκληρώθηκε χωρίς να ικανοποιηθεί το συγκεκριμένο κριτήριο για το εν λόγω σημείο εντός του επιτρεπόμενου χρόνου. Στη γενική ρύθμιση μπορεί να επιλεχθεί η εμφάνιση ή όχι αυτού του τύπου ένδειξης.



Το **σύμβολο ελάχιστης τιμής θορύβου**, ένα βέλος που δείχνει προς μια γραμμή, υποδεικνύει ότι η μέτρηση ολοκληρώθηκε επειδή συμπληρώθηκε το όριο της ελάχιστης τιμής του μόνιμου θορύβου. Στη γενική ρύθμιση μπορεί να επιλεχθεί η εμφάνιση ή όχι αυτού του τύπου ένδειξης.

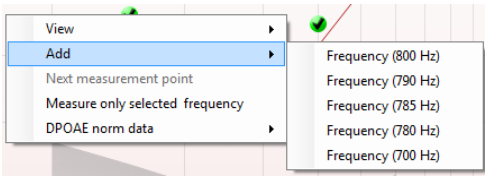


Με κατάδειξη στο επιθυμητό γράφημα και έπειτα με χρήση του **τροχού κύλισης** στο ποντίκι δίνεται η δυνατότητα για **μεγέθυνση και σμίκρυνση** στο γράφημα Response and DP-Gram (Απόκριση και DP-Gram). Μόλις ενεργοποιηθεί η μεγέθυνση, το γράφημα μπορεί στη συνέχεια να μετακινηθεί ως προς τον άξονα της συχνότητας.

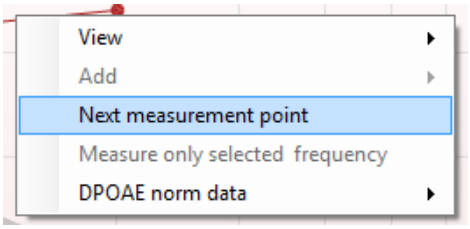


Με δεξιό κλικ στο γράφημα DP-Gram παρέχονται οι εξής επιλογές:

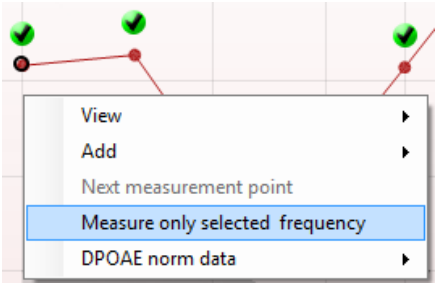
Ο **τροχός κύλισης** στο ποντίκι επιτρέπει τη μεγέθυνση και τη σμίκρυνση ως προς τον άξονα της συχνότητας. Επιπλέον επιλέγοντας το στοιχείο **Zoom in** (Μεγέθυνση), **Zoom out** (Σμίκρυνση) ή **Restore view** (Επαναφορά προβολής) στο μενού του δεξιού πλήκτρου του ποντικιού μπορείτε να εκτελέσετε την αντίστοιχη ενέργεια.



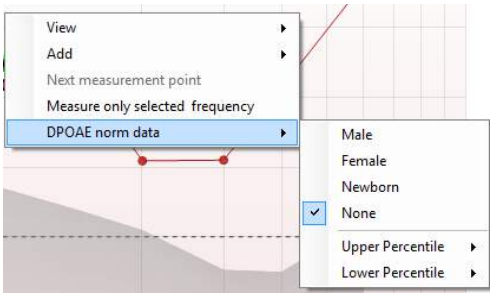
Με το στοιχείο Add (Προσθήκη) μπορείτε να προσθέσετε επιπλέον συχνότητα αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή του αρχικού πρωτοκόλλου. Προβείτε σε κατάδειξη και δεξιό κλικ του ποντικιού στη συχνότητα που θα θέλατε να υποβληθεί σε δοκιμή. Κάντε κλικ στην επιλογή **Add** (Προσθήκη) και έπειτα επιλέξτε τη διαθέσιμη συχνότητα από τη λίστα για μέτρηση. Αφού προσθέσετε μία ή περισσότερες συχνότητες θα παρατηρήσετε ότι το κουμπί **Start** (Έναρξη) αλλάζει και αναγράφει **Continue** (Συνέχεια). Με κλικ στο κουμπί **Continue** (Συνέχεια) θα μετρηθούν όλες οι εισαχθείσες συχνότητες χωρίς χρονικό όριο. Πατήστε **Stop** (Διακοπή) όταν τα πρόσθετα σημεία έχουν υποβληθεί σε δοκιμή επαρκώς.



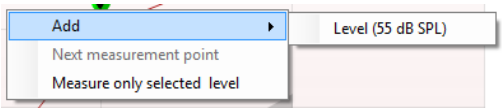
Το στοιχείο Next measurement point (Επόμενο σημείο μέτρησης) διακόπτει την αυτόματη διαδικασία δοκιμής και υποχρεώνει το Lyra να ξεκινήσει τη δοκιμή της επόμενης συχνότητας αμέσως. Αυτή η λειτουργία διατίθεται όταν στο πρωτόκολλο έχει γίνει επιλογή μέγιστου αριθμού σημείων δοκιμής.



Με το στοιχείο Measure only selected frequency (Μέτρηση μόνο επιλεγμένης συχνότητας) διενεργείται εκ νέου δοκιμή μόνο του σημείου μέτρησης που είναι επιλεγμένο τη δεδομένη στιγμή. Με δεξιό κλικ επιλέξτε σημείο μέτρησης για εκ νέου δοκιμή. Ο μαύρος κύκλος γύρω από το σημείο μέτρησης υποδεικνύει ότι έχει επιλεγεί. Μετά το πάτημα του κουμπιού **Continue** [Συνέχεια] (εκεί όπου βρισκόταν το κουμπί **Start** [Έναρξη]) το επιλεγμένο σημείο θα υποβληθεί σε δοκιμή χωρίς χρονικό περιορισμό. Πατήστε **Stop** (Διακοπή) για να διακοπεί η δοκιμή.



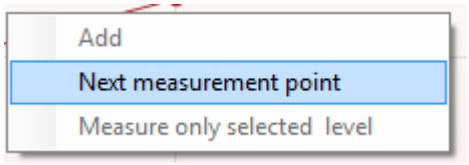
Το στοιχείο DPOAE norm data (Τυποποιημένα δεδομένα DPOAE) επιτρέπει τη μεταβολή των τυποποιημένων δεδομένων DP που εμφανίζονται στο DP-Gram.



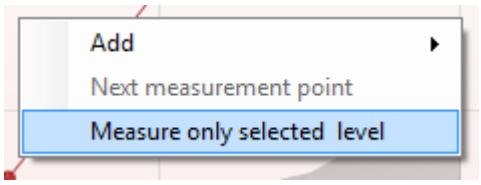
Με δεξιό κλικ στο γράφημα DP-I/O παρέχονται οι εξής επιλογές:

Με το στοιχείο Add (Προσθήκη) μπορείτε να προσθέσετε επιπλέον επίπεδο αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή του αρχικού πρωτοκόλλου. Προβείτε σε κατάδειξη και δεξιό κλικ του ποντικιού στη συχνότητα που θα θέλατε να υποβληθεί σε δοκιμή. Κάντε κλικ στην επιλογή **Add** (Προσθήκη) και έπειτα επιλέξτε διαθέσιμο επίπεδο για επιπλέον μέτρηση.

Αφού προσθέσετε ένα ή περισσότερα επίπεδα θα παρατηρήσετε ότι το κουμπί **Start** (Έναρξη) αλλάζει και αναγράφει **Continue** (Συνέχεια). Με κλικ στο κουμπί **Continue** (Συνέχεια) θα μετρηθούν όλα τα εισαχθέντα επίπεδα χωρίς χρονικό όριο. Πατήστε **Stop** (Διακοπή) όταν τα πρόσθετα σημεία έχουν υποβληθεί σε δοκιμή επαρκώς.



Το στοιχείο Next measurement point (Επόμενο σημείο μέτρησης) διακόπτει την αυτόματη διαδικασία δοκιμής και υποχρεώνει το Lyra να ξεκινήσει τη δοκιμή στην επόμενη ένταση αμέσως. Αυτή η λειτουργία διατίθεται όταν στο πρωτόκολλο έχει γίνει επιλογή μέγιστου αριθμού σημείων δοκιμής.



Με το στοιχείο Measure only selected level (Μέτρηση μόνο επιλεγμένου επιπέδου) διενεργείται εκ νέου δοκιμή μόνο του σημείου μέτρησης που είναι επιλεγμένο τη δεδομένη στιγμή. Με δεξιό κλικ επιλέξτε σημείο μέτρησης για εκ νέου δοκιμή. Ο μαύρος κύκλος γύρω από το σημείο μέτρησης υποδεικνύει ότι έχει επιλεγεί. Μετά το πάτημα του κουμπιού **Continue** [Συνέχεια] (εκεί όπου βρισκόταν το κουμπί **Start** [Έναρξη]) το επιλεγμένο σημείο θα υποβληθεί σε δοκιμή χωρίς χρονικό περιορισμό. Πατήστε **Stop** (Διακοπή) για να διακοπεί η δοκιμή.

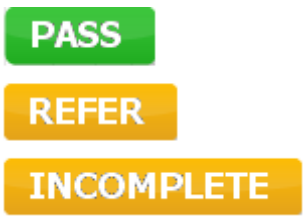
Οι **ελάχιστες απαιτήσεις δοκιμής**, όπως ορίζονται στο πρωτόκολλο, εμφανίζονται δίπλα από ορισμένα από τα αντικείμενα στον πίνακα **Test summary** (Σύνοψη δοκιμής). Αυτοί οι **αριθμοί σε παρενθέσεις** αλλάζουν σε **σημάδι ελέγχου** όταν η ελάχιστη απαίτηση έχει ικανοποιηθεί κατά τη διεξαγωγή της δοκιμής.

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	✓

Ο πίνακας Point Summary (Σύνοψη σημείων) παρουσιάζει τις συχνότητες δοκιμής f2, το επίπεδο DP, τον Θόρυβο, τον SNR και το ποσοστό Αξιοπιστίας. Η στήλη **Detected** (Ανιχνεύτηκε) παρουσιάζει σημάδι ελέγχου όταν η καθορισμένη συχνότητα έχει ικανοποιήσει τα κριτήρια, όπως αυτά έχουν οριστεί στο πρωτόκολλο.

Οι τιμές για Επίπεδο DP, Θόρυβο και SNR στρογγυλοποιούνται με βάση τα ανεπεξέργαστα δεδομένα. Ως εκ τούτου, η υπολογισθείσα τιμή SNR που εμφανίζεται μπορεί να μην ισούται πάντα με τη διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση της τιμής Θορύβου από το Επίπεδο DP.



S Τα **Αποτελέσματα εξέτασης** μπορούν να είναι PASS, REFER ή INCOMPLETE (ΕΠΙΤΥΧΗΣ, ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ή ΑΤΕΛΗΣ) και αναγράφονται πάνω από τη μέτρηση μόλις καταστεί διαθέσιμο το αποτέλεσμα. Αν το πλαίσιο ελέγχου “Enabled Pass/Refer” (Ενεργοποίηση Επιτυχούς/Παραπομπής) δεν έχει οριστεί για το επιλεγμένο πρωτόκολλο, δε θα εμφανιστεί σήμανση.
Η στατιστική σημασία του ανιχνευόμενου αποτελέσματος εξαρτάται από τον συνδυασμό των ακόλουθων ρυθμίσεων που καθορίζονται από τον χρήστη στη διαμόρφωση του πρωτοκόλλου: Χρόνος δοκιμής, Επίπεδα ερεθίσματος, SNR, Ελάχ. επίπεδο DP, Ανοχή DP, Αξιοπιστία, Αριθμός σημείων που απαιτούνται για επιτυχή, Υποχρεωτικά σημεία που απαιτούνται για επιτυχή.

4.5 Χρήση της μονάδας TEOAE

4.5.1 Προετοιμασία για τον έλεγχο

Οδηγίες για τον ασθενή
Τοποθετήστε τον ασθενή σε ένα κρεβάτι ή σε άνετη καρέκλα ή σε τραπέζι εξέτασης εάν είναι αναγκαίο. Τα μικρά παιδιά ενδέχεται να αισθάνονται πιο άνετα εάν κάθονται στην αγκαλιά ενός από τους γονείς τους ή μιας νοσοκόμας. Δείξτε τον ανιχνευτήρα στον ασθενή και έπειτα εξηγήστε τα παρακάτω:

- Σκοπός του ελέγχου είναι η εξέταση του οργάνου ακοής ως προς τη λειτουργικότητά του
- Το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα θα εισαχθεί εντός του ακουστικού πόρου και θα πρέπει να σφραγίζει καλά
- Κατά τη διάρκεια του ελέγχου θα ακούγονται πολλαπλοί τόνοι
- Δεν αναμένεται καμία συμμετοχή από τον ασθενή
- Ο βήχας, η κίνηση, η ομιλία και η κατάποση θα μεταβάλλουν τα αποτελέσματα του ελέγχου OAE

Οπτική εξέταση του ακουστικού πόρου
Ελέγξτε τον εξωτερικό ακουστικό πόρο για κερί με ένα ωτοσκόπιο και αφαιρέστε το επιπλέον κερί ώστε να παρεμποδιστεί η απόφραξη του ανοίγματος τους ανιχνευτήρα, η οποία θα παρεμποδίσει τη δοκιμή. Οι επιπλέον τρίχες ενδέχεται να πρέπει να κοπούν.
Εάν υπάρχουν αντενδείξεις, ο ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί από ΩΡΛ ή ειδικό ιατρό.

Η απόδοση του ανιχνευτήρα είναι σημαντική για τα αποτελέσματα των ελέγχων του OAE. Συνιστούμε να διενεργείτε έναν έλεγχο ανιχνευτήρα στη αρχή κάθε ημέρας πριν ξεκινήσετε τον έλεγχο σε ασθενείς ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτήρας λειτουργεί σωστά.

Προετοιμάστε τον εξοπλισμό

1. Ενεργοποιήστε το Lyra με σύνδεση του USB στον HY.
2. Ανοίξτε τη βάση δεδομένων OtoAccess™ ή Noah και εισάγετε τα στοιχεία του νέου ασθενή.
3. Κάντε διπλό κλικ στο sw. Icon IA OAE, για εκκίνηση του λογισμικού και κλικ στην καρτέλα TE της μονάδας OAE.
4. Επιλέξτε το επιθυμητό Test Protocol (Πρωτόκολλο δοκιμής) από την αναπτυσσόμενη λίστα.
5. Επιλέξτε το αυτί που θα εξεταστεί.

Πριν από τη διεξαγωγή του ελέγχου του OAE, βεβαιωθείτε ότι το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα είναι καθαρό και ελεύθερο από κερί ή/και υπολείμματα.

Περιβάλλον ελέγχου Διεξάγετε πάντα τον έλεγχο OAE σε ένα ήσυχο περιβάλλον ελέγχου, καθώς ο υψηλός περιβαλλοντικός θόρυβος βάθους επηρεάζει την καταγραφή OAE.

6. Επιλέξτε ένα ακροφύσιο αυτιού που διασφαλίζει το καλό σφράγισμα του ακουστικού πόρου.
7. Ελέγξτε την κατάσταση του ανιχνευτήρα στο λογισμικό ώστε να επιβεβαιώσετε την καλή σφράγιση.



Όταν ο ανιχνευτήρας εντοπίζεται ως **Out of ear** (Εκτός αυτιού) το χρώμα είναι πράσινο. Όταν η κατάσταση είναι **Blocked** (Απόφραξη) ή **Too Noisy** (Υπερβολικός θόρυβος) η χρωματιστή ράβδος είναι πορτοκαλί.

8. Αποτελέσματα για τη δοκιμή απόκρισης TE, παρουσία OAE στη δεξιά πλευρά και καμία απόκριση OAE στην αριστερή πλευρά.

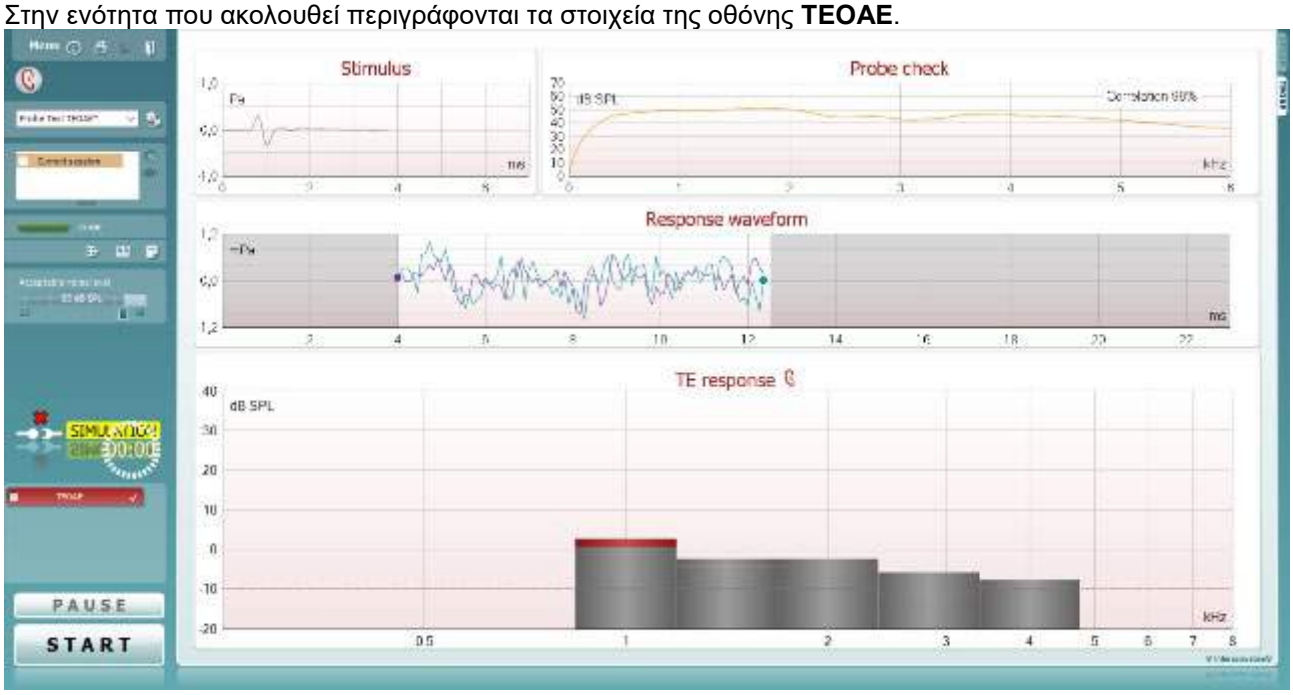




Το σύμβολο της πλευράς του αυτιού και το χρώμα αναγράφεται στο επάνω μέρος του γραφήματος.
Τα σημεία ελέγχου υποδεικνύουν τις ράβδους TE που πληρούν τα κριτήρια DP, όπως ορίζονται στο πρωτόκολλο, όπως φαίνεται παραπάνω για το δεξί αυτί.
Οι ράβδοι TE χωρίς σημάδια ελέγχου δεν πληρούσαν το κριτήριο TE και μπορεί να είναι είτε χαμηλότερες του θορύβου είτε απούσες.
Η γκρίζα περιοχή είναι είναι ο θόρυβος βάθους στον έλεγχο TE.

4.5.2 Στοιχεία στη μονάδα TEOAE

Στην ενότητα που ακολουθεί περιγράφονται τα στοιχεία της οθόνης **TEOAE**.





Η επιλογή Menu (Μενού) παρέχει πρόσβαση στις επιλογές Setup, Print, Edit ή Help [Ρύθμιση, Εκτύπωση, Επεξεργασία ή Βοήθεια] (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα στοιχεία του μενού).



Το κουμπί Guidance (Καθοδήγηση) ανοίγει τον οδηγό χρήστη που παρουσιάζει οδηγίες για τη διεξαγωγή δοκιμών εντός της μονάδας. Η καθοδήγηση μπορεί να εξατομικευτεί στο παράθυρο ρύθμισης User guide (Οδηγός χρήστη).



Η επιλογή Print (Εκτύπωση) επιτρέπει την εκτύπωση των αποτελεσμάτων που εμφανίζονται στην οθόνη στον προεπιλεγμένο εκτυπωτή. Αν δεν έχει συνδεθεί κάποιο πρότυπο εκτύπωσης στο πρωτόκολλο, θα σας ζητηθεί να επιλέξετε ένα (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τον οδηγό εκτύπωσης).



Το εικονίδιο **Print to PDF** (Εκτύπωση σε PDF) εμφανίζεται κατά τη ρύθμιση μέσω της επιλογής General Setup (Γενική ρύθμιση). Έτσι επιτρέπεται η άμεση εκτύπωση σε έγγραφο PDF που αποθηκεύεται στον Η/Υ. (Για πληροφορίες περί ρύθμισης ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες Πληροφορίες).



Η επιλογή Save & New Session (Αποθήκευση & Νέα περίοδος λειτουργίας) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah 4 ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και ανοίγει νέα περίοδο λειτουργίας.



Η επιλογή Save & Exit (Αποθήκευση & Έξοδος) αποθηκεύει την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας στη Noah 4 ή την OtoAccess™ (ή σε σύνηθες αρχείο XML κατά την εκτέλεση σε αυτόνομη λειτουργία) και τερματίζει τη Σουίτα.



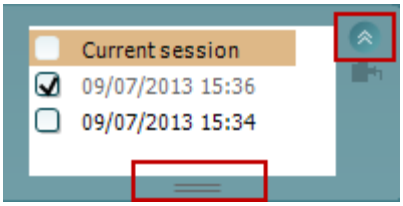
Η επιλογή Toggle Ear (Αλλαγή αυτιού) αλλάζει από το δεξιό αυτί στο αριστερό και το αντίστροφο.



Η επιλογή List of Defined Protocols (Λίστα καθορισμένων πρωτοκόλλων) επιτρέπει την επιλογή πρωτοκόλλου δοκιμής για την τρέχουσα περίοδο δοκιμής (ανατρέξτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες για περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με τα πρωτόκολλα).



Η επιλογή Temporary setup (Προσωρινή ρύθμιση) επιτρέπει την πραγματοποίηση προσωρινών αλλαγών στο επιλεγμένο πρωτόκολλο. Οι αλλαγές θα ισχύουν μόνο για την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Μετά την πραγματοποίηση των αλλαγών και την επιστροφή στην κύρια οθόνη, μετά το όνομα του πρωτοκόλλου θα υπάρχει ένας αστερίσκος (*).



Με την επιλογή List of historical sessions (Λίστα ιστορικού περιόδων λειτουργίας) παρέχεται πρόσβαση στο ιστορικό των περιόδων λειτουργίας για επισκόπηση ή την επιλογή **Current Session** (Τρέχουσα περίοδος λειτουργίας).

Το πλαίσιο **historical session** (ιστορικό περιόδων λειτουργίας) επεκτείνεται τραβώντας το προς τα κάτω με το ποντίκι ή ελαχιστοποιείται/μεγιστοποιείται κάνοντας κλικ στο κουμπί βέλους.

Η περίοδος λειτουργίας που έχει επισημανθεί με πορτοκαλί χρώμα, είναι η επιλεγμένη περίοδος λειτουργίας που εμφανίζεται στην οθόνη. Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου δίπλα από την ημερομηνία της περιόδου λειτουργίας για **εμφάνιση του ιστορικού περιόδων λειτουργίας** στο γράφημα.



Με την επιλογή Go to current session (Μετάβαση στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας) επιστρέφετε στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.



Η επιλογή Probe status (Κατάσταση ανιχνευτήρα) εμφανίζεται με χρωματιστή γραμμή και με περιγραφή παραπλεύρως.

Όταν η κατάσταση του ανιχνευτήρα είναι **Out of ear** (Εκτός αυτιού) θα εμφανιστεί το χρώμα του επιλεγμένου αυτιού (μπλε για το αριστερό και κόκκινο για το δεξί). Όταν ο ανιχνευτήρας εντοπίζεται ως **In ear** (Εντός αυτιού) το χρώμα είναι πράσινο. Όταν η κατάσταση είναι **Blocked** (Απόφραξη), **Leaking** (Διαρροή) ή **Too Noisy** (Υπερβολικός θόρυβος) η χρωματιστή ράβδος είναι πορτοκαλί. Όταν ανιχνεύεται η κατάσταση **No probe** (Απουσία ανιχνευτήρα) η γραμμή κατάστασης είναι γκρι.



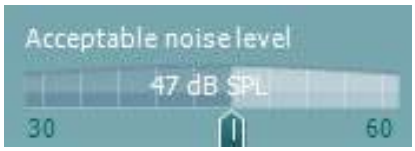
Με το στοιχείο Summary view (Συνοπτική προβολή) εναλλάσσεται η προβολή του γραφήματος αποτελεσμάτων με αυτή του γραφήματος αποτελεσμάτων μαζί με συνοπτικούς πίνακες δοκιμής.



Με το στοιχείο Monaural/Binaural view (Μονωτική/Αμφιωτική προβολή) επιλέγετε την προβολή των αποτελεσμάτων ενός αυτιού ή και των δύο αυτιών.



Το κουμπί Report editor (Εφαρμογή επεξεργασίας αναφορών) ανοίγει ξεχωριστό παράθυρο για την προσθήκη και την αποθήκευση σημειώσεων στην τρέχουσα περίοδο λειτουργίας.



Το ρυθμιστικό **Acceptable noise level** (Αποδεκτό επίπεδο θορύβου) επιτρέπει τη ρύθμιση του ορίου του αποδεκτού επιπέδου θορύβου ανάμεσα στα +30 και +60 dB SPL. Οι σαρώσεις που καταγράφονται πάνω από το καθορισμένο αποδεκτό επίπεδο θορύβου εκλαμβάνονται ως υπερβολικά θορυβώδεις και απορρίπτονται.

Ο μετρητής VU υποδεικνύει το τρέχον επίπεδο θορύβου και παίρνει πορτοκαλί χρώμα όταν γίνεται υπέρβαση του καθορισμένου επιπέδου.



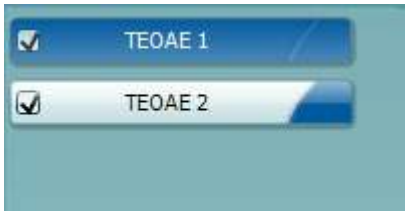
Η εικόνα υπόδειξης υλικού υποδεικνύει εάν ο υλικός εξοπλισμός έχει συνδεθεί ή όχι. **Το στοιχείο Simulation mode** (Λειτουργία προσομοίωσης) υποδεικνύεται το λογισμικό λειτουργεί χωρίς τον υλικό εξοπλισμό.



Πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής, το σύμβολο **Timer** (Χρονόμετρο) υποδεικνύει μετά από πόση ώρα θα διακοπεί αυτόματα η δοκιμή TEOAE. Κατά τη δοκιμή το χρονόμετρο κάνει αντίστροφη μέτρηση έως το μηδέν. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε την αντίστροφη μέτρηση κάνοντας κλικ στο χρονόμετρο κατά τη δοκιμή.

Κατόπιν τούτου θα αρχίσει η κανονική μέτρηση και θα αναγραφεί ο χρόνος δοκιμής που έχει παρέλθει. Έπειτα, η δοκιμή θα συνεχιστεί έως ότου να πατηθεί με το χέρι το stop (διακοπή).

Όταν η μέτρηση απορρίπτεται, το χρονόμετρο διακόπτει τη διαδικασία μέτρησης. Η επιλογή **Artifact rejection** (Απόρριψη τεχνάσματος) εξαρτάται από τη ρύθμιση **Acceptable Noise Level** (Αποδεκτό επίπεδο θορύβου) και το επίπεδο **Level tolerance** (Ανοχή επιπέδου) που έχει οριστεί στο πρωτόκολλο.



Το στοιχείο **protocol listing** (Κατάλογος πρωτοκόλλου) εμφανίζει όλες τις δοκιμές που απαρτίζουν το επιλεγμένο πρωτόκολλο. Η δοκιμή που εμφανίζεται στην περιοχή της οθόνης δοκιμών επισημαίνεται με μπλε ή κόκκινο, ανάλογα με το επιλεγμένο αυτί.



Το **σημάδι ελέγχου** στο πλαίσιο υποδεικνύει ότι η δοκιμή θα εκτελεστεί μετά το πάτημα του **START** (ΕΝΑΡΞΗ). Κατά τη διάρκεια των δοκιμών, το σημάδι ελέγχου για τις δοκιμές που έχουν ολοκληρωθεί διαγράφεται αυτόματα. Καταργήστε την επιλογή των πλαισίων των δοκιμών, οι οποίες δε θέλετε να εκτελεστούν στο πλαίσιο του επιλεγμένου πρωτοκόλλου προτού πατήσετε το **START (ΕΝΑΡΞΗ).**



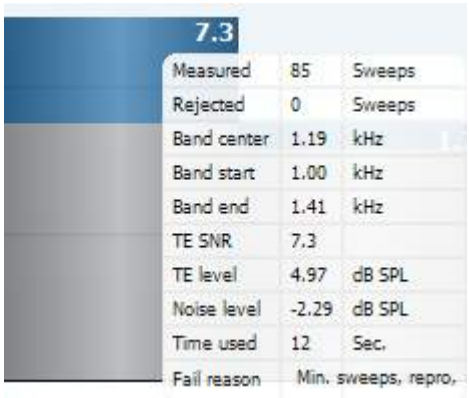
Το **λευκό σημάδι ελέγχου** υποδεικνύει ότι (τουλάχιστον ορισμένα) δεδομένα για αυτή τη δοκιμή έχουν αποθηκευτεί στη μνήμη.



Το στοιχείο Pause (Παύση) ενεργοποιείται μετά από την έναρξη της δοκιμής. Παρέχει τη δυνατότητα παύσης κατά τη δοκιμή.



Τα κουμπιά START [ΕΝΑΡΞΗ] (και **STOP**[ΔΙΑΚΟΠΗ]) χρησιμοποιούνται για την έναρξη και τη διακοπή της περιόδου λειτουργίας.

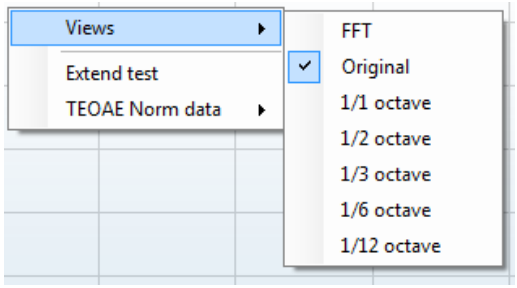


Η τιμή του **SNR (λόγος σήματος προς θόρυβο)** εμφανίζεται στο πλαίσιο κάθε ζώνης συχνοτήτων που υποβάλλεται σε δοκιμή και υπολογίζεται σε dB.

Με κατάδειξη του **ποντικιού πάνω από** ζώνη συχνοτήτων εμφανίζονται λεπτομέρειες σχετικά με την εξελισσόμενη ή την ολοκληρωθείσα μέτρηση.

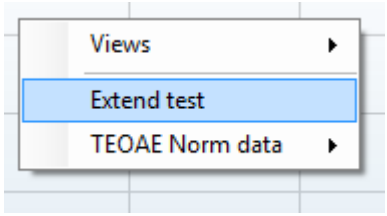


Με κατάδειξη στο επιθυμητό γράφημα και έπειτα με χρήση του **τροχού κύλισης** στο ποντίκι δίνεται η δυνατότητα για **μεγέθυνση και σμίκρυνση** σε κάθε γράφημα.

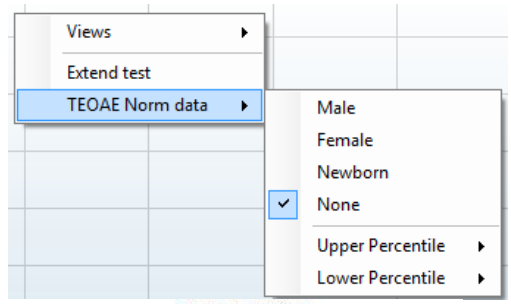


Με δεξιό κλικ υπάρχει η δυνατότητα αλλαγής της προβολής του γραφήματος απόκρισης ΤΕ. Το αναπτυσσόμενο μενού παρέχει τις εξής επιλογές:

Η επιλογή View (Προβολή) επιτρέπει την αλλαγή ανάμεσα σε προβολή **Original (Αρχική) σε προβολή FFT, σε απεικόνιση ζώνης 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 και 1/12** οκτάβας.



Η επιλογή Extend test (Παράταση δοκιμής) επιτρέπει τη συνέχιση της διεξαγωγής της δοκιμής αφού έχει ολοκληρωθεί η δοκιμή από μόνη της ή αφού διακοπεί με μη αυτόματο τρόπο. Ο μετρητής επανέρχεται στο 0 και αρχίζει να μετράει χωρίς χρονικό περιορισμό. Πατήστε **Stop** (Διακοπή) για να διακοπεί η δοκιμή. Η επιλογή Extend test (Παράταση δοκιμής) διατίθεται μόνο όταν το πρωτόκολλο δεν έχει ενεργοποιηθεί για PASS/REFER (ΕΠΙΤΥΧΗΣ/ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ).



Το στοιχείο Norm data (Τυποποιημένα δεδομένα) επιτρέπει τη μεταβολή των τυποποιημένων δεδομένων ΤΕ που απεικονίζονται στο γράφημα απόκρισης ΤΕ.

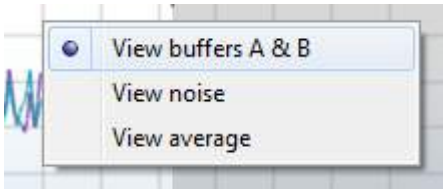


Εμφανίζονται η **κυματομορφή απόκρισης** μαζί με το **παράθυρο καταγραφής** και την περιοχή **αναπαραγωγιμότητας απόκρισης**.

Τα βέλη υποδεικνύουν την ώρα έναρξης και λήξης του **παραθύρου καταγραφής**. Η περιοχή έξω από το παράθυρο καταγραφής εμφανίζεται ως μη διαθέσιμη. Ο χρόνος έναρξης και λήξης του **παραθύρου καταγραφής** μπορεί να μεταβληθεί πριν από την εκκίνηση της δοκιμής αν μετακινήσετε τα βέλη στο γράφημα με το ποντίκι.

Η **περιοχή του παραθύρου αναπαραγωγιμότητας κυματομορφής** υποδεικνύεται από **μαύρη γραμμή** στον άξονα χ. Μόνο η κυματομορφή εντός αυτής της περιοχής λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό του **ποσοστού αναπαραγωγιμότητας κυματομορφής**.

Με κλικ στους γαλάζιους ή μοβ κύκλους στο άκρο κάθε κυματομορφής και με μετακίνηση του ποντικιού, επιτρέπεται ο διαχωρισμός των καμπυλών εντός του γραφήματος



Με δεξιό κλικ στο **γράφημα κυματομορφής απόκρισης** επιτρέπεται η μεταβολή της προβολής.

Η επιλογή View buffers A & B (Προβολή ενδιάμεσων καταχωρητών A & B) είναι η προεπιλεγμένη προβολή, η οποία παρουσιάζει τις δύο υπερτιθέμενες κυματομορφές ΟΑΕ.
Η επιλογή View noise (Προβολή θορύβου) παρουσιάζει τον θόρυβο στην κυματομορφή (Θόρυβος = ενδιάμεσος καταχωρητής A – ενδιάμεσος καταχωρητής B).
Η επιλογή View average (Προβολή μέσου όρου) παρουσιάζει τον μέσο όρο των κυματομορφών A και 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	-	

Οι **ελάχιστες απαιτήσεις δοκιμής**, όπως ορίζονται στο πρωτόκολλο, εμφανίζονται δίπλα από ορισμένα από τα αντικείμενα στον πίνακα **Test summary** (Σύνοψη δοκιμής). Αυτοί οι **αριθμοί σε παρενθέσεις** αλλάζουν σε **σημάδι ελέγχου** όταν η ελάχιστη απαίτηση έχει ικανοποιηθεί κατά τη διεξαγωγή της δοκιμής.

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	✓

Ο πίνακας **Band Summary** (Σύνοψη ζωνών) παρουσιάζει τις συχνότητες δοκιμής, το επίπεδο ΤΕ, τον Θόρυβο, τον SNR. Η στήλη **Detected** (Ανιχνεύτηκε) παρουσιάζει σημάδι ελέγχου όταν η καθορισμένη συχνότητα έχει ικανοποιήσει τα κριτήρια, όπως αυτά έχουν οριστεί στο πρωτόκολλο.

Οι τιμές για Επίπεδο ΤΕ, Θόρυβο και SNR στρογγυλοποιούνται με βάση τα ανεπεξέργαστα δεδομένα. Ως εκ τούτου, η υπολογισθείσα τιμή SNR που εμφανίζεται μπορεί να μην ισούται πάντα με τη διαφορά που προκύπτει από την αφαίρεση της τιμής Θορύβου από το Επίπεδο ΤΕ.



Τα **Αποτελέσματα εξέτασης** μπορούν να είναι PASS, REFER ή INCOMPLETE (ΕΠΙΤΥΧΗΣ, ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ή ΑΤΕΛΗΣ) και αναγράφονται πάνω από τη μέτρηση μόλις καταστεί διαθέσιμο το αποτέλεσμα. Αν το πλαίσιο ελέγχου “Enabled Pass/Refer” (Ενεργοποίηση Επιτυχούς/Παραπομπής) δεν έχει οριστεί για το επιλεγμένο πρωτόκολλο, δε θα εμφανιστεί σήμανση.

Η στατιστική σημασία του ανιχνευόμενου αποτελέσματος εξαρτάται από τον συνδυασμό των ακόλουθων ρυθμίσεων που καθορίζονται από τον χρήστη στη διαμόρφωση του πρωτοκόλλου: Χρόνος δοκιμής, Επίπεδο ερεθίσματος. SNR, Παράθυρο εγγραφής, Ελάχ. σύνολο OAE, Ελάχ. αναπαραγωγιμότητα, Ελάχ. επίπεδο ΤΕ, Αριθμός ζωνών που απαιτούνται για επιτυχή, Υποχρεωτικές ζώνες που απαιτούνται για επιτυχή.

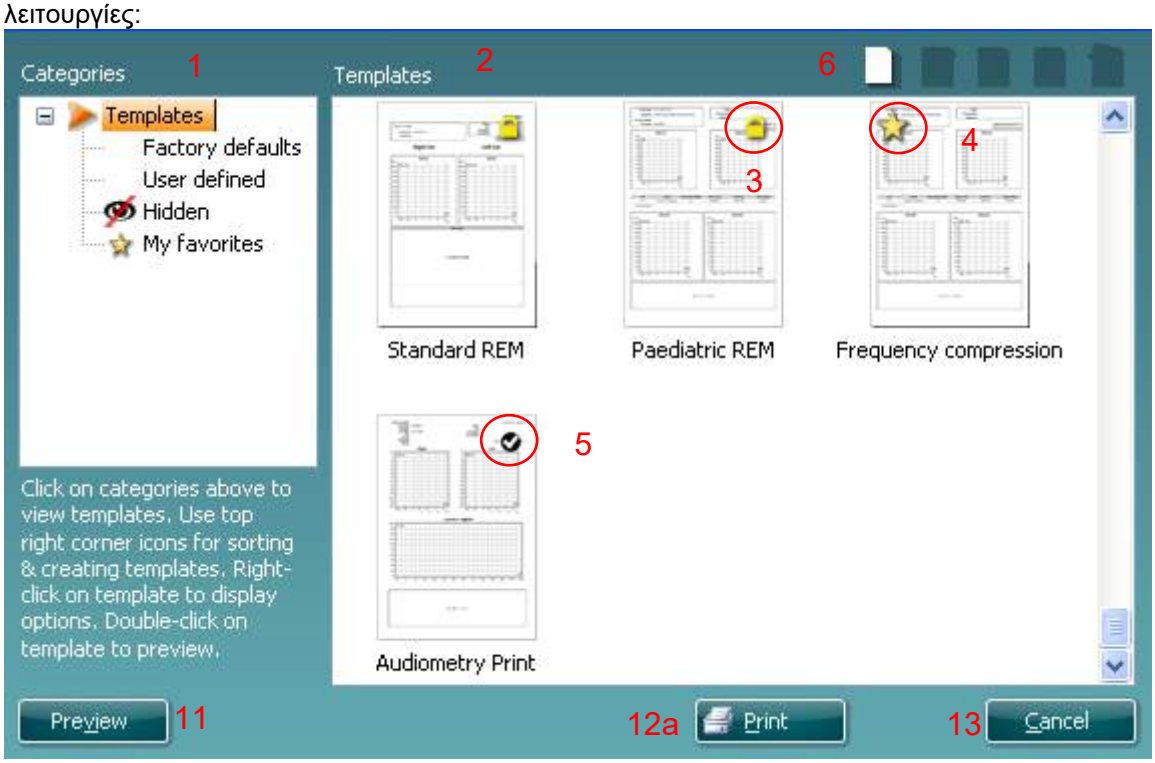
4.6 Χρήση του Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης)

Στο στοιχείο Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης) έχετε τη δυνατότητα να προσαρμόσετε πρότυπα εκτύπωσης τα οποία μπορούν να συνδεθούν με μεμονωμένα πρωτόκολλα για γρήγορη εκτύπωση. Το στοιχείο Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης) εντοπίζεται με δύο τρόπους.

a. Αν θέλετε να δημιουργήσετε πρότυπο για γενική χρήση, ή να επιλέξετε κάποιο ήδη υπάρχον για εκτύπωση: Μεταβείτε στο **Menu | Print | Print wizard…** (Μενού | Εκτύπωση | Οδηγός Εκτύπωσης) σε οποιαδήποτε από τις καρτέλες του IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE).

b. Αν θέλετε να δημιουργήσετε πρότυπο ή να επιλέξετε ένα ήδη υπάρχον για να το συνδέσετε με συγκεκριμένο πρωτόκολλο: Μεταβείτε στην καρτέλα Module [Μονάδα] (DPOAE, TEOAE) που σχετίζεται με το εν λόγω πρωτόκολλο και επιλέξτε **Menu | Setup | Protocol setup** (Μενού | Ρύθμιση | Ρύθμιση πρωτοκόλλου). Επιλέξτε το συγκεκριμένο πρωτόκολλο από το αναπτυσσόμενο μενού και επιλέξτε το στοιχείο **Print Wizard** (Οδηγός Εκτύπωσης) στο κάτω μέρος του παραθύρου.

Τώρα το παράθυρο **Print Wizard** (Οδηγός Εκτύπωσης) ανοίγει και εμφανίζει τις εξής πληροφορίες και λειτουργίες:



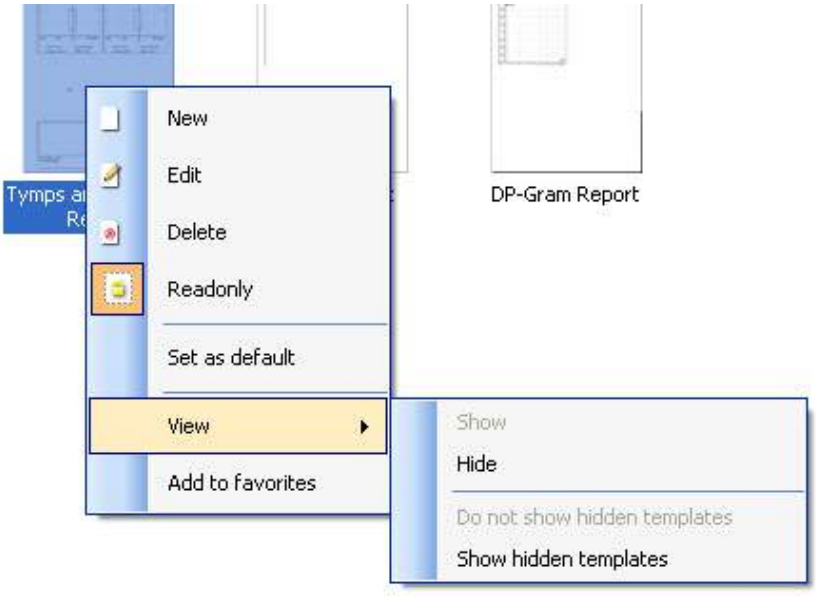
12b Select

1. Κάτω από το στοιχείο **Categories** (Κατηγορίες) μπορείτε να επιλέξετε
   - **Templates** (Πρότυπα) για να εμφανίσετε όλα τα διαθέσιμα πρότυπα
   - **Factory defaults** (Εργοστασιακές προεπιλογές) για να εμφανίσετε όλα τα τυπικά πρότυπα
   - **User defined** (Καθορισμένα από τον χρήστη) για να εμφανίσετε όλα τα προσαρμοσμένα πρότυπα
   - **Hidden** (Κρυφά) για να εμφανίσετε όλα τα κρυφά πρότυπα
   - **My favorites** (Τα αγαπημένα μου) για να εμφανίσετε μόνο όσα πρότυπα έχουν επισημανθεί ως αγαπημένα
2. Τα διαθέσιμα πρότυπα από κάθε επιλεγμένη κατηγορία εμφανίζονται στην περιοχή προβολής **Templates** (Πρότυπα).
3. Τα προεπιλεγμένα πρότυπα του κατασκευαστή διακρίνονται από το εικονίδιο του λουκέτου. Φροντίζουν να έχετε πάντα στη διάθεσή σας τυπικά πρότυπα και να μην χρειάζεται να δημιουργήστε προσαρμοσμένα. Ωστόσο, αν υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις εκάστοτε προσωπικές προτιμήσεις θα πρέπει να αποθηκευτούν με νέο όνομ
   Τα Καθορισμένα/δημιουργημένα από τον χρήστη πρότυπα μπορούν να οριστούν ως **Read-only** (Μόνο για ανάγνωση - εμφανίζουν εικονίδιο λουκέτου), κάνοντας δεξιό κλικ στο πρότυπο και

επιλέγοντας το στοιχείο **Read-only** (Μόνο για ανάγνωση) από την αναπτυσσόμενη λίστα. **Η κατάσταση Read-only** (Μόνο για ανάγνωση) μπορεί επίσης να καταργηθεί από τα πρότυπα που είναι **User defined** (Καθορισμένα από τον χρήστη) ακολουθώντας τα εξής βήματα.

4. Τα πρότυπα που έχουν προστεθεί στην κατηγορία **My favorites** (Τα αγαπημένα μου) επισημαίνονται με ένα αστέρι. Όταν προσθέτετε πρότυπα στην κατηγορία **My favorites** (Τα αγαπημένα μου) μπορείτε να προβάλλετε γρήγορα τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά.
5. Το πρότυπο που συνδέεται με το επιλεγμένο πρωτόκολλο όταν εισέρχεστε στον οδηγό εκτύπωσης μέσω του παραθύρου του **DPOAE** ή **TEOAE** διακρίνεται από το σημάδι ελέγχου.
6. Πατήστε το κουμπί **New Template** (Νέο πρότυπο) για να ανοίξετε νέο κενό πλήκτρο.
7. Επιλέξτε ένα από τα υφιστάμενα πρότυπα και πατήστε το κουμπί **Edit Template** (Επεξεργασία προτύπου) για να τροποποιήσετε την επιλεγμένη διάταξη.
8. Επιλέξτε ένα από τα υφιστάμενα πρότυπα και πατήστε το κουμπί **Delete Template** (Διαγραφή προτύπου) για να διαγράψετε το επιλεγμένο πρότυπο. Θα σας ζητηθεί να επιβεβαιώσετε ότι επιθυμείτε να διαγράψετε το πρότυπο.
9. Επιλέξτε ένα από τα υφιστάμενα πρότυπα και πατήστε το κουμπί **Hide Template** (Απόκρυψη προτύπου) για να αποκρύψετε το επιλεγμένο πρότυπο. Το πρότυπο θα είναι πλέον ορατό μόνο όταν επιλέγεται το στοιχείο **Hidden** (Κρυφά) στην ενότητα **Categories** (Κατηγορίες). Για να καταργήσετε την απόκρυψη του προτύπου, επιλέξτε το στοιχείο **Hidden** (Κρυφά) στην ενότητα **Categories** (Κατηγορίες), κάντε δεξιό κλικ στο επιθυμητό πρότυπο και επιλέξτε το στοιχείο **View**/**Show** (Προβολή/Εμφάνιση).
10. Επιλέξτε ένα από τα υφιστάμενα πρότυπα και πατήστε το κουμπί **My Favorites** (Τα αγαπημένα μου) για να επισημάνετε το πρότυπο ως αγαπημένο. Το πρότυπο θα μπορεί πλέον να βρεθεί όταν επιλέγεται το στοιχείο **My Favorites** (Τα αγαπημένα μου) στην ενότητα **Categories** (Κατηγορίες). Για να αφαιρέσετε πρότυπο που έχει επισημανθεί με αστέρι από την κατηγορία My Favorites (Τα αγαπημένα μου), επιλέξτε το πρότυπο και πατήστε το κουμπί **My Favorites** (Τα αγαπημένα μου).
11. Επιλέξτε ένα από τα πρότυπα και πατήστε το κουμπί **Preview** (Προεπισκόπηση) για προεπισκόπηση εκτύπωσης του προτύπου στην οθόνη.
12. Ανάλογα με ποιον τρόπο βρεθήκατε στο Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης), θα έχετε τη δυνατότητα να πατήσετε
    a. **Print** (Εκτύπωση) για χρήση του επιλεγμένου προτύπου για εκτύπωση ή να πατήσετε
    b. **Select** (Επιλογή) για να χρησιμοποιήσετε το επιλεγμένο πρότυπο στο πρωτόκολλο από το οποίο εισήλθατε στο Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης).
13. Για να κλείσετε το Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης) χωρίς επιλογή ή αλλαγή προτύπου πατήστε **Cancel** (Άκυρο).

Με δεξιό κλικ σε συγκεκριμένο πρότυπο εμφανίζεται αναπτυσσόμενο μενού που παρέχει εναλλακτική μέθοδο για την εκτέλεση των επιλογών που αναφέρθηκαν παραπάνω:



Αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με το Print Wizard (Οδηγός Εκτύπωσης) θα βρείτε στο έγγραφο Πρόσθετες πληροφορίες Lyra.

5 Συντήρηση

5.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου θα είναι διασφαλισμένες εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση:

1 Συνιστάται το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια συντήρηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Η συντήρηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται σε εξουσιοδοτημένο εργαστήριο για να διασφαλίζεται η ορθή συντήρηση και επισκευή.
2 Προσέξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στους συνδετήρες και βεβαιωθείτε ότι δεν εκτίθενται σε μηχανικό φορτίο οποιουδήποτε είδους, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.
3 Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του οργάνου, συνιστούμε στον χειριστή να προβαίνει ανά τακτά διαστήματα, για παράδειγμα μία φορά την ημέρα, στην εκτέλεση μιας δοκιμής σε άτομο με γνωστά δεδομένα.
4 Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και απορρυπαντικού ή συναφούς προϊόντος.. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέετε πάντοτε το μετασχηματιστή ηλεκτρικού ρεύματος και την μπαταρία και προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή των εξαρτημάτων του.
5 Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι τα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή δεν έχουν επιμολυνθεί. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση νόσων από έναν ασθενή στους άλλους. Για τακτικό καθαρισμό θα πρέπει να χρησιμοποιείται νερό, αλλά σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση απολυμαντικού.

5.2 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της



- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών κεφαλής / ακουστικών
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή σε υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης
- Φροντίστε η ισοπροπυλική αλκοόλη να μην έρθει σε επαφή με σωληνάρια σιλικόνης ή λαστιχένια μέρη

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λειαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη μόνο σε σκληρές, καλυμμένες επιφάνειες

5.3 Καθαρισμός του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα

Προκειμένου να εξασφαλίσετε σωστές μετρήσεις, είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα ανιχνευτή διατηρείται καθαρό ανά πάσα στιγμή. Ως εκ τούτου, ακολουθήστε τις παρακάτω εικονογραφημένες οδηγίες για να αφαιρέσετε π.χ. την κυψελίδα από τον μικρό ακουστικό δίαυλο και τον δίαυλο πίεσης αέρα του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα.

1. Ξεβιδώστε το καπάκι του ανιχνευτήρα.



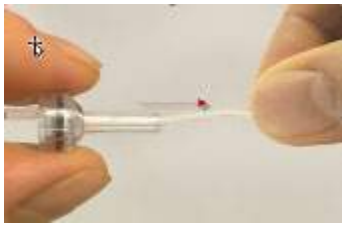
2. Αφαιρέστε το ακροφύσιο του ανιχνευτήρα



3. Περάστε το δύσκαμπτο άκρο του νήματος καθαρισμού μέσα σε έναν από τους σωλήνες από τη μέσα πλευρά.



4. Τραβήξτε ολόκληρο το νήμα καθαρισμού μέσα από τον σωλήνα του ακροφυσίου του ανιχνευτήρα. Καθαρίστε τον κάθε σωλήνα όπως απαιτείται. Αφού χρησιμοποιήσετε το νήμα πετάξτε το.



5. Συναρμολογήστε πάλι τον ανιχνευτήρα.





Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο καθαρισμού για να καθαρίσετε τη βάση του ανιχνευτήρα. Αυτό θα καταστρέψει τα φίλτρα.





5.4 Σχετικά με τις επισκευές

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό.
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Είναι σημαντικό ο πελάτης (αντιπρόσωπος) να συμπληρώνει το δελτίο «ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ» κάθε φορά που εμφανίζεται κάποιο πρόβλημα και να το αποστέλλει στη διεύθυνση **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska.** Επίσης, αυτή η διαδικασία πρέπει να ακολουθείται και σε κάθε περίπτωση επιστροφής ενός οργάνου στην Interacoustics. (Φυσικά, αυτό ισχύει και για το απίθανο σενάριο του χειρότερου ενδεχομένου του θανάτου ή της σοβαρής επιβάρυνσης της υγείας ασθενή ή χρήστη).

5.5 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το Lyra δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημία που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.

6 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

6.1 Υλικός εξοπλισμός Lyra – Τεχνικές προδιαγραφές

Ιατρικό σήμα CE:	Η ένδειξη CE υποδηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατρικών συσκευών. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123	
Πρότυπα	**Ασφάλεια:**	IEC 60601-1:2005, A1:2012 εφαρμοζόμενα μέρη τύπου B
	ΗΜΣ:	IEC 60601-1-2:2014
	Σήμα δοκιμής:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, Ωτοακουστικές Εκπομπές τύπου 1 & 2 DPOAE IEC 60645-6:2009, Ωτοακουστικές Εκπομπές τύπου 2
Περιβάλλον λειτουργίας	**Θερμοκρασία:**	15°-35°C
	Σχετική υγρασία:	30-90%
	Πίεση περιβάλλοντος:	98 kPa-104 kPa
	Χρόνος εκκίνησης	Μικρότερος από 2 δευτερόλεπτα
	Χρόνος προθέρμανσης:	Μικρότερος από 2 δευτερόλεπτα
Μεταφορά και αποθήκευση	**Θερμοκρασία αποθήκευσης:** **Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά:** **Σχετική υγρασία:**	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
Power (Ισχύς)		Ενεργοποίηση μέσω USB 5 V Ελάχιστο 330 mA Τυπικό 420 mA Μέγιστο 470 mA
Έλεγχος μέσω ΗΥ	**USB:**	Είσοδος/έξοδος για επικοινωνία με τον υπολογιστή. Ο χειρισμός του Lyra γίνεται εξολοκλήρου από ΗΥ.
Διαστάσεις		8 x 18 x 2 cm (μήκος καλωδίου 112 cm)
Βάρος του Lyra		165 γραμμάρια συμπεριλαμβανομένου του ανιχνευτήρα OAE

DPOAE		
Ερέθισμα	**Εύρος συχνοτήτων:**	500 έως 10.000 Hz
	Ονομαστική συχνότητα:	f2
	Βήμα συχνότητας:	1 Hz
	Στάθμη:	30 έως 70 dB SPL (30 έως 65 dB SPL για 8 kHz έως 10 kHz)
	Βήμα στάθμης:	1 dB
Καταγραφή	**Χρόνος ανάλυσης:**	Ελάχιστος χρόνος 1 δευτερόλεπτα έως απεριόριστος χρόνος
	Ανάλυση A/D:	Ανάλυση 24 bit, 5,38 Hz
	Σύστημα απόρριψης τεχνάσματος:	-30 έως +30 dB SPL ή απενεργοποιημένο
	Ανοχή ερεθίσματος:	Ρυθμιζόμενο από 1 έως 10 dB
	Κριτήρια SNR:	Ρυθμιζόμενο από 3 έως 25 dB
	Κριτήρια DP:	SNR, Ελάχ. επίπεδο DP, ανοχή DP, μόνιμος θόρυβος, υποχρεωτικά σημεία, αξιοπιστία DP
	Παράθυρο ελέγχου ανιχνευτήρα:	Απόκριση συχνότητας 256 βαθμών του ακουστικού πόρου λόγω ερεθίσματος από κλικ.
	Παράθυρο απόκρισης DP:	Απόκριση συχνότητας 4096 βαθμών
	Μόνιμος θόρυβος:	Μέτρηση μέσου RMS στην περιοχή συχνοτήτων DP-bin (26 bin σε συχνότητες < 2500 Hz & 60 bins ≥ 2500 Hz).
Οθόνη	**Λοιπές πληροφορίες:**	Στην κατάσταση αυτιού (πριν/μετά τη δοκιμή) και επίπεδο απόρριψης θορύβου
		Βασική ή σύνθετη προβολή του DP Gram, πίνακα επισκόπησης δοκιμής, πίνακα επισκόπησης πόντων
Προδιαγραφές ανιχνευτήρα	**Ανιχνευτήρας Lyra OWA:**	Συνδυαστικός ανιχνευτήρας DPOAE και TEOAE OWA
		Ακροφύσιο ανιχνευτήρα με δυνατότητα αντικατάστασης

TEOAE		
Ερέθισμα	**Εύρος συχνοτήτων:**	500 έως 5500 Hz
	Βήμα συχνότητας:	1 Hz (Προσαρμοσμένες ζώνες)
	Τύπος ερεθίσματος:	Μη γραμμικό (κατά το IEC 60645-3)
	Στάθμη:	30 έως 90 dB peSPL, με βαθμονόμηση αιχμής προς αιχμή, με έλεγχο μέσω AGC
	Βήμα στάθμης:	1 dB
	Ρυθμός κλικ:	43,5 ή 80 Hz
	Ανοχή ερεθίσματος:	Ρυθμιζόμενο από 1 έως 3 dB
Καταγραφή	**Χρόνος ανάλυσης:**	30 δευτερόλεπτα έως 30 λεπτά ή 300 έως 30000 εφαρμογές
	Ανάλυση A/D:	24 bit
	Σύστημα απόρριψης τεχνάσματος:	0 έως +60 dB HL
	Κριτήρια SNR:	Ρυθμιζόμενο από 5 έως 25 dB
	Κριτήρια ΤΕ:	SNR, ελάχ. εφαρμογές, ελάχ. συν. OAE, ελάχ. επίπεδο ΤΕ, υποχρεωτικές ζώνες
Οθόνη	**Παράθυρο χρόνου ερεθίσματος:**	Στιγμιαία καταγραφή 128 βαθμών πρώτου κλικ σε ακολουθία κλικ
	Παράθυρο ελέγχου ανιχνευτήρα:	Απόκριση συχνότητας 256 βαθμών καταγεγραμμένου ερεθίσματος κλικ του ακουστικού πόρου
	Παράθυρο καταγραφής χρόνου:	4-23 msec (max). Δείγματα χρόνου ενδιάμεσων καταχωρητών A και B με ρυθμό δειγματοληψίας 11025 Hz
	Παράθυρο απόκρισης συχνότητας:	Απόκριση συχνότητας 256 βαθμών, απόσταση μεταξύ bin 43 Hz
	Μόνιμος θόρυβος:	Μια τιμή RMS για κάθε οκτάβα, βάσει του μέσου όρου ζύγισης Bayesian για το καθορισμένο παράθυρο χρόνου OAE
	Λοιπές πληροφορίες:	Στην κατάσταση αυτιού (ενεργό πριν κατά τη διάρκεια και μετά τη δοκιμή) και επίπεδο απόρριψης θορύβου
		Βασική ή σύνθετη προβολή, προβολή FFT, πίνακα επισκόπησης δοκιμής, πίνακα επισκόπησης ζώνης
Προδιαγραφές ανιχνευτήρα	**Ανιχνευτήρας Lyra OWA:**	Συνδυαστικός ανιχνευτήρας DPOAE και TEOAE OWA
		Ακροφύσιο ανιχνευτήρα με δυνατότητα αντικατάστασης

Πίνακας 1: Εύρη συχνοτήτων και έντασης για το DPOAE

Μέγιστες τιμές Lyra DPOAE		
	IPSI	***ch2***
	Ένδειξη	***Ένδειξη***
Κεντρική Συχν. [Hz]	***Τόνος [dB SPL]***	***Τόνος [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

Μέγιστο επίπεδο TEOAE του Lyra
Μέγιστη τιμή TEOAE Ένταση κλικ: 90 dB peSPL.

Προδιαγραφή συνδέσεων εισόδου/εξόδου

Είσοδοι	**Τύπος συνδέσμου**	**Ηλεκτρικές ιδιότητες**
I/O Δεδομένων		
USB	USB τύπου ”B”	Θύρα USB για επικοινωνία

6.2 Ιδιότητες βαθμονόμησης

Βαθμονομημένοι μορφοτροπείς	Σύστημα ανιχνευτήρα:	Ο πομπός και ο δέκτης συχνοτήτων είναι ενσωματωμένοι στο σύστημα του ανιχνευτήρα
Ακρίβεια	Γενικά:	Γενικά, το όργανο κατασκευάζεται και βαθμονομείται έτσι ώστε να καλύπτει και να υπερβαίνει τις ανοχές που απαιτούνται από τα συγκεκριμένα πρότυπα:
	Επίπεδα DPOAE:	±1,5 dB για 1000 έως 4000 Hz και ±3 dB εκτός εύρους ±2 dB για ερέθισμα από κλικ
	Επίπεδα TEOAE:	±2 dB για κάθε τύπο ερεθίσματος

Τύποι ζεύκτη που χρησιμοποιούνται στη βαθμονόμηση

DPOAE:
Τα ερεθίσματα ανιχνευτήρα L1 και L2 βαθμονομούνται σε τιμές SPL χρησιμοποιώντας ζεύκτη προσομοιωτή αυτιού σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60318-4.
TEOAE:
Τα ερεθίσματα ανιχνευτήρα βαθμονομούνται σε τιμές peSPL χρησιμοποιώντας ζεύκτη προσομοιωτή αυτιού σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60318-4.

Γενικά περί προδιαγραφών

Η Interacoustics προσπαθεί συνεχώς να βελτιώνει τα προϊόντα της και την απόδοσή τους. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές μπορούν να υποστούν αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.
Η απόδοση και οι προδιαγραφές του οργάνου διασφαλίζονται μόνο εφόσον το όργανο υποβάλλεται σε τεχνική συντήρηση τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Η συντήρηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται από εργαστήριο, εξουσιοδοτημένο από την Interacoustics.

Η Interacoustics διαθέτει τα σχεδιαγράμματα και τα εγχειρίδια συντήρησης στις εξουσιοδοτημένες εταιρίες σέρβις.

Τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τους εμπορικούς αντιπροσώπους και τα προϊόντα μπορούν να αποστέλλονται στη διεύθυνση:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark

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

6.3 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

- Το εν λόγω όργανο είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή
- Η χρήση του εν λόγω οργάνου κοντά σε ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω όργανο και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά
- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των αξεσουάρ των μορφοτροπέων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στο παράρτημα ΗΜΣ των εν λόγω οδηγιών.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω οργάνου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του εν λόγω εξοπλισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η ουσιώδης επίδοση για το εν λόγω όργανο ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:
  Το εν λόγω όργανο δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο
- Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση. Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων.
- Το εν λόγω όργανο ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014 στην τάξη εκπομπών Β ομάδα 1 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων
- ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη διατήρηση της συμμόρφωσης όσον αφορά στην ΗΜΣ μπορούν να βρεθούν στη γενική ενότητα σχετικά με τη συντήρηση των εν λόγω οδηγιών. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) μπορεί να επηρεάσει το ***LYRA***. Η εγκατάσταση και ο χειρισμός του ***LYRA*** πρέπει να γίνει σύμφωνα με τα στοιχεία ΗΜΣ που παρατίθενται στο παρόν κεφάλαιο.
Το ***LYRA*** έχει υποβληθεί σε δοκιμές για εκπομπές και ατρωσία ΗΜΣ ως μεμονωμένο ***LYRA***. Το ***LYRA*** να μην χρησιμοποιείται σε επαφή ή στοιβαγμένο μαζί με άλλες ηλεκτρονικές συσκευές. Αν η επαφή ή η στοίβαξη αυτή είναι απαραίτητη, ο χρήστης θα πρέπει να εξακριβώσει την ομαλή λειτουργία κατά τη διαμόρφωση.
Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται, με εξαίρεση τα εξαρτήματα που πωλούνται από την Interacoustics ως ανταλλακτικά για εσωτερικά εξαρτήματα, υπάρχει κίνδυνος αύξησης των ΕΚΠΟΜΠΩΝ της συσκευής ή μείωσης της ΑΤΡΩΣΙΑΣ της.
Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το *LYRA* προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του *LYRA* θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.		
Δοκιμή εκπομπών	**Ενδοτικότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το ***LYRA*** χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του Lyra είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το ***LYRA*** είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Συμμορφώνεται Κατηγορία A Κλάσης	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) και *LYRA*.			
Το ***LYRA*** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ***LYRA*** μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και του ***LYRA*** σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]**		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. **Σημείωση 1** Στα 80 MHz και τα 800 MHZ, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			

Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το ***LYRA*** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ***LYRA*** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Δοκιμή IEC 60601 στάθμη**	**Ενδοτικότητα**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον-Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	+6 kV επαφή +8 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	+1 kV διαφορική λειτουργία +2 kV κοινή λειτουργία	Η ποιότητα της κεντρικής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 0,5 κύκλο 40% *U*T (Βύθιση 60% σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (Βύθιση 30% σε *U*T) για 25 κύκλους <5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 5 δευτερόλεπτα	< 5% *U*T (Βύθιση >95% σε *U*T) για 0,5 κύκλο 40% *U*T (Βύθιση 60% σε *U*T) για 5 κύκλους 70% *U*T (Βύθιση 30% σε *U*T) για 25 κύκλους <5% *U*T	Η ποιότητα της κεντρικής ισχύος θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του ***LYRA*** χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του ***LYRA*** μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Σημείωση: Η τιμή *U*T είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το ***LYRA*** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ***LYRA*** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC / EN 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) που χρησιμοποιείται και τα τμήματα του ***LYRA***, όπως μεταξύ άλλων τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz Όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και *d* είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση θέσης, (α) δε θα πρέπει να υπερβαίνουν το επίπεδο ενδοτικότητας σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β) Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημανθεί με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΣΩΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			

ΣΗΜΕΙΣΩΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.
[α] Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το ***LYRA*** υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνοτήτων (RF), το ***LYRA*** θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ***LYRA***. [β] Πέραν του εύρους συχνοτήτων των 150 kHz έως τα 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δε θα πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	**Μήκος**	**Ελεγμένο;**
Καλώδιο OAE	2,0 m	Ελεγμένο
Καλώδιο USB	2,0m	Ελεγμένο

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.