



Science **made** smarter

Bedienungsanleitung - DE

Lyra



85390.17 D-01.19927-F – 2023/10



Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.

Inhalt

1	Einleitung	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Vorgesehene Verwendung	1
1.3	Kontraindikationen	1
1.4	Beschreibung des Produkts	1
1.5	Warnungen	2
1.6	Fehlfunktion	2
1.7	Entsorgung des Produkts	2
2	Auspacken und Installation	3
2.1	Auspacken und Prüfen	3
2.2	Definition der Symbole	4
2.3	Sicherheitsvorkehrungen	6
2.3.1	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	6
2.3.2	Umgebungsfaktoren	7
2.3.3	Elektrische Sicherheit	7
2.3.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	7
2.3.5	Explosionsgefahren	7
2.4	Anschließen des Lyra-Systems an den PC/Laptop	9
2.4.1	Einschalten des Lyra-Systems	9
2.4.2	Datenbankspeicherung	9
2.5	Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des Lyra-Systems an einen PC/Laptop	10
2.6	Installation der IA OAE Suite-Software	11
2.7	Installation der Software unter Windows® 10 und Windows® 11	13
2.8	Installation des Treibers	14
2.9	Eigenständige Installation der IA OAE Suite-Software	14
2.10	License (Lizenz)	14
3	Betrieb der Einheit	15
3.1	Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen	16
3.2	Tägliche Systemprüfungen für OAE-Geräte	17
3.2.1	Sondenintegritätstest	17
3.2.2	Echtohr-Test	18
4	Die IA OAE-Suite	19
4.1	PC-Leistungskonfiguration	19
4.2	Kompatible Geräte	19
4.2.1	Starten von OtoAccess® - Datenbank	19
4.2.2	Start über Noah 4	19
4.2.3	Simulationsmodus	19
4.2.4	Absturzbericht	20
4.3	Verwenden des Menüs	20
4.4	Verwenden des DPOAE-Moduls	22
4.4.1	Vorbereiten für den Test	22
4.4.2	Elemente im DPOAE-Modul	24
4.5	Verwenden des TEOAE-Moduls	32
4.5.1	Vorbereiten für den Test	32
4.5.2	Elemente im TEOAE-Modul	34
4.6	Verwenden des Druckassistenten	40
5	Pflege und Wartung	42
5.1	Allgemeine Pflegehinweise	42
5.2	Allgemeine Reinigung der Produkte	42
5.3	Reinigung des Probes	43
5.4	Hinweise zu Reparaturen	44
5.5	Garantie	44
6	Allgemeine technische Daten	46
6.1	Lyra-Hardware – Technische Daten	46
6.2	Kalibrierungseigenschaften	49

6.3	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	51
-----	--	----



1 Einleitung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für die IA OAE-Suite Software Version 1.3. Das Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

E-Mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Vorgesehene Verwendung

Das Lyra-System mit DPOAE-Software dient der audiologischen Überprüfung und Dokumentation von Hörstörungen mithilfe von DPOAE (Distorsionsprodukten otoakustischer Emissionen). Die Zielpopulation für das Lyra-System mit DPOAE umfasst alle Altersstufen.

Das Lyra-System mit TEOAE-Software dient der audiologischen Überprüfung und Dokumentation von Hörstörungen mithilfe von TEOAE (Transient evozierte otoakustische Emissionen). Die Zielpopulation für das Lyra-System mit TEOAE umfasst alle Altersstufen.

Das Lyra-System ist ausschließlich von geschulten Mitarbeitern zu verwenden, wie Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgen, Ärzten, Hörgeräteakustikern oder Fachleuten mit einem ähnlichen Ausbildungsniveau. Das Gerät darf ohne das nötige Fachwissen und die erforderliche Unterweisung in seine Funktionsweise und die Deutung der Ergebnisse nicht verwendet werden.

1.3 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen sind unter anderem das Anbringen des OAE-Sonde im/am Ohr des Patienten bei vorliegender Otorrhö, akutes externes Gehörgangstrauma, Beschwerden (z. B. eine schwere Entzündung (Otitis externa)) oder eine Okklusion des externen Gehörgangs. Bei Patienten mit diesen Symptomen sollten keine Messungen ohne vorherige Genehmigung des Arztes durchgeführt werden.

1.4 Beschreibung des Produkts

Das Lyra ist ein klinisches Gerät, das mit integrierten audiologischen Softwaremodulen auf einem PC verbunden werden kann. Lyra kann folgende Funktionen ausführen (lizenzgesteuert):

- Distortion Product Otoacoustic Emission – Distorsionsprodukt otoakustischer Emissionen
- Transient Evoked Otoacoustic Emission – Transient evozierte otoakustische Emissionen



Das System umfasst die folgenden Teile:

Standard-Komponenten, Allgemeine	DPOAE	TEOAE
Lyra-System mit dauerhafter OAE-Sonde ¹	•	•
BET25-Ohrspitzen	•	•
Testvolumen mit 0,2 und 0,5 cc	•	•
IA OAE-Suite Software	•	•
USB-Kabel	•	•
Tragetasche	•	•

1.5 Warnungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr stehen.

1.6 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

1.7 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird. Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.

¹ Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Schadensprüfung

Stellen Sie bei Erhalt des Geräts sicher, dass Sie alle Komponenten, die auf der Teileliste stehen, auch erhalten haben. Alle Komponenten müssen vor Gebrauch visuell auf Kratzer und fehlende Teile geprüft werden. Der gesamte Lieferumfang muss auf mechanische und elektrische Funktion geprüft werden. Falls das Gerät schadhaft ist, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Händler vor Ort. Die Verpackungsmaterialien sollten zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Gerät wird in Kartons geliefert, die speziell für die Komponenten vorgesehen sind. Es wird empfohlen, die Kartons für zukünftige Versendungen aufgrund einer Reklamation oder Wartung aufzubewahren.

Meldungs- und Rücksendeverfahren

Fehlende Teile, Fehlfunktionen oder (während des Versands) beschädigte Komponenten müssen dem Lieferanten/lokalen Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, der Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Wenden Sie sich für Informationen zu Wartungen vor Ort an Ihren lokalen Händler. Falls das System oder die Komponenten zur Wartung eingeschickt werden müssen, geben Sie alle mit dem Produktproblem in Verbindung stehenden Details im **Rücksendebericht** (Return Report) an, der diesem Handbuch anhängt. Es ist sehr wichtig, dass Sie alle bekannten Fakten zum Problem im Rücksendebericht beschreiben, weil dadurch der Techniker das Problem besser verstehen und es zu Ihrer Zufriedenheit lösen kann. Für die Koordination des Wartungs- oder Reklamationsverfahrens und den damit verbundenen Formalitäten ist Ihr Händler vor Ort zuständig.











Aufbewahrung

Wenn Sie das Lyra über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ im Kapitel „Lyra-Hardware – Technische Daten“ aufgeführt sind.



2.2 Definition der Symbole

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät und/oder am Zubehör zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B Dies wird für Teile verwendet, die am Patienten angewendet werden. Sie erfordern nur einen normalen Stromschutz, wie z. B. Kopfhörer.
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
	Vorsicht
	Siehe Bedienungsanleitung
	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Hersteller
	Seriennummer
	Bezugsnummer



Symbol	Erläuterung
	Nicht wiederverwenden.
	Trocken halten
	Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
	Luftdruckbeschränkungen für Transport und Lagerung
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20	ETL-gelistet-Zeichen
	Firmenlogo
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
LED-Leuchte eingeschaltet	Ein (Anschluss an die USB-Stromversorgung)
LED-Leuchte ausgeschaltet	Aus (Trennung von der Stromversorgung)



2.3 Sicherheitsvorkehrungen



WARNUNG

Beim Anschluss des Geräts an den Computer müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

1. Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für einen Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solche Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitstrom über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.
2. Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um das sich nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Gerät von sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befindlichen Geräten zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16, zu entnehmen.

2.3.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT

Sollte das System nicht ordnungsgemäß funktionieren, setzen Sie es erst wieder in Betrieb, wenn alle notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät getestet und für eine ordnungsgemäße Funktion gemäß den Spezifikationen von Interacoustics kalibriert wurde.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur ordnungsgemäß, wenn sie gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, den zugehörigen Kennzeichnungen und/oder den Beilagen betrieben und gepflegt werden. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen zu externen Zubehöerteilen ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, verzerrte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ausgetauscht werden, die von Interacoustics hergestellt oder bereitgestellt wurden.

Das Gerät kann und darf nicht vom Benutzer repariert werden. Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten Servicemitarbeiter durchgeführt werden. Das Gerät darf ausschließlich von einem qualifizierten Interacoustics-Mitarbeiter modifiziert werden. Modifizierungen am Gerät könnten gefährlich sein.

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Geräteteile des Geräts erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.



Kein Teil des Geräts kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie nur Zubehörteile an das Gerät an, die Sie von Interacoustics erworben haben. Es dürfen nur Zubehörteile an das Gerät angeschlossen werden, die von Interacoustics als kompatibel angegeben wurden.

2.3.2 Umgebungsfaktoren



VORSICHT



Eine Lagerung außerhalb des im Abschnitt 6.1 angegebenen Temperaturbereichs können permanente Schäden am Gerät und seinem Zubehör verursachen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten in Kontakt kommen könnten. Sollten Sie vermuten, dass die Systemkomponenten oder Zubehörteile mit einer Flüssigkeit in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

2.3.3 Elektrische Sicherheit



WARNUNG

Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Die Wartung muss von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Schalten Sie die Netzstromversorgung zum PC ab, wenn das Gerät nicht benutzt wird, um eine maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Schäden deutlich sichtbar sind.

2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllen, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen zur EMV finden Sie im Anhang.

2.3.5 Explosionsgefahren



WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von flammbaren Anästhetika oder anderen Gasen.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von flammbaren Gasgemischen. Benutzer müssen die Möglichkeit von Explosionen oder Feuer in Betracht ziehen, wenn Sie dieses Gerät in der Nähe von flammbaren Anästhesiegasen verwenden.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung wie Überdruckkammern, Sauerstoffzelten usw.



HINWEIS

Schließen Sie das Gerät ERST an den Computer an, nachdem die Software installiert wurde!

Der Umgang mit OAE-Sonden muss vorsichtig erfolgen, da die Teile durch eine unsachgemäße Handhabung, wie beispielsweise das Fallenlassen auf eine harte Oberfläche, brechen oder beschädigt werden können.



2.4 Anschließen des Lyra-Systems an den PC/Laptop

HINWEIS

Schließen Sie die Hardware des Lyra-Systems ERST an den Computer an, NACHDEM die Software installiert wurde!

Stellen Sie zunächst sicher, dass die IA OAE Suite-Software auf dem PC/Laptop installiert ist, auf dem sich auch der Treiber befindet. Siehe hierzu Abschnitt 2.6 und 2.7.

Schließen Sie ein USB-Kabel an das Lyra-System und einen freien USB-Port am PC/Laptop an.

Das Lyra-System kann an einen PC/Laptop angeschlossen werden, auf dem die Software installiert ist.

2.4.1 Einschalten des Lyra-Systems

Das Lyra-System wird allein über eine USB-Verbindung mit Strom versorgt. Es sind keine zusätzlichen Stromversorgungen oder Batterien erforderlich.

Stellen Sie sicher, dass der USB-Port ausreichend Strom für das Lyra-System bereitstellt (Sie müssen eventuell Stromsparmaßnahmen deaktivieren).

Beim Einschalten des Lyra-Systems schaltet sich die LED-Leuchte des Geräts ein. Sie ist aus, wenn das Gerät ausgeschaltet bzw. nicht mit dem Stromnetz verbunden ist.

HINWEIS

Das Hochfahren des Lyra-Systems dauert etwa 2 Sekunden.

2.4.2 Datenbankspeicherung

Aufzeichnungen und Patientendaten werden nur auf dem PC/Laptop gespeichert. Das Lyra-System speichert keine Daten.



2.5 Sicherheitsvorkehrungen beim Anschließen des Lyra-Systems an einen PC/Laptop

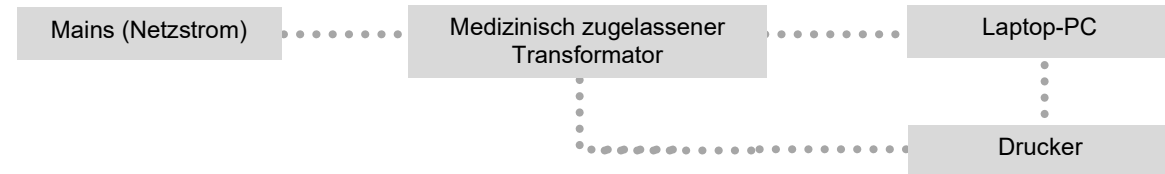
HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass bei einem Anschluss von Standardgeräten wie Druckern oder Netzwerken besondere Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen sind, um die medizinische Sicherheit zu wahren. Befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

Abb. 1: Lyra mit Anschluss an im Akkubetrieb laufenden PC/Laptop,



Abb. 2: Lyra mit Anschluss an einen PC/Laptop, der an einen medizinisch zugelassenen Transformator angeschlossen ist.





2.6 Installation der IA OAE Suite-Software

Sie müssen über Administratorrechte für den Computer verfügen, auf dem Sie die IA OAE Suite-Software installieren.

HINWEIS

Schließen Sie die Hardware des Lyra-Systems ERST an den Computer an, NACHDEM die Software installiert wurde!

Wichtiger Hinweis zur Nutzung von Normdaten

Die Software kann Normdaten bereitstellen, die angezeigt und mit den aufgezeichneten Messdaten verglichen werden können. Des Weiteren können Normdaten erstellt und aktuelle Daten bearbeitet werden. Interacoustics erhebt keinen Anspruch auf Diagnosekorrektheit oder Eignung der aufgezeichneten Ergebnisse sowie der Normdatenbeispiele, die der Bediener für den Vergleich anführt.

Weitere Informationen zu Normdaten finden mit zusätzlichen Informationen zum Lyra-System im Handbuch und erhalten Sie bei Interacoustics.

Mindestanforderungen für den PC

- Core i3-CPU oder besser (Intel wird empfohlen)
- Mindestens 8 GB RAM
- Festplatte mit mind. 10 GB freiem Speicherplatz (Solid State Drive (SSD) empfohlen)
- Minimale Displayauflösung von 1280 × 1024 Pixel oder höher (empfohlen)
- DirectX 11.x-kompatible Grafik (Intel/NVIDIA empfohlen)
- Ein USB-Anschluss, ab Version 1.1

Unterstützte Betriebssysteme

- Microsoft Windows® 10 (32 oder 64 Bit)
- Microsoft Windows® 11 64 bit

Windows® ist eine eingetragene Marke der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und in anderen Ländern.

Wichtig: Vergewissern Sie sich, dass für die von Ihrem System verwendete Version von Windows® die neuesten Service Packs und wichtigen Updates installiert wurden.

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherheitsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie

HINWEIS: Die Nutzung von Betriebssystemen, die Microsoft nicht mehr verfolgt und für die kein Sicherheitssupport mehr bereitgestellt wird, erhöht das Risiko für Viren und Malware, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Missbrauch führen kann.

Interacoustics A/S ist nicht für Ihre Daten verantwortlich. Einige Produkte von Interacoustics A/S unterstützen oder arbeiten eventuell mit Betriebssystemen, die nicht von Microsoft unterstützt werden. Interacoustics A/S empfiehlt, immer von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die für eine vollständige Sicherheit regelmäßig aktualisiert werden.



Das benötigen Sie:

1. Installationsmedium der IA OAE Suite-Software
2. USB-Kabel
3. Lyra-Hardware

Um die Software zusammen mit einer Datenbank (z. B. Noah 4 oder OtoAccess® -Datenbank) zu verwenden, stellen Sie sicher, dass die Datenbank vor der IA OAE Suite-Software installiert wird. Beachten Sie die bereitgestellten Installationsanweisungen des Herstellers für die Installation der relevanten Datenbank.

Beachten Sie, dass Sie bei Verwendung von AuditBase System 5 dieses Office-System vor der Installation der IA OAE Suite-Software starten müssen.



2.7 Installation der Software unter Windows® 10 und Windows® 11

Legen Sie das Installationsmedium ein, und befolgen Sie die Anweisungen zur Installation der IA OAE Suite-Software. Startet das Installationsverfahren nicht automatisch, klicken Sie auf „Start“ > „Computer“, und doppelklicken Sie auf die Datei „setup.exe“, um die Installation zu starten.

1. Warten Sie, bis das Installationsdialogfeld angezeigt wird, stimmen Sie den Lizenzbedingungen zu, und klicken Sie dann auf **Install** (Installieren).
2. Folgen Sie den Bildschirmanweisungen des Lyra-Installationsprogramms, bis die Installation abgeschlossen ist. Klicken Sie auf „Close“ (Schließen). Nun ist die Software installiert und kann verwendet werden.

Im Verlauf der Installation kann Windows®:

- a) Fragen, ob Sie Änderungen auf dem Computer zulassen möchten. Klicken Sie bei dieser Meldung auf „Yes“ (Ja).
 - b) Fragen, ob eine neue Windows-Funktion (z. B. .NET Framework 3.5) heruntergeladen und installiert werden soll. Neue Funktionen sollten heruntergeladen und installiert werden, um sicherzustellen, dass die IA OAE Suite-Software bestimmungsgemäß ausgeführt werden kann.
 - c) Darauf hinweisen, dass Windows den Herausgeber dieser Treiber-Software nicht überprüfen kann. Installieren Sie die Treiber-Software dennoch, um sicherzustellen, dass Lyra-System bestimmungsgemäß ausgeführt werden kann. Falls der Treiber nicht installiert wird, kann das Lyra-System beim Anschluss über USB vom Computer nicht erkannt werden.
3. Beim ersten Starten der Software werden Sie aufgefordert, Ihre Ländereinstellungen auszuwählen. Dadurch werden eine Reihe von Werksprotokollen sowie die Bedienungsanleitung (EN oder US) der IA OAE Suite-Software aktiviert.



Beachten Sie, dass alle regionalen Werksprotokolle für jedes separate Modul unter der Option **Show/Hide protocols** (Protokolle anzeigen/ausblenden) verfügbar sind. Nähere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Dokument für zusätzliche Informationen zum Lyra-System.

Beachten Sie, dass Sie die Sprache jederzeit ändern können. Wählen Sie dazu nach der Installation **Menu | Setup | Language** (Menü | Setup | Sprache) in der IA OAE Suite-Software aus.

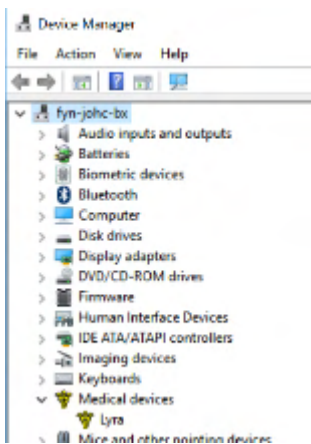


2.8 Installation des Treibers

Nach der Installation der IA OAE Suite-Software muss nun der Treiber für das Lyra-System installiert werden.

1. Verbinden Sie das Lyra-System über einen USB-Anschluss (direkt oder über die Basisstation) mit dem PC.
2. Das System erkennt die neue Hardware automatisch, und ein Popup-Feld wird in der Taskleiste neben der Uhr eingeblendet und zeigt an, dass der Treiber installiert wurde und die Hardware einsatzbereit ist.

Um festzustellen, ob der Treiber richtig installiert wurde, überprüfen Sie im Geräte-Manager, ob das Lyra-System in der Kategorie der Medizinprodukte erscheint.



2.9 Eigenständige Installation der IA OAE Suite-Software

Wenn Sie die IA OAE Suite-Software nicht über Noah 4 oder OtoAccess® - Datenbank ausführen möchten, können Sie eine Verknüpfung auf dem Desktop anlegen, über die Sie die IA OAE Suite-Software dann direkt als eigenständiges Modul aufrufen können.

Klicken Sie auf „Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Software“ (Start | Programme | Interacoustics | IA OAE Suite-Software). Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol der IA OAE Suite-Software, und wählen Sie „Send To | Desktop (Create Shortcut)“ [Senden an | Desktop (Verknüpfung anlegen)]. Auf Ihrem Desktop wird nun eine Verknüpfung für die IA OAE Suite-Software angezeigt.

Hinweis: Beim Speichern von Sitzungen im Standalone-Modus werden die Messungen nicht mit einem speziellen Patienten verknüpft und sie lassen sich auch nicht später zu einem Patienten in der Datenbank übertragen.

2.10 License (Lizenz)

Wenn Sie das Lyra-Produkt erhalten, ist die Lizenz einschließlich der bestellten Softwaremodule bereits enthalten. Wenn Sie der IA OAE Suite-Software ein weiteres Modul oder eine weitere Funktion hinzufügen möchten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler für den Bezug der entsprechenden Lizenz.



3 Betrieb der Einheit

Das Gerät wird durch den Anschluss an einen mit Strom versorgten USB-Port eingeschaltet. Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Vorsichtshinweise:



VORSICHT

1. Benutzen Sie dieses Gerät ausschließlich gemäß den Beschreibungen in diesem Handbuch.
2. Benutzen Sie nur Einweg-Ohrspitzen von Sanibel, die speziell zur Verwendung mit diesem Gerät bestimmt sind.
3. Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue Ohrspitze, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Bei den Ohrspitzen handelt es sich um Einwegartikel, die nicht für eine Wiederverwendung vorgesehen sind.
4. Führen Sie die OAE-Sondenspitze niemals in den Gehörgang ein, ohne zuerst eine Ohrspitze anzubringen, da sonst der Gehörgang des Patienten verletzt werden könnte.
5. Bewahren Sie den Ohrspitzenkasten außer Reichweite des Patienten auf.
6. Achten Sie darauf, dass die OAE-Sondenspitze so eingeführt wird, dass ein luftdichter Abschluss entsteht, ohne den Patienten dabei zu verletzen. Die Verwendung korrekter und sauberer Ohrspitzen ist unerlässlich.
7. Sorgen Sie dafür, dass eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.
8. Es wird empfohlen, zu Beginn jeden Tages einen OAE-Sondentest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sonde und/oder das Kabel für die DPOAE/TEOAE-Messungen ordnungsgemäß funktioniert.
9. Reinigen Sie die Sondenspitze regelmäßig, um sicherzustellen, dass die Messung nicht durch Ohrschmalz oder andere Verschmutzungen an der Sondenspitze beeinträchtigt wird.
10. Das Vorhandensein von Tinnitus, Hyperakusis oder einer anderen Empfindlichkeit gegenüber lauten Geräuschen kann die Messungen beeinträchtigen, wenn äußerst intensive Stimuli verwendet werden.



HINWEIS

1. Eine vorsichtige Handhabung des Gerätes, wann immer es mit einem Patienten in Berührung kommt, ist von höchster Bedeutung. Ein ruhiges, sicheres Positionieren während der Messungen ist für eine optimale Genauigkeit ausschlaggebend.
2. Das Lyra-System sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von akustischen Störgeräuschen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem entsprechend in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. In der Richtlinie der Norm ISO 8253, Abschnitt 11, ist ein ruhiger Raum für audiometrische Hörtests vorgegeben.
3. Es wird empfohlen, das Gerät im Umgebungstemperaturbereich zu betreiben, der im Abschnitt 6.1 angegeben ist.
4. Reinigen Sie die OAE-Sonde nie mit Wasser, und führen Sie keine nicht den Vorgaben entsprechenden Instrumente in die OAE-Sonde ein.

3.1 Handhabung und Auswahl von Ohrspitzen



Bei Gebrauch der Lyra-Sonde müssen Sanibel™ OAE-Ohrspitzen verwendet werden.

Die Sanibel™-Ohrspitzen sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Ohrspitzen kann zur Verbreitung von Infektionen von einem Patienten zum nächsten führen.

Die OAE-Sonde muss vor den Messungen mit einer Ohrspitze vom geeigneten Typ und in angemessener Größe versehen werden. Ihre Wahl ist abhängig von Größe und Form des Gehörgangs und des Ohrs. Ihre Wahl kann auch von persönlichen Präferenzen und der Art, in der Sie Ihren Test durchführen, abhängen.



Die schirmförmigen Ohrspitzen eignen sich **nicht** für diagnostische OAE-Tests.



Verwenden Sie stattdessen pilzförmige Ohrspitzen. Stellen Sie sicher, dass die Ohrspitze vollständig in den Gehörgang eingeführt wird.

Eine Übersicht der Ohrspitzengrößen und zusätzliche Informationen zur Auswahl entnehmen Sie bitte der Lyra-Kurzanleitung „Selecting the Correct Ear Tip“ (Auswahl der richtigen Ohrspitze).



3.2 Tägliche Systemprüfungen für OAE-Geräte

Es wird empfohlen, Ihre OAE-Ausstattung täglich zu überprüfen und sich zu vergewissern, dass sie funktionsfähig ist, bevor Sie Tests an Patienten vornehmen. Mit einem Sondenintegritätstest und einem Echtohr-Test können sie jegliche Sondenfehler oder Systemverzerrungen erkennen, die andernfalls als biologische Reaktion fehlgedeutet werden könnten. Eine tägliche Prüfung stellt sicher, dass die Ergebnisse, die Sie im Laufe des Tages erhalten, verlässlich und korrekt sind.

3.2.1 Sondenintegritätstest

Mit dem Test der Sondenintegrität wird sichergestellt, dass durch die Sonde oder die Hardware keine Artefaktantworten (Systemverzerrungen) hervorgerufen werden.

- Die Sondenspitze sollte vor der Durchführung des Tests auf Ohrenschmalz oder Verschmutzungen untersucht werden
- Außerdem sollten die Tests in einer leisen Umgebung stattfinden
- Verwenden Sie für den Test nur die empfohlene Kavität. Wird eine andere Kavitätsart verwendet, kann es dazu kommen, dass Sondenfehler entweder unerkannt bleiben oder eine Sonde fälschlicherweise als fehlerhaft eingestuft wird

Testverfahren:

1. Setzen Sie die Sonde in die vorgesehene Testkavität oder einen Ohrensimulator ein. Um gültige Testergebnisse zu erhalten, muss eine Kavität in korrekter Größe verwendet werden.

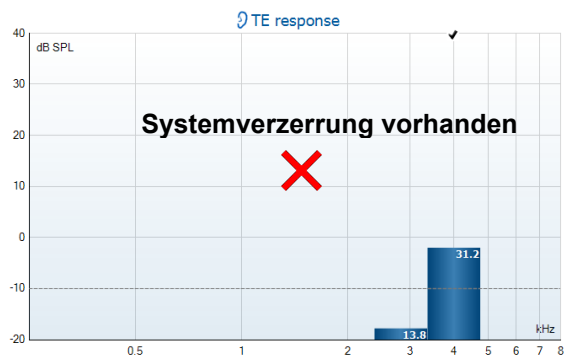
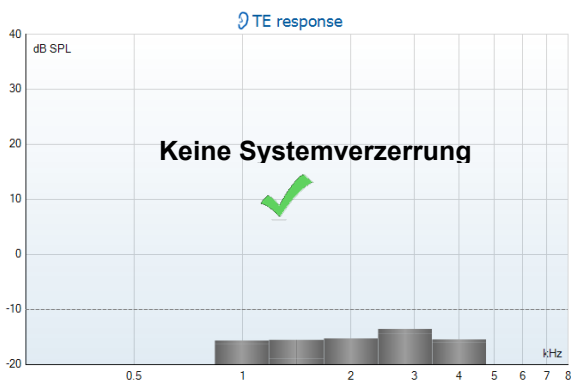


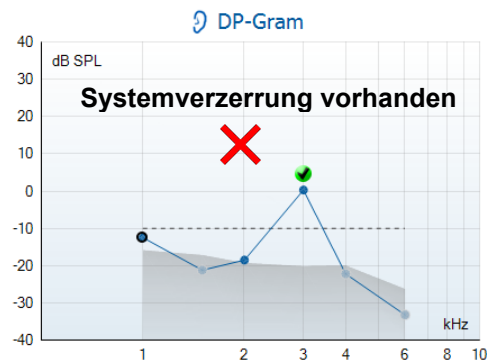
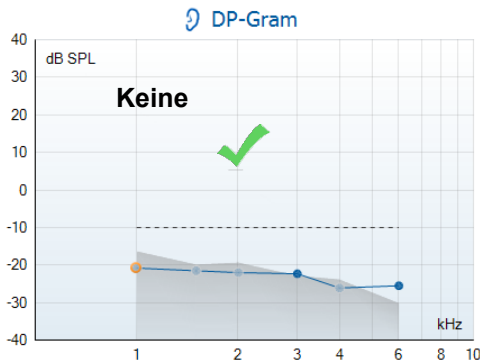
*Für DPOAE wird eine 0,2cc-Kavität empfohlen.
Für TEOAE wird eine 0,5cc-Kavität empfohlen.*

2. Wählen Sie ein OAE-Testprotokoll aus. Dies erfolgt entweder direkt über das Gerät oder mit Hilfe der Titan Suite. Da die Systemverzerrung vom Ausgangspegel des Stimulus abhängig ist, wählen Sie ein Protokoll, das widerspiegelt, was in der klinischen Praxis am häufigsten zum Einsatz kommt.
3. Starten Sie den Test und lassen Sie ihn laufen, bis er automatisch stoppt. Halten Sie den Test nicht manuell an.

Testergebnisse:

Wenn die Sonde korrekt funktioniert, sollte keines der Frequenzbänder (TEOAE) bzw. keiner der Punkte (DPOAE) ein Häkchen tragen, was heißt, dass über dem Grundrauschen keine Artefakte/OAE festgestellt worden sind.





Wenn während des Tests eine Fehlermeldung erscheint oder nach dem Test eine oder mehrere OAE-Bänder oder Punkte mit einem Häkchen markiert sind (was bedeutet, dass sie erkannt wurden), ist der Sondenintegritätstest fehlgeschlagen. Das könnte Folgendes bedeuten:

1. Auf der Sondenspitze befinden sich Ohrenschmalz oder Verschmutzungen; eine Reinigung ist erforderlich.
2. Die Sonde ist nicht korrekt in die Testkavität oder den Ohrensimulator eingesetzt worden.
3. Die Kalibrierung der Sonde muss überprüft werden.
4. Das Testumfeld war möglicherweise zu laut für den Test. Suchen Sie sich einen ruhigeren Ort, um den Test durchzuführen.

Prüfen und reinigen Sie die Sondenspitze und wiederholen Sie den Test. Falls der Sondentest ein zweites Mal fehlschlägt, sollte die Sonde nicht für Tests an Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Servicetechniker, um Unterstützung zu erhalten.

3.2.2 Echtohr-Test

Dieser Test kann durchgeführt werden, indem Sie die Sonde in Ihr eigenes Ohr einsetzen und ein häufig genutztes Testprotokoll laufen lassen.

Wenn die OAE-Ergebnisse nicht den erwarteten OAE-Ergebnissen des Testenden entsprechen, kann dies auf Folgendes hindeuten:

1. Die Sonde ist nicht ordnungsgemäß mit dem Gerät verbunden.
2. Die Ohrspitze ist nicht ordnungsgemäß mit der Sondenspitze verbunden.
3. Auf der Sondenspitze befinden sich Ohrenschmalz oder Verschmutzungen; eine Reinigung ist erforderlich.
4. Das Testumfeld ist zu laut für den Test.
5. Die Sonde ist nicht korrekt im Gehörgang platziert worden.
6. Die Kalibrierung der Sonde muss überprüft werden.



Wenn die angeführten Punkte 1 bis 5 überprüft wurden und die Ergebnisse des Echtohr-Tests nach wie vor nicht dem erwarteten Ergebnis entsprechen, sollte die Sonde nicht für das Testen von Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Servicetechniker, um Unterstützung zu erhalten.



4 Die IA OAE-Suite

4.1 PC-Leistungskonfiguration

HINWEIS

Wenn dem PC gestattet wird, in den Ruhe- oder Energiesparmodus zu wechseln, kann es bei der Reaktivierung des PCs zu einem Absturz der IA OAE Suite-Software kommen. Gehen Sie vom Startmenü Ihres Betriebssystems zu **Control Panel | Power Options** (Systemsteuerung/Energieoptionen), um diese Einstellungen zu ändern.

4.2 Kompatible Geräte

Die IA OAE Suite-Software ist mit Interacoustics Lyra, Eclipse und Titan kompatibel. Diese Software kann Aufzeichnungen von all diesen Geräten anzeigen. Das Hoch- und Herunterladen von Protokoll- und Patientendaten auf das Titan-Handgerät wird jedoch nur von der Titan Suite unterstützt. Sobald die Daten jedoch in der Datenbank gespeichert wurden, können Sie mithilfe der IA OAE Suite-Software geöffnet und angezeigt werden.

4.2.1 Starten von OtoAccess® - Datenbank

Informationen über die Benutzung der Datenbank von OtoAccess® - Datenbank entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für OtoAccess® - Datenbank.

4.2.2 Start über Noah 4

Stellen Sie vor dem Öffnen des Softwaremoduls sicher, dass das Lyra-System verbunden ist. Falls die Hardware nicht erkannt wird, öffnet sich die IA OAE Suite-Software im Lesemodus.

So starten Sie die IA OAE Suite-Software von Noah 4 aus:

1. Öffnen Sie Noah 4.
2. Suchen Sie nach dem Patienten, mit dem Sie arbeiten möchten, und wählen Sie ihn aus.
3. Ist der Patient noch nicht aufgeführt:
 - Klicken Sie auf das Symbol **Add a New Patient** (Neuen Patienten hinzufügen)
 - Füllen Sie die Pflichtfelder aus und klicken Sie auf **OK**
4. Klicken Sie oben im Bildschirm auf das Symbol des **IA OAE Suite-Software-Moduls**.

Weitere Informationen über die Benutzung der Datenbank entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung für Noah 4.

4.2.3 Simulationsmodus

Sie können den Simulationsmodus unter „Menu | Setup | Simulation mode“ (Menü | Setup | Simulationsmodus) aktivieren.

Im Simulationsmodus können Sie Protokolle und Ansichten simulieren, bevor Sie diese am Patienten testen.

Der Druck von Berichtsvorschauen kann bei Bedarf ebenfalls getestet werden.

Beim Start der Software ist der Simulationsmodus standardmäßig immer deaktiviert, um sicherzustellen, dass nicht aus Versehen „künstliche Aufzeichnungen“ erstellt werden.

Im Simulationsmodus erstellte Aufzeichnungen können nicht gespeichert werden, da die Daten zufällig sind und nichts mit dem Patienten zu tun haben.





4.2.4 Absturzbericht

Wenn die IA OAE Suite-Software abstürzt und die Details vom System protokolliert werden können, wird das Fenster „Crash Report“ (Absturzbericht) im Messbildschirm (wie nachfolgend dargestellt) angezeigt. Der Absturzbericht bietet Interacoustics Informationen über die Fehlermeldung. Der Anwender kann weitere Informationen hinzufügen, in denen er erläutert, was er getan hat, bevor es zu dem Absturz kam, um so bei der Behebung des Problems zu helfen. Darüber hinaus kann auch ein Screenshot der Software gesendet werden.

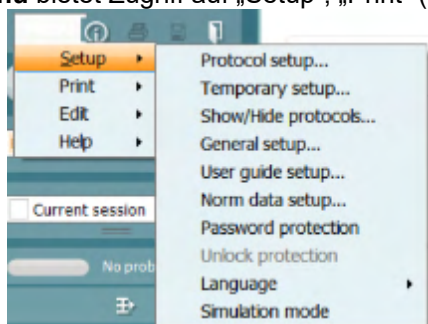
Das Kontrollkästchen „I agree to the Exclusion of Liability“ (Ich erkläre mich mit dem Haftungsausschluss einverstanden) muss markiert werden, bevor der Absturzbericht über das Internet versendet werden kann. Für Anwender ohne Internetzugang kann der Absturzbericht auf einen externen Wechseldatenträger gespeichert werden, sodass er von einem anderen Computer, der über Internetzugang verfügt, gesendet werden kann.



4.3 Verwenden des Menüs

In den folgenden Abschnitten werden die Elemente des **Menüs** beschreiben, das sowohl über die DPOAE- als auch die TEOAE-Modulregisterkarte zugänglich ist:

Menu bietet Zugriff auf „Setup“, „Print“ (Drucken), „Edit“ (Bearbeiten) und „Help“ (Hilfe).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Menü | Setup | Protokoll-Setup): Hier erstellen Sie Testprotokolle oder ändern die Standardprotokolle.
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Menü | Setup | Temporäres Setup): Hier ändern Sie Protokolle kurzzeitig.
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Menü | Setup | Protokolle anzeigen/ausblenden): Hier können Sie nach Belieben Protokolle anzeigen und ausblenden.
- **Menu | Setup | General setup** (Menü | Setup | Allgemeines Setup): Hier können Sie spezifische OAE-Testparameter und ein automatisiertes Drucken von PDF-Berichten einstellen.
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Menü | Setup | Normdaten-Setup): Hier passen Sie die OAE-Normdaten an und importieren/exportieren sie.
- **Menu | Setup | Password protection** (Menü | Setup | Passwortschutz): Hier legen Sie ein Passwort für das Setup fest.
- **Menu | Setup | Language** (Menü | Setup | Sprache): Hier können Sie eine der verfügbaren Sprachen auswählen. Die Änderung der Sprachauswahl tritt nach dem erneuten Öffnen der IA OAE Suite-Software in Kraft.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Menü | Setup | Simulations): Hier aktivieren Sie den Simulationsmodus, testen Protokolle und sehen, wie Daten visualisiert werden.
- **Menu | Print** (Menü | Drucken): Hier können Sie eine Druckvorschau anzeigen, den Druckassistenten starten und drucken.
- **Menu | Edit** (Menü | Bearbeiten): Hier können Sie Daten in eine XML-Datei exportieren.



- **Menu | Help | About OAE software...** (Menü | Hilfe | Über OAE-Software...): Hier werden die folgenden Informationen angezeigt:
 - Version der IA OAE Suite-Software
 - Hardware-Version
 - Firmware-Version
 - Copyright von Interacoustics.

Darüber hinaus können Sie über dieses Fenster auf die Interacoustics-Webseite gelangen. Klicken Sie dazu auf den folgenden Link: www.interacoustics.com.

Durch Klicken auf die Schaltfläche **License** (Lizenz) können Sie die Lizenzschlüssel des Geräts ändern. Die Lizenzschlüssel für das Gerät sind für jede Seriennummer spezifisch und legen fest, welche Module, Tests, Protokolleinstellungen und anderen Funktionen verfügbar sind. Ändern Sie den Lizenzschlüssel nie, ohne einen autorisierten Techniker zu Rate zu ziehen.

- **Menu | Instruction for Use...** (Menü | Bedienungsanleitung...): Hier können Sie die digitale Version der Bedienungsanleitung aufrufen (Adobe Reader ist erforderlich).



4.4 Verwenden des DPOAE-Moduls

4.4.1 Vorbereiten für den Test

Patientenanweisung

Lassen Sie den Patienten auf einer Liege oder in einem bequemen Stuhl Platz nehmen oder er legt sich ggf. auf eine Untersuchungsfläche. Kleine Kinder fühlen sich eventuell auf dem Schoß eines Elternteils oder der Schwester wohler. Zeigen Sie dem Patienten die Sonde und erklären Sie Folgendes:

- Das Ziel des Tests ist die Untersuchung des Hörorgans auf seine Funktion.
- Die Spitze der Sonde wird in den Gehörgang eingeführt. Dabei dichtet sie ihn gut ab.
- Während des Tests sind mehrere Töne zu hören.
- Der Patient muss nichts tun.
- Husten, Bewegungen, Gespräche und Schlucken können die OAE-Testergebnisse beeinträchtigen.

Visuelle Untersuchung des Gehörgangs

Untersuchen Sie den äußeren Gehörgang mit einem Otoskop auf Ohrenschmalz, und entfernen Sie übermäßigen Ohrenschmalz, damit die Sondenöffnung nicht verstopft und dadurch den Test verhindert. Übermäßig gewachsene Haare müssten eventuell verschnitten werden.

Bei Kontraindikationen muss der Patient von einem HNO-Arzt oder Experten untersucht werden.

Die Leistung der Sonde ist für die OAE-Testergebnisse von größter Wichtigkeit. Wir empfehlen, zu Beginn jedes Tages vor Tests an Patienten einen Sondentest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sonde ordnungsgemäß funktioniert.

Vorbereiten der Ausrüstung

1. Schalten Sie das Lyra-System ein, indem Sie es an den USB-Port des PC anschließen.
2. Öffnen Sie die OtoAccess® - Datenbank oder Noah-Datenbank, und geben Sie die neuen Patientendetails ein.
3. Doppelklicken Sie auf das Symbol der IA OAE Suite-Software, um sie zu starten. Klicken Sie anschließend auf die OAE-Modulregisterkarte „DP“.
4. Wählen Sie das gewünschte Testprotokoll aus der Dropdown-Liste aus.
5. Wählen Sie das zu testende Ohr aus.

Stellen Sie vor dem OAE-Test sicher, dass die Sondenspitze sauber und frei von Ohrenschmalz und/oder Verschmutzungen ist.

Testumgebung

Führen Sie den OAE-Test immer in einer ruhigen Testumgebung durch. Laute Umgebungsgeräusche können die OAE-Aufzeichnung beeinträchtigen.

6. Wählen Sie eine Ohrspitzengröße aus, mit der der Gehörgang gut abgedichtet wird.
7. Überprüfen Sie den Sondenstatus in der Software, um eine gute Abdichtung zu verifizieren.



Wenn erkannt wird, dass sich die Sonde **In ear** (Im Ohr) befindet, ist die Farbe grün.

Out of ear (also außerhalb des Ohrs) ist die Farbe rot. Wenn die Sonde den Status **Blocked** (Blockiert) oder **Too Noisy** (Zu viel Rauschen) aufweist, ist die Farbe gelb.

8. Ergebnisse des DP-Gram-Tests: OAE auf der rechten Seite vorhanden und keine OAE-Reaktion auf der linken Seite.



Der Testtyp (DP-Gram oder DP-IO), das Ohrseitensymbol und die Farbe stehen oberhalb des Diagramms.

Die grünen Häkchen geben die DP-Punkte an, die die DP-Punktkriterien gemäß dem Protokoll erfüllen. Sie werden über den Daten für das rechte Ohr angezeigt.

Die DP-Punkte ohne Häkchen haben nicht das DP-Kriterium erfüllt und liegen entweder unter dem Geräusch oder sind nicht vorhanden.

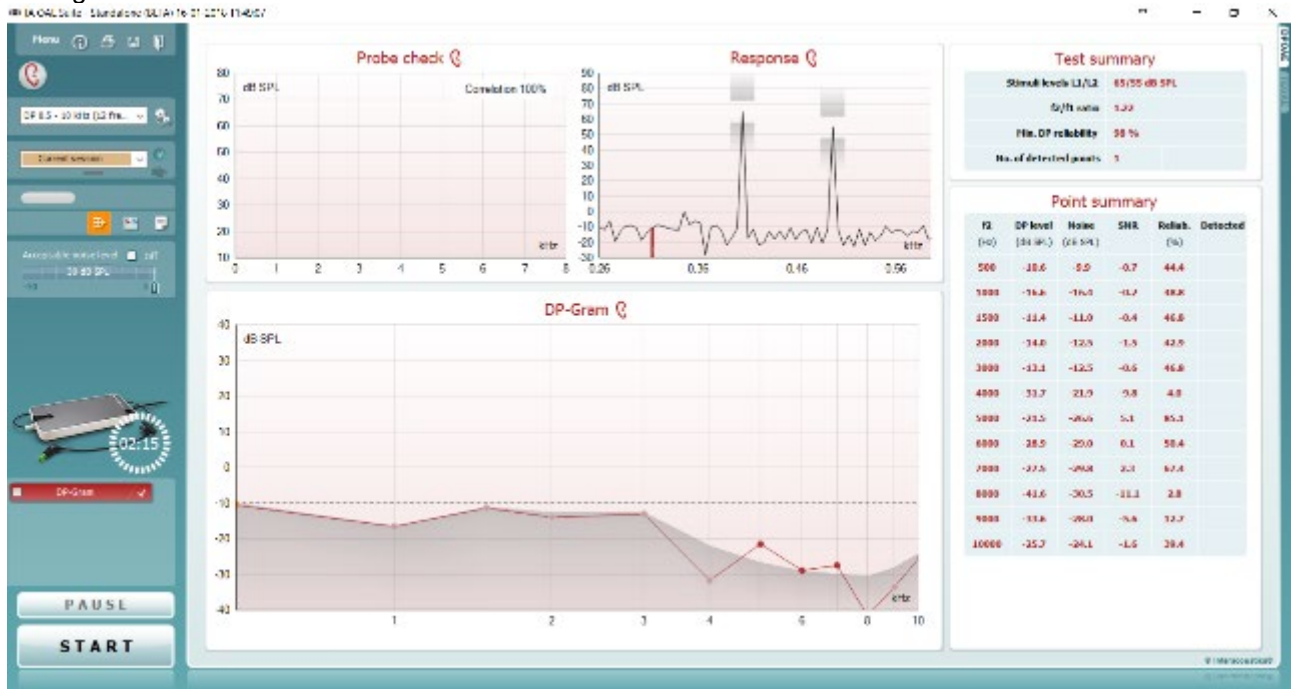
Die DP-Punkte sind über eine Linie in der Farbe der Ohrseite verbunden, um einen Gesamteindruck der DPOAE-Pegel zu geben.

Der graue Bereich ist das Hintergrundrauschen im DP-Test.



4.4.2 Elemente im DPOAE-Modul

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des **DPOAE**-Bildschirms beschrieben.



Menu

Menu (Menü) bietet Zugang zu den Optionen „Setup“, „Print“ (Drucken), „Edit“ (Bearbeiten) und „Help“ (Hilfe) (weitere Einzelheiten zu den Menüoptionen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Die Schaltfläche **Guidance** (Leitfaden) öffnet den Benutzerleitfaden mit Anweisungen zu den Tests innerhalb des Moduls. Der Leitfaden lässt sich im Fenster „User Guide Setup“ (Konfiguration des Benutzerleitfadens) individuell anpassen.



Mit **Print** (Drucken) können die Ergebnisse am Bildschirm direkt auf Ihrem Standarddrucker gedruckt werden. Sie werden aufgefordert, eine Druckvorlage auszuwählen, wenn keine mit dem Protokoll verknüpft ist (weitere Einzelheiten zum Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Das Symbol **Print to PDF** (In PDF drucken) wird bei der Einrichtung über die Option General Setup (Allgemeines Setup) eingeblendet. Darüber können Sie direkt in ein PDF-Dokument drucken, das auf dem PC gespeichert wird. (Nähere Einzelheiten zum Setup entnehmen Sie bitte dem Dokument für zusätzliche Informationen.)



Mit der Option **Save & New Session** (Speichern und neue Sitzung) wird die aktuelle Sitzung in Noah 4 oder OtoAccess®-Datenbank (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und eine neue Sitzung geöffnet.



Mit der Option **Save & Exit** (Speichern und beenden) wird die aktuelle Sitzung in Noah 4 oder OtoAccess®-Datenbank (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und die Lyra Suite wird beendet.



Mit **Toggle Ear** (Ohr umschalten) wird vom rechten auf das linke Ohr umgeschaltet und umgekehrt.



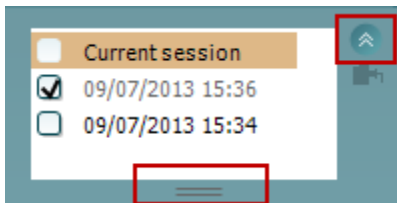
Mit der Schaltfläche **Toggle probe check/response view** (Ansicht Sondenkontrolle/Reaktion umschalten) können Sie zwischen der Darstellung der Sondenkontrollinformationen und der Reaktionsgrafik umschalten.



Mit **List of Defined Protocols** (Liste definierter Protokolle) kann ein Testprotokoll für die aktuelle Testsitzung ausgewählt werden (weitere Einzelheiten zu Protokollen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht das temporäre Vornehmen von vorübergehenden Änderungen am ausgewählten Testprotokoll. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Protokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Mit **List of historical sessions** (Liste historischer Sitzungen) wird auf historische Sitzungen für die Darstellung oder die **Current Session** (Aktuelle Sitzung) zugegriffen.

Das Feld **Historical Session** (Historische Untersuchung) lässt sich durch Nach-unten-Ziehen mit der Maus erweitern (ausklappen) bzw. durch Klicken auf die Pfeiltaste minimieren/maximieren.

Die orange markierte Untersuchung ist die ausgewählte, am Bildschirm angezeigte Untersuchung. Markieren Sie das Kontrollkästchen neben dem Untersuchungsdatum, um die Grafik mit **historischen Untersuchungen** zu überlagern.



Die Schaltfläche **Go to current session** (Zur aktuellen Sitzung) führt Sie zur gegenwärtigen Sitzung zurück.



Der **Probe status** (Sondenstatus) wird durch einen farbigen Balken mit einer Beschreibung daneben dargestellt.

Wenn der Sondenstatus **Out of ear** (Außerhalb des Ohrs) ist, wird die Farbe des ausgewählten Ohrs angezeigt (blau für links und rot für rechts). Wenn erkannt wird, dass sich die Sonde **In ear** (Im Ohr) befindet, ist die Farbe grün. Wenn die Sonde **blockiert ist, leckt** oder **zu stark rauscht**, ist die Farbleiste gelb. Wenn **Keine Sonde** erkannt wird, ist die Statusleiste grau.



Forced Start (Zwangsstart) kann verwendet werden, um den Start einer OAE-Messung zu erzwingen, wenn die Sonde nicht den Status "im Ohr" anzeigt, wie beispielsweise beim Testen von Patienten mit Paukenröhrchen. **Forced Start** (Zwangsstart) kann durch Drücken auf das entsprechende Symbol oder durch langes Drücken (3 Sekunden) auf die **Start/Leer-Taste auf dem Schulterteil** aktiviert werden.

Achtung: Bei einem Zwangsstart richtet sich die Stufe des Stimulus nach den Kalibrierwerten der Sonde an einem 711-Koppler und *nicht* nach dem jeweiligen Ohr.



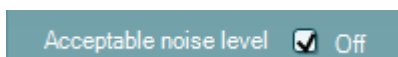
Summary view (Zusammenfassungs-Ansicht) schaltet zwischen der Darstellung der Ergebnisgrafik und der Ergebnisgrafik mit Testzusammenfassungstabellen um.



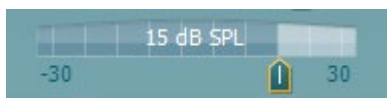
Monaural/Binaural View (Monaurale/Binaurale Ansicht) schaltet zwischen der Ergebnisdarstellung für ein Ohr und der für beide Ohren um.



Die Schaltfläche **Report editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen oder zu einer historischen Untersuchung hinzuzufügen und zu speichern.



Durch Markieren des Kontrollkästchens **Acceptable noise level Off** (Akzeptabler Rauschpegel aus) wird die Ablehnung von Aufzeichnungen deaktiviert, selbst wenn diese zu viel Rauschen enthalten.



Der Schieberegler **Acceptable noise level** (Akzeptabler Rauschpegel) ermöglicht die Einstellung des Limits für den akzeptablen Rauschpegel auf einen Wert zwischen -30 und +30 dB SPL über dem Grenzwert, ab dem Aufnahmen als rauschintensiv gelten. Das VU-Messgerät zeigt den aktuellen Rauschpegel an und die Kontrollleuchte wird gelb, wenn der Sollpegel überschritten ist.

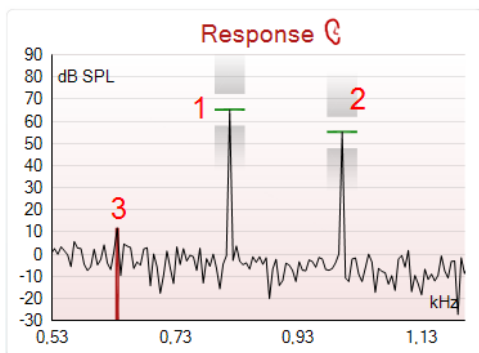
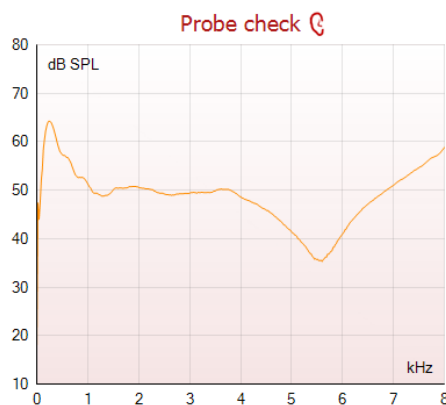
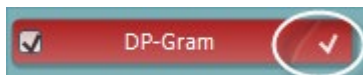
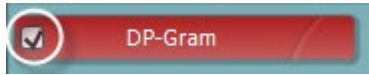


Hardware Indication Picture (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.



Vor dem Testen zeigt das **Timer**-Symbol an, nach welcher Zeitspanne der DPOAE-Test automatisch stoppt. Während der Testphase zählt der Timer auf null herunter. Sie können den Countdown deaktivieren, indem Sie in der Testphase auf den Timer klicken. Dann beginnt der Timer mit dem Herunterzählen. Er zeigt an, wie viel Testzeit verstrichen ist. Der Test wird fortgesetzt, bis Sie manuell auf „Stop“ (Stoppen) drücken.

Wenn die Messung abgewiesen wird, hört der Timer auf zu zählen. Die **Artefaktablehnung** ist abhängig von der Einstellung **Acceptable Noise Level** (Akzeptabler Rauschpegel) und dem **Level Tolerance** (Pegeltoleranz)-Pegel, der im Protokoll festgelegt ist.



Unter **Protocol Listing** (Protokollverzeichnis) werden alle Tests angezeigt, die das ausgewählte Protokoll umfasst. Der Test, der im Bildschirmbereich „Test“ angezeigt wird, ist je nach gewähltem Ohr blau oder rot markiert.

Ein **Kontrollhäkchen** im Kontrollkästchen zeigt an, dass der Test ausgeführt wird, wenn **START** gedrückt wird. Während der Testphase wird die Auswahl der Tests, die beendet sind, automatisch aufgehoben. Heben Sie die Auswahl der Kontrollkästchen für die Tests, die Sie unter dem ausgewählten Protokoll nicht ausführen wollen, auf, bevor Sie **START** drücken.

Ein **weißes Kontrollhäkchen** zeigt an, dass (wenigstens einige) Daten für diesen Test im Speicher abgelegt sind.

Pause wird nach Testbeginn aktiviert. Mit dieser Schaltfläche lässt sich der jeweilige Test anhalten.

Die Schaltflächen **START** (Starten) (und **STOP** (Stoppen)) werden zum Starten und Stoppen der Sitzung verwendet.

Das Diagramm „Probe Check“ (Sondenprüfung) zeigt vor und während der Messung eine visuelle Darstellung des Sitzes der Sonde im Ohr des Patienten an.

Während der Messung wird die Sondenprüfung nicht ausgeführt und im Diagramm keine Kurve dargestellt.

Nach dem Test wird ein Korrelationswert angezeigt, der einen Hinweis darauf gibt, wie gut die Sonde während des Tests im Ohr geblieben ist.

Bei Tests, die mit dem Titan-Gerät durchgeführt, auf diesem gespeichert und auf einen PC übertragen werden, wird das Diagramm zur Sondenprüfung nicht angezeigt. Dort steht nur der Korrelationswert zur Verfügung.

Die **Response graph** (Reaktionsgrafik) zeigt die vom Sondenmikrofon (in dB SPL) aufgezeichnete Reaktion als Funktion der Frequenz (in Hz) an. Aufgetragen wird nur der Frequenzbereich, der für den derzeit gemessenen oder ausgewählten Punkt relevant ist.

1. Die **beiden Teststimuli** sind gut als die beiden Spitzen in der Reaktionsgrafik zu erkennen.
2. Der **Stimulus Tolerance Range** (Stimulus-Toleranzbereich) wird durch zwei schraffierte Bereiche ober- und unterhalb der Stimuluspitze dargestellt.
3. Die rote oder blaue Linie zeigt die **DPOAE-Frequenz** an, bei der das Hauptverzerrungsprodukt erwartet wird.

Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“.



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



Wenn Sie die **Maus über** einen Messpunkt führen, werden Details zur aktuellen bzw. zur abgeschlossenen Messung eingeblendet.

Nähere Einzelheiten zu jedem Element in der Maustabelle entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“.

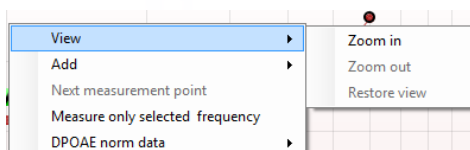
Das Kontrollkästchensymbol **DP found** (DP gefunden) – ein schwarzes Kontrollkästchen in einem grünen Kreis – zeigt an, dass diese Einzelmessung die entsprechenden Vorgaben erfüllt hat. Für diese Frequenz werden dann keine weiteren Tests durchgeführt.

Das Kontrollkästchensymbol **DP found** (DP gefunden) – ein schwarzes Kontrollkästchen – zeigt an, dass diese Einzelmessung die entsprechenden Vorgaben erfüllt hat. Die Tests werden jedoch fortgesetzt, bis die Testzeit abläuft oder bis der Test manuell gestoppt wird.

Das **Timeout-Symbol** – eine Uhr – zeigt an, dass die Messung geendet hat, ohne dass das vorgegebene Kriterium für den jeweiligen Punkt innerhalb der zugewiesenen Zeitspanne erfüllt wurde. Im allgemeinen Setup kann ausgewählt werden, ob diese Option eingeblendet werden soll.

Das **Symbol für das Hintergrundrauschen** – ein Pfeil, der auf eine Linie zeigt – zeigt an, dass die Messung beendet wurde, da das Limit für das Hintergrund-Restrauschen erreicht war. Im allgemeinen Setup kann ausgewählt werden, ob diese Option eingeblendet werden soll.

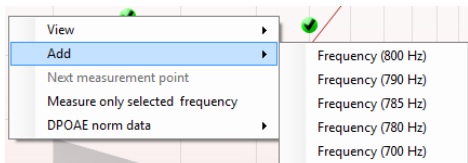
Druch Zeigen auf die gewünschte Grafik und anschließendes Scrollen mit dem **Scrollrad** Ihrer Maus können Sie die Reaktions- und die DP-Gram-Grafik **verkleinern und vergrößern**. Die Grafik kann im vergrößerten Zustand in Relation zur Frequenzachse gezogen werden.



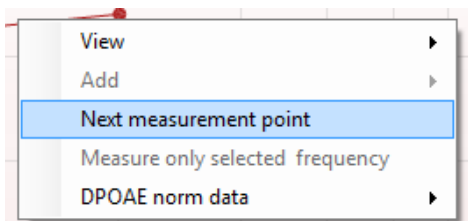
Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf die DP-Gram-Grafik stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:



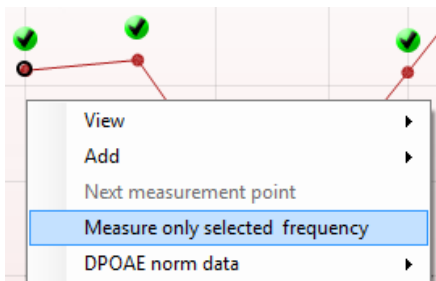
Mit dem **Scrollrad** Ihrer Maus können Sie in Relation zur Frequenzachse vergrößern und verkleinern (zoomen). Darüber hinaus können Sie die Ansicht durch Auswahl der entsprechenden Option **Zoom in** (Vergrößern), **Zoom out** (Verkleinern) oder **Restore view** (Ansicht wiederherstellen) aus dem Kontextmenü der Maus (Rechtsklick-Menü) vergrößern, verkleinern oder wiederherstellen.



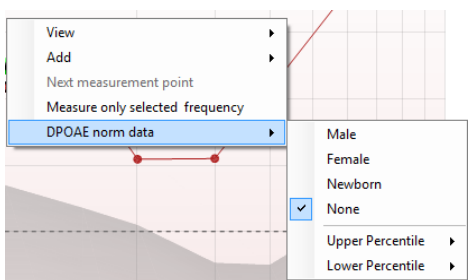
Mit **Add** (Hinzufügen) können Sie nach Beendigung der Tests des Originalprotokolls eine weitere Frequenz hinzufügen. Zeigen Sie mit der Maus auf die Frequenz, die Sie testen wollen, und klicken Sie mit der rechten Maustaste. Klicken Sie auf **Add** (Hinzufügen) und wählen Sie dann eine verfügbare Frequenz für die Messung aus der Liste aus. Nach dem Hinzufügen von mindestens einer Frequenz werden Sie bemerken, dass sich die Schaltfläche **Start** (Starten) in die Schaltfläche **Continue** (Fortfahren) verwandelt. Durch Klicken auf **Continue** (Fortfahren) werden alle eingegebenen Frequenzen ohne zeitliche Beschränkung gemessen. Drücken Sie auf **Stop** (Stoppen), wenn die zusätzlichen Punkte in ausreichendem Maß getestet wurden.



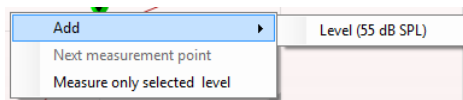
Next measurement point (Nächster Messpunkt) unterbricht das automatische Testverfahren und zwingt das Lyra-System, sofort mit dem Test der nächsten Frequenz fortzufahren. Diese Funktion ist verfügbar, wenn die Option „Max Test Point“ (Max. Testpunkte) im Protokoll ausgewählt ist.



Measure only selected frequency (Nur die ausgewählte Frequenz messen) bewirkt, dass nur der derzeit ausgewählte Messpunkt erneut getestet wird. Wählen Sie einen Messpunkt für den erneuten Test aus, indem Sie mit der rechten Maustaste darauf klicken. Ein schwarzer Kreis um den Messpunkt herum zeigt an, dass dieser ausgewählt ist. Nach dem Klicken auf **Continue** (Fortfahren) (befindet sich dort, wo ehemals die Schaltfläche **Start** (Starten) war), wird der ausgewählte Punkt ohne zeitliche Beschränkung getestet. Klicken Sie auf **Stop** (Stoppen), um den Test zu stoppen.

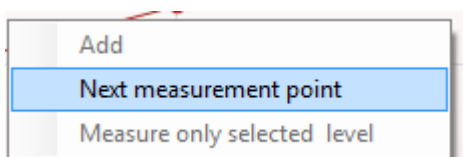


Mit **DPOAE norm data** (DPOAE-Normdaten) können Sie ändern, welche Normdaten unter „DP-Gram“ angezeigt werden.

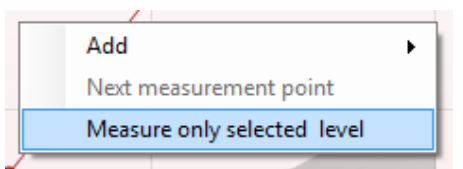


Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf die Grafik „DP-I/O“ (DP-E/A) stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:

Mit **Add** (Hinzufügen) können Sie nach Beendigung der Tests des Originalprotokolls einen weiteren Pegel hinzufügen. Zeigen Sie mit der Maus auf die Frequenz, die Sie testen wollen, und klicken Sie mit der rechten Maustaste. Klicken Sie auf **Add** (Hinzufügen) und wählen Sie einen verfügbaren Pegel für die weitere Messung aus. Nach dem Hinzufügen von mindestens einem Pegel werden Sie bemerken, dass sich die Schaltfläche **Start** (Starten) in die Schaltfläche **Continue** (Fortfahren) verwandelt. Durch Klicken auf **Continue** (Fortfahren) werden alle eingegebenen Pegel ohne zeitliche Beschränkung gemessen. Drücken Sie auf **Stop** (Stoppen), wenn die zusätzlichen Punkte in ausreichendem Maß getestet wurden.



Next measurement point (Nächster Messpunkt) unterbricht das automatische Testverfahren und zwingt das Lyra-System, sofort mit dem Test der nächsten Intensität fortzufahren. Diese Funktion ist verfügbar, wenn die Option „Max Test Point“ (Max. Testpunkte) im Protokoll ausgewählt ist.



Measure only selected frequency (Nur den ausgewählten Pegel messen) bewirkt, dass nur der derzeit ausgewählte Messpunkt erneut getestet wird. Wählen Sie einen Messpunkt für den erneuten Test aus, indem Sie mit der rechten Maustaste darauf klicken. Ein schwarzer Kreis um den Messpunkt herum zeigt an, dass dieser ausgewählt ist. Nach dem Klicken auf **Continue** (Fortfahren) (befindet sich dort, wo ehemals die Schaltfläche **Start** (Starten) war), wird der ausgewählte Punkt ohne zeitliche Beschränkung getestet. Klicken Sie auf **Stop** (Stoppen), um den Test zu stoppen.

Die **Test-Mindestvoraussetzungen**, wie im Protokoll definiert, sind neben einigen der Elemente in der **Test Summary Table** (Testzusammenfassungstabelle) angeführt. Die **Zahlen in Klammern** ändern sich in ein **Kontrollhäkchen**, wenn die Mindestvoraussetzung während der Tests erfüllt wurde.

Point summary

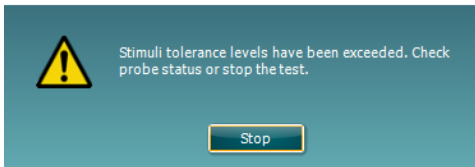
f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

Die Point Summary Table (Punkt-Zusammenfassungstabelle) zeigt die f2-Testfrequenzen, den DP-Pegel, das Rauschen, den Signal-Rausch-Abstand (SNR) und den Verlässlichkeitsprozentsatz an. In der Spalte **Detected** (Erkannt) wird ein Kontrollhäkchen angezeigt, wenn die angegebene Frequenz die im Protokoll festgehaltenen Kriterien erfüllt.

Die Werte für DP-Pegel, Rauschen und Signal-Rausch-Abstand (SNR) werden gemäß den Rohdaten auf-/abgerundet. Daher entspricht der berechnete Signal-Rausch-Wert (SNR) möglicherweise nicht immer dem DP-Pegel minus dem Rauschwert.



Stimuli levels outside tolerance



PASS

REFER

INCOMPLETE

Überprüfen Sie den Sitz der Sonde und beginnen Sie die Messung erneut.

Screening results can be PASS, REFER or INCOMPLETE and are indicated above the measurement as soon as the result is available. Wenn das Kontrollkästchen „Enabled Pass/Refer“ (Bestehen/Überweisung aktiviert) für das ausgewählte Protokoll nicht aktiviert ist, erfolgt keine Beschriftung.

Die statistische Signifikanz des erkannten Ergebnisses ist abhängig von einer Kombination der folgenden benutzerdefinierten Einstellungen, die bei der Protokolleinrichtung definiert werden: Testzeit, Stimuluspegel, Signal-Rausch-Abstand (SNR), Min. DP-Pegel, DP-Toleranz, Verlässlichkeit, Zum Bestehen erforderliche Punktezahl, Zum Bestehen erforderliche Punkte.



4.5 Verwenden des TEOAE-Moduls

4.5.1 Vorbereiten für den Test

Patientenanweisung

Lassen Sie den Patienten auf einer Liege oder in einem bequemen Stuhl Platz nehmen oder er legt sich ggf. auf eine Untersuchungsfläche. Kleine Kinder fühlen sich eventuell auf dem Schoß eines Elternteils oder der Schwester wohler. Zeigen Sie dem Patienten die Sonde und erklären Sie Folgendes:

- Das Ziel des Tests ist die Untersuchung des Hörorgans auf seine Funktion
- Die Spitze der Sonde wird in den Gehörgang eingeführt. Dabei dichtet sie ihn gut ab
- Während des Tests sind mehrere Töne zu hören
- Der Patient muss nichts tun
- Husten, Bewegungen, Gespräche und Schlucken können die OAE-Testergebnisse beeinträchtigen

Visuelle Untersuchung des Gehörgangs

Untersuchen Sie den äußeren Gehörgang mit einem Otoskop auf Ohrenschmalz, und entfernen Sie übermäßigen Ohrenschmalz, damit die Sondenöffnung nicht verstopft und dadurch den Test verhindert. Übermäßig gewachsene Haare müssten eventuell verschnitten werden. Bei Kontraindikationen muss der Patient von einem HNO-Arzt oder Experten untersucht werden.

Die Leistung der Sonde ist für die OAE-Testergebnisse von größter Wichtigkeit. Wir empfehlen, zu Beginn jedes Tages vor Tests an Patienten einen Sondentest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Sonde ordnungsgemäß funktioniert.

Vorbereiten der Ausrüstung

1. Schalten Sie das Lyra-System ein, indem Sie es an den USB-Port des PC anschließen.
2. Öffnen Sie die OtoAccess®-Datenbank - oder Noah-Datenbank, und geben Sie die neuen Patientendetails ein.
3. Doppelklicken Sie auf das Symbol der IA OAE Suite-Software, um die Software zu starten. Klicken Sie anschließend auf die OAE-Modulregisterkarte „TE“.
4. Wählen Sie das gewünschte Testprotokoll aus der Dropdown-Liste aus.
5. Wählen Sie das zu testende Ohr aus.

Stellen Sie vor dem OAE-Test sicher, dass die Sondenspitze sauber und frei von Ohrenschmalz und/oder Verschmutzungen ist.

Testumgebung

Führen Sie den OAE-Test immer in einer ruhigen Testumgebung durch. Laute Umgebungsgeräusche können die OAE-Aufzeichnung beeinträchtigen.

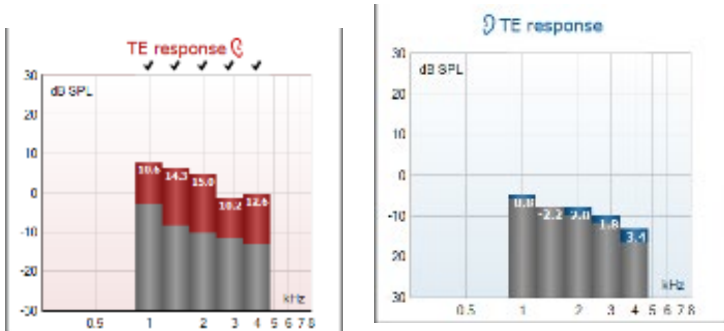
6. Wählen Sie eine Ohrspitzengröße aus, mit der der Gehörgang gut abgedichtet wird.
7. Überprüfen Sie den Sondenstatus in der Software, um eine gute Abdichtung zu verifizieren.



Wenn erkannt wird, dass sich die Sonde **In ear** (Im Ohr) befindet, ist die Farbe grün.

Out of ear (also außerhalb des Ohrs) ist die Farbe rot. Wenn die Sonde den Status **Blocked** (Blockiert) oder **Too Noisy** (Zu viel Rauschen) aufweist, ist die Farbe gelb.

8. Ergebnisse des TE-Reaktionstests: OAE auf der rechten Seite vorhanden und keine OAE-Reaktion auf der linken Seite.





Das Symbol der Ohrseite und die Farbe stehen oberhalb des Diagramms.

Die Häkchen geben die TE-Balken an, die die TE-Kriterien gemäß dem Protokoll erfüllen. Sie werden über den Daten für das rechte Ohr angezeigt.

Die TE-Balken ohne Häkchen haben nicht das TE-Kriterium erfüllt und liegen entweder unter dem Geräusch oder sind nicht vorhanden.

Der graue Bereich ist das Hintergrundrauschen im TE-Test.



4.5.2 Elemente im TEOAE-Modul

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des **TEOAE**-Bildschirms beschrieben.



Menu

Menu (Menü) bietet Zugang zu den Optionen „Setup“, „Print“ (Drucken), „Edit“ (Bearbeiten) und „Help“ (Hilfe) (weitere Einzelheiten zu den Menüoptionen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Die Schaltfläche **Guidance** (Leitfaden) öffnet den Benutzerleitfaden mit Anweisungen zu den Tests innerhalb des Moduls. Der Leitfaden lässt sich im Fenster „User Guide Setup“ (Konfiguration des Benutzerleitfadens) individuell anpassen.



Mit **Print** (Drucken) können die Ergebnisse am Bildschirm direkt auf Ihrem Standarddrucker gedruckt werden. Sie werden aufgefordert, eine Druckvorlage auszuwählen, wenn keine mit dem Protokoll verknüpft ist (weitere Einzelheiten zum Druckassistenten entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Das Symbol **Print to PDF** (In PDF drucken) wird bei der Einrichtung über die Option General Setup (Allgemeines Setup) eingeblendet. Darüber können Sie direkt in ein PDF-Dokument drucken, das auf dem PC gespeichert wird. (Nähere Einzelheiten zum Setup entnehmen Sie bitte dem Dokument für zusätzliche Informationen.)



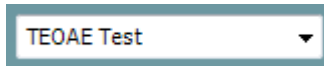
Mit der Option **Save & New Session** (Speichern und neue Sitzung) wird die aktuelle Sitzung in Noah 4 oder OtoAccess®-Datenbank (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und eine neue Sitzung geöffnet.



Mit der Option **Save & Exit** (Speichern und beenden) wird die aktuelle Sitzung in Noah 4 OtoAccess®-Datenbank (oder bei Ausführung im Standalone-Modus in einer gemeinsam genutzten XML-Datei) gespeichert und die Lyra Suite wird beendet.



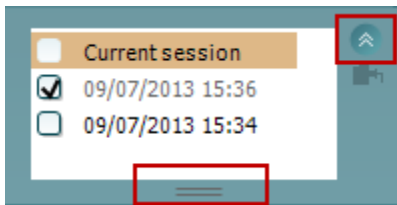
Mit **Toggle Ear** (Ohr umschalten) wird vom rechten auf das linke Ohr umgeschaltet und umgekehrt.



Mit **List of Defined Protocols** (Liste definierter Protokolle) kann ein Testprotokoll für die aktuelle Testsitzung ausgewählt werden (weitere Einzelheiten zu Protokollen entnehmen Sie bitte dem Dokument „Zusatzinformationen“).



Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht das temporäre Vornehmen von vorübergehenden Änderungen am ausgewählten Testprotokoll. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Protokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



Mit **List of historical sessions** (Liste historischer Sitzungen) wird auf historische Sitzungen für die Darstellung oder die **Current Session** (Aktuelle Sitzung) zugegriffen.

Das Feld **Historical Session** (Historische Untersuchung) lässt sich durch Nach-unten-Ziehen mit der Maus erweitern (ausklappen) bzw. durch Klicken auf die Pfeiltaste minimieren/maximieren.

Die orange markierte Untersuchung ist die ausgewählte, am Bildschirm angezeigte Untersuchung. Markieren Sie das Kontrollkästchen neben dem Untersuchungsdatum, um die Grafik mit **historischen Untersuchungen** zu überlagern.



Die Schaltfläche **Go to current session** (Zur aktuellen Sitzung) führt Sie zur gegenwärtigen Sitzung zurück.



Der **Probe status** (Sondenstatus) wird durch einen farbigen Balken mit einer Beschreibung daneben dargestellt. Wenn der Sondenstatus **Out of ear** (Außerhalb des Ohrs) ist, wird die Farbe des ausgewählten Ohrs angezeigt (blau für links und rot für rechts). Wenn erkannt wird, dass sich die Sonde **In ear** (Im Ohr) befindet, ist die Farbe grün. Wenn die Sonde **blockiert ist, leckt oder zu stark rauscht**, ist die Farbeleiste gelb. Wenn **Keine Sonde** erkannt wird, ist die Statusleiste grau.



Forced Start (Zwangsstart) kann verwendet werden, um den Start einer OAE-Messung zu erzwingen, wenn die Sonde nicht den Status "im Ohr" anzeigt, wie beispielsweise beim Testen von Patienten mit Paukenröhrchen. **Forced Start** (Zwangsstart) kann durch Drücken auf das entsprechende Symbol oder durch langes Drücken (3 Sekunden) auf die **Start/Leer-Taste auf dem Schulterteil** aktiviert werden.



Achtung: Bei einem Zwangsstart richtet sich die Stufe des Stimulus nach den Kalibrierwerten der Sonde an einem 711-Koppler und *nicht* nach dem jeweiligen Ohr.



Summary view (Zusammenfassungs-Ansicht) schaltet zwischen der Darstellung der Ergebnisgrafik und der Ergebnisgrafik mit Testzusammenfassungstabellen um.

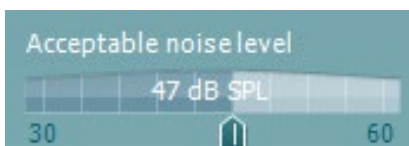


Monaural/Binaural View (Monaurale/Binaurale Ansicht) schaltet zwischen der Ergebnisdarstellung für ein Ohr und der für beide Ohren um.



Die Schaltfläche **Report editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen oder zu einer historischen Untersuchung hinzuzufügen und zu speichern.

Die Schaltfläche **Report editor** (Bericht-Editor) öffnet ein separates Fenster, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen und zu speichern.



Mit dem Schieberegler **Acceptable noise level** (Akzeptabler Rauschpegel) lässt sich das Limit für den akzeptablen Rauschpegel zwischen +30 und +60 dB SPL festlegen. Sweeps, die oberhalb des festgelegten akzeptablen Rauschpegels aufgezeichnet werden, werden als zu stark rauschend gewertet und abgelehnt.

Das VU-Messgerät zeigt den aktuellen Rauschpegel an und die Kontrollleuchte wird gelb, wenn der Sollpegel überschritten ist.

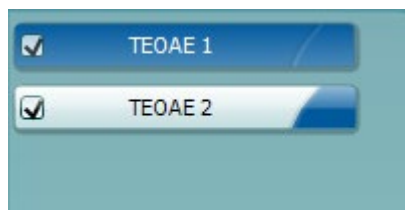


Hardware Indication Picture (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.

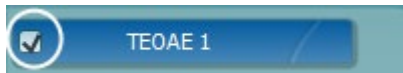


Vor dem Testen zeigt das **Timer**-Symbol an, nach welcher Zeitspanne der TEOAE-Test automatisch stoppt. Während der Testphase zählt der Timer auf null herunter. Sie können den Countdown deaktivieren, indem Sie in der Testphase auf den Timer klicken. Dann beginnt der Timer mit dem Herunterzählen. Er zeigt an, wie viel Testzeit verstrichen ist. Der Test wird fortgesetzt, bis Sie manuell auf „Stop“ (Stoppen) drücken.

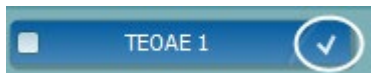
Wenn die Messung abgewiesen wird, hört der Timer auf zu zählen. Die **Artefaktablehnung** ist abhängig von der Einstellung **Acceptable Noise Level** (Akzeptabler Rauschpegel) und dem **Level Tolerance** (Pegeltoleranz)-Pegel, der im Protokoll festgelegt ist.



Unter **Protocol Listing** (Protokollverzeichnis) werden alle Tests angezeigt, die das ausgewählte Protokoll umfasst. Der Test, der im Bildschirmbereich „Test“ angezeigt wird, ist je nach gewähltem Ohr blau oder rot markiert.



Ein **Kontrollhäkchen** im Kontrollkästchen zeigt an, dass der Test ausgeführt wird, wenn **START** gedrückt wird. Während der Testphase wird die Auswahl der Tests, die beendet sind, automatisch aufgehoben. Heben Sie die Auswahl der Kontrollkästchen für die Tests, die Sie unter dem ausgewählten Protokoll nicht ausführen wollen, auf, bevor Sie **START** drücken.



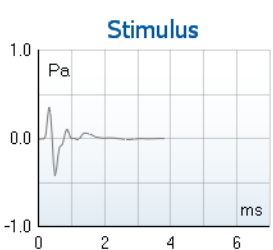
Ein **weißes Kontrollhäkchen** zeigt an, dass (wenigstens einige) Daten für diesen Test im Speicher abgelegt sind.



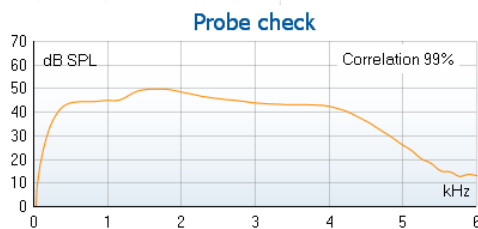
Pause wird nach Testbeginn aktiviert. Mit dieser Schaltfläche lässt sich der jeweilige Test anhalten.



Die Schaltflächen **START** (Starten) (und **STOP** (Stoppen)) werden zum Starten und Stoppen der Sitzung verwendet.



Das Diagramm **Stimulus** zeigt den am Ohr anliegenden Klick-Stimulus als Funktion der Magnitude (Pa) im Zeitverlauf (ms) an. Mit dem Scrollrad Ihrer Maus können Sie die Magnitude (y-Achse) vergrößern und verkleinern (zoomen).



Das Diagramm **Probe Check** (Sondenprüfung) zeigt vor und während der Messung eine visuelle Darstellung des Sitzes der Sonde im Ohr des Patienten an.

Nach dem Test wird ein Korrelationswert angezeigt, der einen Hinweis darauf gibt, wie gut die Sonde während des Tests im Ohr geblieben ist.

7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps, repro,	

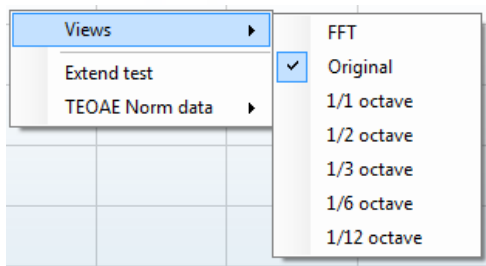
Der **SNR (Signal-to-noise ratio)** (SNR (Signal-Rausch-Abstand)) wird auf jedem der getesteten Frequenzbänder angezeigt und in dB berechnet.

Wenn Sie die **Maus über** ein Frequenzband führen, werden Details zur aktuellen bzw. zur abgeschlossenen Messung eingeblendet.

Das **Kontrollkästchensymbol "TE found"** (TE gefunden) – ein schwarzes Kontrollkästchen – zeigt an, dass diese Einzelmessung die entsprechenden Vorgaben erfüllt hat. Die Tests werden jedoch fortgesetzt, bis die Testzeit abläuft oder bis der Test manuell gestoppt wird.

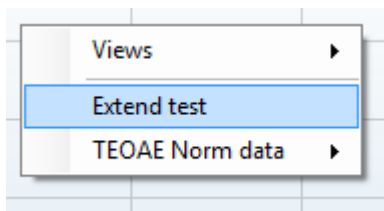


Druch Zeigen auf die gewünschte Grafik und anschließendes Scrollen mit dem **Scrollrad** Ihrer Maus können Sie alle Grafiken **verkleinern und vergrößern**.

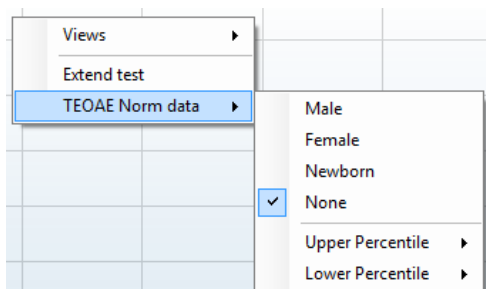


Die Ansicht der TE-Reaktionsgrafik lässt sich ändern, indem Sie mit der rechten Maustaste darauf klicken. Das Dropdown-Menü bietet die folgende Optionen:

View (Ansicht) ermöglicht Ihnen, von der **Originalansicht zur FFT-Ansicht, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 und 1/12-Oktaven-Frequenzbandansicht** zu wechseln.



Mit **Extend test** (Test verlängern) können Sie den Test fortsetzen, nachdem dieser von allein geendet hat oder manuell gestoppt wurde. Der Zähler wird auf 0 zurückgesetzt und beginnt ohne Zeitbeschränkung hochzuzählen. Klicken Sie auf **Stop** (Stoppen), um die Tests zu stoppen. „Extend Test“ (Test verlängern) ist nur verfügbar, wenn das Protokoll **nicht** für **PASS/REFER** (BESTANDEN/VERWEISEN) aktiviert ist.



Mit **Norm data** (Normdaten) können Sie ändern, welche TE-Normdaten in der TE-Reaktionsgrafik angezeigt werden.

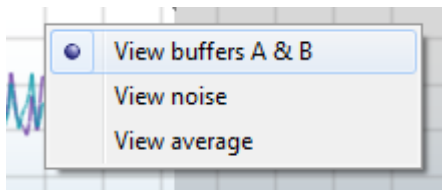


Die **Response Waveform** (Reaktionskurve) sowie das **Recording Window** (Aufzeichnungsfenster) und der **Response Reproducibility** (Reaktionsreproduzierbarkeits)-Bereich werden angezeigt.

Die Pfeile zeigen die Start- und Stoppzeit des **Recording Window** (Aufzeichnungsfensters) an. Die Fläche außerhalb des Aufzeichnungsfensters ist ausgegraut. Die Start- und Stoppzeit des **Recording Window** (Aufzeichnungsfensters) lässt sich vor Testbeginn ändern. Dazu werden die Pfeile in der Grafik mit der Maus verschoben.

Der **Waveform Reproducibility Window Range** (Kurvenreproduzierbarkeits-Fensterbereich) wird durch eine **schwarze Linie** auf der x-Achse angezeigt. Nur die Kurve innerhalb dieses Bereichs wird zur Berechnung des **Waveform Reproducibility Percentage** (Kurvenreproduzierbarkeitsprozentsatzes) herangezogen.

Durch Klicken auf die aquamarinen oder violetten Kreise am Ende einer jeden Kurve und durch Bewegen der Maus lassen sich die Kurven in der Grafik trennen.



Durch **Klicken mit der rechten Maustaste** auf die **Response Waveform Graph** (Reaktionskurve) lässt sich die Darstellung ändern.

View buffers A & B (Puffer A und B anzeigen) ist die Standardansicht mit zwei einander überlagernden gemittelten OAE-Kurven.

View noise (Rauschen anzeigen) zeigt das Rauschen als Kurve an (Rauschen = A-Puffer - B-Puffer).

View average (Mittelwert anzeigen) zeigt den Mittelwert der Kurven A und B an.

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	-

Die **Test-Mindestvoraussetzungen**, wie im Protokoll definiert, sind neben einigen der Elemente in der **Test Summary Table** (Testzusammenfassungstabelle) angeführt. Die **Zahlen in Klammern** ändern sich in ein **Kontrollhäkchen**, wenn die Mindestvoraussetzung während der Tests erfüllt wurde.

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	✓

Die **Band Summary Table** (Frequenzband-Zusammenfassungstabelle) zeigt die Testfrequenzen, den TE-Pegel, das Rauschen und den Signal-Rausch-Abstand (SNR) an. In der Spalte **Detected** (Erkannt) wird ein Kontrollhäkchen angezeigt, wenn die angegebene Frequenz die im Protokoll festgehaltenen Kriterien erfüllt.

Die Werte für TE-Pegel, Rauschen und Signal-Rausch-Abstand (SNR) werden gemäß den Rohdaten auf-/abgerundet. Daher entspricht der berechnete Signal-Rausch-Wert (SNR) möglicherweise nicht immer dem TE-Pegel minus dem Rauschwert.



Die **Screening results** (Screening-Ergebnisse) können PASS, REFER oder INCOMPLETE (BESTANDEN, VERWEISEN oder UNVOLLSTÄNDIG) sein. Sie werden über der Messung eingeblendet, sobald das Ergebnis verfügbar ist. Wenn das Kontrollkästchen „Enabled Pass/Refer“ (Bestehen/Überweisung aktiviert) für das ausgewählte Protokoll nicht aktiviert ist, erfolgt keine Beschriftung.

Die statistische Signifikanz des erkannten Ergebnisses ist abhängig von einer Kombination der folgenden benutzerdefinierten Einstellungen, die bei der Protokolleinrichtung definiert werden: Testzeit, Stimuluspegel, Singal-Rausch-Abstand (SNR), Aufnahmezeit, Min. Gesamt-OAE, Min. Reproduzierbarkeit, Min. TE-Pegel, Zum Bestehen erforderliche Bänderzahl, Zum Bestehen erforderliche Bänder.

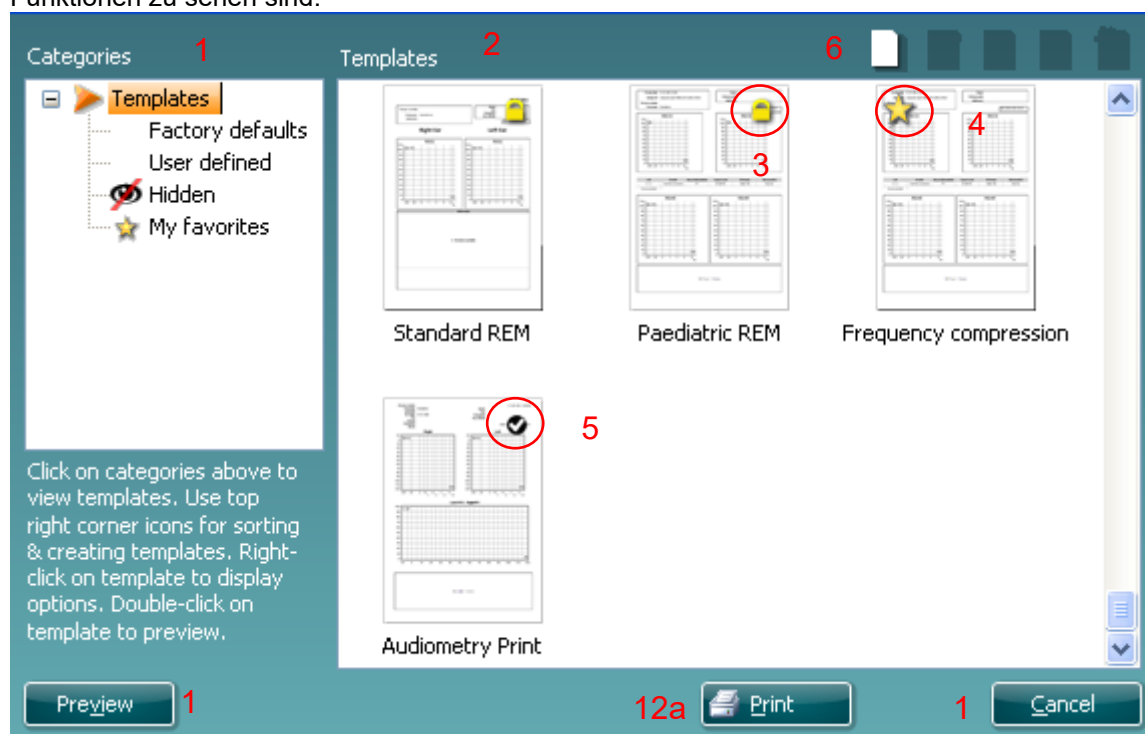


4.6 Verwenden des Druckassistenten

Der Bediener hat die Option, anpassbare Vorlagen für Ausdrücke zu erstellen, die individuellen Protokollen zugeschrieben werden können und schnelles Ausdrucken ermöglichen. Zum Druckassistenten gelangen Sie auf zweierlei Weise:

- Wenn Sie eine Vorlage zur allgemeinen Benutzung erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten: Gehen Sie auf einer der Registerkarten der IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE) zu **Menu | Print | Print wizard...** (Menü | Drucken | Druckassistent ...).
- Wenn Sie eine Vorlage erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten, um sie einem spezifischen Protokoll zuzuordnen: Gehen Sie zur Registerkarte „Module“ (Modul) (DPOAE, TEOAE) für das jeweilige Protokoll und wählen Sie dann **Menu | Setup | Protocol setup** (Menü | Setup | Protokoll-Setup). Wählen Sie das gewünschte Protokoll auf dem Drop-down-Menü aus und wählen Sie am unteren Bildschirmrand **Print Wizard** (Druckassistent).

Nun wird das Fenster **Print Wizard** (Druckassistent) geöffnet, auf dem die folgenden Informationen und Funktionen zu sehen sind:



12b

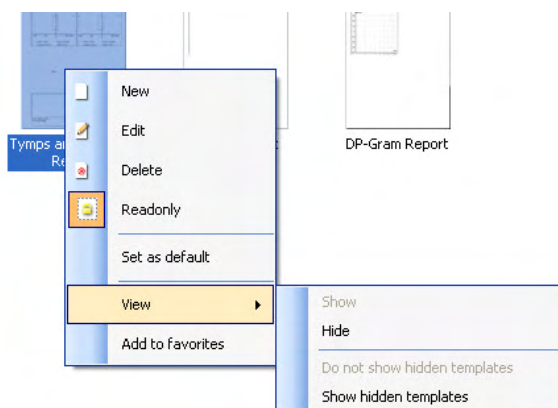


- Unter **Categories** (Kategorien) können Sie Folgendes auswählen:
 - Templates** (Vorlagen), um alle verfügbaren Layouts anzuzeigen
 - Factory defaults** (Werkseinstellung), um nur Standard-Vorlagen anzuzeigen
 - User defined** (benutzerdefiniert), um nur angepasste Vorlagen anzuzeigen
 - Hidden** (Ausgeblendet), um ausgeblendete Vorlagen anzuzeigen
 - My favorites** (Meine Favoriten), um nur als Favorit gekennzeichnete Vorlagen anzuzeigen
- Die verfügbaren Vorlagen der ausgewählten Kategorie sind im Ansichtsbereich **Templates** (Vorlagen) zu sehen.
- Werkseitig voreingestellte Vorlagen sind durch das Schlosssymbol gekennzeichnet. Sie sorgen dafür, dass Ihnen immer eine Standardvorlage zur Verfügung steht und Sie keine spezielle Vorlage zu erstellen brauchen. Sie können jedoch nur dann nach persönlicher Bevorzugung bearbeitet werden, wenn sie anschließend unter einem neuen Namen gespeichert werden. **User defined/created** (Benutzerdefinierte/Erstellte) Vorlagen können auf **Read-only** (Schreibschutz, angezeigt durch das Schlosssymbol) eingestellt werden. Klicken Sie dazu mit der rechten Maustaste auf die Vorlage und wählen Sie **Read-only** aus der Dropdown-Liste aus.



- Gleicherweise kann der **Read-only** (Schreibschutz)-Status durch Befolgen derselben Schritte von den **benutzerdefinierten** Vorlagen entfernt werden.
4. Vorlagen, die unter **My favorites** (Favoriten) hinzugefügt werden, sind durch ein Sternchen gekennzeichnet. Durch Hinzufügen von Vorlagen zu **My favorites** (Favoriten) lassen sich die am häufigsten verwendeten Vorlagen leicht einsehen.
 5. Die Vorlage, die bei Öffnen des Druckassistenten über das Fenster **DPOAE** oder **TEOAE** dem ausgewählten Protokoll angefügt ist, wird mit einem Kontrollhäkchen (Aktivierungszeichen) gekennzeichnet.
 6. Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Template** (Neue Vorlage), um eine neue Vorlage ohne Inhalt zu öffnen.
 7. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit Template** (Vorlage bearbeiten), um das ausgewählte Layout zu modifizieren.
 8. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Delete Template** (Vorlage löschen), um die ausgewählte Vorlage zu löschen. Sie werden aufgefordert, den Löschvorgang für die Vorlage zu bestätigen.
 9. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Hide Template** (Vorlage ausblenden), um die ausgewählte Vorlage auszublenden. Die Vorlage ist nur dann sichtbar, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) ausgewählt ist. Um die Vorlage wieder anzuzeigen, wählen Sie unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) aus, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Vorlage und wählen Sie **View/Show** (Einsehen(Anzeigen)).
 10. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **My Favorites** (Favoriten), um sie als Favorit zu kennzeichnen. Die Vorlage ist nun leicht aufzufinden, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **My Favorites** (Favoriten) ausgewählt wird. Eine Vorlage, die unter My Favorites mit einem Sternchen gekennzeichnet ist, kann wieder gelöscht werden, indem Sie die Vorlage auswählen und auf die Schaltfläche **My Favorites** (Favoriten) klicken.
 11. Wählen Sie eine der Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Preview** (Vorschau), um die Druckvorschau auf dem Bildschirm anzuzeigen.
 12. Je nachdem, wie Sie zum Druckassistenten gelangt sind, stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:
 - a. **Print** (Drucken), um die ausgewählte Vorlage für den Ausdruck zu verwenden oder
 - b. **Select** (Auswählen), um die ausgewählte Vorlage dem Protokoll zuzuordnen, über das Sie zum Druckassistenten gelangt sind.
 13. Möchten Sie den Druckassistenten verlassen, ohne eine Vorlage auszuwählen oder zu ändern, klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf eine spezifische Vorlage wird ein Drop-down-Menü eingeblendet, das eine alternative Methode zur Ausführung der oben beschriebenen Optionen bietet:



Nähere Informationen zum Druckassistenten finden Sie im Dokument für zusätzliche Informationen zum Lyra-System.



5 Pflege und Wartung

5.1 Allgemeine Pflegehinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

- 1 Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr warten zu lassen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von zugelassenen Reparaturtechnikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
- 2 Prüfen Sie, dass die Netzstromkabel und Verbinder nicht beschädigt sind und dass sie keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnte.
- 3 Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir, dass der Bediener in kurzen Abständen, z. B. einmal täglich eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person kann auch der Bediener sein.
- 4 Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde.. Trennen Sie vor der Reinigung immer das Netzteil und den Akku und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder des Zubehörs gelangt.
- 5 Stellen Sie nach jeder Patientenuntersuchung sicher, dass die Teile, die mit den Patienten in Kontakt kommen, kontaminationsfrei sind. Allgemeine Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Kreuzkontamination von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Für häufiges Reinigen ist Wasser zu verwenden, bei starker Kontaminierung ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich.

5.2 Allgemeine Reinigung der Produkte:



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel
- Stellen Sie sicher, dass Isopropylalkohol nicht mit Silikonschläuchen oder Gummiteilen in Berührung kommt

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- Nur die harten Oberflächen werden mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt



5.3 Reinigung des Probes

Um korrekte Messungen zu gewährleisten, muss sichergestellt werden, dass das Sondensystem stets saubergehalten wird.

OAE Sonde

1. Schrauben Sie die Sondenkappe ab.



2. Entfernen Sie die Sondenspitze.



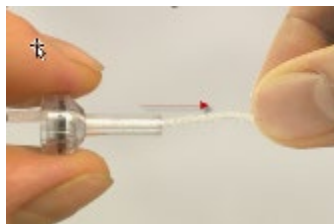
3. Um auf den größeren Kanal zuzugreifen und ihn zu reinigen, müssen Sie die Dichtung aus dem Inneren der Sondenspitze entfernen. Das lässt sich mit einer schmalen Nadel erledigen. Drücken Sie die Dichtung nach der Reinigung zurück in ihre Position.



4. Führen Sie das harte Ende der Reinigungsbürste in einen der Schläuche.



5. Ziehen Sie die Reinigungsbürste vollständig durch den Sondenspitzenschlauch. Reinigen Sie wenn nötig alle Schläuche. Seide nach einmaligem Gebrauch entsorgen.





6. Bauen Sie die Sondenspitze wieder zusammen.



Notice:

Verwenden Sie das Reinigungswerkzeug nicht um die Sondenbasis zu reinigen. Die Filter würden dadurch zerstört.



5.4 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Es ist wichtig, dass der Kunde (Vertreter) bei jedem auftretenden Problem einen RÜCKSENDEBERICHT (Return Report) ausfüllt.

Dies hat jedes Mal zu erfolgen, wenn ein Produkt an Interacoustics zurückgesendet wird. (Dies gilt natürlich auch im unwahrscheinlichen schlimmsten Fall des Versterbens oder einer schlimmen Verletzung eines Patienten oder Bedieners.)

5.5 Garantie

Interacoustics gewährleistet, dass:

- Das Lyra-System für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist
- Das Zubehör für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.



Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics. Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG



6 Allgemeine technische Daten

6.1 Lyra-Hardware – Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.	
Normen	Sicherheit:	IEC 60601-1:2005, A1:2012, Anwendungsteile vom Typ B
	EMV:	IEC 60601-1-2:2014
	Testsignal:	IEC 60645-1:2012 // ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009, otoakustische Emissionen vom Typ 1 und 2 DPOAE IEC 60645-6:2009, otoakustische Emissionen vom Typ 2
Betriebsumgebung	Temperatur:	15–35 °C
	Relative Feuchtigkeit:	30–90 %
	Umgebungsdruck:	98–104 kPa
	Startdauer	Weniger als 2 Sekunden
	Anlaufzeit:	Weniger als 2 Sekunden
Transport und Lagerung	Lagertemperatur:	0–50 °C
	Transporttemperatur:	-20–50 °C
	Relative Feuchtigkeit:	10–95 %
Stromversorgung	Stromversorgung über USB (5 V) Mindestens 330 mA Typisch 420 mA Höchstens 470 mA	
PC-Steuerung	USB:	Eingang/Ausgang für Kommunikation mit dem Rechner. Das Lyra-System kann vollständig über den PC gesteuert werden.
Abmessungen	8 × 18 × 2 cm (Kabellänge 112 cm)	
Lyra-Gewicht	165 g mit OAE-Sonde	



DPOAE		
Stimulus	Frequenzbereich:	500 bis 10.000 Hz
	Nennfrequenz:	f2
	Frequenzschritt:	1 Hz
	Pegel:	30 bis 70 dB SPL (30 bis 65 dB SPL für 8 kHz bis 10 kHz)
	Pegelschritt:	1 dB
Aufzeichnung	Analysedauer:	1 Sekunde bis unbegrenzte Zeit
	A/D-Auflösung:	24 Bit, 5,38 Hz Auflösung
	Artefakt-Rückweisungssystem:	-30 bis +30 dB SPL oder Aus.
	Stimulustoleranz:	Einstellbar zwischen 1 und 10 dB
	SNR-Kriterien:	Einstellbar zwischen 3 und 25 dB
	DP-Kriterien:	SNR, min. DP-Pegel, DP-Toleranz, Eigenrauschen, obligatorische Punkte, DP-Zuverlässigkeit
	Fenster „DP Response“ (DP-Reaktion):	4.096-Punkte-Frequenzgang
	Rauschen:	Eine gemittelte RMS-Messung im DP-Bin-Frequenzbereich (26 Bins bei Frequenzen < 2500 Hz und 60 Bins ≥ 2500 Hz).
Display	Weitere Informationen:	Im-Ohr-Status (vor/nach Test) und Rauschunterdrückungspegel
		Einfache oder erweiterte Ansicht des DP-Diagramms, Testzusammenfassungen-Tabelle, Punktzusammenfassungen-Tabelle
Technische Daten der Sonde	Lyra-OWA-Sonde:	Kombinierte DPOAE- und TEOAE-OWA-Sonde
		Austauschbare Sondenspitze

Das DPOAE-Modul zeichnet sich durch eine verbesserte Regelung des Stimuluspegels aus, um so die genaue spezifizierte Intensität im vollen Gehörgangsbereich für Kinder bis hin zu Erwachsenen zu erzielen. Die Erfüllung der Norm IEC 60645-6 ist zurzeit auf die Ohren Erwachsener beschränkt. Um also die Märkte besser mit einem Produkt bedienen zu können, das genauere Stimuluspegel für möglichst breit gefächerte Gehörgangsvolumen (insbesondere für Kleinkinder) bereitstellt, haben wir beschlossen, ein umfassenderes Kalibrierungsverfahren für DPOAEs einzusetzen, das bei einigen Protokollen außerhalb des Geltungsbereichs der IEC 60645-6 liegt.

Diese verbesserte Regelung des Stimuluspegels ist aktiviert, wenn das Kontrollkästchen „Mikrofonkompensation verwenden“ ausgewählt ist. Um das Kalibrierungsverfahren gemäß IEC60645-6 zu verwenden, wählen Sie bei der Protokolleinstellung auf der Registerkarte „Erweitert“ das Kontrollkästchen „Mikrofonkompensation verwenden“ ab.



TEOAE		
Stimulus	Frequenzbereich:	500 bis 5500 Hz
	Frequenzschritt:	1 Hz (benutzerdefinierte Frequenzbänder)
	Stimulustyp:	Nichtlinear (gemäß IEC 60645-3)
	Pegel:	30 bis 90 dB peSPL, Peak-to-Peak kalibriert, AGC-gesteuert
	Pegelschritt:	1 dB
	Klickrate:	43,5 oder 80 Hz
	Stimulustoleranz:	Einstellbar zwischen 1 und 3 dB
Aufzeichnung	Analysedauer:	30 Sekunden bis 30 Minuten bzw. 300 bis 30000 Sweeps
	A/D-Auflösung:	24 Bit
	Artefakt-Rückweisungssystem:	0 bis +60 dB SPL
	SNR-Kriterien:	Einstellbar zwischen 5 und 25 dB
	TE-Kriterien:	SNR, min. Sweeps, min. Gesamt-OAE, min. TE-Pegel, obligatorische Frequenzbänder
Display	Fenster „Stimulus Time“ (Stimuluszeit):	128-Punkte-Sofortaufzeichnung des ersten Klicks in einer Klicksequenz
	Fenster „Probe Check“ (Sondenprüfung):	256-Punkte-Frequenzgang des aufgezeichneten Klickstimulus des Gehörgangs
	Fenster „Time Recording“ (Zeitaufzeichnung):	4–23 ms (max). A- und B-Pufferzeit-Muster bei einer Samplingrate von 11.025 Hz
	Fenster „Freq.-Response“ (Frequenzgang):	256-Punkte-Frequenzgang, Bin-Abstand 43 Hz
	Eigenrauschen:	Ein RMS-Wert für jedes Oktavband, basierend auf dem nach Bayes'scher Wichtung für das definierte OAE-Zeitfenster ermittelten Durchschnittswert
Display	Weitere Informationen:	Im-Ohr-Status (vor, nach & während Test) und Rauschunterdrückungspegel
		Einfache oder erweiterte Ansicht des FFT-Diagramms, Testzusammenfassungen-Tabelle, Frequenzbandzusammenfassungen-Tabelle
Technische Daten der Sonde	Lyra-OWA-Sonde:	Kombinierte DPOAE- und TEOAE-OWA-Sonde
		Austauschbare Sondenspitze



Tabelle 1: Frequenzen und Intensitätsbereiche für DPOAE

Maximaler DPOAE-Pegel des Lyra-Systems		
Mitte Freq. [Hz]	PS1	ch2
	Messung	Messung
	Ton [dB SPL]	Ton [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1.000	80	80
1.500	80	80
2.000	80	80
3.000	80	80
4.000	80	80
6.000	75	75
8.000	65	65
10.000	65	65

Maximaler TEOAE-Pegel des Lyra-Systems

Maximale TEOAE-Klickintensität: 90 dB peSPL.

Technische Daten für Eingangs-/Ausgangsanschlüsse

Eingänge	Anschlussart	Elektrische Eigenschaften
Daten E/A:		
USB	USB Typ "B"	USB-Port für Kommunikation

6.2 Kalibrierungseigenschaften

Kalibrierte Wandler

Sondensystem: Sondenfrequenz-Geber und -Empfänger sind im Sonden-system integriert

Genauigkeit

Allgemein: Generell wurde das Gerät so hergestellt und kalibriert, dass es die in den jeweiligen Normen spezifizierten Toleranzwerte erfüllt oder übertrifft:
 DPOAE-Pegel: $\pm 1,5$ dB für 1.000 bis 4.000 Hz und ± 3 dB außerhalb des Bereichs
 ± 2 dB für einen Klickstimulus
 TEOAE-Pegel: ± 2 dB für alle Stimulustypen

Zur Kalibrierung verwendete Kopplerarten

DPOAE:

Die Sondenstimuli L1 und L2 werden bezüglich der SPL-Werte mit einem Ohrsimulatorkoppler kalibriert, der gemäß IEC 60318-4 hergestellt wurde.

TEOAE:

Die Sondenstimuli werden bezüglich der preSPL-Werte mit einem Ohrsimulatorkoppler kalibriert, der gemäß IEC 60318-4 hergestellt wurde.

Allgemeines zu den technischen Daten

Interacoustics ist stets um eine Verbesserung der Produkte und deren Leistungen bemüht, Daher können die technischen Daten ohne Vorankündigung geändert werden.



Die Leistungswerte und technischen Daten des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn es mindestens einmal im Jahr einer technischen Wartung unterzogen wird, Diese Wartung ist von einer von Interacoustics zugelassenen Werkstatt vorzunehmen.

Interacoustics stellt autorisierten Service- und Wartungsunternehmen Diagramme und Servicehandbücher bereit.

Bitte senden Sie Fragen zu Fachhändlern und Produkten an:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dänemark

Phone: +45 63713555

E-mail: info@interacoustics.com

http: www.interacoustics.com



6.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



CAUTION

- Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.
- Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste von Zubehör, Wandlern und Kabeln ist im EMV-Anhang dieser Anleitung zu finden.
- Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm von allen Teilen dieses Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieses Geräts eintreten.

HINWEIS

- Die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert: Diese Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN können zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen.
- Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden. Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
- Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1
HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.
- HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den **LYRA** beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie den **LYRA** gemäß den Informationen zur EMV in diesem Kapitel.
 Der **LYRA** wurde auf EMV-Emissionen und -Immunität als **LYRA**-Einzelplatzgerät geprüft. Verwenden Sie den **LYRA** nicht neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten. Wenn eine derartige Verwendung neben oder gestapelt auf/unter anderen elektronischen Geräten erforderlich ist, sollte der Anwender den normalen Betrieb in dieser Konfiguration verifizieren.
 Die Verwendung von anderem Zubehör bzw. anderen Transducern und Kabeln als den hier angeführten – mit Ausnahme der Ersatzteile, die von Interacoustics für den Austausch der internen Komponenten vertrieben werden – können zu erhöhten EMISSIONEN oder einer verminderten IMMUNITÄT des Gerätes führen.
 Jeder, der Zusatzgeräte anschließt, muss sicherstellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät (Lyra) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Lyra .			
Das Gerät (Lyra) ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem Gerät einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			




Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät (Lyra) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchtigkeit über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385-5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des Geräts ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das Gerät magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen
Hinweis: UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Gerät** (Lyra) ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	3 Vrms 6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des Gerätes , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	3 V/m 10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich
 HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Gerät** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Gerät** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Gerätes**.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.



Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge	Geschirmt
OAE-Kabel	2,0 m	Geschirmt
USB-Kabel	2,0 m	Geschirmt

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.