



Science **made** smarter

Upute za uporabu – HR

Lyra



8539025 D-0119936-F – 2023/10



Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Sva prava pridržana. Informacije u ovom dokumentu su u vlasništvu tvrtke Interacoustics A/S. Informacije u ovom dokumentu podložne su promjenama bez najave. Ni jedan dio ovog dokumenta ne smije se reproducirati ili prenositi ni u jednom obliku niti bilo kojim sredstvima bez prethodno dobivenog pisanog dopuštenja od tvrtke Interacoustics A/S.

Sadržaj

1	Uvod	1
1.1	O ovom priručniku	1
1.2	Namjena	1
1.3	Kontraindikacije	1
1.4	Opis proizvoda	1
1.5	Upozorenja	2
1.6	Neispravnost	2
1.7	Zbrinjavanje proizvoda	2
2	Raspakiranje i instalacija	3
2.1	Raspakiranje i pregled	3
2.2	Definicija simbola	4
2.3	Mjere opreza	6
2.3.1	Opreznosti - opće	6
2.3.2	Čimbenici okoliša	7
2.3.3	Električna sigurnost	7
2.3.4	Elektromagnetska kompatibilnost (EMK)	7
2.3.5	Opasnosti od eksplozije	7
2.4	Spajanje uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom	9
2.4.1	Napajanje uređaja Lyra	9
2.4.2	Pohrana podataka	9
2.5	Mjere opreza koje treba poduzeti pri spajanju uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom	10
2.6	Instalacija softvera IA OAE Suite	11
2.7	Instaliranje softvera na Windows® 10 i Windows® 11	13
2.8	Instalacija upravljačkog programa	14
2.9	Samostalna instalacija softvera IA OAE Suite	14
2.10	Licenca	14
3	Upute za rukovanje	15
3.1	Rukovanje i odabir ušnih umetaka	16
3.2	Svakodnevne provjere sustava za OAE uređaje (uređaji s otoakustičnom emisijom)	17
3.2.1	Test cjelosti sonde	17
3.2.2	Provjera stvarnog uha (razine zvučnog tlaka u ušnom kanalu kada pacijent nosi slušno pomagalo)	18
4	Softver IA OAE Suite	19
4.1	Konfiguracija napajanja osobnog računala	19
4.2	Kompatibilni uređaji	19
4.2.1	Pokretanje iz OtoAccess® Database	19
4.2.2	Pokretanje iz Noah 4	19
4.2.3	Način simulacije	19
4.2.4	Izvešće o padu	20
4.3	Korištenje izbornika	20
4.4	Korištenje modula DPOAE	22
4.4.1	Pripremanje za test	22
4.4.2	Elementi u modulu DPOAE	24
4.5	Korištenje modula TEOAE	30
4.5.1	Pripremanje za test	30
4.5.2	Elementi u modulu TEOAE	31
4.6	Korištenje čarobnjaka za ispis	36
5	Održavanje	38
5.1	Opće procedure održavanja	38
5.2	Opće procedure održavanja	38
5.3	Čišćenje vrha sonde	39
5.4	O popravkama	40
5.5	Jamstvo	40
6	Opće tehničke specifikacije	42

6.1	Hardver uređaja Lyra – tehničke specifikacije	42
6.2	Svojstva kalibracije	46
6.3	Elektromagnetska kompatibilnost(EMC)	47



1 Uvod

1.1 O ovom priručniku

Ovaj priručnik važi za verziju 1.3 softvera IA OAE Suite. Ovaj proizvod proizvela je tvrtka:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.:

+45 6371 3555

Adresa e-pošte:

info@interacoustics.com

Internetska stranica:

www.interacoustics.com

1.2 Namjena

Uređaj Lyra sa softverom DPOAE namijenjen je za uporabu u audiološkoj procjeni i dokumentiranju poremećaja uha pomoću otoakustičkih emisija koje su proizvod distorzije (DPOAE). Ciljna grupa za sustav Lyra s DPOAE uključuje sve dobi.

Sustav Lyra sa softverom TEOAE namijenjen je za uporabu u audiološkoj procjeni i dokumentiranju poremećaja uha pomoću tranzitorno izazvanih otoakustičkih emisija (TEOAE). Ciljna grupa za sustav Lyra s TEOAE uključuje sve dobi.

Sustav Lyra smije koristiti samo obučeno osoblje poput audiologa, ORL kirurga, liječnika, stručnjaka za slušne poremećaje ili osoblje sa sličnim stupnjem kvalificiranosti. Ovaj se uređaj ne bi trebao koristiti bez potrebnog znanja i obuke koja je potrebna da bi se razumjela njegova uporaba i pravilno tumačenje rezultata.

1.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije uključuju umetanje sonde OAE u uho pacijenta ili stavljanje na njega u slučaju curenja iz uha, akutne traume vanjskog slušnog kanala, nelagodnosti (npr. teška upala vanjskog uha) ili okluzije vanjskog ušnog kanala. Testiranje se ne bi trebalo provoditi na pacijentima s takvim simptomima bez odobrenja liječnika.

1.4 Opis proizvoda

Lyra je klinički uređaj koji se povezuje s integriranim audiološkim softverskim modulima na računalu. Lyra može obavljati (kontrolirano licencom):

- otoakustičke emisije koje su proizvod distorzije
- tranzitorno izazvane otoakustičke emisije



Sustav se sastoji od sljedećih dijelova:

Standardne komponente, Općenito	DPOAE	TEOAE
Jedinica Lyra s trajnom sondom OAE ¹	•	•
Ušni umeci BET25	•	•
Testna šupljina 0.2 i 0.5cc	•	•
Softver IA OAE Suite	•	•
USB kabel	•	•
Vrećica za nošenje	•	•

1.5 Upozorenja

U ovom priručniku primjenjuju se sljedeća upozorenja, opreznosti i napomene:



OZORENJE

Oznaka UPOZORENJA identificira uvjete ili prakse koji mogu predstavljati opasnost za pacijenta i/ili korisnika.



OPREZ

Oznaka OPREZ identificira uvjete ili prakse koji mogu prouzročiti oštećenje opreme.

NAPOMENA

NAPOMENA se koristi za prakse koje nisu povezane s osobnim ozljedama.

1.6 Neispravnost



U slučaju neispravnosti proizvoda, važno je zaštititi pacijente, korisnike i druge osobe od ozljede. Stoga, ako je proizvod uzrokovao ili potencijalno može uzrokovati ozljedu, mora se odmah staviti u izolaciju.

Neispravnosti i štetne i neškodljive prirode, vezane za sam proizvod ili njegovo korištenje, odmah se moraju prijaviti isporučitelju uređaja od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite navesti što je više moguće pojedinosti, npr. vrstu ozljede, serijski broj proizvoda, verziju softvera, povezana dodatna oprema i sve druge relevantne informacije.

U slučaju smrtnog ishoda ili ozbiljne nezgode vezane za korištenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti tvrtki Interacoustics i lokalnom nacionalnom nadležnom tijelu.

1.7 Zbrinjavanje proizvoda

Interacoustics se zalaže za sigurno zbrinjavanje naših proizvoda kada više nisu za uporabu. Za to je važna suradnja korisnika. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi o razvrstavanju i odlaganju električne i elektroničke opreme, te da se uređaj ne odlaže zajedno s nerazvrstanim otpadom.

U slučaju da distributer proizvoda nudi shemu povrata, to treba koristiti kako bi se osiguralo ispravno zbrinjavanje proizvoda.

¹ Uporabni dio prema normi IEC 60601-1



2 Raspakiranje i instalacija

2.1 Raspakiranje i pregled

Provjera oštećenja

Kada primite uređaj, provjerite jeste li primili sve komponente navedene na kontrolnom popisu otpremnice. Prije korištenja, na svim se komponentama mora vizualno provjeriti postoje li ogrebotine i provjeriti je li nedostaju dijelovi. Sav sadržaj pošiljke mora se provjeriti u pogledu mehaničke i električne funkcionalnosti. Ako se utvrdi da je uređaj neispravan, odmah kontaktirajte vašeg lokalnog isporučitelja. Sačuvajte ambalažu pošiljke kako bi je prijevoznik mogao pregledati i radi odštetnog zahtjeva.

Sačuvajte ambalažu za buduće pošiljke

Uređaj se isporučuje u kartonskoj ambalaži, posebno dizajniranoj za komponente. Preporučuje se sačuvati kartonsku ambalažu u slučaju bilo kakve buduće potrebe za slanjem radi povrata ili servisiranja.

Postupci prijavljivanja i povrata

Ako nedostaje bio koji dio ili neispravno funkcionira, ili ako je oštećena bilo koja komponenta (zbog prijevoza), to se odmah mora prijaviti lokalnom dobavljaču/isporučitelju zajedno s računom, serijskim brojem i detaljnim izvješćem o problemu. Za sve informacije vezane za servisiranje na lokaciji kontaktirajte lokalnog isporučitelja. Ako se sustav / komponente trebaju vratiti radi servisiranja, popunite podatke vezane za problem s proizvodom u obrazac **'Izvješće o povratu' (Return Report)**, koji je priložen uz ovaj priručnik. Jako je važno da u izvješću o povratu opišete sve poznate činjenice o problemu jer će to pomoći inženjeru da shvati i riješi problem na vaše zadovoljstvo. Vaš lokalni isporučitelj snosi odgovornost za koordiniranje svih postupaka za servisiranje/povrat i srodnih formalnosti.









Pohrana

Ako trebate pohraniti uređaj Lyra na određeno vrijeme, provjerite je li pohranjen u skladu s odgovarajućim uvjetima navedenima u odjeljku Tehničke specifikacije, pogledajte poglavlje 'Hardver uređaja Lyra – Tehničke specifikacije'.










2.2 Definicija simbola

Sljedeće oznake se mogu naći na instrumentu i/ili priboru:

Simbol	Objašnjenje
	Uporabni dijelovi vrste B Ovo se koristi za dijelove koji se koriste na pacijentima, a koji zahtijevaju samo običnu električnu zaštitu, npr. slušalice.
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Oprez
	Pogledajte Upute za uporabu
	CE oznaka označuje da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Aneksa II Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEZ. TÜV Product Service, identifikacijski broj 0123, odobrio je sustav kvalitete.
	Medicinski uređaj
	Godina proizvodnje
	Proizvođač
	Serijski broj
	Referentni broj
	Nije za ponovnu uporabu.



Simbol	Objašnjenje
	Držite na suhom
	Raspon temperature za prijevoz i skladištenje
	Ograničenje vlage tijekom prijevoza i skladištenja
	Ograničenje atmosferskog tlaka tijekom prijevoza i skladištenja
	Oznaka ETL popisa
	Logotip tvrtke
	WEEE (direktiva EU) Ovaj simbol označava da se proizvod ne smije odbaciti kao nerazvrstani otpad, već se mora poslati na odvojeno prikupljanje u postrojenjima za uporabu i recikliranje.
LED svjetlo svijetli	Uključeno (Napajanje: spojeno na USB napajanje).
LED svjetlo ne svijetli	Isključeno (Napajanje: odvojeno od napajanja).



2.3 Mjere opreza



UPOZORENJE

Kada spajate instrument na računalo, sljedeća upozorenja se moraju uzeti u obzir:

1. Ova oprema namijenjena je za povezivanje s drugom opremom čime se formira medicinski električni sustav. Vanjska oprema namijenjena za priključivanje na signal ulaza, signal izlaza ili druge priključke treba da je u skladu sa relevantnom normom proizvođača (npr. IEC 60950 -1 za IT opremu i IEC 60601 serije za medicinsku elektronsku opremu. Dodatno, sve takve kombinacije - medicinski električni sustavi – trebaju biti u skladu sa sigurnosnim zahtjevima navedenim u općoj normi IEC 60601-1, izdanje 3, članak 16. Svaka oprema koja nije u skladu sa zahtjevima o električnom propuštanju iz IEC 60601-1 držat će se izvan pacijentovog okruženja, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili će se isporučivati putem transformatora za razdvajanje radi smanjenja struja propuštanja. Bilo koja osoba koja priključuje vanjsku opremu na ulaz signala, izlaz signala ili druge priključke zapravo formira medicinski električni sustav i prema tome je odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima. U slučaju dvojbe, obratite se kvalificiranom medicinskom tehničaru ili lokalnom isporučitelju. Ako je instrument povezan s osobnim računalom (IT oprema koja formira sustav), osigurajte da ne dotičete pacijenta dok radite na osobnom računalu.
2. Uređaj za razdvajanje (uređaj za izolaciju) potreban je kako bi se oprema smještena izvan pacijentovog okruženja izolirala od opreme smještene u njegovom okruženju. Taj uređaj za razdvajanje posebno je potreban prilikom spajanja na mrežu. Zahtjev za uređaj za razdvajanje definiran je u normi IEC 60601-1, članak 16.

2.3.1 Opreznosti - opće



OPREZ

Ako sustav ne funkcionira pravilno, nemojte ga koristiti sve dok se ne obave svi potrebni popravci i uređaj se testira i kalibrira radi pravilnog rada u skladu sa specifikacijama tvrtke Interacoustics.

Ovaj uređaj nemojte ispuštati niti ga na bilo koji drugi neprikladan način udarati. Ako uređaj se instrument ošteti, vratite ga proizvođaču na popravku i/ili kalibraciju. Nemojte koristiti uređaj ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegovi sastavni dijelovi pouzdano će raditi samo ako se koriste i održavaju u skladu s uputama sadržanim u ovom priručniku, priloženim naljepnicama i/ili uputama. Neispravan proizvod ne smije se koristiti. Provjerite jesu li svi spojevi s vanjskim priborom ispravno pričvršćeni. Dijelovi koji mogu biti slomljeni ili nedostaju ili su vidljivo istrošeni, iskrivljeni ili zagađeni trebaju se odmah zamijeniti čistim, originalnim zamjenskim dijelovima koje proizvodi ili su dostupni od tvrtke Interacoustics.

Opremu ne može popravljati korisnik. Popravke mora vršiti samo ovlašteni servisni predstavnik. Nijednoj osobi osim kvalificiranog predstavnika tvrtke Interacoustics se ne dozvoljavaju nikakve izmjene opreme. Izmjena opreme može biti opasna.

Tvrtka Interacoustics će na zahtjev dostaviti dijagrame krugova, popise dijelova, opise, upute za kalibraciju ili druge informacije koje će ovlaštenom servisnom osoblju pomoći pri popravku dijelova opreme za koje tvrtka Interacoustics navede da ih servisno osoblje može popravljati.

Niti jedan dio opreme ne može se servisirati ili održavati dok se koristi na pacijentu.

Na instrument priključujte samo pribor koji je kupljen od tvrtke Interacoustics. Dopušteno je spajanje na uređaj samo pribora za koji je tvrtka Interacoustics izjavila da je kompatibilan.



2.3.2 Čimbenici okoliša



Skladištenje izvan raspona temperature kako je navedeno u odjeljku 6.1 može uzrokovati trajno oštećenje instrumenta i njegovog pribora.

Nemojte koristiti uređaj u prisutnosti tekućine koja može doći u doticaj s bilo kojim od elektroničkih dijelova ili ožičenja. Ako korisnik sumnja da su tekućine bile u doticaju s komponentama sustava ili dodatnom opremom, uređaj se ne smije koristiti dok to ne dozvoli ovlašteni serviser.

Nemojte postavljati instrument blizu bilo kakvog izvora topline i omogućite dovoljno prostora oko instrumenta za prikladnu ventilaciju.

2.3.3 Električna sigurnost



Nemojte rastavljati ili modificirati proizvod jer ovo može da utječe na sigurnost i/ili učinkovitost uređaja. Prepusite servisiranje kvalificiranom osoblju.

Radi maksimalne električne sigurnosti, isključite napajanje osobnog računala iz strujne mreže kad se ne koristi.

Ne koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

2.3.4 Elektromagnetska kompatibilnost (EMK)



Iako instrument ispunjava relevantne zahtjeve EMK, potrebno je poduzeti mjere da bi se izbjeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. od mobitela itd. Koristi li se uređaj pored druge opreme, potrebno je pobrinuti se da ne dolazi do međusobnih smetnji. Također pogledajte dodatak koji se odnosi na EMK.

2.3.5 Opasnosti od eksplozije



Nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih plinova.

NEMOJTE koristiti u prisutnosti zapaljivih plinovitih smjesa. Korisnici bi trebali razmotriti mogućnost eksplozije ili požara pri korištenju ovog uređaja u neposrednoj blizini zapaljivih anestetičkih plinova.

NEMOJTE koristiti instrument u okolini visoko obogaćenim kisikom kao što je hiperbarična komora, šator s kisikom itd.



NAPOMENA

NEMOJTE spajati instrument s računalom prije nego instalirate softver!

Pažljivo rukujte sondom OAE, jer grubo rukovanje, na primjer ispuštanje na grubu površinu može da polomi ili ošteti dijelove.



2.4 Spajanje uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom

NAPOMENA

NEMOJTE spajati uređaj Lyra s računalom prije nego instalirate softver!

Prvo provjerite ima li osobo računalu/prijenosno računalo instaliran softver IA OAE Suite, gdje se nalazi i upravljački program. Pogledajte odjeljak 2.6 i 2.7

Pričvrstite USB kabel na uređaj Lyra i to na slobodni USB priključak na osobnom računalu/prijenosnom računalu.

Uređaj Lyra može biti spojen na osobno računalo/prijenosno računalo, pri čemu je instaliran softver.

2.4.1 Napajanje uređaja Lyra

Lyra se potpuno napaja samo s USB priključka, nema dodatnog napajanja ili baterija.

Uvjerite se da USB priključak može pružiti dovoljno napajanja za uređaj Lyra, npr. možda ćete morati onemogućiti sheme uštede energije.

Kad se Lyra napaja, LED svjetlo na uređaju će se uključiti, te isključiti kad se ne napaja/nije spojen.

NAPOMENA

Uređaju Lyra treba otprilike 2 sekunde da se pokrene.

2.4.2 Pohrana podataka

Svi snimci i pacijenti pohranjuju se samo na osobnom računalu/prijenosnom računalu, Lyra ne pohranjuje nikakve snimke niti podatke o pacijentima.



2.5 Mjere opreza koje treba poduzeti pri spajanju uređaja Lyra s osobnim računalom/prijenosnim računalom

NAPOMENA

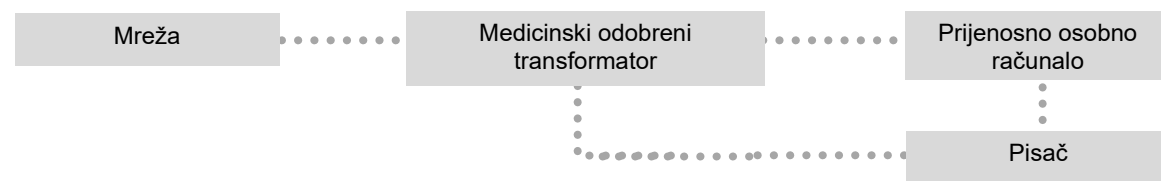
Imajte na umu da kad se povezuju standardne komponente poput pisača i mreža, posebne mjere opreza treba poduzeti kako bi se osigurala medicinska zaštita.

Pratite upute navedene u nastavku.

Sl. 1. Uređaj Lyra spojen na osobno/prijenosno računalo koje radi na bateriju.



Sl. 2. Uređaj Lyra spojen na osobno/prijenosno računalo povezano s medicinskim odobrenim transformatorom.





2.6 Instalacija softvera IA OAE Suite

Morate imati administrativna prava za računalo na koje instalirate softver IA OAE Suite.

NAPOMENA

NEMOJTE spajati uređaj Lyra s računalom prije nego instalirate softver!

Važna napomena u vezi korištenja normativnih podataka

Softver ima na raspolaganju normativne podatke koji se mogu prikazati i usporediti s napravljenim snimkama. Daljnji normativni podaci mogu se stvoriti te se aktualni mogu uređivati. Interacoustics ne snosi odgovornost za posljedice u razlikama u dijagnostici između snimljenih rezultata i primjera normativnih podataka koje rukovatelj odluči koristiti za usporedbu.

Dodatne informacije o normativnim podacima mogu se dobiti iz Priručnika s dodatnim uputama za uređaj Lyra i od tvrtke Interacoustics.

Minimalne zahtjevi za računalo

- CPU s jezgrom i3 ili bolja (preporuča se Intel)
- 8 GB RAM ili više
- Tvrdi disk s najmanje 10 GB slobodnog prostora (preporuča se Solid State Drive (SSD))
- Minimalna rezolucija zaslona od 1280x1024 piksela (preporuča se 1280x1024 ili više)
- Kompatibilna grafika DirectX 11.x (preporuča se Intel/NVidia)
- Jedan ili više USB priključaka, verzija 1.1 ili viša

Podržani operativni sustavi

- Microsoft Windows® 10 32-bitni i 64-bitni
- Microsoft Windows® 11 64-bitni

Windows® je registrirani žig tvrtke Microsoft Corporation u Sjedinjenim Državama i drugim zemljama.

OBAVIJEST: Kao dio zaštite podataka, osigurajte da ste se uskladili sa sljedećim točkama:

1. Koristite operacijske sustave koje podržava Microsoft
2. Osigurajte da operacijski sustavi imaju sigurnosne zakrpe
3. Omogućite šifriranje baze podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke račune i lozinke
5. Osigurajte fizički i mrežni pristup računalima s lokalnom pohranom podataka
6. Koristite ažurirani antivirus i vatrozid kao zaštitu od zlonamjenog softvera
7. Primjenjujte odgovarajuću praksu izrade sigurnosnih kopija
8. Primjenjuje odgovarajuću praksu zadržavanja evidencije

Važno: provjerite imate li posljednje servisne pakete i važna ažuriranja instalirana za verziju sustava Windows® koji imate.

NAPOMENA: Korištenje operacijskih sustava za koje je Microsoft obustavio softversku i podršku za sigurnost će povećati rizik od virusa i malwarea, što može rezultirati kvarovima, gubitkom i krađom podataka i zlouporabom.

Interacoustics A/S ne snosi odgovornost za vaše podatke. Neki proizvodi tvrtke Interacoustics A/S podržavaju ili mogu funkcionirati s operacijskim sustavima koje Microsoft ne podržava. Interacoustics A/S vam preporučuje uvijek koristiti operacijske sustave koje podržava Microsoft, čija je sigurnost uvijek potpuno ažurirana.

Što će vam trebati:

1. Instalacijski medij softvera IA OAE Suite
2. USB kabel
3. Hardver Lyra



Za korištenje softvera zajedno s bazom podataka (pr. Noah 4 ili OtoAccess® Database), prije instaliranja softvera IA OAE Suite provjerite je li ova baza podataka instalirana. Pratite dane upute za instalaciju proizvođača da biste instalirali odgovarajuću bazu podataka.

Imajte na umu da ako koristite AuditBase System 5, da ga morate pokrenuti prije instalacije softvera IA OAE Suite uređaja Lyra.



2.7 Instaliranje softvera na Windows® 10 i Windows® 11

Umetnite instalacijski medij i slijedite korake u nastavku za instaliranje softvera IA OAE Suite. Ako proces ne započne automatski, kliknite na "Start" (Pokreni), zatim idite na "My Computer" (Moje računalo) i dvaput kliknite na datoteku "setup.exe" za pokretanje instalacije.

1. Sačekajte da se dijalog pojavi, suglasite se s odredbama i uvjetima licence, potom kliknite na **Install** (Instaliraj).
2. Slijedite upute instalacijskog programa za uređaj Lyra sa zaslona dok se instaliranje ne dovrši. Kliknite na "Close" (Zatvori). Softver je sada instaliran i spreman za uporabu.

Tijekom instaliranja, Windows® može:

- a) Upitati hoćete li dozvoliti promjene u računalu. Kliknite na "Da" ako se to dogodi.
 - b) Zatražiti preuzimanje i instaliranje nove Windows aplikacije (npr. NET Framework 3.5). Preuzmite i instalirajte nove značajke kako bi osigurali da softver IA OAE Suite radi kao što je predviđeno.
 - c) Upozoriti vas da Windows ne može verificirati izdavatelja ovog upravljačkog softvera. Ipak instalirajte upravljački softver kako biste osigurali da Lyra radi kao što je predviđeno. Ako nije instaliran, računalo neće otkriti uređaj Lyra kad se poveže preko USB-a.
3. Nakon pokretanja softvera po prvi put, bit ćete upitani da odaberete svoje regionalne postavke koje aktiviraju selekciju tvorničkih protokola i Upute za uporabu (EN ili US) softvera IA OAE Suite.



Imajte na umu da će regionalni tvornički protokoli biti na raspolaganju kroz opciju **show/hide protocols** (prikaži/sakrij protokole) za svaki modul zasebno. Pogledajte dokument Dodatne upute za uređaj Lyra za više informacija.

Imajte na umu da jezik uvijek možete promijeniti odabirom **Menu | Setup | Language** (Izbornik | Podešavanje | Jezik) u softveru IA OAE Suite nakon instalacije.

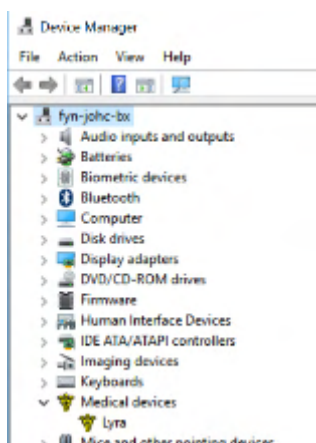


2.8 Instalacija upravljačkog programa

Nakon instalacije softvera IA OAE Suite, morate za njega instalirati upravljački program za uređaj Lyra.

1. Spojite uređaj Lyra pomoću USB veze (izravno ili preko podloge) sa osobnim računalom.
2. Sustav će automatski otkriti novi hardver i skočni dijalog će se pojaviti na traci zadataka u blizini sata pokazujući da je upravljački program instaliran i da je hardver spreman za uporabu.

Kako biste provjerili je li upravljački program propisno instaliran, idite na Upravitelja uređaja i potvrdite da se Lyra pojavljuje pod Medicinskim uređajima.



2.9 Samostalna instalacija softvera IA OAE Suite

Ako ne želite pokrenuti softver IA OAE Suite preko programa Noah 4 ili OtoAccess® Database, možete napraviti prečac na radnoj površini za izravno pokretanje softvera IA OAE Suite kao samostalnog modula.

Idite na Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Pokreni | Programi | Interacoustics | Softver OAE uređaja Lyra). Kliknite desnom tipkom na softver IA OAE Suite te odaberite Send To | Desktop (create shortcut) (Pošalji na | Radna površina (stvari prečac)). Prečac za softver IA OAE Suite pojavit će se sada na radnoj površini.

Napomena: Spremanje sesija u samostalnom načinu neće povezivati mjerenja s konkretnim pacijentom i kasnije ih neće moći prenijeti do pacijenta u bazu podataka.

2.10 Licenca

Kad primite proizvod Lyra, on već sadrži licencu za softverske module koje ste naručili. Ako želite dodati još jedan modul koji je dostupan na softveru OAE za uređaj Lyra, obratite se lokalnom isporučitelju za licencu.



3 Upute za rukovanje

Instrument se uključuje pomoću USB veze koja se napaja. Poduzmete sljedeće opće mjere opreza pri rukovanju uređajem:



OPREZ

1. Koristite uređaj samo na način opisan u ovom priručniku.
2. Koristite samo jednokratne nastavke za uši Sanibel namijenjene za uporabu s ovim uređajem.
3. Uvijek koristite nove nastavke za uši za svakog pacijenta da bi se izbjegla križna kontaminacija. Umetak za uho nije dizajniran za ponovnu uporabu.
4. Nikad ne umećite vrh sonde OAE u ušni kanal bez pričvršćenog umetka za uho jer njegovo odsustvo može oštetiti ušni kanal pacijenta.
5. Čuvajte kutiju s umecima za uho izvan dohvata pacijenta.
6. Pazite da umećete sondu na takav način da ne ulazi zrak, a bez uzrokovanja ozljede pacijenta. Uporaba odgovarajućeg i čistog umetka za uho je obvezna.
7. Koristite samo intenzitete za podražavanje prihvatljive za pacijenta.
8. Preporuča se provesti test sonde OAE na početku svakog dana kako bi se osiguralo da sonda i/ili kabel ispravno rade za mjerenja DPOAE/TEOAE.
9. Redovito čistite vrh sonde kako biste osigurali da vosak ili ostali otpaci zaglavljani u vrhu sonde ne utječu na mjerenje.
10. Prisutnost šuma, hiperakuzije ili drugih osjetljivosti na glasne zvukove može kontraindicirati ispitivanje kad se koriste podražaji velikog intenziteta.

NAPOMENA

1. Iznimno je važno pažljivo rukovati instrumentom kad je u doticaju s pacijentom. Kako bi se dobila optimalna točnost preporuča se mirno i stabilno pozicioniranje tijekom ispitivanja.
2. Uređajem Lyra se treba rukovati u tihoj okolini tako da na mjerenja ne utječu vanjski akustički zvukovi. Ovo može utvrditi odgovarajuća stručna osoba obučena za akustiku. ISO 8253 Odjeljak 11 definira tihu prostoriju za audiometrijsko ispitivanje sluha u svojim smjernicama.
3. Preporuča se da se uređajem rukuje unutar raspona temperature okoline kako je navedeno u odjeljku 6.1.
4. Nikad nemojte čistiti kućište pretvornika vodom ili umetati nespacificirane instrumente u sondu OAE.



3.1 Rukovanje i odabir ušnih umetaka



Tijekom korištenja sonde Lyra, moraju se koristiti umeci za uho OAE Sanibel™.

Ušni umeci Sanibel™ su za jednokratnu uporabu i ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ušnih umetaka može dovesti do širenja infekcije s pacijenta na pacijenta.

Na sondu OAE se prije ispitivanja mora namjestiti ušni umetak odgovarajuće vrste i veličine. Vaš odabir ovisit će o veličini i obliku ušnog kanala i uha. Vaš odabir također može ovisiti o ličnim željama i načinu na koji izvodite test.



Ušni umeci u obliku kišobrana nisu prikladni za dijagnostička ispitivanja OAE.



Umjesto toga upotrijebite umetke u obliku gljiva. Pazite da umetak za uho bude potpuno umetnut u ušni kanal.

Pogledajte Brzi vodič "Odabir odgovarajućeg umetka za uho" uključen u dokument Dodatne upute za uređaj Lyra radi pregleda veličina nastavaka za uho i odabira.



3.2 Svakodnevne provjere sustava za OAE uređaje (uređaji s otoakustičnom emisijom)

Preporučuje se obavljati svakodnevnu provjeru vaše OAE opreme kako biste osigurali da je ona u dobrom radnom stanju, prije testiranja na pacijentima. Provedba testa cjelosti sonde i provjera stvarnog uha (razine zvučnog tlaka u ušnom kanalu kada pacijent nosi slušno pomagalo) omogućavaju detekciju bilo koje pogreške na sondi ili distorzija sustava koji se mogu lažno prikazati kao biološki odgovori. Svakodnevna provjera vam osigurava sigurnost valjanosti rezultata dobivenih tijekom dana.

3.2.1 Test cjelosti sonde

Test cjelosti sonde osigurava da se putem sonde ili hardvera neće generirati artefakti odgovora (distorzije sustava).

- Prije provedbe testa, vrh sonde treba pregledati radi moguće ušne masti ili taloga.
- Testiranje treba uvijek provesti u mirnoj atmosferi
- Koristite samo preporučenu šupljinu za ispitivanje. Korištenje druge vrste šupljine možda neće otkriti pogreške sonde ili može pogrešno naznačiti da je sonda neispravna

Postupak testa:

1. Umetnite sondu u predviđenu testnu šupljinu ili u simulator uha. Za valjane rezultate ispitivanja važno je koristiti šupljinu ispravne veličine.

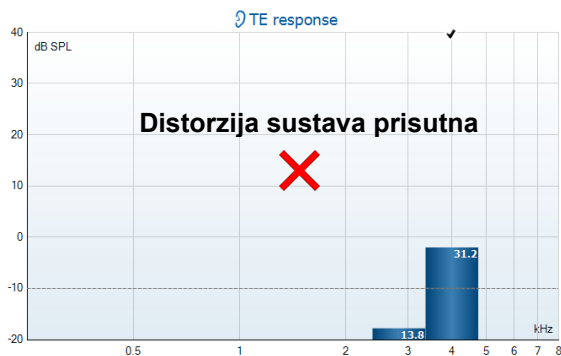


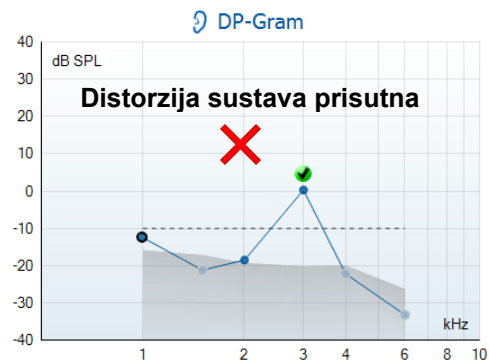
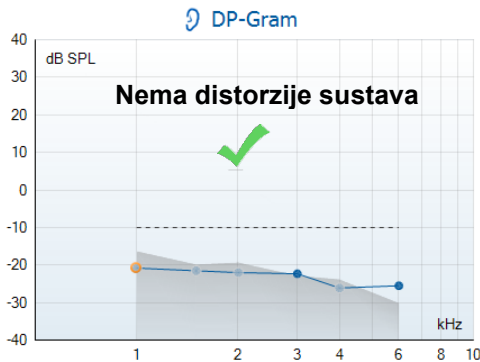
*Za DPOAE, preporučuje se šupljina od 0,2cc (kubičnih centimetara).
Za TEOAE, preporučuje se šupljina od 0,5cc.*

2. Odaberite protokol OAE testiranja izravno s uređaja ili koristeći Titan Suite. Kako je distorzija sustava ovisna o izlaznoj razini podražaja, odaberite protokol koji odražava ono što se najčešće koristi u kliničkoj praksi.
3. Započnite test, i pustite da radi sve dok se test automatski ne zaustavi. Ne zaustavljajte test ručno.

Rezultati testa:

Ako sonda ispravno funkcionira, nijedan od frekvencijskih pojaseva (TEOAE) ili točaka (DPOAE) ne bi trebao imati kvačicu, npr., ne bi se trebali detektirati nikakvi artefakti/OAE iznad razine šuma.





Ako se tijekom ispitivanja pojavi poruka o pogrešci ili ako jedna ili više OAE pojaseva ili točaka imaju kvačicu (što znači da su setektirani), test cjelosti sonde nije uspio. Ovo bi moglo ukazati na:

1. Na vrhu sonde ima masti ili ostataka i potrebno je čišćenje.
2. Sonda nije ispravno smještena u testnu šupljinu ili u simulator uha, ili,
3. Treba provjeriti kalibraciju sonde.
4. Testno okruženje može biti prebučno za testiranje. Pronađite tišu lokaciju za testiranje.

Provjerite i očistite vrh sonde i ponovite testiranje. Ako test sonde ne uspije po drugi put, sonda se ne smije koristiti za ispitivanje na pacijentima. Kontaktirajte vašeg servisnog tehničara za pomoć.

3.2.2 Provjera stvarnog uha (razine zvučnog tlaka u ušnom kanalu kada pacijent nosi slušno pomagalo)

Ovaj t

est se može obaviti stavljanjem sonde u vlastito uho i pokretanjem uobičajenog protokola testiranja.

Ako se OAE rezultati ne podudaraju s očekivanjima ispitivača, ovo bi moglo ukazivati da:

1. Sonda nije ispravno spojena na uređaj.
2. Ušni umetak nije ispravno zakačen za vrh sonde.
3. Na vrhu sonde ima masti ili ostataka i potrebno je čišćenje.
4. Okruženje je prebučno za testiranje.
5. Sonda nije ispravno smještena u ušni kanal.
6. Treba provjeriti kalibraciju sonde.



Ako se nakon provjere gornjih stavki od 1 do 5 rezultati iz testa stvarnog uha ne podudaraju s očekivanim rezultatom, sonda se ne smije koristiti za testiranje na pacijentima. Kontaktirajte vašeg servisnog tehničara za pomoć.



4 Softver IA OAE Suite

4.1 Konfiguracija napajanja osobnog računala

NAPOMENA

Ako dopustite računalu da prijeđe u način spavanja ili hibernacije, ovo može izazvati pad softvera IA OAE Suite kad se osobno računalo ponovo uključi. Iz izbornika Start (Pokreni) vašeg operativnog sustava idite na **Control Panel | Power Options** (Upravljačka ploča | Mogućnosti napajanja) kako biste promijenili ove postavke.

4.2 Kompatibilni uređaji

Softver IA OAE Suite je kompatibilan s uređajima Interacoustics Lyra, Eclipse i Titan. Ovaj softver može prikazivati snimke sa svih uređaja, ali slanje/preuzimanje protokola i pacijenata na ručni uređaj Titan radi samo iz Titan suite. Međutim, kad se spremi u bazu podataka, softver IA OAE Suite se može koristiti za otvaranje i prikaz snimaka.

4.2.1 Pokretanje iz OtoAccess® Database

Za upute o radu s bazom podataka OtoAccess® Database, pogledajte Upute za uporabu za OtoAccess® Database.

4.2.2 Pokretanje iz Noah 4

Prije otvaranja softverskog modula, provjerite je li uređaj Lyra spojen. Ako se hardver ne otkrije, softver IA OAE Suite se otvara u načinu za čitanje.

Za pokretanje softvera IA OAE iz baze podataka Noah 4:

1. Otvorite Noah 4.
2. Potražite i odaberite pacijenta s kojim želite raditi.
3. Ako pacijent još nije na popisu:
 - Kliknite na ikonu **Add a New Patient** (Dodaj novog pacijenta).
 - Popunite potrebne podatke i kliknite na **OK** (U redu).
4. Kliknite na ikonu **IA OAE Suite software module** (Softverski modul IA OAE Suite) na vrhu zaslona.

Za dalje upute o radu s bazom podataka, pogledajte priručnik za rukovanje bazom podataka Noah 4.

4.2.3 Način simulacije

Možete omogućiti način simulacije iz načina Menu-Setup-Simulation (Izbornik-Podešavanje-Simulacija).

U načinu simulacije možete simulirati protokole i prikaze prije stvarnog ispitivanja na subjektu.

Prethodni prikazi za tisak izvješća također se mogu ispitati ako je potrebno.

Kada je softver pokrenut, način simulacije uvijek je onemogućen kako ne bi došlo do slučajnog "umjetnog snimanja".

"Snimke" izrađene u načinu simulacije ne mogu se spremi jer su podaci slučajni i nisu povezani s pacijentima.





4.2.4 Izvješće o padu

U slučaju da softver IA OAE Suite padne i pojedini se mogu evidentirati u sustavu, pojavit će se prozor za izvješće o padu na zaslonu testa (kao što je prikazano u nastavku). Izvješće o padu daje informacije tvrtki Interacoustics o poruci o grešci i korisnik može dodati informacije objašnjavajući što je bilo u tijeku kad je došlo do pada da bi pomogli u rješavanju problema. Treba poslati i snimku zaslona softvera.

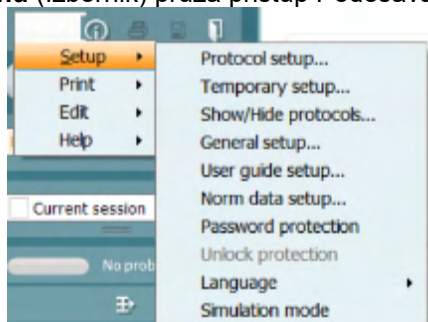
Opcija "I agree to the Exclusion of Liability" (Suglasan/na sam s isključenjem odgovornosti) mora se označiti prije slanja izvješća o padu putem interneta. Za korisnike bez internetske veze, izvješće o padu može se spremati na vanjski pogon tako da se može poslati s drugog računala koji ima internetsku vezu.



4.3 Korištenje izbornika

Sljedeći odjeljak opisuje elemente **Izbornika** koji su dostupni i s kartice modula DPOAE i TEOAE:

Menu (Izbornik) pruža pristup Podešavanju, Ispisu, Uređivanju i Pomoći.



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Izbornik | Podešavanje | Podešavanje protokola) stvara prilagođene protokole testova ili mijenja zadane protokole
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Izbornik | Podešavanje | Privremeno podešavanje) mijenja privremeno protokole
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Izbornik | Podešavanje | Prikazivanje/skrivanje protokola) skriva ili prikazuje protokole po želji
- **Menu | Setup | General setup** (Izbornik | Podešavanje | Opće podešavanje) podešava konkretne parametre testa OAE automatizirani ispis u PDF format
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Izbornik | Podešavanje | Podešavanje normativnih podataka) prilagođava i uvozi/izvozi normativne podatke OAE
- **Menu | Setup | Password protection** (Izbornik | Podešavanje | Zaštita zaporke) podešava zaporku za podešavanje
- **Menu | Setup | Language** (Izbornik | Podešavanje | Jezik) omogućuje odabir jednog od dostupnih jezika. Promjena odabira jezika stupit će na snagu nakon što se ponovno otvori softver IA OAE Suite
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Izbornik | Podešavanje | Način simulacije) aktivira način simulacije, i isprobavanje protokola ili gledanje kako se podaci vizualiziraju
- **Menu | Print** (Izbornik | Ispis) prethodno prikazuje ispis, čarobnjaka za ispis i ispis
- **Menu | Edit** (Izbornik | Uređivanje) izvozi podatke u datoteku XML
- **Menu | Help | About IA OAE Suite software...** (Izbornik | Pomoć | O softveru OAE...) prikazuje informativni prozor koji pokazuje sljedeće:
 - Verziju softvera IA OAE Suite
 - Verziju hardvera
 - Verziju ugrađenog softvera
 - Copyright Interacoustics



Dalje, sa ovog prozora možete da otvorite web-stranicu tvrtke Interacoustics klikom na vezu do www.interacoustics.com

Pritiskom na gumb **License** (Licenca) možete promijeniti licencne ključeve za uređaj.

Licencni ključevi za uređaj specifični su za svaki serijski broj i definiraju koji su moduli, testovi, postavke protokola i druge funkcionalnosti dostupni. Nikad nemojte mijenjati licencni ključ bez pomoći ovlaštenog tehničara

- **Menu | Help | Documents...** (Izbornik | Pomoć | Dokumenti...) pokreće digitalnu verziju uputa Korisničkog priručnika i priručnika Dodatne informacije (potreban Adobe Reader).



4.4 Korištenje modula DPOAE

4.4.1 Pripremanje za test

Upute za pacijenta

Postavite pacijenta na krevet ili u udobnu stolicu ili na stol za pregled ako je potrebno. Mala se djeca mogu osjećati udobnije ako sjede u krilu roditelja ili medicinske sestre. Pokažite sondu pacijentu, a zatim objasnite sljedeće:

- Cilj testa je pregled organa sluha radi njegove funkcionalnosti
- Vrh sonde će se umetnuti u kanal za uho i mora napraviti dobru zabrtvljenost
- Tijekom testiranja čut će se više tonova
- Od pacijenta se ne očekuje nikakvo sudjelovanje
- Kašljanje, kretanje, razgovor i gutanje smetat će rezultatima testa OAE

Vizualni pregled ušnog kanala

Provjerite vanjski ušni kanal radi voska s otoskopom i uklonite prekomjerni vosak kako biste spriječili otvaranje sonde zbog začepljenja što će onemogućiti ispitivanje. Moguće je da prekomjerne vlasi moraju biti izrezane.

Ako postoje kontraindikacije, pacijenta treba pregledati specijalist ORL ili medicinski stručnjak.

Učinkovitost sonde ključna je za rezultate testa OAE. Preporučamo da na početku svakog dana provodite test sonde prije nego počnete ispitivanja na pacijentima kako biste provjerili funkcionira li sonda ispravno.

Pripremite opremu

1. Uključite uređaj Lyra spajanjem USB-a s osobnim računalom.
2. Otvorite bazu podataka OtoAccess® Database ili bazu podataka Noah i unesite nove pojedinosti o pacijentu.
3. Dvaput kliknite na softver IA OAE Suite. Ikona za pokretanje softvera i kliknite na karticu DP modula OAE.
4. Odaberite protokol željenog testa iz padajućeg izbornika.
5. Odaberite uho za ispitivanje.

Prije provođenja testa OAE, provjerite je li vrh sonde čist i bez voska i/ili ostataka.

Okolina testa

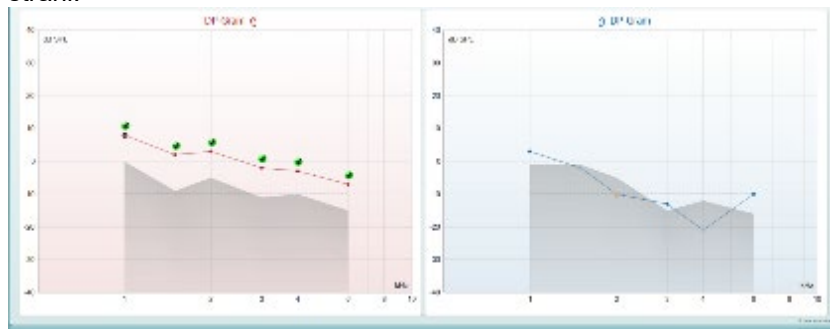
Uvijek provodite test OAE u tihoj okolini za test, visoki pozadinski šumovi okoline utjecat će na snimanje OAE.

6. Odaberite veličinu umetka za uho koja će osigurati dobru zabrtvljenost u ušnom kanalu.
7. Provjerite status provjere sonde u softveru kako biste potvrdili dobru zabrtvljenost.



Kad je sonda pronađena **Out of ear** (Izvan uha) boja je crvena, **In ear** (U uhu) boja je zelena. Kad je **Blocked** (Blokirana) ili je **Too Noisy** (Previše bučno), traka je boje ćilibara.

8. Rezultati za ispitivanje DP-Gram, OAE predstavljaju desnu stranu i nema odziva OAE na lijevoj strani.





Vrsta vrha testa (DP-Gram ili DP-IO) simbol i boja na strani uha napisani su na vrhu grafikona.

Zelene oznake označavaju bodove DP koji su ispunili kriterije DP kako je navedeno u protokolu, kao što je prikazano gore za desno uho.

Bodovi DP koji nemaju oznaku nisu zadovoljili kriterij DP i mogu biti ili niži od buke ili odsutni.

Bodovi DP povezani su linijom s bojom strane uha, kako bi se dobio ukupni dojam o razinama DPOAE.

Sivo područje je pozadinska buka u testu DP.



4.4.2 Elementi u modulu DPOAE

Sljedeći odjeljak opisuje elemente zaslona DPOAE.



Menu

Menu (izbornik) daje pristup opcijama "Setup" (postavke), "Print" (ispis), "Edit" (uređivanje) i "Help" (pomoć) (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o opcijama na izborniku).



Guidance gumb otvara upute za uporabu koje daju upute za testiranje u modulima. Ove upute se mogu prilagoditi u prozoru za postavke Uputa za uporabu.



Print omogućava ispis rezultata sa zaslona izravno na Vašem standardnom pisaču. Bit ćete upitani da odaberete predložak za ispis u slučaju kad protokol nije na njega već povezan (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za ispisivanje).



Print to PDF ikona se pojavi ako je postavljena u općim postavkama. Ovo Vam omogućava izravno ispisivanje na PDF dokument koji je spremljen na računalo. (Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o postavkama).



Spremi i nova sesija sprema trenutnu sesiju u Noah 4 ili OtoAccess® Database (ili u često korištenu XML datoteku tijekom pokretanja u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.



Spremi i izadi sprema trenutnu sesiju u program Noah 4 ili u bazu podataka OtoAccess® Database (ili u uobičajenu XML datoteku tijekom pokretanja u samostalnom režimu), i napušta OAE softver.



Toggle Ear vrši promjenu sa desnog na lijevo uho i obratno u svim modulima.



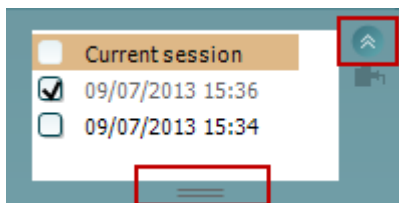
Toggle probe check/response view (pregled provjere promjene sonde/rezultata) gumb Vam omogućava da se prebacite između informacija o provjeri sonde i dobivenog grafikona.



List of Defined Protocols (lista definiranih protokola) omogućava odabir protokola testiranja za trenutačnu sesiju testiranja (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o protokolima).



Temporary setup omogućava pravljenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutačnu sesiju. Nakon načinjenih promjena i povratka na glavni zaslon, ime protokola bit će praćeno zvjezdicom (*).



List of historical sessions (lista povijesnih sesija) pristupa povijesnim sesijama za pregled ili **Current Session**.

Okvir za **povijesne sesije** se može povećati povlačenjem miša prema dolje ili minimizirati/maksimizirati klikom na gumb sa strelicom.



Sesija istaknuta narančastom bojom je odabrana sesija koja je prikazana na zaslonu. Postavite kvačicu u potvrdni okvir pored datuma sesije da biste **prekrili povijesne sesije** na grafikonu. **Go to current session** Vas vraća na trenutačnu sesiju.



Probe status je prikazan na traci sa bojama sa opisom pored. Kada je status sonde **Out of ear** (van uha) prikazat će se boja za odabrano uha (plava za lijevo i crvena za desno). Kada je sonda pronađena u **In ear** (u uhu) boja je zelena. Kada je **Blocked** (blokirana), **Leaking** (curi) ili je **Too Noisy** (previše bučno), traka je boje čilibara. U slučaju **No probe** (nema sonde), traka statusa je siva.

Pogledajte odjeljak 3.3 za informacije o statusu sonde.



Prisilno pokretanje se može koristiti kako bi se prisilno pokrenulo OAE mjerenje ako status sonde ne naznačava 'u-uhu', npr. kad se testiraju pacijenti s PE cjevčicama. **Prisilno pokretanje** se aktivira pritiskom na ikonu ili dugim pritiskom na **Start / razmaknica / gumb na ramenom konektoru** u trajanju od 3 sekunde.

Imajte na umu: kada koristite prisilno pokretanje, razina se podražaja temelji na kalibracijskim vrijednostima sonde u 711 sprežniku, a *ne* na glasnoći pojedinog uha.



Summary view (pregled sažetka) prebacuje između prikaza grafikona rezultata i grafikona rezultata sa tabelama sažetka testiranja.



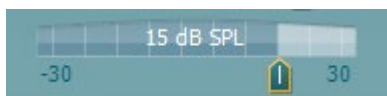
Monaural/Binaural view prebacuje pregled sa rezultata za jedno ili oba uha.



Report editor (urednik izvješća) gumb otvara odvojen prozor za dodavanje i spremanje bilješki na trenutačnu ili prošlu sesiju.



Acceptable noise level Off



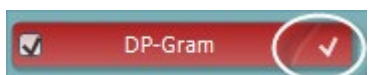
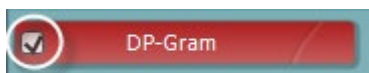
Stavljanje kvačice u okvir **Acceptable noise level Off** (Prihvatljiva razina šuma isključena) onemogućava odbacivanje bilo koje snimke čak i kad u snimci ima previše šuma.

Klizač za **prihvatljivu razinu šuma** omogućava postavke prihvatljive razine šuma u opsegu od -30 i +30 dB SPL iznad kojeg se snimke smatraju previše bučnima. VU metar pokazuje trenutnu razinu šuma i postaje boje ćilibara kada šum prelazi zadanu razinu.

Pokazna slika hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** (režim simulacije) je prikazan kada rukujete softverom bez hardvera.

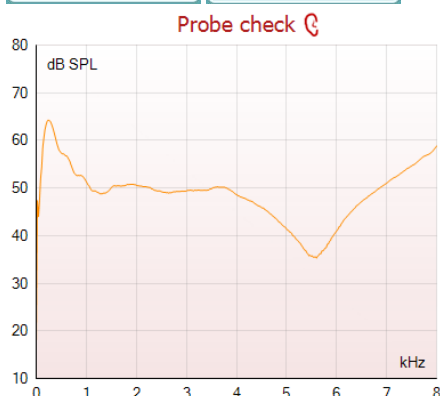
Prije testiranja, simbol za **Timer** pokazuje nakon koliko će vremena DPOAE test završiti. Tijekom testiranja tajmer otkucava do nule. Možete onemogućiti odbrojavanje klikom na tajmer tijekom testiranja. Kao rezultat toga, tajmer će početi odbrojavati koliko je vremena prošlo od početka testiranja. U tom slučaju će se test nastaviti dok ga ručno ne završite.

Kada je mjerenje odbačeno, tajmer će prestati sa odbrojavanjem. **Odbacivanje smetnji** ovisi o postavkama **prihvatljive razine šuma** i **razine tolerancije** postavljene u protokolu.



PAUSE

START **STOP**



Protocol listing prikazuje sve testove koji su dio protokola. Test koji je prikazan na testnom zaslonu je istaknut plavom ili crvenom bojom, ovisno od odabranog uha.

Kvačica u kutiji pokazuje da će test početi kada je **START** pritisnut. U tijeku testiranja, završeni testovi će automatski biti prikazani bez kvačice. Uklonite kvačicu sa testova koje ne želite da radite u okviru odabranog protokola prije pritiska na **START**.

Bijela kvačica pokazuje da su (bar neki) podatci za ovaj test spremljeni u memoriji.

Pause postane aktivna nakon što je testiranje započelo. Omogućava pauziranje tijekom testiranja.

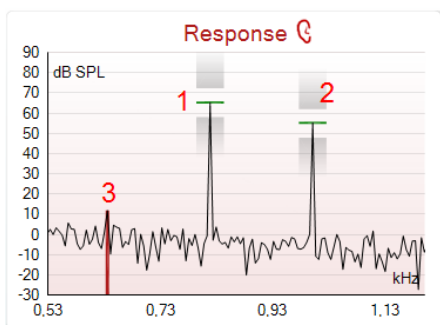
START (i **STOP**) gumbi služe za početak i završetak sesije.

Grafikon provjere sonde pruža vizualni prikaz pristajanja sonde u pacijentovo uho prije i poslije testiranja.

Tijekom testiranja, ne sprovodi se provjera sonde i grafikon neće prikazivati krivulju.

Nakon testiranja, bit će prikazana korelacijska vrijednost, dajući naznaku o tom koliko je dobro sonda stajala u uhu tijekom testiranja.

Za testove izmjerene i spremljene na Titanu i prenesene na osobno računalo, neće se prikazivati grafikon provjere sonde. Samo će korelacijska vrijednost biti dostupna.



Grafikon rezultata pokazuje rezultat snimljen pomoću mikrofona sonde (u dB SPL) kao funkcija frekvencije (u Hz). Uključen je samo opseg frekvencije relevantan za trenutačno mjerenu ili odabranu točku.

1. **Testovi sa dva stimulansa** se lako prepoznaju zbog dva vrhunca u grafikonu rezultata.
2. **Opseg tolerancije stimulansa** je pokazan pomoću dva siva područja ispod i iznad vrhunca stimulansa.
3. Crvena ili plava crta pokazuju **DPOAE frekvenciju** na kojoj se očekuje glavni proizvod distorzije.

Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka.

Držanje **miša iznad** mjernih točki pokazuje detalje o trenutačnim ili završenim mjerama.

Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o tabeli sa pojedinačnim stavkama prikazanim kad je miš iznad njih.

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	%



Simbol sa kvačicom za pronalazak DP-a, crna kvačica u zelenom krugu, pokazuje da pojedinačna mjerenja zadovoljavaju postavljene kriterije i da je testiranje na ovoj frekvenciji završeno.

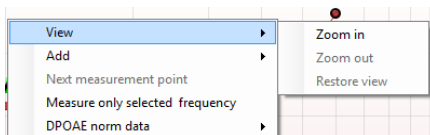
Simbol sa kvačicom za pronalazak DP-a, crna kvačica, pokazuje da pojedinačna mjerenja zadovoljavaju postavljene kriterije ali da će se testiranje nastaviti dok ne istekne vrijeme ili dok se test ručno ne zaustavi.

Simbol isticanja vremena, sat, pokazuje da je mjerenje završeno bez zadovoljavanja postavljenih kriterija za pojedinu stavku u zadatom vremenu. Postavka ove opcije se može uraditi u općim postavkama.

Simbol za donju granicu šuma, strelica okrenuta ka crti, pokazuje da je mjerenje završeno jer je ograničenje donje granice rezidualnog šuma dostignuto. Postavka ove opcije se može uraditi u općim postavkama.

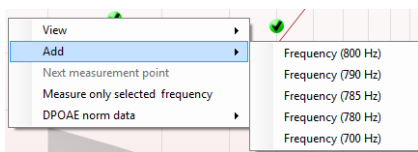


Pokazivanje na željenom grafikonu i zatim uporaba **točkića klizača** Vašeg miša omogućava **povećanje i smanjenje** na grafikonima rezultata i DP-gramu. Kada je povećan, grafikon se može prevlačiti o odnosu na osu frekvencije.

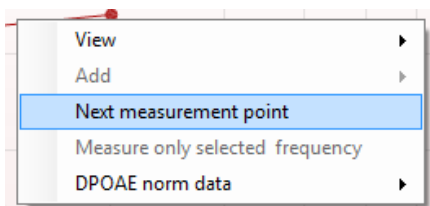


Desni klik na grafikon DP-Gram pruža sljedeće mogućnosti:

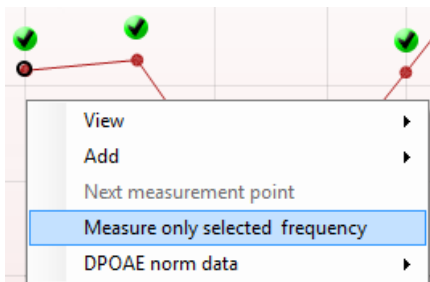
Točkić klizača na Vašem mišu omogućava povećanje i smanjenje u odnosu na osu frekvencije. Dodatno možete **Zoom in** (uvećati), **Zoom out** (smanjiti) ili **Restore view** (vratiti raniji pregled) odabirom odgovarajuće stavke na izborniku desnog klika miša.



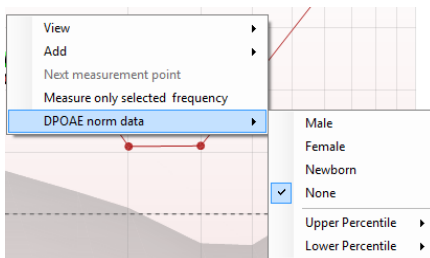
Add (dodajte) još jednu frekvenciju nakon što je testiranje prvobitnog protokola završeno. Pokažite i kliknite desnim klikom miša na frekvenciju koju želite da testirate. Kliknite na **Add** i onda dodajte frekvenciju navedenu na listi na mjerenje. Nakon dodavanja jedne ili više frekvencija primijetit ćete da se **Start** gumb mijenja u **Continue** (nastavite). Odabir opcije **Continue** će izmjeriti sve unesene frekvencije bez vremenskog ograničenja. Pritisnite **Stop** kada su sve dodatne stavke dovoljno izmjerene.



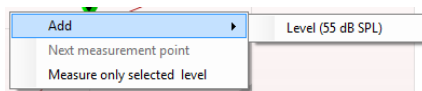
Next measurement point (sljedeća stavka za mjerenje) prekida automatsku testnu proceduru i prisiljava uređaj Lyra da odmah započne sa testiranjem nove frekvencije. Ova funkcija je omogućena kada je odabrana maksimalna točka testiranja u protokolu.



Measure only selected frequency (izmjeri samo odabranu frekvenciju) rezultira u ponovnom testiranju samo trenutačno odabrane stavke mjerenja. Odaberite stavku mjerenja za ponovno testiranje desnim klikom na nju. Crni krug oko stavke mjerenja označava njen odabir. Nakon pritiska na **Continue** (na mjesto gdje je bio **Start** gumb) odabrana točka bit će testirana bez vremenskog ograničenja. Pritisak na **Stop** zaustavlja testiranje.

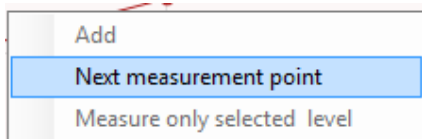


DPOAE norm data stavka Vam omogućava da promijenite DP normativne podatke prikazane na grafikonu DP-Gram.

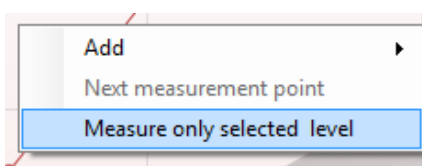


Desni klik na grafikon DP-I/O pruža sljedeće mogućnosti:

Add (dodajte) još jednu razinu nakon što je testiranje prvobitnog protokola završeno. Pokažite i kliknite desnim klikom miša na frekvenciju koju želite da testirate. Kliknite na **Add** i zatim odaberite jednu od ponuđenih razina za dodatno mjerenje. Nakon dodavanja jedne ili više razina primijetit ćete da se **Start** gumb mijenja u **Continue** (nastavite). Odabir opcije **Continue** će izmjeriti sve unesene razine bez vremenskog ograničenja. Pritisnite **Stop** kada su sve dodatne stavke dovoljno izmjerene.



Next measurement point (sljedeća stavka za mjerenje) prekida automatsku testnu proceduru i prisiljava uređaj Lyra da odmah započne sa testiranjem novog intenziteta. Ova funkcija je omogućena kada je odabrana maksimalna točka testiranja u protokolu.



Measure only selected level (izmjeri samo odabranu razinu) rezultira u ponovnom testiranju samo trenutačno odabrane stavke mjerenja. Odaberite stavku mjerenja za ponovno testiranje desnim klikom na nju. Crni krug oko stavke mjerenja označava njen odabir. Nakon pritiska na **Continue** (na mjesto gdje je bio **Start** gumb) odabrana točka bit će testirana bez vremenskog ograničenja. Pritisak na **Stop** zaustavlja testiranje.

Minimalni zahtjevi testiranja kako su definirani u protokolu su prikazani pored nekih stavki u tabeli **Test summary** (sažetak testa). Ovi **brojevi u zagradi** se promijene u **kvačice** kada su ispunjeni minimalni zahtjevi tijekom testiranja.

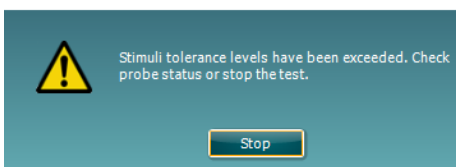
Point summary

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	✓

"Point Summary" tabela prikazuje procenete f2 testne frekvencije, DP razine, šuma, SNR i pouzdanosti (Reliability). **Detected** kolona prikazuje kvačice kada određene frekvencije zadovolje kriterije postavljene u protokolu.

Vrijednosti DP razine, šuma i SNR vrijednosti su zaokružene na osnovu neobrađenih podataka. Stoga, izračunate SNR vrijednosti koje su prikazane ne moraju uvijek da odgovaraju DP razini umanjenoj za šum.

Stimuli levels outside tolerance



Provjerite pristajanje sonde i ponovo pokrenite ispitivanje.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Rezultati pregleda mogu biti PASS, REFER ili INCOMPLETE (nepotpuni) i pokazani su iznad mjerenja čim su rezultati dobiveni. Ako "Enabled Pass/Refer" (omogućen prolaz/uputa) polje nije označeno kvačicom za odabrani protokol, ove oznake se neće pojaviti.

Statistička valjanost dobivenih rezultata je ovisna od kombinacije sljedećih postavki koje je definirao korisnik u postavkama protokola: Vrijeme testiranja, razina stimulansa, SNR, min. DP razina, DP tolerancija, pouzdanost, broj stavki potrebnih za prolaz, obavezne stavke potrebne za prolaz.



4.5 Korištenje modula TEOAE

4.5.1 Pripremanje za test

Upute za pacijenta

Postavite pacijenta na krevet ili u udobnu stolicu ili na stol za pregled ako je potrebno. Mala se djeca mogu osjećati udobnije ako sjede u krilu roditelja ili medicinske sestre. Pokažite sondu pacijentu, a zatim objasnite sljedeće:

- Cilj testa je pregled organa sluha radi njegove funkcionalnosti
- Vrh sonde će se umetnuti u kanal za uho i mora napraviti dobru zabrtvljenost
- Tijekom testiranja čut će se više tonova
- Od pacijenta se ne očekuje nikakvo sudjelovanje
- Kašljanje, kretanje, razgovor i gutanje smetat će rezultatima testa OAE

Vizualni pregled ušnog kanala

Provjerite vanjski ušni kanal radi voska s otoskopom i uklonite prekomjerni vosak kako biste spriječili otvaranje sonde zbog začepljenja što će onemogućiti ispitivanje. Moguće je da prekomjerne vlasi moraju biti izrezane.

Ako postoje kontraindikacije, pacijenta treba pregledati specijalist ORL ili medicinski stručnjak.

Učinkovitost sonde ključna je za rezultate testa OAE. Preporučamo da na početku svakog dana provodite test sonde prije nego počnete ispitivanja na pacijentima kako biste provjerili funkcionira li sonda ispravno.

Pripremite opremu

1. Uključite uređaj Lyra spajanjem USB-a s osobnim računalom.
2. Otvorite bazu podataka OtoAccess® Database ili bazu podataka Noah i unesite nove pojedinosti o pacijentu.
3. Dvapat kliknite na ikonu softvera OAE za pokretanje softvera i kliknite na karticu TE modula OAE.
4. Odaberite protokol željenog testa iz padajućeg izbornika.
5. Odaberite uho za ispitivanje.

Prije provođenja testa OAE, provjerite je li vrh sonde čist i bez voska i/ili ostataka.

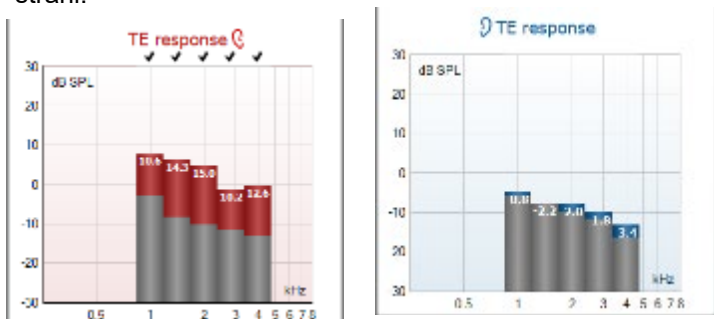
Okolina testa Uvijek provodite test OAE u tihoj okolini za test, visoki pozadinski šumovi okoline utjecat će na snimanje OAE.

6. Odaberite veličinu umetka za uho koja će osigurati dobru zabrtvljenost u ušnom kanalu.
7. Provjerite status provjere sonde u softveru kako biste potvrdili dobru zabrtvljenost.



Kad je sonda pronađena **Out of ear** (Izvan uha) boja je crvena, **In ear** (U uhu) boja je zelena. Kad je **Blocked** (Blokirana) ili je **Too Noisy** (Previše bučno), traka je boje ćilibara.

8. Rezultati za ispitivanje odziva TE, OAE predstavljaju desnu stranu i nema odziva OAE na lijevoj strani.



Strana uha - simbol i boja na strani uha napisani su na vrhu grafikona.

Oznake označavaju trake TE koje su ispunile kriterije DP kako je navedeno u protokolu, kao što je prikazano gore za desno uho.

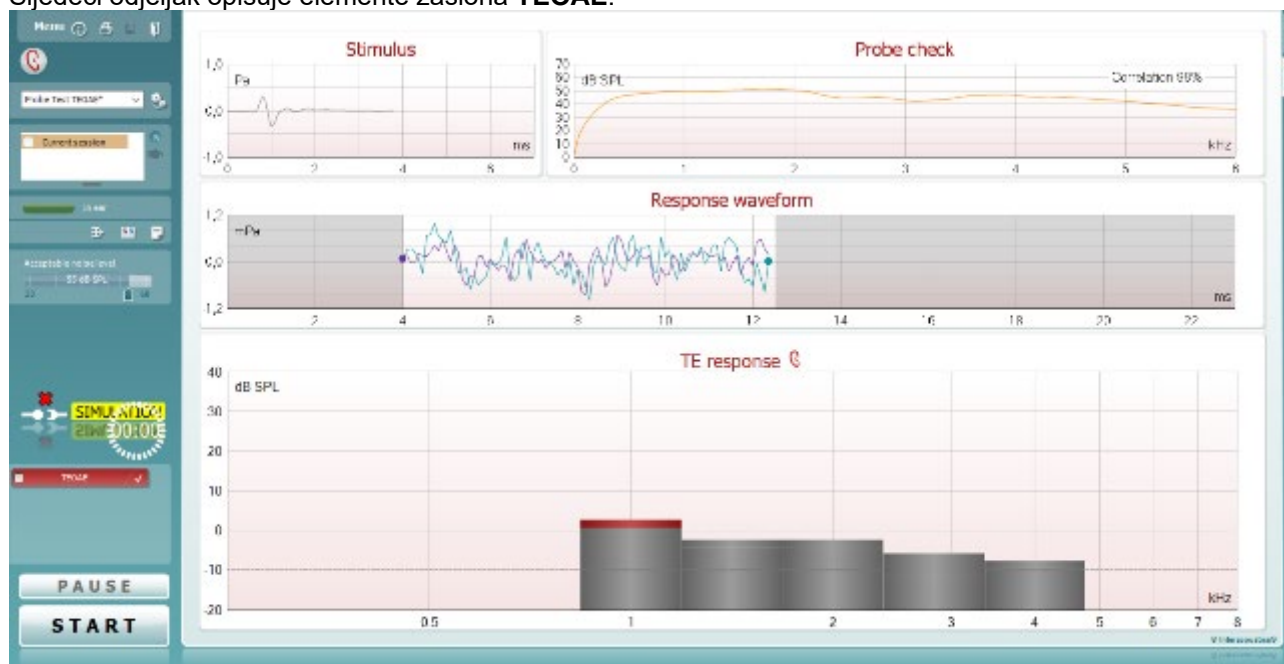
Trake TE koje nemaju oznaku nisu zadovoljile kriterij DP i mogu biti ili niže od buke ili odsutne.

Sivo područje je pozadinska buka u testu TE.



4.5.2 Elementi u modulu TEOAE

Sljedeći odjeljak opisuje elemente zaslona TEOAE.



Menu

Menu (izbornik) daje pristup opcijama "Setup" (postavke), "Print" (ispis), "Edit" (uređivanje) i "Help" (pomoć) (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o opcijama na izborniku).



Guidance gumb otvara upute za uporabu koje daju upute za testiranje u modulima. Ove upute se mogu prilagoditi u prozoru za postavke Uputa za uporabu.



Print omogućava ispis rezultata sa zaslona izravno na Vašem standardnom pisaču. Bit ćete upitani da odaberete predložak za ispis u slučaju kad protokol nije na njega već povezan (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o čarobnjaku za ispisivanje).



Print to PDF ikona se pojavi ako je postavljena u općim postavkama. Ovo Vam omogućava izravno ispisivanje na PDF dokument koji je spremljen na računalo. (Pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o postavkama).



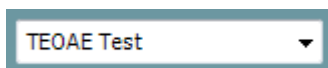
Spremi i nova sesija sprema trenutnu sesiju u Noah 4 ili OtoAccess® Database (ili u često korištenu XML datoteku tijekom pokretanja u samostalnom režimu) i otvara novu sesiju.



Spremi i izadi sprema trenutnu sesiju u program Noah 4 ili u bazu podataka OtoAccess® Database (ili u uobičajenu XML datoteku tijekom pokretanja u samostalnom režimu), i napušta OAE softver.



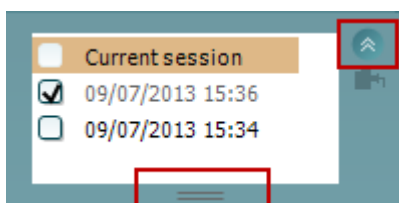
Toggle Ear vrši promjenu sa desnog na lijevo uho i obratno u svim modulima.



List of Defined Protocols (lista definiranih protokola) omogućava odabir protokola testiranja za trenutačnu sesiju testiranja (pogledajte dokument sa Dodatnim informacijama za više podataka o protokolima).



Temporary setup omogućava pravljenje privremenih promjena na odabranom protokolu. Promjene će važiti samo za trenutačnu sesiju. Nakon načinjenih promjena i povratka na glavni zaslon, ime protokola bit će praćeno zvjezdicom (*).



List of historical sessions (lista povijesnih sesija) pristupa povijesnim sesijama za pregled ili **Current Session**.

Okvir za **povijesne sesije** se može povećati povlačenjem miša prema dolje ili minimizirati/maksimizirati klikom na gumb sa strelicom.

Sesija istaknuta narančastom bojom je odabrana sesija koja je prikazana na zaslonu. Postavite kvačicu u potvrdni okvir pored datuma sesije da biste **prekrili povijesne sesije** na grafikonu.



Go to current session Vas vraća na trenutačnu sesiju.



Probe status je prikazan na traci sa bojama sa opisom pored. Kada je status sonde **Out of ear** (van uha) prikazat će se boja za odabrano uha (plava za lijevo i crvena za desno). Kada je sonda pronađena u **In ear** (u uhu) boja je zelena. Kada je **Blocked** (blokirana), **Leaking** (curi) ili je **Too Noisy** (previše bučno), traka je boje čilbara. U slučaju **No probe** (nema sonde), traka statusa je siva.



Prisilno pokretanje se može koristiti kako bi se prisilno pokrenulo OAE mjerenje ako status sonde ne naznačava 'u-uhu', npr. kad se testiraju pacijenti s PE cjevčicama. **Prisilno pokretanje** se aktivira pritiskom na ikonu ili dugim pritiskom na **Start / razmaknica / gumb na ramenom konektoru** u trajanju od 3 sekunde.

Imajte na umu: kada koristite prisilno pokretanje, razina se podražaja temelji na kalibracijskim vrijednostima sonde u 711 sprežniku, a *ne* na glasnoći pojedinog uha.



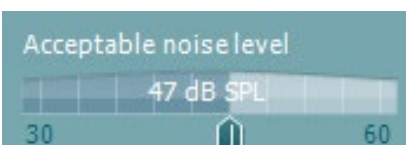
Summary view (pregled sažetka) prebacuje između prikaza grafikona rezultata i grafikona rezultata sa tabelama sažetka testiranja.



Monaural/Binaural view prebacuje pregled sa rezultata za jedno ili oba uha.



Report editor (urednik izvješća) gumb otvara odvojen prozor za dodavanje i spremanje bilješki na trenutačnu ili prošlu sesiju.



Klizač za **prihvatljivu razinu šuma** omogućava postavku ograničenja za prihvatljivu razinu šuma između +30 i +60 dB SPL. Snimke koje su iznad postavljene prihvatljive razine šuma se smatraju preglasnima i kao takve su odbačene.



VU metar pokazuje trenutnu razinu šuma i postaje boje ćilibara kada šum prelazi zadanu razinu.

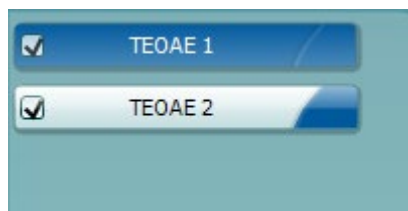


Pokazna slika hardvera pokazuje da li je hardver povezan. **Simulation mode** (režim simulacije) je prikazan kada rukujete softverom bez hardvera.



Prije testiranja, simbol za **Timer** pokazuje nakon koliko će vremena TEOAE test završiti. Tijekom testiranja tajmer otkucava do nule. Možete onemogućiti odbrojavanje klikom na tajmer tijekom testiranja. Kao rezultat toga, tajmer će početi odbrojavati koliko je vremena prošlo od početka testiranja. U tom slučaju će se test nastaviti dok ga ručno ne završite.

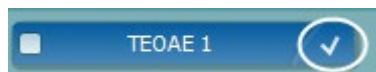
Kada je mjerenje odbačeno, tajmer će prestati sa odbrojavanjem. **Odbacivanje smetnji** ovisi o postavkama **prihvatljive razine šuma i razine tolerancije** postavljene u protokolu.



Protocol listing prikazuje sve testove koji su dio protokola. Test koji je prikazan na testnom zaslonu je istaknut plavom ili crvenom bojom, ovisno od odabranog uha.



Kvačica u kutiji pokazuje da će test početi kada je **START** pritisnut. U tijeku testiranja, završeni testovi će automatski biti prikazani bez kvačice. Uklonite kvačicu sa testova koje ne želite da radite u okviru odabranog protokola prije pritiska na **START**.



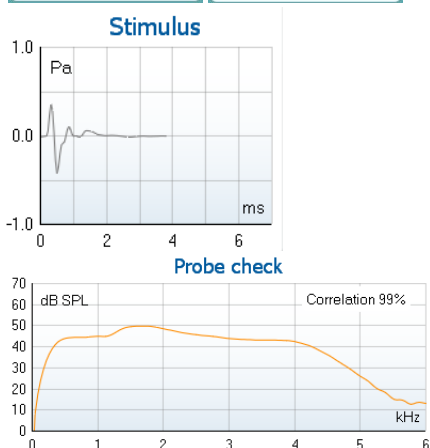
Bijela kvačica pokazuje da su (bar neki) podatci za ovaj test spremljeni u memoriji.



Pause postane aktivna nakon što je testiranje započelo. Omogućava pauziranje tijekom testiranja.



START (i **STOP**) gumbi služe za početak i završetak sesije.



Grafikon podražaja prikazuje podražaj škljocanjem (klik) koji se reproducira u uhu kao funkcija veličine (Pa) tijekom vremena (ms). Kodačič klizača miša omogućava povećanje i smanjenje prikaza u odnosu na veličinu ose y

Grafikon provjere sonde pruža vizualni prikaz pristajanja sonde u pacijentovom uhu prije, tijekom i poslije testiranja.

Nakon testiranja, bit će prikazana korelacijska vrijednost, dajući naznaku o tom koliko je dobro sonda stajala u uhu tijekom testiranja.



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,	

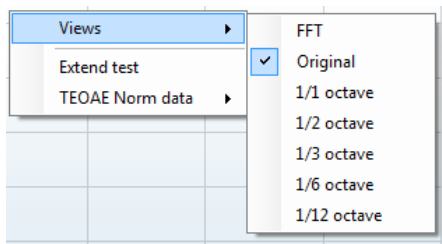


SNR (odnos signal - šum) je prikazan sa svakim testiranim frekvencijskim pojasom i računa se u dB.

Držanje **miša iznad** frekvencijskog pojasa pokazuje detalje o trenutanim ili završenim mjerama.

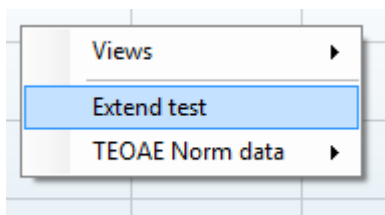
Simbol za pronalazak TE, crna kvačica, naznačava da je ovo pojedinačno mjerenje zadovoljilo za njega postavljeni kriterij, ali testiranje će se nastaviti do isteka vremena za testiranje, ili se testiranje zaustavlja ručno.

Pokazivanje na željenom grafikonu i zatim uporaba **točkića klizača** Vašeg miša omogućava **povećanje i smanjenje** na svim grafikonima.

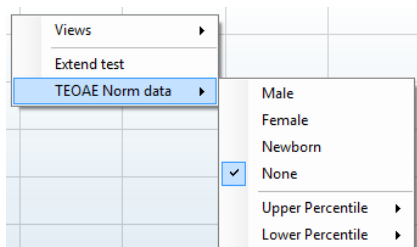


Moguće je promijeniti pregled TE grafikona odgovora desnim klikom miša. Padajući izbornik pruža sljedeće opcije:

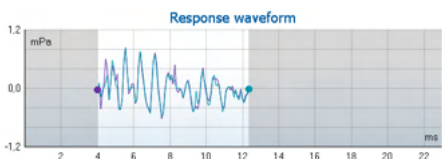
View Vam omogućava da promijenite prikaz između **Original view (prvobitnog prikaza) do FFT prikaza, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 i 1/12** prikaza pojasa oktave.



Extend test omogućava nastavak testiranja nakon što je test sam završio ili je ručno zaustavljen. Brojilo će se vratiti na 0 i početi s odbrojanjem bez vremenskog ograničenja. Pritisak na **Stop** zaustavlja testiranje. Opcija za produljeno testiranje je omogućena samo kad opcije **PASS/REFER** nisu omogućene na protokolu.



Norm data Vam omogućava da promijenite koji su TE normativni podatci prikazani na TE grafikonu odgovora.



Prikazani su **response waveform** (val odgovora) zajedno s **prozorom snimanja** i opsegom **reproduktivnosti odgovora**.

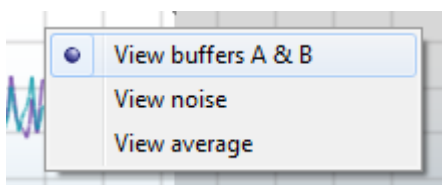
Strelice ukazuju na početno i završno vrijeme **prozora za snimanje**. Područje van prozora snimanja je sive boje. Početak i završetak **prozora snimanja** se može podesiti prije početka testa pomicanjem strelica na grafikonu pomoću miša.



Opseg prozora za reproduktivnost valnog oblika je prikazan pomoću **crne crte** na x osi. Samo valni oblik u ovom opsegu je uzet u obzir za izračunavanje **procenta reproduktivnosti valnog oblika**.

Klik na plavi ili ljubičasti krug na kraju svakog valnog oblika i pomicanje miša omogućavaju razdvajanje krivulja na grafikonu

Desni klik na **grafikonu valnog oblika odgovora** omogućava promjenu prikaza.



View buffers A & B je standardni prikaz koji prikazuje dva preklapljena uprosječena OAE valna oblika.

View noise prikazuje šum u valnom obliku (Šum = A bufer – B bufer).

View average prikazuje prosjek valnih oblika A i B.

Test summary	
Average stimulus level	-
Stimulus type	-
Stimulus stability	-
No. of accepted sweeps	(240)
No. of rejected sweeps	-
Response reproducibility	(80)
Total OAE	(0)
A & B mean	-
A - B diff	-
MEP	-
No. of detected bands	-

Minimalni zahtjevi testiranja kako su definirani u protokolu su prikazani pored nekih stavki u tabeli **Test summary** (sažetak testa). Ovi **brojevi u zagradi** se promijene u **kvačice** kada su ispunjeni minimalni zahtjevi tijekom testiranja.

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

Tabela **Band Summary** (sažetka pojasa) prikazuje testne frekvencije, TE razinu, šum i SNR. **Detected** kolona prikazuje kvačice kada određene frekvencije zadovolje kriterije postavljene u protokolu.

Vrijednosti TE razine, šuma i SNR vrijednosti su zaokružene na osnovu neobrađenih podataka. Stoga, izračunate SNR vrijednosti koje su prikazane ne moraju uvijek da odgovaraju TE razini umanjenoj za šum.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Rezultati pregleda mogu biti PASS, REFER ili INCOMPLETE (nepotpuni) i pokazani su iznad mjerenja čim su rezultati dobiveni. Ako "Enabled Pass/Refer" (omogućen prolaz/uputa) polje nije označeno kvačicom za odabrani protokol, ove oznake se neće pojaviti.

Statistička valjanost dobivenih rezultata je ovisna od kombinacije sljedećih postavki koje je definirao korisnik u postavkama protokola: vremena testiranja, razine šuma, SNR, prozor snimanja, min. ukupni OAE, min. reproduktivnost, min. TE razina, broj pojaseva dovoljan za PROLAZ, obavezni pojasevi koje prolaz zahtijeva.

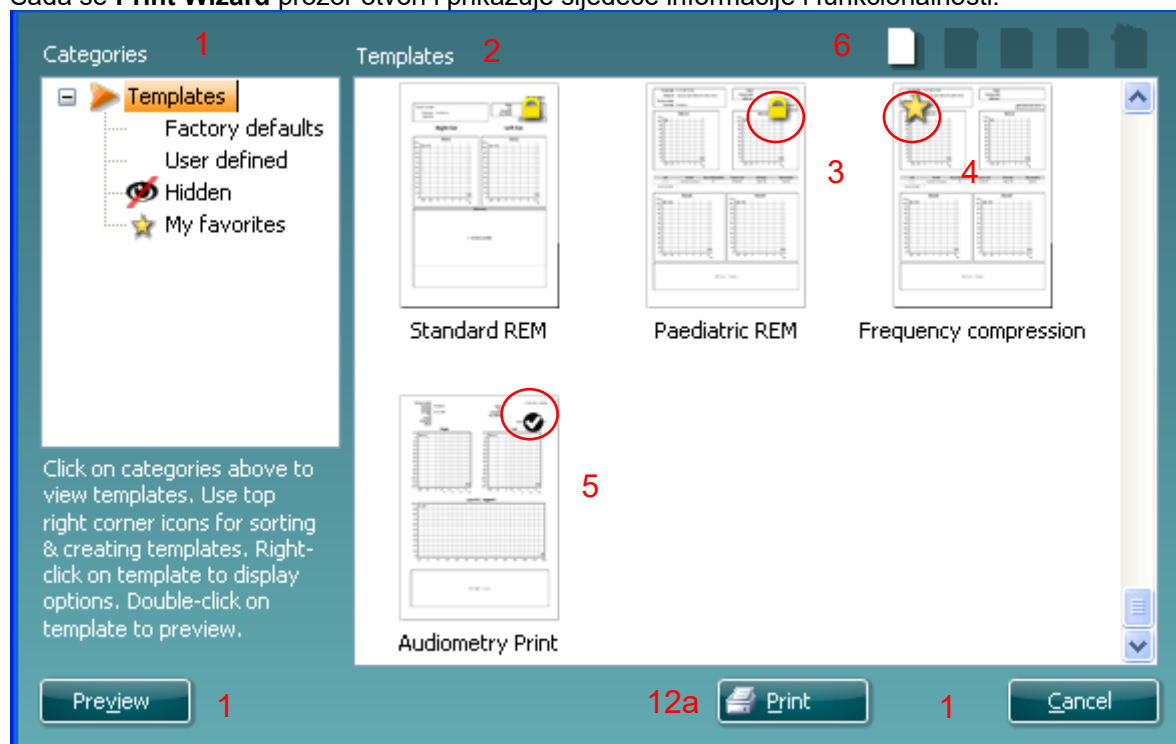


4.6 Korištenje čarobnjaka za ispis

U čarobnjaku za ispisivanje možete kreirati prilagođen predložak za ispisivanje koji može da se poveže sa pojedinačnim protokolom za brzo ispisivanje. Čarobnjaku za ispisivanje se može pristupiti na dva načina.

- Ako želite da napravite predložak za opću uporabu ili da odaberete postojeći za ispisivanje: Idite na **Menu | Print | Print wizard...** na bilo kojoj kartici IA OAE Suite software (DPOAE, TEOAE) u računalnom programu za uređaj Lyra.
- Ako želite da napravite predložak ili odaberete postojeći da ga povežete sa određenim protokolom: Idite na karticu modula (DPOAE, TEOAES) vezanog za određeni protokol i odaberite **Menu | Setup | Protocol setup**. Odaberite određeni protokol iz padajućeg izbornika i odaberite **Print Wizard** (čarobnjak za ispisivanje) u dnu prozora.

Sada se **Print Wizard** prozor otvori i prikazuje sljedeće informacije i funkcionalnosti:



12b

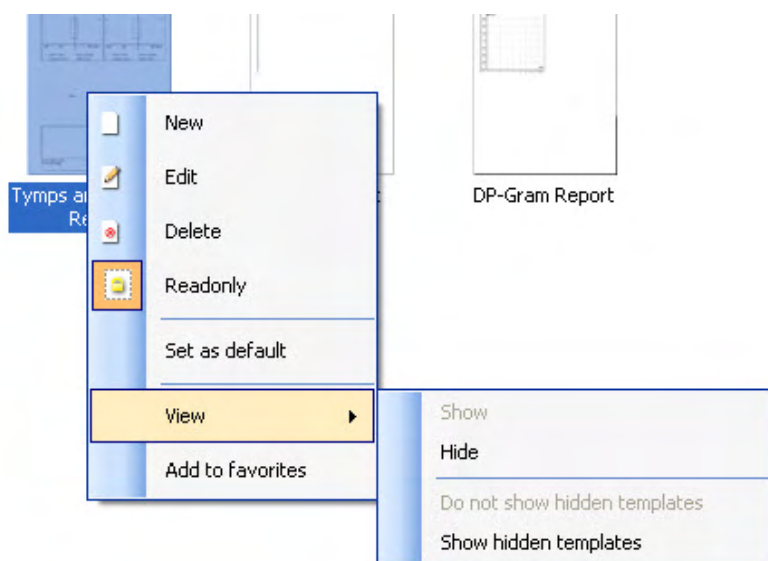


- Pod **Categories** (kategorijama) možete odabrati
 - **Templates** za prikaz svih raspoloživih predložaka
 - **Factory defaults** za prikaz samo standardnih predložaka
 - **User defined** za prikaz samo prilagođenih predložaka
 - **Hidden** za prikaz skrivenih predložaka
 - **My favorites** za prikaz samo predložaka označenih kao omiljeni
- Raspoloživi predlošci iz odabrane kategorije su prikazani u polju za pregled opcije **Templates**.
- Standardni tvornički predlošci se prepoznaju po ikoni brave. Oni osiguravaju da uvijek imate standardni predložak i da ne trebate na kreirate prilagođeni. Ipak, oni se ne mogu urediti prema ličnim željama bez spremanja pod drugim nazivom. **User defined**/kreirani predlošci se mogu postaviti kao **Read-only** opcija (prikazani sa bravom) desnim klikom na predložak i odabirom opcije **Read-only** iz padajućeg izbornika. **Read-only** status se može ukloniti sa **User defined** predložaka pomoću sljedećih koraka.
- Predlošci dodani u **My favorites** su označeni zvjezdicom. Dodavanje predložaka u **My favorites** omogućava brz pregled najčešće korištenih predložaka.
- Predložak koji se povezan sa određenim protokolom pri ulasku u čarobnjak ispisivanja putem prozora za **DPOAE** ili **TEOAE** se prepoznaje po kvačici.



6. Kliknite na **New Template** gumb da biste otvorili novi prazan predložak.
7. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **Edit Template** gumb da biste modificirali odabrani izgled.
8. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **Delete Template** gumb da biste obrisali odabrani predložak. Bit ćete upitani da potvrdite da li želite da obrišete predložak.
9. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **Hide Template** gumb da biste sakrili odabrani predložak. Predložak će sada biti vidljiv samo kad je opcija **Hidden** odabrana pod stavkom **Categories**. Da biste otkrili predložak, odaberite opciju **Hidden** pod stavkom **Categories**, kliknite desnim klikom miša i odaberite opciju **View/Show**.
10. Odaberite jedan od postojećih predložaka i kliknite na **My Favorites** gumb da biste označili predložak kao omiljeni. Sad se predložak može brzo locirati kada je opcija **My Favorites** odabrana pod stavkom **Categories**. Da biste uklonili predložak označen zvjezdicom u kategoriji "My Favorites", odaberite predložak i kliknite na **My Favorites** gumb.
11. Odaberite jedan predložak i kliknite na **Preview** gumb da biste pregledali predložak na zaslonu prije ispisa.
12. Ovisno od toga kako ste došli do čarobnjaka za ispisivanje, imat ćete opciju da kliknete na
 - a. **Print** za uporabu odabranog predloška za ispisivanje ili da kliknete na
 - b. **Select** za posvetu odabranog predloška protokolu sa kojeg ste ušli u čarobnjak za ispisivanje.
13. Za izlazak iz čarobnjaka za ispisivanje bez odabira ili promjena kliknite na **Cancel**.

Desni klik na određeni predložak otvara padajući izbornik koji nudi alternativnu metodu za izvršenje gore opisanih opcija:



Dodatne informacije o čarobnjaku za ispisivanje se mogu naći u dokumentu sa Dodatnim informacijama za uređaj Lyra.



5 Održavanje

5.1 Opće procedure održavanja

Učinkovitost i sigurnost uređaja bit će produžena ako se pridržavate sljedećih preporuka za njegu i održavanje:

1. Preporuča se da se na uređaju obavi barem jedan godišnji servis, da bi njegove akustičke, električne i mehaničke karakteristike bile ispravne. Ovo treba da izvrši ovlašteni serviser radi zajamčenog propisnog servisa i popravke.
2. Pazite na nema oštećenja na izolaciji kabela za glavno napajanje ili na konektorima i da uređaj nije izložen nikakvom mehaničkom naporu koji bi mogao da ga ošteti.
3. Da biste bili sigurni da je pouzdanost uređaja održavana, preporučamo da rukovalac, u kratkim intervalima, na primjer jednom dnevno, izvrši testiranje na osobi sa poznatim podacima. Ova osoba može da bude sam rukovalac uređaja..Kako bi se osigurala točna mjerenja jako je bitno osigurati čistoću sustava sonde cijelo vrijeme.
4. Ako je površina uređaja ili neki njegovi dijelovi kontaminirani, oni mogu da se očiste vlažnom krpom namočenom u blagi rastvor vode i deterdženta za pranje sudova ili slično. Uvijek isključite adapter za glavno napajanje i bateriju tijekom čišćenja i pazite da tekućina ne proдре u unutarnjost uređaja ili dataka.
5. Nakon svakog pregleda pacijenta, provjerite da nije došlo do kontaminacije na dijelovima koji dodiruju pacijenta. Moraju se poduzeti opće predostrožnosti da bi se izbjegla kros-kontaminacija bolesti među pacijentima. Često pranje treba da se obavlja vodom, ali u slučaju ozbiljne kontaminacije možda će biti potrebno sredstvo za dezinfekciju.

5.2 Opće procedure održavanja



- Prije čišćenja uvijek isključite uređaj te ga isključite iz napajanja
- Za čišćenje vanjskih površina koristite meku krpnu lagano namočenu otopinom za čišćenje
- Ne dopustite da tekućina dođe u kontakt s metalnim dijelovima u slušalicama
- Nemojte autoklavirati, sterilizirati ili uranjati uređaj ili dodatni pribor u neku tekućinu
- Za čišćenje uređaja ili dodatnog pribora nemojte koristiti tvrde ili šiljate predmete
- Dopustite da se dijelovi koji su bili u kontaktu s tekućinom osuše prije čišćenja
- Gumeni nastavci za uši ili pjenasti nastavci za uši su za jednokratnu uporabu
- Pazite da izopropilni alkohol ne dođe u dodir sa silikonskim cijevima ili gumenim dijelovima

Preporučena sredstva za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim sredstvom za čišćenje (sapun)
- 70% izopropilni alkohol samo na tvrdim površinama



5.3 Čišćenje vrha sonde

Da biste dobili točna mjerenja impedancije jako je bitno da se sustav sonde održava čistim cijelo vrijeme. Stoga pratite ilustrirane upute ispod kako da uklonite npr. cerumen iz uskih akustičkih kanala i kanala za zračni pritisak u vrhu sonde.

1. Odrvnite kapicu slušalice.



2. Skinite nastavak slušalice.



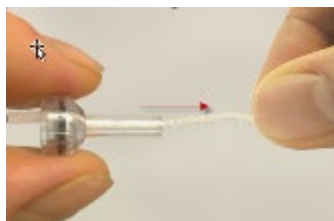
3. Za pristup i čišćenje sondu većeg kanala, potrebno je ukloniti brtvu s unutarnje strane vrha sonde. Možete ovo uraditi koristeći finu iglu. Gurnite brtvu natrag na njeno mjesto nakon čišćenje.



4. Uvucite kruti dio konca za čišćenje u jednu od cjevčica.



5. Provućite konac za čišćenje potpuno kroz cjevčicu nastavka slušalice. Očistite svaku od cjevčica po potrebi. Bacite konac za čišćenje nakon uporabe.





6. Ponovno sastavite slušalicu.



Obavijest:

Alat za čišćenje ne koristite za čišćenje osnove slušalice. Ovo će uništiti filtre.



5.4 O popravkama

Tvrtka Interacoustics se smatra samo odgovornom za validnost CE oznaka, utjecaje na sigurnost, pouzdanost i rad opreme ako:

1. je sklapanje, produžeci, ponovne prilagodbe, modifikacije ili popravke izvršilo ovlašteno osoblje,
2. je jednogodišnji interval za održavanje poštivan
3. je električna instalacija relevantne prostorije u skladu sa odgovarajućim uvjetima, i
4. opremu koristi ovlašteno osoblje u skladu sa dokumentacijom koju je ponudila tvrtka Interacoustics.

Važno je da klijent (agent) ispuni **IZVJEŠĆE O POVRATU (Return Report)** svaki put kada dođe do problema. Ovo je potrebno napraviti svaki put kad se uređaj vraća tvrtki Interacoustics. (Ovo se također odnosi i na malo vjerojatne najgore scenarije poput smrtnog slučaja ili ozbiljnog pogoršanja pacijentovog ili korisnikovog zdravlja).

5.5 Jamstvo

Tvrtka Interacoustics jamči da:

- Uređaj Lyra nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i servisa u razdoblju od 24 mjeseca od datuma kada je Interacoustics izvršio isporuku prvom kupcu
- Dodatni pribor nema nedostataka u materijalu i izradi pri uobičajenoj uporabi i servisu u razdoblju od devedeset (90) dana od kada je Interacoustics izvršio isporuku prvom kupcu

U slučaju da neki proizvod treba servis tijekom primjenjivog razdoblja jamstva, kupac se treba obratiti izravno lokalnom servisnom centru tvrtke Interacoustics kako bi se utvrdilo odgovarajuće mjesto za popravak. Popravak ili zamjena izvršit će se o trošku tvrtke Interacoustics, sukladno uvjetima ovoga jamstva. Proizvod koji treba servisirati treba vratiti što prije, pravilno pakiran i s plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje pošiljke poslano tvrtki Interacoustics predstavlja rizik za kupca.



Ni u kom slučaju tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za slučajnu, neposrednu ili posljedičnu štetu povezanu s kupnjom ili uporabom nekog proizvoda tvrtke Interacoustics.

Ovo se primjenjuje samo na prvog kupca. Ovo se jamstvo ne primjenjuje na daljnje vlasnike ili imatelje proizvoda. Nadalje, ovo jamstvo ne vrijedi, te tvrtka Interacoustics neće biti odgovorna za gubitak koji proizlazi iz kupnje ili uporabe nekog proizvoda tvrtke Interacoustics koji je:

- popravila druga osoba osim ovlaštenog servisnog predstavnika tvrtke Interacoustics
- izmijenjen na način da, prema mišljenju tvrtke Interacoustics, utječe na njegovu stabilnost ili pouzdanost
- podložen nepravilnoj uporabi ili nemaru ili nezgodi ili na kojem je serijski ili broj partije izmijenjen, izbrisan ili uklonjen; ili
- nepravilno održavan ili korišten na način koji nije u skladu s uputama koje je dala tvrtka Interacoustics

Ovo jamstvo predstavlja u zamjenu za sva druga jamstva, izričita ili pretpostavljena, i u zamjenu za sve druge obveze ili odgovornosti tvrtke Interacoustics. Interacoustics ne daje niti dodjeljuje, izravno ili neizravno, ovlaštenje predstavnicima ili drugim osobama da u ime tvrtke Interacoustics preuzmu odgovornost u vezi prodaje proizvoda tvrtke Interacoustics.

INTERACOUSTICS NE PRIZNAJE DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI I JAMSTVO PRODAJE ILI FUNKCIJE PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMJENU.



6 Opće tehničke specifikacije

6.1 Hardver uređaja Lyra – tehničke specifikacije

Medicinska CE oznaka	CE oznaka označuje da Interacoustics A/S udovoljava zahtjevima Aneksa II Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEZ. TÜV – identifikacijski broj 0123 je odobrio sustav kvalitete	
Standardi	Sigurnost:	IEC 60601-1:2005, A1:2012; Uporabni dijelovi vrste B
	EMK:	IEC 60601-1-2:2014
	Signal testa:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6, IEC 60645-3: 2007
	OAE:	TEOAE IEC 60645-6:2009; Tip 1 i 2 otoakustičkih emisija DPOAE IEC 60645-6:2009; Tip 2 otoakustičkih emisija
Radno okruženje	Temperatura:	15°-35°C
	Relativna vlažnost:	30-90%
	Tlak okoline:	98 kPa -104 kPa
	Vrijeme pokretanja sustava	Manje od 2 sekunde
	Vrijeme zagrijavanja:	Manje od 2 sekunde
Prijevoz i skladištenje	Temperatura pri skladištenju:	0°C-50°C
	Temperatura pri prijevozu:	-20°-50 °C
	Relativna vlažnost:	10-95%
Napajanje		Napaja se preko USB-a 5 V Minimalno 330 mA Uobičajeno 420 mA Maksimalno 470 mA
Upravljanje računalom	USB:	Ulaz/izlaz za računalnu komunikaciju. Uređajem Lyra se u potpunosti rukuje s osobnog računala.
Dimenzije		8 x 18 x 2 cm (dužina kabela 112 cm)
Težina uređaja Lyra		165 grama uklj. sondu OAE



DPOAE		
Podražaj	Raspon frekvencije:	500 do 10000 Hz
	Nominalna frekvencija:	f2
	Korak frekvencije:	1 Hz
	Razina:	30 do 70 dB SPL (30 do 65 dB SPL za 8 kHz do 10 kHz)
	Korak razine:	1 dB
Snimanje	Vrijeme analize:	1 sekunda do neograničenog vremena
	Razlučivost A/D:	razlučivost 24 bita, 5,38 Hz
	Sustav za odbacivanje smetnji:	-30 do +30 dB SPL ili isključen
	Tolerancija podražaja:	Prilagodljivi između 1 i 10 dB
	Kriteriji SNR:	Prilagodljivi između 3 i 25 dB
	Kriteriji DP:	SNR, min. razina DP, tolerancija DP, rezidualna buka/šum, obavezne točke, pouzdanost DP
	Prozor za provjeru sonde:	Frekvencija odziva ušnog kanala od 256 točaka uzrokovana klik podražajem.
	Prozor za odziv DP:	Frekvencija odziv od 4096 točaka
	Rezidualni šum:	Prosječno mjerenje RMS u području frekvencije DP-bina (26 bina na frekvencijama < 2500 Hz i 60 bina ≥ 2500 Hz).
Zaslon	Ostale informacije:	Status u uhu (prije/nakon testa) i razina odbijanja buke
		Osnovni ili napredni prikaz DP-Grama, tablica sa sažetkom podataka iz testa, tablica s glavnim točkama
Osobine sonde	Sonda Lyra OWA:	Zajednička sonda DPOAE i TEOAE
		Zamjenjivi vrh sonde

DPOAE modul koristi poboljšanu metodu kontrole razine podražaja, što preciznije daje specificirani intenzitet u punom opsegu ušnih kanala, od dojenčadi do odraslih osoba. Primjenjivost standarda IEC 60645-6 trenutno je ograničena na uši odraslih osoba. Prema tome, kako bi se tržište bolje opsluživalo s proizvodom koji pruža preciznije razine podražaja u širokom rasponu volumena ušnog kanala (osobito dojenčad), izabrali smo koristiti sveobuhvatni postupak kalibracije za DPOAE koje su izvan okvira IEC 60645-6 za neke protokole.

Ova poboljšana metoda kontrole podražaja omogućena je kad se predviđeno polje za "Koristiti kompenzaciju mikrofona" označi kvačicom. Za korištenje metode kalibracije prema IEC60645-6, uklonite kvačicu sa opcije „Koristiti kompenzaciju mikrofona“ na kartici „Napredni“ u postavci protokola.



TEOAE		
Podražaj	Raspon frekvencije:	500 do 5500 Hz
	Korak frekvencije:	1 Hz (Prilagođeni opsezi)
	Vrsta podražaja:	Nelinearni i linearni (prema normi IEC 60645-3)
	Razina:	30 do 90 dB peSPL, kalibrirana od vrha do vrha, AGC kontrolirana
	Korak razine:	1 dB
	Brzina klika:	43,5 ili 80 Hz
	Tolerancija podražaja:	Prilagodljivi između 1 i 3 dB
Snimanje	Vrijeme analize:	30 sekundi do 30 minuta ili 300 do 30000 prijelaza
	Razlučivost A/D:	24 bita
	Sustav za odbacivanje smetnji:	0 do +60 dB SPL
	Kriteriji SNR:	Prilagodljivi između 5 i 25 dB
	Kriteriji TE:	SNR, min. prijelaza, min. ukupni OAE, min. razina TE, obavezni frekv. pojas
Zaslon	Prozor vremena podražaja:	128 točke trenutačnog snimanja prvog klika u nizu klikova
	Prozor za provjeru sonde:	Frekvencija odgovora ušnog kanala od 256 točaka snimljenog klik podražaja
	Prozor vremena snimanja:	4-23 ms (maks.). Vremenski primjeri A i B međuspremnika pri brzini uzorkovanja od 11025 Hz
	Prozor za frekvencijski odziv:	Odziv frekvencije od 256 točaka, razmak između binova 43 Hz
	Rezidualni šum:	Vrijednost RMS za svaku oktavu frekv. pojasa, na temelju Bayesianovog ponderiranog prosjeka za definirano vremensko razdoblje OAE
Zaslon	Ostale informacije:	Status u uhu (aktivno prije, za vrijeme i nakon testa) i razina odbijanja buke
		Osnovni ili napredni prikaz, prikaz FFT, tablica sa sažetkom podataka iz testa, tablica s pojasevima
Osobine sonde	Sonda Lyra OWA:	Zajednička sonda DPOAE i TEOAE
		Zamjenjivi vrh sonde



Tablica 1: Rasponi frekvencija i intenziteta za DPOAE

Maksimumi DPOAE uređaja Lyra		
Sredina Frekv. [Hz]	PSI	kanal 2
	Očitavanje	Očitavanje
	Zvuk [dB SPL]	Zvuk [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

Maksimalna razina TEOAE uređaja Lyra

Maksimalni intenzitet klika TEOAE: 90 dB peSPL

Specifikacije ulaznih/izlaznih veza

Ulazi	Vrsta konektora	Električne svojstva
Ulaz/izlaz podataka		
USB	USB vrste "B"	USB priključak za komunikaciju



6.2 Svojstva kalibracije

Kalibrirani pretvornici

	Sustav sonde:	Odašiljač i prijamnik frekvencije sonde integrirani su u sustav sonde
Točnost	Opće:	Uopćeno, instrument je napravljen i kalibriran da bi bio u opsegu ili bolji od tolerancije potrebne za naznačene norme:
	Razine DPOAE:	$\pm 1,5$ dB za 1000 do 4000 Hz i ± 3 dB izvan opsega
	Razine TEOAE:	± 2 dB za klik podražaj

Vrste sprežnika korištene za kalibriranje

DPOAE:

Stimulansi sonde L1 i L2 su individualno kalibrirani u SPL vrijednostima pomoću IEC 711 sprežnika simulatora uha u skladu sa IEC 60318-4.

TEOAE:

Stimulansi sonde su kalibrirani u peSPL vrijednostima pomoću IEC 711 sprežnika simulatora uha u skladu sa IEC 60318-4.

Opće informacije o specifikacijama

Tvrtka Interacoustics neprestano teži ka poboljšanju svojih proizvoda i njihove učinkovitosti. Prema tome specifikacije se mogu promijeniti bez prethodne objave.

Učinkovitost i specifikacije uređaja su zajamčene samo ako su predmet tehničkog održavanja bar jednom godišnje. Ovo treba da izvrši ovlašteni servis tvrtke Interacoustics.

Tvrtka Interacoustics nudi dijagrame i upute za održavanje ovlaštenim servisima.

Pitanja o predstavništvima i proizvodima se mogu uputiti na:

Interacoustics A/S

Phone: +45 63713555

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

E-mail: info@interacoustics.com

http: www.interacoustics.com



6.3 Elektromagnetska kompatibilnost(EMC)



CAUTION

- Ovaj je uređaj prikladan za bolnička okruženja, osim u blizini aktivne VF kirurške opreme i prostorija sa sustavima za magnetsku rezonancu zaštićenih oklapanjem u kojima je visok intenzitet elektromagnetskih smetnji.
- Treba izbjegavati uporabu uređaja u blizini druge opreme ili ako je druga oprema naslagana na njega jer to može prouzročiti nepravilan rad. Ako je potrebna takva upotreba, ovaj uređaj i drugu opremu treba pregledati kako bi se utvrdila ispravnost njihovog rada.
- Uporaba dodatne opreme, pretvarača i kabela osim specificiranih ili onih koje osigurava proizvođač ove opreme može prouzročiti povećanu elektromagnetsku emisiju ili smanjenu otpornost opreme i prouzročiti neispravan rad. Popis dodatne opreme, pretvarača i kabela može se pronaći u EMC dodatku ovih uputa.
- Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući perifernu opremu poput kabela antena i vanjskih antena) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja, uključujući kabela koje je specificirao proizvođač. U suprotnom je moguće pogoršanje rada ove opreme.

NAPOMENA

- Proizvođač je definirao osnovnu učinkovitost ovog uređaja kao:
Ovaj uređaj nema OSNOVNU UČINKOVITOST Nedostatak ili gubitak OSNOVNE UČINKOVITOSTI ne može prouzročiti nikakav neprihvatljiv, izravan rizik
- Konačna se dijagnoza uvijek treba temeljiti na kliničkom znanju. Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija.
- Ovaj uređaj ispunjava normu IEC60601-1-2:2014 razred emisije B skupina
1 NAPOMENA: Ne postoje odstupanja od popratne norme i zadanih tolerancija

NAPOMENA: Sve potrebne upute za održavanje sukladnosti u skladu s normom EMC mogu se pronaći u odjeljku o općem održavanju u ovim uputama. Nisu potrebni dodatni koraci



Prijenosni i mobilni RF uređaji za komunikaciju mogu da utiču na uređaj **LYRA**. Instalirajte i rukujte uređajem **LYRA** u skladu da EMC informacijama opisanim u ovom poglavlju.

Uređaj **LYRA** je testiran za EMC zračenja i imunitet kao ručni uređaj **LYRA**. Nemojte koristiti uređaj **LYRA** u blizini ili naslagan sa drugom elektroničkom opremom. Ako je blizina ili zajednička uporaba neophodna, korisnik treba da provjeri normalan rad konfiguracije.

Korištenje drugih dodataka, pretvornika i kablova osim propisanih, sa izuzetkom servisnih dijelova koje prodaje tvrtka Interacoustics kao zamjenske dijelove za unutarnje komponente, mogu rezultirati u povećanom ZRAČENJU ili smanjenom IMUNITETU uređaja.

Svatko tko povezuje dodatnu opremu je odgovoran za potvrdu da je sustav u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije

Ovaj *instrument* (Lyra) je namijenjen za uporabu u dolje opisanim elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik *instrumenta* treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Ovaj <i>instrument</i> koristi RF energiju za svoje unutarnje funkcije. Stoga, njegova RF emisija jako je niska i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na okolnoj elektroničkoj opremi. Ovaj <i>instrument</i> je prikladan za uporabu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okolinama.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Kolebanja napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Preporučena udaljenost između ručne i mobilne RF komunikacijske opreme i instrumenta.

Ovaj *instrument* (Lyra) je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su RF poremećaji kontrolirani. Kupac ili korisnik *instrumenta* može pomoći pri sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i *instrumenta* kao što je to preporučeno u nastavku, prema maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 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

Za odašiljače s nazivnom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni preporučeni razmak d u metrima (m) može se procijeniti jednačbom primjenjivom na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

Napomena 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se veći raspon frekvencije.

Napomena 2 Ove smjernice ne mogu se primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utječe na elektromagnetsko širenje.



Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Ovaj **instrument** (Lyra) je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik **instrumenta** treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.


Ispitivanje otpornosti	IEC 60601 – razina ispitivanja	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV zrak	+8 kV kontakt +15 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti veća od 30 %.
Otpornost na polja blizine RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Spot frekv. 385-5,785 MHz Razine i modulacija definirane u tablici 9	Kao što je definirano u tablici 9	RF bežična komunikacijska oprema ne smije se koristiti u blizini bilo kojeg dijela instrumenta .
Električni brzi tranzijenti i rafali IEC61000-4-4	+2 kV za vodove za napajanje +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Nije primjenjivo +1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	+1 kV linija do linije +2 kV linija do uzemljenja	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje.
Pad napona, kratki prekidi i promjena napona na vodovima za napajanje IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% opadanje na <i>UT</i>) za 0,5 ciklusa, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% <i>UT</i> (100% opadanje na <i>UT</i>) za 1 ciklus 40 % <i>UT</i> (60 % pad u <i>UT</i>) za 5 ciklusa 70 % <i>UT</i> (30 % pad u <i>UT</i>) za 25 ciklusa 0 % <i>UT</i> (100 % pad u <i>UT</i>) za 250 ciklusa	Nije primjenjivo	Kvaliteta glavnog napajanja treba biti uobičajena za komercijalno ili stambeno okruženje. Ako korisnik instrumenta zahtijeva nastavak rada tijekom prekida na glavnom napajanju, preporučuje se da se instrument napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili njegove baterije.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja trebaju biti na razini karakterističnoj za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj blizini — Ispitivanje otpornosti IEC 61000-4-39	9 kHz do 13.56 MHz. Frekvencija, razina i modulacija definirani u AMD 1: 2020, tablica 11	Kao što je definirano u tablici 11 AMD-a 1: 2020	Ako instrument sadrži magnetski osjetljive komponente ili kola, blizinska magnetska polja ne smiju biti viša od ispitnih razina navedenih u tablici 11

Napomena: *UT* predstavlja mrežni napon prije primjene praga ispitivanja.



Smjernice i izjava proizvođača – otpornost na elektromagnetske smetnje

Ovaj **instrument** (Lyra) je namijenjen za uporabu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik **instrumenta** treba biti siguran da ga koristi u takvom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	IEC / EN 60601 – razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeno RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezima (i radioamaterskim opsezima za kućnu zdravstvenu njegu.)	3 Vrms 6 Vrms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne treba se koristiti blizu bilo kojeg dijela instrumenta , uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate pomoću jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF ozračeno IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za kućnu zdravstvenu njegu	3 V/m 10 V/m (Ako je u pitanju kućna zdravstvena njega)	
			$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jakost polja fiksnih RF odašiljača, kao što je to utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije,^a ne bi trebala biti manja od razine usklađenosti za svaki raspon frekvencije.^b</p> <p>Mogu se pojaviti interferencije u blizini opreme označene simbolom:</p> 

NAPOMENA1: Na 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši raspon frekvencije

NAPOMENA 2: Ove smjernice ne mogu se primjenjivati u svim situacijama. Apsorpcija i odražavanje od struktura, objekata i ljudi utječe na elektromagnetsko širenje.

^{a)} Jakost polja fiksnih RF odašiljača, poput baznih stanica radijskih telefona (mobitela/bežičnih) i kopnenih pokretnih radija, amaterskog radija, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa ne može se točno predvidjeti. Kako biste procijenili elektromagnetsko okruženje u odnosu na fiksne RF odašiljače, provedite pregled elektromagnetske lokacije. Ako izmjerena jačina polja na mjestu gdje se koristi **instrument** prelazi primjenjivu razinu RF usklađenosti, treba provesti provjeru pravilnog rada **instrumenta**. Ako su primijećene nepravilnosti radnih značajki, biti će potrebne dodatne mjere, poput okretanja ili premještanja **instrumenta**.

^{b)} Iznad raspona frekvencije 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od 3 V/m.

Poštivanje EMC zahtjeva kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je osigurano kada su vrste kabela i njihova dužina kao što je navedeno ispod:

Opis	Dužina	Pregledano
Kabel za OAE	2,0 m	Pregledano
USB kabel	2,0m	Pregledano

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.