



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare – RO

# Lyra



8539035 D-0119946-F – 2023/10



**Interacoustics**

**Drepturi de autor® Interacoustics A/S:** Toate drepturile sunt rezervate. Informațiile din acest document sunt proprietatea Interacoustics A/S. Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Nicio parte din acest document nu poate fi reprodusă sau transmisă, în nicio formă sau printr-un alt mijloc, fără o permisiune anterioară în scris a Interacoustics A/S.

# Cuprins

<b>1</b>	<b>Introducere</b>	<b>1</b>
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația de utilizare	1
1.3	Contraindicații	1
1.4	Descrierea produsului	1
1.5	Avertismente	2
1.6	Defectarea	2
<b>2</b>	<b>Dezambalare și instalare</b>	<b>3</b>
2.1	Dezambalare și inspectare	3
2.2	Definiția simbolurilor	4
2.3	Precauții pentru siguranță	6
2.3.1	Atenție - general	6
2.3.2	Factori de mediu	7
2.3.3	Siguranță electrică	7
2.3.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	7
2.3.5	Riscuri de explozie	8
2.4	Conectarea dispozitivului Lyra la computer/laptop	9
2.4.1	Alimentarea dispozitivului Lyra	9
2.4.2	Stocarea datelor	9
2.5	Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați dispozitivul Lyra la computer/laptop	10
2.6	Instalarea software-ului IA OAE Suite	11
2.7	Instalarea software-ului pe Windows® 7, Windows® 8 și Windows® 10	13
2.8	Instalarea driver-ului	14
2.9	Instalare autonomă a software-ului IA OAE Suite	14
2.10	Licență	14
<b>3</b>	<b>Instrucțiuni de utilizare</b>	<b>15</b>
3.1	Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare	16
3.2	Verificări zilnice ale sistemelor pentru dispozitivele OAE	17
3.2.1	Testul de integritate a sondei	17
3.2.2	Verificarea pe o ureche reală	18
<b>4</b>	<b>Software-ul IA OAE Suite</b>	<b>19</b>
4.1	Configurarea alimentării computerului	19
4.2	Dispozitive compatibile	19
4.2.1	Începând din baza de date OtoAccess®	19
4.2.2	Pornire din Noah 4	19
4.2.3	Modul simulare	19
4.2.4	Raportarea defecțiunilor	20
4.3	Utilizarea meniului	20
4.4	Utilizarea modulului DPOAE	22
4.4.1	Pregătirea pentru test	22
4.4.2	Elemente din modulul DPOAE	24
4.5	Utilizarea modulului TEOAE	31
4.5.1	Pregătirea pentru test	31
4.5.2	Elemente din modulul TEOAE	33
4.6	Utilizarea expertului de tipărire	39

<b>5</b>	<b>Întreținere</b> .....	<b>41</b>
5.1	Procedurile generale de întreținere.....	41
5.2	Curățarea produselor Interacoustics.....	41
5.3	Curățarea vârfului sondei.....	42
5.4	În ceea ce privește reparațiile.....	43
<b>5.5</b>	<b>Garanție</b> .....	<b>43</b>
<b>6</b>	<b>Specificații tehnice generale</b> .....	<b>45</b>
6.1	Hardware Lyra – specificații tehnice.....	45
6.2	Proprietăți de calibrare.....	48
6.3	Compatibilitate electromagnetică (EMC).....	50



# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru software-ul IA OAE Suite versiunea 1.3. Produsul este fabricat de:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Destinația de utilizare

Lyra cu software-ul DPOAE este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică și documentarea tulburărilor auditive utilizând otoemisiuni acustice produs de distorsiune. Populația țintă pentru Lyra cu DPOAE include toate categoriile de vârstă.

Lyra cu software-ul TEOAE este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică și documentarea tulburărilor auditive utilizând otemisiuni acustice evocate tranzitorii . Populația țintă pentru Lyra cu TEOAE include toate categoriile de vârstă.

Sistemul Lyra trebuie utilizat exclusiv de personal instruit, cum ar fi audiologi, medici ORL, personalul medical de la audiologie sau personal cu un nivel similar de educație. Dispozitivul nu trebuie utilizat fără cunoștințele și instruirea necesare, pentru a înțelege utilizarea și modul de interpretare a rezultatelor.

## 1.3 Contraindicații

Contraindicațiile includ amplasarea sondei OAE în/pe urechea pacientului în caz de secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.

## 1.4 Descrierea produsului

Lyra este un dispozitiv clinic care dispune ca interfață de module de software audiologic integrate pe un computer. Lyra poate efectua testele (sub incidența licențierii):

- Otoemisiuni acustice produs de distorsiune
- Otoemisiuni acustice evocate tranzitorii



Sistemul este alcătuit din următoarele componente:

Componente standard, generalități	DPOAE	TEOAE
Unitatea Lyra cu sondă OAE permanentă <sup>1</sup>	•	•
Adaptoare auriculare BET25	•	•
Cavitate de test 0,2 și 0,5cc	•	•
Software IA OAE Suite	•	•
Cablu USB	•	•
Geantă de transport	•	•

## 1.5 Avertismente

În acest manual se vor utiliza următoarele semnificații pentru avertismente, atenționări și observații:



**AVERTISMENT**

Eticheta AVERTISMENT identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



**ATENȚIE**

Eticheta ATENȚIE identifică condițiile sau practicile care pot duce la deteriorarea echipamentului.

**OBSERVAȚIE**

**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

## 1.6 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

## 1.7 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.

<sup>1</sup> Element aplicat în conformitate cu IEC 60601-1



## 2 Dezambalare și instalare

### 2.1 Dezambalare și inspectare

#### Verificarea daunelor

La primirea instrumentului, asigurați-vă că ați primit toate componentele din documentele de însoțire a mărfii. Toate componentele se vor verifica vizual pentru zgârieturi și piese lipsă înainte de utilizare. Se va verifica funcționarea mecanică și electrică a întregului conținut livrat. Dacă se depistează un echipament defect, contactați imediat distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

#### Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

Instrumentul este livrat în cutii de carton care sunt concepute special pentru componente. Se recomandă păstrarea cutiilor de carton pentru transporturile viitoare în cazul în care este nevoie de trimitere în service.

#### Procedura de raportare și returnare

Orice piesă lipsă sau componente deteriorate (la transport) trebuie raportată imediat la furnizorul/distribuitorului local împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. Pentru orice informații la fața locului referitoare la service, contactați distribuitorul local. Dacă sistemul / componentele se returnează pentru service, completați toate detaliile referitoare la problemele produsului în **„Raportul de retur” (Return Report)**, anexat la acest manual. În raportul de retur este foarte important să descrieți toate datele cunoscute despre problemă deoarece va ajuta tehnicianul să înțeleagă și să rezolve problema astfel încât să vă mulțumească. Distribuitorul local este responsabil de coordonarea tuturor procedurilor de service/retur și a formalităților corespunzătoare.











#### Depozitare

Dacă este necesar să depozitați dispozitivul Lyra pentru o perioadă, asigurați-vă că este păstrat în condițiile adecvate descrise în secțiunea Specificații tehnice, vezi capitolul „Hardware-ul Lyra - specificații tehnice”.



## 2.2 Definiția simbolurilor

Pe instrument și/sau accesorii se găsesc următoarele simboluri.

Simbol	Explicație
	Componente aplicate de tip B Acest marcaj se utilizează pentru componentele aplicate pe pacient care necesită doar un nivel obișnuit de protecție electrică, de exemplu căștile.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. TÜV Product Service, nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calității.
	Dispozitiv medical
	Anul de fabricație
	Fabricant
	Număr de serie
	Număr de referință





	A nu se reutiliza
	A se păstra uscat
	Intervalul de temperaturi pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
<p>ETL CLASSIFIED</p> <p><b>Intertek</b> <b>4005727</b> Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Marcaj de listă ETL
	Sigla companiei
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
Led aprins	Pornit (Alimentare cu curent: conectare la mufa USB)
Led stins	Oprit (Alimentare cu curent: deconectare de la sursa de alimentare)



## 2.3 Precauții pentru siguranță



### AVERTISMENT

Când conectați instrumentul la computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertismente:

1. Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă instrumentul se conectează la un computer (echipament IT care formează un sistem), nu atingeți pacientul în timp ce utilizați computerul.
2. Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16.

### 2.3.1 Atenție - general



#### ATENȚIE

Dacă sistemul nu funcționează corespunzător, nu îl utilizați înainte de a fi efectuate toate reparațiile necesare și înainte ca unitatea să fie testată și calibrată pentru o funcționare optimă, în conformitate cu specificațiile Interacoustics.

Nu lăsați dispozitivul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul se deteriorează, returnați-l fabricantului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.

Acest produs și componentele sale vor avea performanțe optime numai dacă sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, de pe etichetele însoțitoare și/sau din prospecte. Un produs defect nu trebuie utilizat. Asigurați-vă că toate conexiunile la accesoriile externe sunt fixe. Componentele care sunt rupte, lipsă sau prezintă semne vizibile de uzură, deformare sau contaminare trebuie înlocuite imediat cu componente de schimb curate, originale, fabricate de Interacoustics sau disponibile la acesta.

Echipamentul nu poate fi reparat de utilizator. Reparațiile trebuie efectuate numai de un reprezentant de service autorizat. Nu este permisă modificarea echipamentului de către nicio altă persoană în afară de un reprezentant Interacoustics calificat. Modificarea echipamentului poate prezenta riscuri.

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziție diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care ajută personalul de service autorizat să repare piesele acestui instrument care sunt concepute de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.



Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Conectați la instrument numai accesoriile achiziționate de la Interacoustics. Este permisă conectarea la dispozitiv numai a accesoriilor despre care Interacoustics declară că sunt compatibile.

### 2.3.2 Factori de mediu



Depozitarea în afara limitelor de temperatură specificate în secțiunea 6.1 poate determina deteriorarea permanentă a instrumentului și a accesoriilor acestuia.

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui lichid care poate intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau cu cablurile. Dacă utilizatorul suspectează că accesoriile sau componentele sistemului au intrat în contact cu lichide, unitatea nu trebuie utilizată înainte de a fi declarată sigură de către un tehnician de service autorizat.

Nu amplasați instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel și lăsați un spațiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilație adecvată.

### 2.3.3 Siguranță electrică



Nu demontați și nu modificați produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranței și/sau performanțelor dispozitivului. Trimiteți pentru lucrări de service la personal calificat.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a computerului atunci când nu îl utilizați.

Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

### 2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)



Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea inutilă la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează în apropierea altui echipament, trebuie evitată apariția perturbărilor reciproce. Vă rugăm să consultați și anexa privind CEM.



### 2.3.5 Riscuri de explozie



#### AVERTISMENT

A nu se utiliza în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor gaze.

A NU se utiliza în prezența amestecurilor gazoase inflamabile. Utilizatorii trebuie să aibă în vedere posibilitatea de explozie sau incendiu la utilizarea acestui dispozitiv în imediata proximitate a unor gaze anestezice inflamabile.

NU utilizați instrumentul într-un mediu puternic îmbogățit cu oxigen, de exemplu o cameră hiperbară, un cort de oxigen etc.

#### OBSERVAȚIE

NU conectați instrumentul la computer înainte de instalarea software-ului!

Trebuie acordată o atenție deosebită la manipularea sondei OAE, deoarece o manipulare brutală, de exemplu căderea pe o suprafață dură, poate duce la spargerea sau deteriorarea componentelor.



## 2.4 Conectarea dispozitivului Lyra la computer/laptop

### OBSERVAȚIE

NU conectați hardware-ul Lyra la computer înainte de instalarea software-ului!

Asigurați-vă mai întâi că computerul/laptopul are software-ul IA OAE Suite instalat, acolo unde se află și driverul. Consultați secțiunile 2.6 și 2.7.

Atașați cablul USB la dispozitivul Lyra și la un port USB liber de la computer/laptop.

Dispozitivul Lyra poate fi conectat la un computer/laptop pe care este instalat software-ul.

### 2.4.1 Alimentarea dispozitivului Lyra

Dispozitivul Lyra se alimentează autonom prin conexiunea USB, nu sunt necesare baterii sau o sursă suplimentară de alimentare.

Asigurați-vă că portul USB poate furniza suficient curent pentru dispozitivul Lyra, de exemplu ar putea fi necesar să dezactivați programele de economisire a energiei.

Când dispozitivul Lyra este alimentat, ledul de pe dispozitiv se aprinde, iar când dispozitivul nu este alimentat/conectat ledul este stins.

### OBSERVAȚIE

Dispozitivul Lyra pornește în aproximativ 2 secunde.

### 2.4.2 Stocarea datelor

Orice înregistrări ale testelor și datele pacienților se stochează exclusiv pe computer/laptop, dispozitivul Lyra nu stochează nicio înregistrare și niciun fel de date ale pacienților.

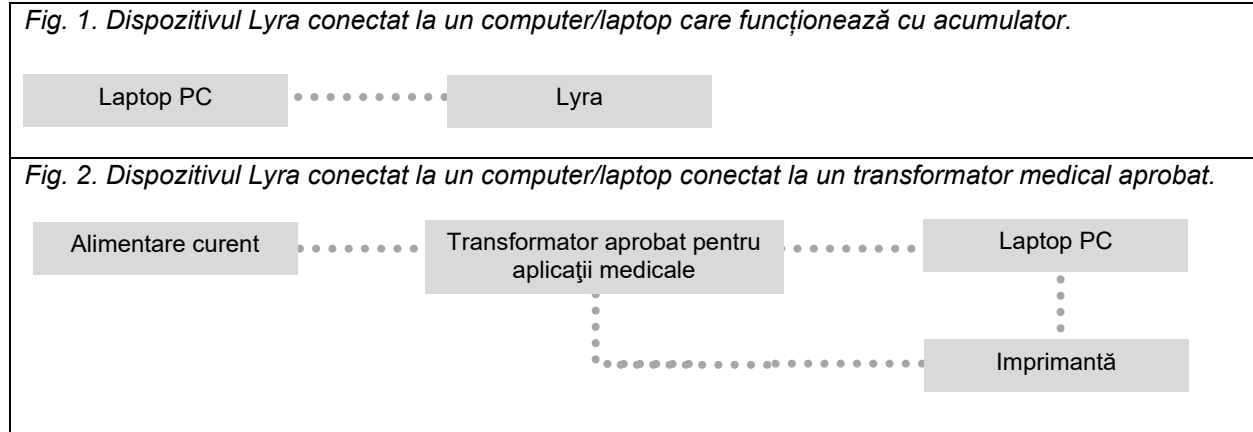


## 2.5 Măsuri de precauție pentru siguranță care trebuie luate când conectați dispozitivul Lyra la computer/laptop

### OBSERVAȚIE

Vă rugăm să rețineți că, dacă se face conectarea la echipamente standard, cum ar fi imprimante și rețele, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru menținerea siguranței medicale.

Respectați instrucțiunile de mai jos.





## 2.6 Instalarea software-ului IA OAE Suite

Trebuie să aveți drepturi administrative pe computerul pe care instalați software-ul IA OAE Suite.

### OBSERVAȚIE

NU conectați hardware-ul Lyra la computer înainte de instalarea software-ului!

#### Notă importantă privind utilizarea datelor normative

Software-ul conține date normative care pot fi afișate și comparate cu înregistrările efectuate. Pot fi create date normative suplimentare, iar cele curente pot fi editate.

Interacoustics nu își asumă nicio consecință de diagnostic cu privire la gradul de potrivire între rezultatele înregistrate și indiferent ce exemple de date normative alege operatorul să prezinte pentru comparație.

Puteți obține informații suplimentare privind datele normative din Manualul Lyra cu informații suplimentare și de la Interacoustics.

#### Cerințe minime pentru computer

- CPU Core i3 sau superior (recomandat Intel)
- 8 GB RAM sau mai mult
- Hard disc cu cel puțin 10 GB spațiu liber (se recomandă o unitate tip Solid State (SSD))
- Rezoluție minimă a display-ului 1280x1024 pixeli sau mai mult
- Placă grafică compatibilă DirectX 11.x (recomandat Intel/NVIDIA)
- Un port USB, versiunea 1.1 sau superioară

#### Sisteme de operare suportate

- Microsoft Windows® 10 32-bit și 64-bit
- Microsoft Windows® 11 64-bit

Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation în Statele Unite și în alte țări.

**OBSERVAȚIE:** În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor

**Important:** asigurați-vă că aveți cele mai recente pachete de servicii și actualizările importante instalate pentru versiunea de Windows® pe care o utilizați.

**OBSERVAȚIE:** Utilizarea de sisteme de operare pentru care Microsoft a întrerupt suportul pentru software și securitate crește riscul de vulnerabilitate în fața virusurilor și malware-ului, ceea ce poate conduce la defectări, pierderi de date și furt de date, precum și de utilizare improprie.

Interacoustics A/S nu poate fi făcută responsabilă pentru datele dvs. Unele produse Interacoustics A/S acceptă sau pot funcționa cu sisteme de operare care nu mai sunt susținute de Microsoft. Interacoustics A/S recomandă să folosiți întotdeauna sisteme de operare susținute de Microsoft care au actualizările de securitate la zi.

#### De ce veți avea nevoie:

1. Suportul de instalare a software-ului IA OAE Suite
2. Cablu USB
3. Hardware-ul Lyra



Pentru a utiliza software-ul împreună cu o bază de date (de exemplu Noah sau OtoAccess®), este necesar ca baza de date să fie instalată înainte de instalarea suitei Titan. Respectați instrucțiunile de instalare ale fabricantului furnizate pentru instalarea bazei de date respective.

Rețineți că, dacă utilizați AuditBase System 5, trebuie să vă asigurați că lansați acest sistem Office înainte de instalarea software-ului IA OAE Suite.





## 2.7 Instalarea software-ului pe Windows® 10 și Windows® 11

Introduceți suportul de instalare și urmați pașii de mai jos pentru a instala software-ul IA OAE Suite. Dacă procedura de instalare nu pornește automat, faceți clic pe „Start”, apoi mergeți în „My Computer” și faceți dublu clic pe fișierul „setup.exe” pentru a iniția instalarea.

1. Așteptați să apară caseta de dialog, exprimați-vă acordul față de termenii și condițiile licenței, după care faceți clic pe **Install** (Instalare).
2. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran ale programului de instalare Lyra până la finalizarea instalării. Faceți clic pe „Close” (Închidere). Software-ul este acum instalat și pregătit de utilizare.

În timpul instalării, Windows® ar putea:

- a) Să vă întrebe dacă doriți să permiteți efectuarea unor modificări la computer. Dacă se întâmplă acest lucru, faceți clic pe Yes (Da)
  - b) Să vă întrebe dacă doriți să descărcați și să instalați o nouă funcție Windows (de ex. .NET Framework 3.5). Descărcați și instalați noile funcții pentru a fi siguri că software-ul IA OAE Suite funcționează adecvat
  - c) Să vă avertizeze că Windows nu poate verifica emitentul acestui software de driver. Instalați oricum software-ul de driver pentru a vă asigura că dispozitivul Lyra funcționează adecvat. Dacă nu este instalat, dispozitivul Lyra nu va fi detectat de computer atunci când este conectat prin USB.
3. La prima lansare a software-ului, vi se va cere să alegeți setările regionale care activează o selecție de protocoale din fabrică și Instrucțiunile de utilizare (EN sau US) pentru software-ul IA OAE Suite.



Rețineți că toate protocoalele regionale din fabrică vor fi disponibile prin opțiunea **show/hide protocols** (afișează/ascunde protocoale) pentru fiecare modul în parte. Consultați documentul Informații suplimentare Lyra pentru mai multe detalii.

Rețineți că limba poate fi schimbată oricând selectând **Menu | Setup | Language** (Meniu | Configurare | Limbă) în software-ul IA OAE Suite după instalare.

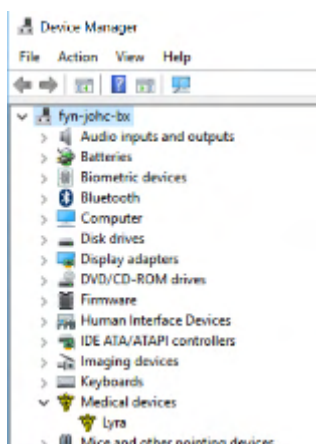


## 2.8 Instalarea driver-ului

Acum că software-ul IA OAE Suite este instalat, trebuie să instalați driver-ul pentru Lyra.

1. Conectați dispozitivul Lyra la computer printr-o conexiune USB (direct sau prin soclu).
2. Sistemul va detecta automat noul hardware și va apărea un mesaj de tip balon pe bara de activități, lângă ceas, indicând faptul că driver-ul este instalat și că hardware-ul este gata de utilizare.

Pentru a verifica dacă driver-ul a fost instalat corect, mergeți la Device Manager (Manager de dispozitive) și verificați dacă Lyra apare în secțiunea Medical devices (Dispozitive medicale).



## 2.9 Instalare autonomă a software-ului IA OAE Suite

Dacă nu doriți să lansați software-ul IA OAE prin Noah 4 sau baza de date OtoAccess®, puteți crea o comandă rapidă pe desktop, pentru a lansa direct software-ul IA OAE ca modul autonom.

Mergeți în Start | Programs | Interacoustics | IA OAE Suite software (Start | Programe | Interacoustics | software-ul IA OAE Suite). Faceți clic dreapta pe software-ul IA OAE Suite și selectați Send To | Desktop (create shortcut) (Trimite la | Desktop (creare comandă rapidă)) Acum pe desktop va apărea o comandă rapidă pentru software-ul IA OAE Suite.

Notă: Salvarea sesiunilor în modul autonom nu va asocia valorile măsurate cu un anumit pacient și acestea nu pot fi transferate ulterior la un pacient din baza de date.

## 2.10 Licență

Când primiți produsul Lyra, acesta conține deja licența, inclusiv modulele software pe care le-ați comandat. Dacă doriți să adăugați alt modul sau altă funcție disponibilă în software-ul IA OAE Suite, contactați distribuitorul pentru o licență.



### 3 Instrucțiuni de utilizare

Instrumentul este pornit printr-o conexiune cu alimentare USB. Când utilizați instrumentul, respectați următoarele atenționări generale:



#### ATENȚIE

1. Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor din acest manual.
2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei OAE în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei OAE astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Se recomandă să se efectueze un test cu sonda OAE la începutul fiecărei zile, pentru vă asigura că sonda și/sau cablul funcționează corect pentru determinarea valorilor DPOAE/TEOAE.
9. Curățați periodic vârful sondei pentru a vă asigura că cerumenul sau alte resturi rămase în vârful sondei nu afectează testele.
10. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

#### OBSERVAȚIE

1. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu un pacient, trebuie să aibă prioritate. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă.
2. Dispozitivul Lyra trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. Standardul ISO 8253, Secțiunea 11, definește o încăpere fără zgomote pentru testarea audiometrică a auzului în acest îndrumar.
3. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat în limitele de temperatură ambientală specificate în secțiunea 6.1.
4. Nu curățați niciodată carcasa sondei OAE cu apă și nu introduceți instrumente nespicate în sonda OAE.



### 3.1 Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare



Când utilizați sonda Lyra, trebuie utilizate adaptoare auriculare Sanibel™ OAE.

Adaptoarele auriculare Sanibel™ sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea adaptoarelor auriculare poate conduce la răspândirea infecției de la un pacient la altul.

Sonda OAE trebuie prevăzută cu un adaptor auricular de tip și dimensiune adecvate, înainte de testare. Alegerea dvs. va depinde de dimensiunea și forma conductului auditiv extern și ale urechii. De asemenea, alegerea dvs. poate depinde de preferințele personale și de modul în care efectuați testul.



Adaptoarele auriculare în formă de umbrelă **nu** sunt adecvate pentru testări OAE în scop de diagnostic.



Utilizați în schimb adaptoare auriculare în formă de ciupercă. Asigurați-vă că acest adaptor auricular este introdus complet în conductul auditiv extern.

Consultați Ghidul rapid „Alegerea adaptorului auricular corect” inclus în documentul Informații suplimentare Lyra pentru o trecere în revistă a dimensiunilor și gamei de adaptoare auriculare.



## 3.2 Verificări zilnice ale sistemelor pentru dispozitivele OAE

Înainte de a fi testat pe pacienți se recomandă efectuarea unei verificări zilnice a echipamentului OAE pentru a vă asigura că este în stare de funcționare. Desfășurarea unui test de integritate a sondei și o verificare pe o ureche reală permite detectarea eventualelor defecțiuni ale sondei sau distorsiuni ale sistemului ce pot semăna cu reacțiile biologice. O verificarea zilnică vă oferă certitudinea valabilității rezultatelor obținute pe parcursul zilei.

### 3.2.1 Testul de integritate a sondei

Testul de integritate a sondei asigură că răspunsurile de tip artefact (distorsiunile sistemului) nu sunt generate de sondă sau hardware.

- Vârful sondei trebuie inspectat pentru a se identifica eventualele depuneri de cerumen sau resturi, înainte de a realiza testul
- Testul trebuie realizat întotdeauna într-un mediu de test lipsit de zgomot
- Utilizați numai cavitatea recomandată pentru testare. Utilizarea unui tip diferit de cavitate poate să nu detecteze defecțiunile sondei sau să indice în mod incorect o sondă defectă.

#### Procedura de test:

1. Introduceți sonda în cavitatea de testare furnizată sau în simulatorul de ureche. Pentru ca rezultatele testului să fie valabile este important să se folosească o cavitate cu o dimensiune corectă.

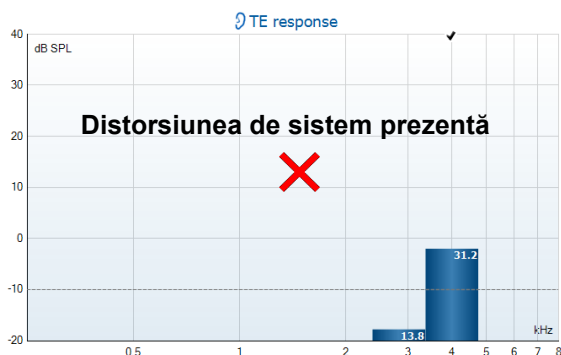


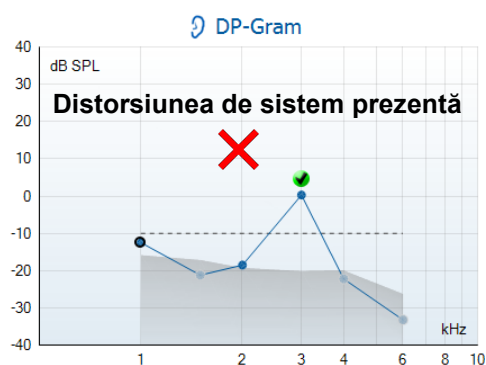
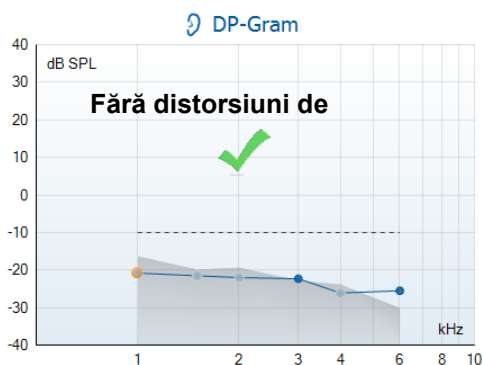
*Pentru DPOAE se recomandă o cavitate de 0,2 cc.  
Pentru TEOAE se recomandă o cavitate de 0,5 cc.*

2. Selectați un protocol de testare OAE direct de pe dispozitiv sau folosind Suita Titan. Eventualele distorsiuni ale sistemului depind de nivelul de ieșire al stimulului. Selectați un protocol care să reflecte situația cea mai utilizată în practica clinică.
3. Începeți testul și lăsați-l să se deruleze până la oprirea sa automată. Nu opriți testul manual.

#### Rezultatele testului:

Dacă sonda funcționează corect, niciuna dintre benzile (TEOAE) sau punctele (DPOAE) de frecvență nu trebuie să prezinte bife, adică niciun artefact/OAE nu trebuie să fie detectat peste zgomotul de palier.





Dacă în timpul testului apare un mesaj de eroare sau dacă una sau mai multe benzi sau puncte OAE prezintă bife (ceea ce înseamnă detectat), testul de integritate a sondei a fost ratat. Aceasta poate indica faptul că:

1. Există cerumen sau resturi în vârful sondei și este necesară a fi curățată.
2. Sonda nu a fost introdusă corect în cavitatea de testare sau în simulatorul de ureche, sau,
3. Este necesară verificarea calibrării sondei.
4. Este posibil ca mediul să fie prea zgomotos pentru testare. Căutați o locație de testare mai liniștită.

Verificați și curățați vârful sondei și reluați testul. Dacă testul sondei eșuează a doua oară, sonda nu trebuie utilizată pentru testare la pacienți. Contactați tehnicianul de service local pentru asistență.

### 3.2.2 Verificarea pe o ureche reală

Acest test poate fi efectuat prin introducerea sondei în urechea unei persoane și rularea unui protocol de test utilizat frecvent.

Dacă rezultatele OAE nu se potrivesc cu cele așteptate din partea testerului, este posibil să fie o indicație că:

1. Sonda nu este conectată corect la dispozitiv.
2. Vârful urechii nu este atașat corect la vârful probei.
3. Există cerumen sau resturi în vârful sondei și este necesară a fi curățată.
4. Mediul este prea zgomotos pentru testare.
5. Sonda nu a fost introdusă corect în canalul auricular.
6. Este necesară verificarea calibrării sondei.



Dacă rezultatele testului pe o ureche reală nu se potrivesc cu cele așteptate după verificarea punctelor 1 până la 5 de mai sus, sonda nu trebuie folosită pentru testarea pacienților. Contactați tehnicianul de service local pentru asistență.



## 4 Software-ul IA OAE Suite

### 4.1 Configurarea alimentării computerului

#### OBSERVAȚIE

Dacă lăsați computerul să intre în modul repaus sau hibernare, acest lucru poate provoca defectarea software-ului IA OAE atunci când computerul pornește din nou. Din meniul Start al sistemului de operare, mergeți la **Control Panel | Power Options** (Panou de comandă | Opțiuni de alimentare) pentru a modifica aceste setări.

### 4.2 Dispozitive compatibile

Software-ul IA OAE Suite este compatibil cu dispozitivele Interacoustics Lyra, Eclipse și Titan. Acest software poate afișa înregistrări de pe toate dispozitivele, însă protocolul și încărcarea/descărcarea pacienților pe dispozitivul portabil Titan pot fi efectuate numai din Suita Titan. Cu toate acestea, după ce înregistrările sunt salvate în baza de date, software-ul IA OAE Suite poate fi utilizat pentru a le deschide și afișa.

#### 4.2.1 Începând din baza de date OtoAccess®

Pentru instrucțiuni privind lucrul cu baza de date OtoAccess®, consultați instrucțiunile de utilizare pentru OtoAccess®.

#### 4.2.2 Pornire din Noah 4

Înainte de a deschide modulul software, asigurați-vă că dispozitivul Lyra este conectat. Dacă hardware-ul nu este detectat, software-ul IA OAE Suite se deschide în modul citire.

Pentru a porni software-ul IA OAE Suite din Noah 4:

1. Deschideți Noah 4,
2. Căutați și selectați pacientul cu care doriți să lucrați,
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
  - Faceți clic pe pictograma **Add a New Patient** (Adăugare pacient nou)
  - Completați câmpurile necesare și faceți clic pe **OK**
4. Faceți clic pe pictograma **modulului software IA OAE Suite** din partea de sus a ecranului,

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu baza de date, consultați manualul de utilizare pentru Noah 4.

#### 4.2.3 Modul simulare

Puteți activa modul simulare din Menu-Setup-Simulation (Meniu-Configurare-Simulare).

În modul simulare puteți simula protocoale și vizualizări înainte de testarea efectivă cu subiectul.

De asemenea, dacă este necesar pot fi testate și previzualizările rapoartelor tipărite. Când este lansat software-ul, modul simulare este întotdeauna dezactivat în mod implicit, pentru a asigura faptul că nu se efectuează „înregistrări artificiale” din greșeală. „Înregistrările” efectuate în modul simulare nu pot fi salvate, deoarece datele sunt aleatorii și nu sunt asociate unui pacient.





#### 4.2.4 Raportarea defecțiunilor

În cazul în care software-ul IA OAE Suite se defectează și detaliile pot fi înregistrate de sistem, fereastra Crash Report (Raport de defecțiuni) apare pe ecranul de test (ca în imaginea de mai jos). Raportul de defecțiuni pune la dispoziția Interacoustics informații despre mesajul de eroare, iar utilizatorul poate adăuga informații suplimentare descriind ce făcea înainte de a apărea defecțiunea, pentru a ajuta la remedierea problemei. Poate fi trimisă și o captură de ecran al software-ului.

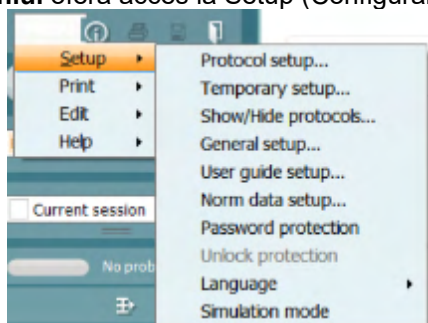
Caseta „I agree to the Exclusion of Liability” (Sunt de acord cu excluderea răspunderii) trebuie bifată înainte ca raportul de defecțiuni să fie trimis prin internet. Pentru utilizatorii fără conexiune la internet, raportul de defecțiuni poate fi salvat pe o unitate externă pentru a fi trimis de pe alt computer cu conexiune la internet.



#### 4.3 Utilizarea meniului

Secțiunea următoare descrie elementele din **Meniu**, care este accesibil atât din secțiunea modulului DPOAE, cât și din cea a modulului TEOAE:

**Meniul** oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) și Help (Ajutor).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol) creează protocoale de test personalizate sau modifică protocoalele implicite
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Meniu | Configurare | Configurare temporară) modifică protocoalele temporare
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Meniu | Configurare | Afișează/ascunde protocoale) ascunde sau afișează protocoalele, după preferințe
- **Menu | Setup | General setup** (Meniu | Configurare | Configurare generală) setează parametrii specifici testului OAE și tipărirea automată în pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Meniu | Configurare | Configurare date normative) personalizează și importă/exportă datele normative OAE
- **Menu | Setup | Password protection** (Meniu | Configurare | Protecție cu parolă) setează o parolă pentru configurare
- **Menu | Setup | Language** (Meniu | Configurare | Limbă) permite selectarea uneia dintre limbile disponibile. Modificarea limbii selectate are loc după redeschiderea software-ului IA OAE Suite.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Meniu | Configurare | Mod simulare) activează modul simulare și încearcă protocoalele sau modul în care sunt vizualizate datele
- **Menu | Print** (Meniu | Tipărire) conține previzualizarea paginilor tipărite, expertul de tipărire și tipărirea
- **Menu | Edit** (Meniu | Editare) exportă datele într-un fișier XML





- **Menu | Help | About OAE software...** (Meniu | Ajutor | Despre software-ul OAE...) afișează o fereastră cu informații în care apar următoarele:
  - Versiunea software-ului IA OAE Suite
  - Versiunea hardware
  - Versiunea firmware
  - Copyright Interacoustics

Mai mult, puteți accesa site-ul web Interacoustics din această fereastră, făcând clic pe link-ul [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

Apăsând butonul **License** (Licență), puteți modifica codurile licenței dispozitivului. Codurile licenței pentru dispozitiv sunt specifice pentru fiecare număr de serie și definesc ce module, teste, setările ale protocoalelor și alte funcții sunt disponibile. Nu modificați niciodată codul licenței fără asistență din partea unui tehnician autorizat.

- **Menu | Help | Documents...** (Meniu | Ajutor | Documente...) lansează versiunea digitală a manualului cu Instrucțiuni de utilizare și a manualului cu Informații suplimentare (este necesar Adobe Reader).



## 4.4 Utilizarea modulului DPOAE

### 4.4.1 Pregătirea pentru test

#### Instruirea pacientului

Așezați pacientul pe un pat, pe un scaun confortabil sau pe o masă de examinare, dacă este necesar. Copiii mici se pot simți mai confortabil dacă stau în brațele părinților sau asistentei medicale. Arătați-i pacientului sonda și apoi explicați-i următoarele:

- Scopul testului este de a examina organul auditiv din punct de vedere al funcționării
- Vârful sondei va fi introdus în conductul auditiv extern și trebuie să fie fixat etanș
- În timpul testului se vor auzi mai multe tonuri
- Pacientul nu trebuie să participe în vreun fel
- Tusea, mișcărilor, vorbitul și înghițitul perturbă rezultatele testului OAE

#### Inspectare vizuală a conductului auditiv extern

Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.

Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor OAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

#### Pregătirea echipamentului

1. Porniți dispozitivul Lyra conectându-l la portul USB al computerului.
2. Deschideți baza de date OtoAccess® sau Noah și introduceți datele noului pacient.
3. Faceți dublu clic pe pictograma software-ului IA OAE Suite pentru a lansa software-ul și faceți clic pe secțiunea DP a modulului OAE.
4. Selectați protocolul de test dorit din lista derulantă.
5. Selectați urechea pentru testare.

Înainte de a efectua testul OAE, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.

#### Mediul de testare

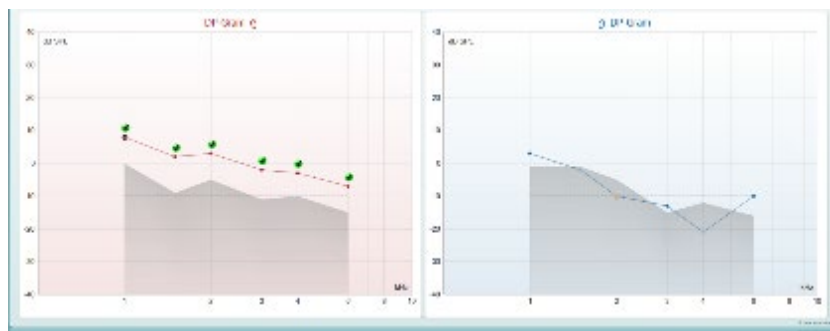
Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.

6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.
7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



Când se detectează că sonda este **Out of ear** (În afara urechii), culoarea este roșie, când sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată) sau **Too noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie.

8. Rezultate pentru testarea DP-Gram, OAE prezent în partea dreaptă și niciun răspuns OAE în partea stângă.



**Tipul testului** (DP-Gram sau DP-IO) și simbolul părții urechii și culoarea apar în partea superioară a graficului.

**Bifele de culoare verde** indică punctele DP care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.

**Punctele DP care nu au nicio bifă** nu au îndeplinit criteriile DP și pot să fie sub nivelul de zgomot sau absente.

**Punctele DP** sunt conectate în linie cu culoarea părții urechii, pentru a oferi o prezentare globală a nivelurilor DPOAE.

**Zona de culoare gri** este zgomotul de fond la testul DP.



## 4.4.2 Elemente din modulul DPOAE

Secțiunea următoare descrie elementele ecranului **DPOAE**.

© Interacoustics S.A. Standardul IEC 61147-11:2010



**Menu**

**Menu** (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) sau Help (Ajutor) (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).



Butonul **Guidance** (Îndrumări) deschide ghidul utilizatorului care arată instrucțiuni pentru testare în cadrul modulului. Îndrumările pot fi personalizate în fereastra de configurare a ghidului utilizatorului.



**Print** (Tipărire) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



Pictograma **Print to PDF** (Tipărire în PDF) apare când se efectuează configurarea prin General Setup (Configurare generală). Aceasta permite tipărirea direct într-un document PDF salvat în computer. (Consultați documentul Informații suplimentare pentru informații privind configurarea).



Opțiunea **Save & New Session** (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess® (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și deschide o sesiune nouă.



Opțiunea **Save & Exit** (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess® (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și iese din suită.



**Toggle Ear** (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă și invers.



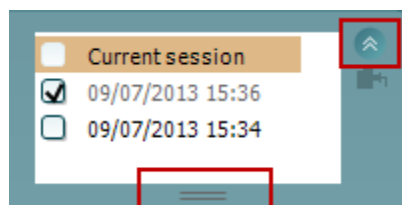
Butonul **Toggle probe check/ response view** (Comutare verificare sondă/vizualizare răspuns) vă permite să comutați între informațiile de verificare a sondei și graficul de răspuns.



**List of Defined Protocols** (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea de testare curentă (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind protocoalele).



**Temporary setup** (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (\*) în dreptul numelui său.



**List of historical sessions** (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau **Current Session** (Sesiunea curentă).

Caseta **historical session** (Istoricul sesiunilor) poate fi extinsă trăgând în jos cu mouse-ul sau poate fi minimizată/maximizată făcând clic pe butonul săgeată. Sesiunea evidențiată cu portocaliu este sesiunea selectată și afișată pe ecran. Selectați caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.



**Summary view** (Vizualizarea rezumatului) comută între afișarea graficului rezultat și afișarea graficului rezultat cu tabele care conțin rezumatul testării..



**Probe status** (Starea sondei) apare sub forma unei bare colorate, cu o descriere în dreptul său.

Când starea sondei este **Out of ear** (În afara urechii), apare culoarea urechii selectate (albastru pentru stânga și roșu pentru dreapta). Când se detectează că sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată), **Leaking** (Neetanșă) sau **Too Noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie. Când se detectează **No probe** (Nicio sondă), bara de stare are culoarea gri.



Opțiunea **Forced Start** (Pornire forțată) poate fi utilizată pentru a forța pornirea unei măsurători OAE, dacă starea sondei nu este indicată ca "în ureche", de ex., la testarea de pacienți cu tuburi PE Opțiunea **Forced Start** (Pornire forțată) poate fi activată prin apăsarea pictogramei sau prin apăsarea prelungă a butonului **Pornire / Spațiu / cutia de umăr** timp de 3 secunde.

Notă: la utilizarea opțiunii de pornire forțată, nivelul de stimulare se bazează pe valorile de calibrare ale sondei dintr-un cuplor 711 și *nu* pe volumul individual al urechii



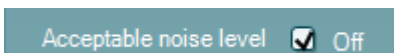
**Summary view** toggles between displaying result graph or result graph with test summary tables.



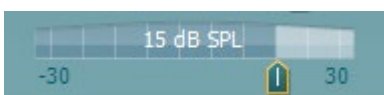
**Monoaural/Binaural view** (Vizualizare monoauriculară/biauriculară) comută între afișarea rezultatelor pentru o singură ureche și afișarea rezultatelor pentru ambele urechi.



Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea și salvarea notelor la sesiunea curentă.



Bifarea casetei **Acceptable noise level Off** (Nivel acceptabil de zgomot închis) dezactivează respingerea oricărei înregistrări chiar și atunci când există prea mult zgomot în înregistrare.



Glisorul **Acceptable noise level** (Nivel acceptabil de zgomot) permite setarea nivelului acceptabil de zgomot între -30 și +30 dB SPL, în afara acestui interval înregistrările fiind considerate prea zgomotoase. Vumetrul indică nivelul curent de zgomot și devine de culoare galbuie atunci când depășește nivelul setat.



**Imaginea cu indicații hardware** arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

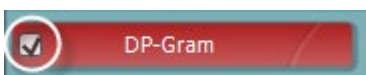


Înainte de testare, simbolul **Timer** arată după cât timp se va opri automat testul DPOAE. În timpul testării, timerul numără descrescător până la zero. Puteți dezactiva număratoarea inversă făcând clic pe timer în timpul testării. Ca urmare, timerul va începe să numere crescător și să indice cât timp a trecut din test. Apoi testul va continua până când veți apăsa manual stop.

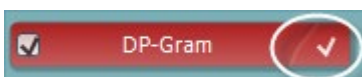
Când măsurătoarea este respinsă, timerul va opri numărarea. **Artifact rejection** (Respingerea artefactelor) depinde de setarea **Acceptable Noise Level** (Nivel acceptabil de zgomot) și de nivelul **Level tolerance** (Toleranță nivel) setat în protocol.



**Lista protocoalelor** arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afișat în zona ecranului de test este evidențiat cu albastru sau roșu, în funcție de urechea aleasă.



Un semn de **bifat** în casetă arată că testul va rula în momentul apăsării butonului **START**. În timpul testării, la testele finalizate semnul de bifat va dispărea automat. Debifați casetele testelor pe care nu doriți să le efectuați la protocolul selectat înainte de a apăsa **START**.



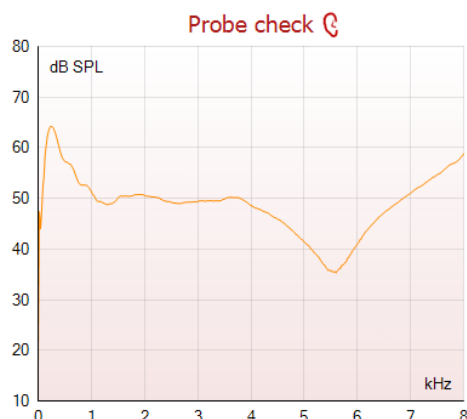
Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puțin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.



**Pause** (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.



Butoanele **START** (și **STOP**) se utilizează pentru pornirea și oprirea sesiunii.

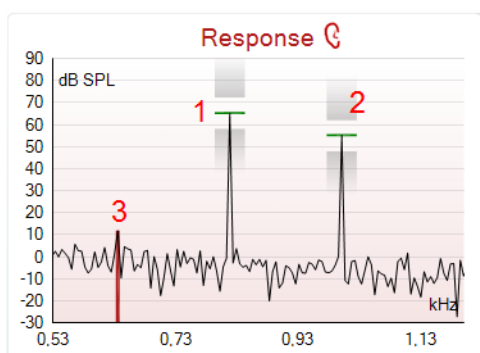


Graficul de verificare a sondei asigură o afișare grafică a montării sondei în urechea pacientului înainte și după testare.

În timpul testării, verificarea sondei nu funcționează și graficul nu va afișa o curbă.

După testare va fi afișată o valoare de corelare, prezentând o indicație în privința gradului de potrivire a sondei în ureche în timpul testării.

Pentru testele măsurate și salvate pe dispozitivul Titan și transferate pe PC, nu va fi afișat graficul de verificare a sondei. Va fi disponibilă numai valoarea de corelare.



**Response graph** (Graficul de răspuns) arată răspunsul înregistrat de microfonul sondei (în dB SPL) ca funcție a frecvenței (în Hz). Va fi trasat doar intervalul de frecvențe care este relevant pentru punctul măsurat sau selectat în momentul respectiv.

1. **two test stimuli** (Cei doi stimuli de test) sunt ușor de recunoscut ca fiind două vârfuri în graficul de răspuns.
2. **stimulus tolerance range** (Intervalul de toleranță la stimul) este indicat prin două zone de umbră deasupra și dedesubtul vârfului stimulului.
3. Linia roșie sau albastră indică **frecvența DPOAE** la care se așteaptă producerea distorsiunii principale.

Consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii.

Trecând cu **mouse-ul peste** un punct de măsurare, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.

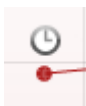
Consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii specifice privind fiecare element din tabelul peste care treceți cu mouse-ul.

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	%



**Simbolul cu bifă de gă sire DP**, un semn de bifat negru într-un cerc verde, arată că această măsurătoare individuală îndeplinește criteriul specificat și nu va mai avea loc altă testare la această frecvență.

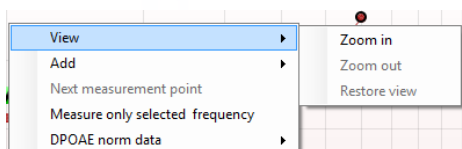
**Simbolul cu bifă de gă sire DP**, un semn de bifat negru, arată că această măsurătoare individuală îndeplinește criteriul specificat, dar testarea va continua până la expirarea timpului de testare sau până când testul este oprit manual.



**Simbolul timp scurs**, un ceas, indică faptul că măsurătoarea s-a încheiat fără să-și atingă criteriul specificat pentru punctul individual în intervalul de timp permis. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afișat acest tip de indicație.

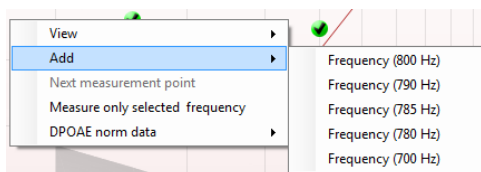
**Simbolul palier de zgomot**, o săgeată îndreptată spre o linie, indică faptul că măsurarea s-a încheiat pentru ca fost atins palierul limită de zgomot rezidual. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afișat acest tip de indicație.

Punând cursorul pe graficul dorit și apoi folosind **roțița de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea și micșorarea** pe graficul Response and DP-Gram (Răspuns și DP-Gram). Odată mărit, graficul poate fi tras cu privire la axa frecvenței.

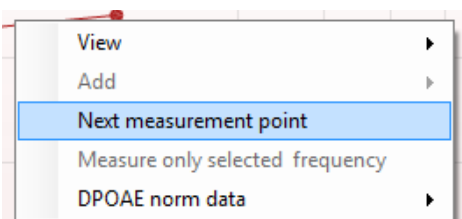


Clic dreapta pe graficul DP-Gram asigură următoarele opțiuni:

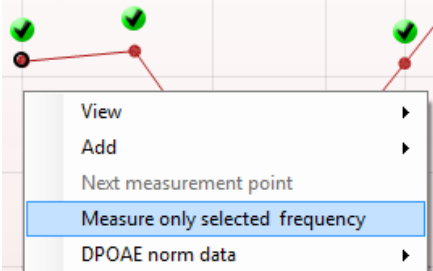
**Roțița de defilare** a mouse-ului permite mărirea și micșorarea cu privire la axa frecvenței. În plus, puteți **mări, micșora sau Restaura vizualizarea** selectând elementul corespunzător din meniul apărut la clic dreapta.



**Add** (Adăugați) o frecvență suplimentară după încheierea testării protocolului inițial. Puneți cursorul și faceți clic dreapta pe frecvența pe care doriți să o testați. Faceți clic pe **Add** (Adăugare), apoi selectați o frecvență disponibilă din listă pentru măsurare. După ce ați adăugat una sau mai multe frecvențe, veți observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate frecvențele introduse fără limită de timp. Apăsați **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.

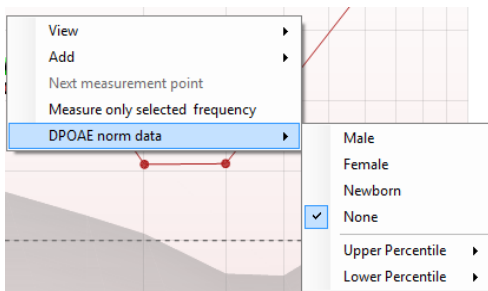


**Next measurement point** (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată și obligă Lyra să înceapă imediat testarea frecvenței următoare. Această funcție este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.

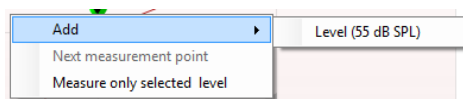


**Measure only selected frequency** (Măsoară doar frecvența selectată) duce la retestarea doar a punctului de măsură selectat în momentul respectiv. Selectați un punct de măsură pentru retestare făcând clic dreapta pe el. Un cerc negru în jurul punctului de măsură indică faptul că este selectat. După ce ați apăsat **Continue** (Continuare) (acolo unde a fost butonul **Start**), punctul selectat va fi testat fără limită de timp. Apăsați **Stop** pentru a opri testarea.



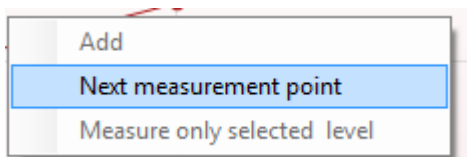


**DPOAE norm data** (Date normative DPOAE) vă permit să schimbați ce date standard sunt afișate în DP-Gram.

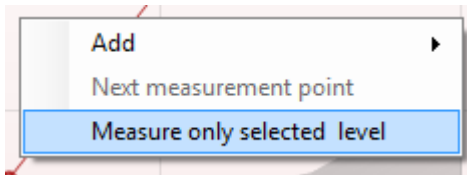


Clic dreapta pe graficul DP-I/O asigură următoarele opțiuni:

**Add** (Adăugați) un nivel suplimentar după încheierea testării protocolului inițial. Puneți cursorul și faceți clic dreapta pe frecvența pe care doriți să o testați. Faceți clic pe **Add** (Adăugare) și apoi selectați un nivel disponibil pentru o măsurare suplimentară. După ce ați adăugat unul sau mai multe niveluri, veți observa că butonul **Start** se schimbă în **Continuare** (Continuare). Făcând clic pe **Continuare** (Continuare) vor fi măsurate toate nivelurile introduse fără limită de timp. Apăsați **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



**Next measurement point** (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată și obligă Lyra să înceapă imediat testarea la intensitatea următoare. Această funcție este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.



**Measure only selected level** (Măsoară doar nivelul selectat) duce la retestarea doar a punctului de măsură selectat în momentul respectiv. Selectați un punct de măsură pentru retestare făcând clic dreapta pe el. Un cerc negru în jurul punctului de măsură indică faptul că este selectat. După ce ați apăsat **Continuare** (Continuare) (acolo unde a fost butonul **Start**), punctul selectat va fi testat fără limită de timp. Apăsați **Stop** pentru a opri testarea.

**Cerințele minime pentru test**, așa cum sunt definite în protocol, sunt afișate alături de câteva dintre elementele din tabelul conținând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerința minimă a fost îndeplinită în timpul testării.

Point summary

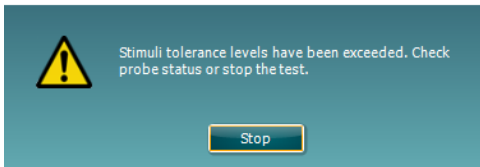
f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

Tabelul Rezumat puncte afișează frecvențele de testare f2, nivelul DP, zgomotul, SNR (raport semnal-zgomot) și procentul de fiabilitate. Coloana **Detected** (Detectat) afișează un semn de bifat atunci când frecvența specificată a îndeplinit criteriile setate în protocol.

Nivelul DP, valorile Zgomot și SNR sunt rotunjite pe baza datelor brute. De aceea, este posibil ca valoarea SNR calculată și afișată să nu fie întotdeauna egală cu nivelul DP minus Zgomotul.



Stimuli levels outside tolerance



PASS

REFER

INCOMPLETE

Verificați potrivirea sondei și reluați testul.

**Rezultatele screening-ului** pot fi PASS (ADMIS), REFER (RECOMANDARE) sau INCOMPLETE (INCOMPLET) și sunt indicate deasupra valorii măsurate, imediat ce rezultatul este disponibil. În cazul în care caseta de selectare „Enabled Pass/Refer” (Activat admis/recomandare) nu este selectată pentru protocolul respectiv, nu va apărea nicio etichetă.

Semnificația statistică a rezultatului detectat depinde de o combinația a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timp de testare, nivelurile stimulilor, SNR, Nivel DP minim, Toleranță DP, Fiabilitate, Număr de puncte necesare pentru admis, Puncte obligatorii necesare pentru admis.



## 4.5 Utilizarea modulului TEOAE

### 4.5.1 Pregătirea pentru test

#### Instruirea pacientului

Așezați pacientul pe un pat, pe un scaun confortabil sau pe o masă de examinare, dacă este necesar. Copiii mici se pot simți mai confortabil dacă stau în brațele părinților sau asistentei medicale. Arătați-i pacientului sonda și apoi explicați-i următoarele:

- Scopul testului este de a examina organul auditiv din punct de vedere al funcționării
- Vârful sondei va fi introdus în conductul auditiv extern și trebuie să fie fixat etanș
- În timpul testului se vor auzi mai multe tonuri
- Pacientul nu trebuie să participe în vreun fel
- Tusea, mișcările, vorbitul și înghițitul perturbă rezultatele testului OAE

#### Inspectare vizuală a conductului auditiv extern

Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.

Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor OAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

#### Pregătirea echipamentului

1. Porniți dispozitivul Lyra conectându-l la portul USB al computerului.
2. Deschideți baza de date OtoAccess® sau Noah și introduceți datele noului pacient.
3. Faceți dublu clic pe pictograma software-ului IA OAE Suite pentru a lansa software-ul și faceți clic pe secțiunea TE a modulului OAE.
4. Selectați protocolul de test dorit din lista derulantă.
5. Selectați urechea pentru testare.

Înainte de a efectua testul OAE, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.

#### Mediul de testare

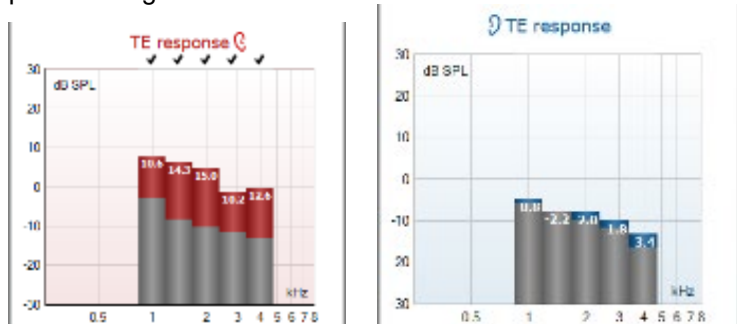
Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.

6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.
7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



Când se detectează că sonda este **Out of ear** (În afara urechii), culoarea este roșie, când sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată) sau **Too noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie.

8. Rezultate pentru testarea răspunsului TE, OAE prezent în partea dreaptă și niciun răspuns OAE în partea stângă.





Simbolul **părții urechii** și culoarea apar în partea superioară a graficului.

**Bifele** indică barele TE care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.

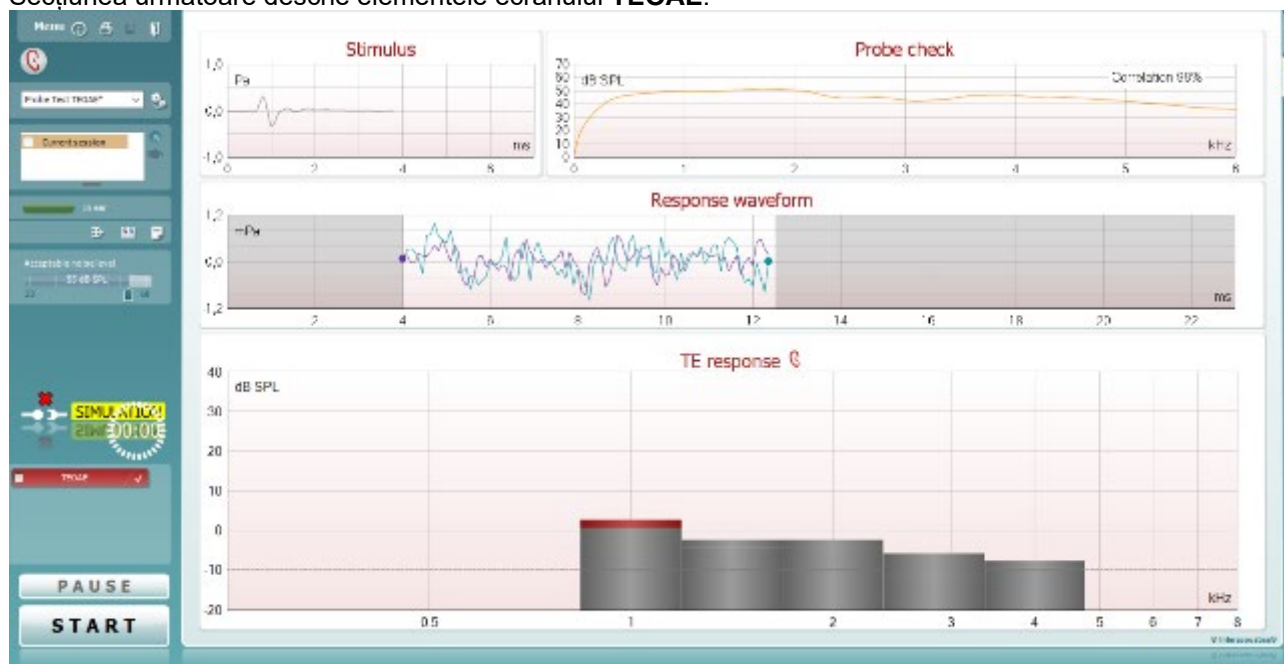
**Barele TE care nu au nicio bifă** nu au îndeplinit criteriile TE și pot să fie sub nivelul de zgomot sau absente.

**Zona de culoare gri** este zgomotul de fond la testul TE.



## 4.5.2 Elemente din modulul TEOAE

Secțiunea următoare descrie elementele ecranului **TEOAE**.



**Menu** (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) sau Help (Ajutor) (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).



Butonul **Guidance** (Îndrumări) deschide ghidul utilizatorului care arată instrucțiuni pentru testare în cadrul modulului. Îndrumările pot fi personalizate în fereastra de configurare a ghidului utilizatorului.



**Print** (Tipărire) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



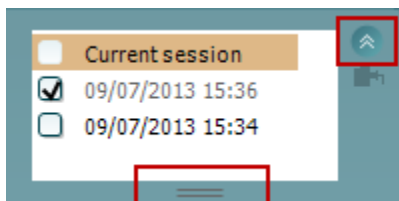
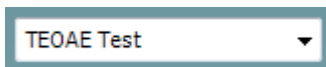
Pictograma **Print to PDF** (Tipărire în PDF) apare când se efectuează configurarea prin General Setup (Configurare generală). Aceasta permite tipărirea direct într-un document PDF salvat în computer. (Consultați documentul Informații suplimentare pentru informații privind configurarea).



Opțiunea **Save & New Session** (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess® (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și deschide o sesiune nouă.



Opțiunea **Save & Exit** (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în baza de date Noah 4 sau OtoAccess® (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și iese din suită.



**Toggle Ear** (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă și invers.

**List of Defined Protocols** (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea de testare curentă (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind protocoalele).

**Temporary setup** (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (\*) în dreptul numelui său.

**List of historical sessions** (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau **Current Session** (Sesiunea curentă).

Caseta **historical session** (Istoricul sesiunilor) poate fi extinsă trăgând în jos cu mouse-ul sau poate fi minimizată/maximizată făcând clic pe butonul săgeată.

Sesiunea evidențiată cu portocaliu este sesiunea selectată și afișată pe ecran. Selectați caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.

**Go to current session** (Mergi la sesiunea curentă) vă aduce înapoi la sesiunea curentă.

**Probe status** (Starea sondei) apare sub forma unei bare colorate, cu o descriere în dreptul său. Când starea sondei este **Out of ear** (În afara urechii), apare culoarea urechii selectate (albastru pentru stânga și roșu pentru dreapta). Când se detectează că sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată), **Leaking** (Neetanșă) sau **Too Noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie. Când se detectează **No probe** (Nicio sondă), bara de stare are culoarea gri.

Opțiunea **Forced Start** (Pornire forțată) poate fi utilizată pentru a forța pornirea unei măsurători OAE, dacă starea sondei nu este indicată ca "în ureche", de ex., la testarea de pacienți cu tuburi PE. Opțiunea **Forced Start** (Pornire forțată) poate fi activată prin apăsarea pictogramei sau prin apăsarea prelungă a butonului **Pornire / Spațiu / cutia de umăr** timp de 3 secunde.

Notă: la utilizarea opțiunii de pornire forțată, nivelul de stimulare se bazează pe valorile de calibrare ale sondei dintr-un cuplor 711 și nu pe volumul individual al urechii

**Summary view** (Vizualizarea rezumatului) comută între afișarea graficului rezultat și afișarea graficului rezultat cu tabele care conțin rezumatul testării.



**Monoaural/Binaural view** (Vizualizare monoauriculară/biauriculară) comută între afișarea rezultatelor pentru o singură ureche și afișarea rezultatelor pentru ambele urechi.



Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea și salvarea notelor la sesiunea curentă sau din istoric.



Glisorul **Acceptable noise level** (Nivel acceptabil de zgomot) permite setarea limitei nivelului acceptabil de zgomot între +30 și +60 dB SPL. Baleiajele înregistrate care depășesc nivelul acceptabil de zgomot stabilit sunt considerate a fi prea zgomotoase și sunt respinse.

Vumetrul indică nivelul curent de zgomot și devine de culoare gălbuie atunci când depășește nivelul setat.

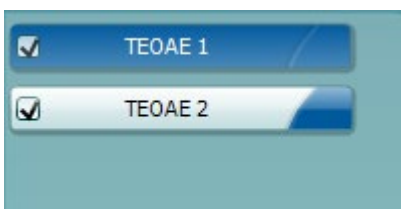


**Imaginea cu indicații hardware** arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

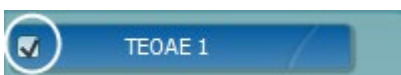


Înainte de testare, simbolul **Timer** arată după cât timp se va opri automat testul TEOAE. În timpul testării, timerul numără descrescător până la zero. Puteți dezactiva numărătoarea inversă făcând clic pe timer în timpul testării. Ca urmare, timerul va începe să numere crescător și să indice cât timp a trecut din test. Apoi testul va continua până când veți apăsa manual stop.

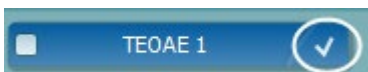
Când măsurătoarea este respinsă, timerul va opri numărarea. **Artifact rejection** (Respingerea artefactelor) depinde de setarea **Acceptable Noise Level** (Nivel acceptabil de zgomot) și de nivelul **Level tolerance** (Toleranță nivel) setat în protocol.



**Lista protocoalelor** arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afișat în zona ecranului de test este evidențiat cu albastru sau roșu, în funcție de urechea aleasă.



Un semn de **bifat** în casetă arată că testul va rula în momentul apăsării butonului **START**. În timpul testării, la testele finalizate semnul de bifat va dispărea automat. Debifați casetele testelor pe care nu doriți să le efectuați la protocolul selectat înainte de a apăsa **START**.



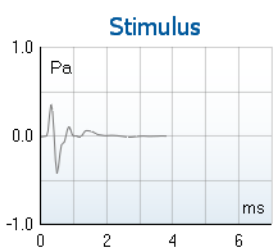
Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puțin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.



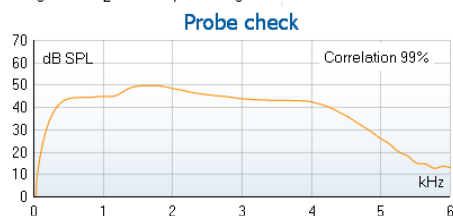
**Pause** (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.



Butoanele **START** (și **STOP**) se utilizează pentru pornirea și oprirea sesiunii.



**Graficul stimul** arată stimulul de clic prezentat la ureche ca funcție a magnitudinii (Pa) în timp (ms). Rotița de derulare a mouse-ului permite mărirea și micșorarea față de la axa (y) a magnitudinii.



**Graficul de verificare a sondei** asigură o afișare grafică a montării sondei în urechea pacientului înainte și după testare.

După testare va fi afișată o valoare de corelare, prezentând o indicație în privința gradului de potrivire a sondei în ureche în timpul testării

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 (Signal-to-noise ratio)** (Raportul semnal-zgomot) este afișat în cadrul fiecărei benzi de frecvență testate și este calculat în dB.

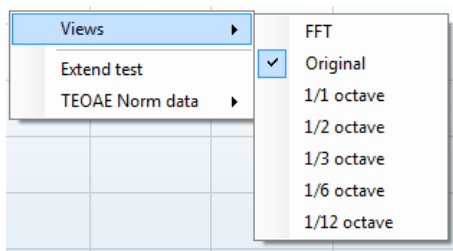
Trecând cu **mouse-ul peste** o bandă de frecvență, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.



**Simbolul de bifă TE găsit**, o bifă neagră, indică faptul că această măsurătoare specifică și-a îndeplinit criteriul specificat, dar testul va continua până la terminarea timpului de testare sau la oprirea manuală a acestuia.

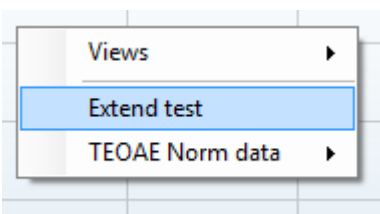


Punând cursorul pe graficul dorit și apoi folosind **rotița de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea și micșorarea** pe toate graficele.



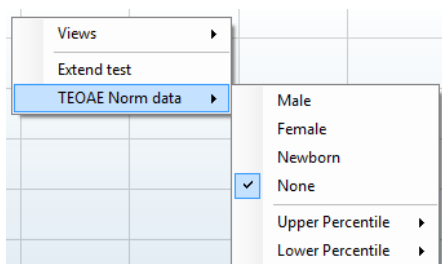
Există posibilitatea de a schimba modul de vizualizare a graficului de răspuns TE făcând clic dreapta. Meniul derulant vă oferă următoarele opțiuni:

**View** (Vizualizare) vă permite să schimbați din afișare cu bandă **Original view (Vizualizare inițială) în FFT view (Vizualizare FFT), 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 și 1/12 octave.**

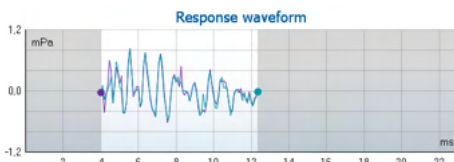


**Extend test** (Testare extinsă) permite continuarea testării după ce testul s-a încheiat de la sine sau a fost oprit manual. Cronometrul va reveni la 0 și va începe numărătoarea fără limită de timp. Apăsați **Stop** pentru a opri testarea. Testarea extinsă este disponibilă doar când protocolul nu este activat pentru PASS/REFER (ADMIS/RECOMANDARE).





**Norm data** (Date normative) vă permite să schimbați ce date normative TE sunt afișate în graficul de răspuns TE.

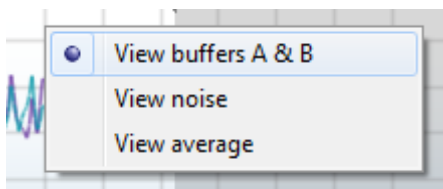


Sunt afișate **response waveform** (forma de undă de răspuns), împreună cu **recording window** (fereastra de înregistrare) și intervalul de **response reproducibility** (reproductibilitate de răspuns).

Săgețile indică timpul de pornire și de oprire pentru **recording window** (fereastra de înregistrare). Zona din afara ferestrei de înregistrare este dezactivată. Timpul de pornire și de oprire pentru **fereastra de înregistrare** poate fi schimbat anterior începerii unui test prin deplasarea săgeților pe grafic cu mouse-ul.

**Intervalul ferestrei de reproductibilitate a formei de undă** este indicat printr-o **linie neagră** pe axa x. Doar forma de undă din interiorul intervalului contează la calcularea **procentului de reproductibilitate a formei de undă**.

**Făcând clic** pe cerculețele verzi-albăstrui sau mov de la capătul fiecărei forme de undă și mișcând mouse-ul, este posibilă separarea curbelor din grafic.



**Făcând clic dreapta** pe **graficul formei de undă de răspuns** puteți schimba afișarea.

**View buffers A & B** (Vizualizare amortizări A și B) reprezintă vizualizarea implicită care arată cele două forme de undă mediate OAE suprapuse.

**View noise** (Vizualizare zgomot) afișează zgomotul în forma de undă (Zgomot = amortizare A – amortizare B).

**View average** (Vizualizarea mediei) afișează media formelor de undă A și B.

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	-	

**Cerințele minime pentru test**, așa cum sunt definite în protocol, sunt afișate alături de câteva dintre elementele din tabelul conținând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerința minimă a fost îndeplinită în timpul testării.



### 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	✓

PASS

REFER

INCOMPLETE

Tabelul **Band Summary** (Rezumat bandă) afișează frecvențele testului, nivelul TE, zgomotul, SNR. Coloana **Detected** (Detectat) afișează un semn de bifat atunci când frecvența specificată a îndeplinit criteriile setate în protocol.

Nivelul TE, valorile Zgomot și SNR sunt rotunjite pe baza datelor brute. De aceea, este posibil ca valoarea SNR calculată și afișată să nu fie întotdeauna egală cu nivelul TE minus Zgomotul.

**Rezultatele screening-ului** pot fi PASS (ADMIS), REFER (RECOMANDARE) sau INCOMPLETE (INCOMPLET) și sunt indicate deasupra valorii măsurate, imediat ce rezultatul este disponibil. În cazul în care caseta de selectare „Enabled Pass/Refer” (Activat admis/recomandare) nu este selectată pentru protocolul respectiv, nu va apărea nicio etichetă.

Semnificația statistică a rezultatului detectat depinde de o combinația a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timpul de testare, Nivelul stimulului, SNR, Fereastra de înregistrare, OAE total minim, Reproductibilitate minimă, Nivel TE minim, Număr de benzi necesare pentru admis, Benzi obligatorii necesare pentru admis.

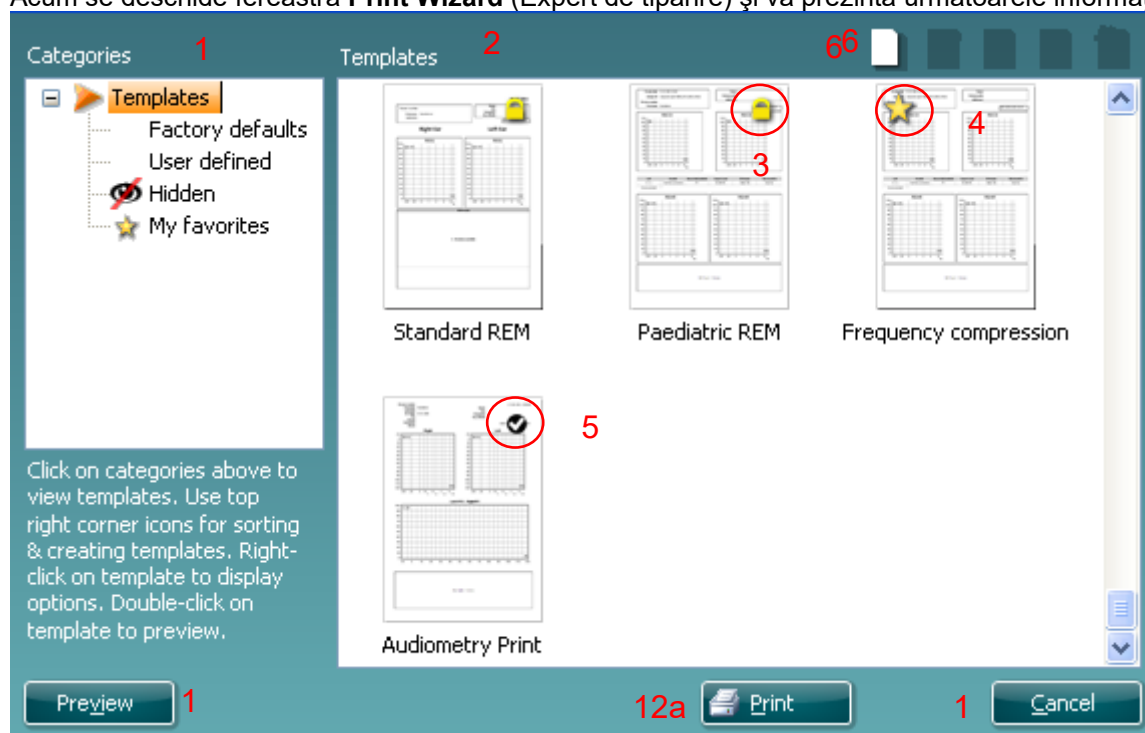


## 4.6 Utilizarea expertului de tipărire

În Print Wizard (Expertul de tipărire) aveți opțiunea de a crea șabloane de tipărit personalizate care pot fi legate la protocoale individuale pentru tipărirea rapidă. Print Wizard (Expertul de tipărire) poate fi accesat în două moduri.

- Dacă doriți să faceți un șablon pentru utilizarea generală sau să selectați unul deja existent pentru tipărire: Mergeți la **Menu | Print | Print wizard...** (Meniu | Tipărire | Expert de tipărire...) în oricare dintre secțiunile suitei IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE).
- Dacă doriți să faceți un șablon sau să selectați unul existent pentru a-l lega la un protocol specific: Mergeți la secțiunea Module (Modul) (DPOAE, TEOAE) legat de protocolul specific și selectați **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol). Selectați protocolul specific din meniul derulant și selectați **Print Wizard** (Expert de tipărire) din partea de jos a ferestrei.

Acum se deschide fereastra **Print Wizard** (Expert de tipărire) și vă prezintă următoarele informații și funcții:

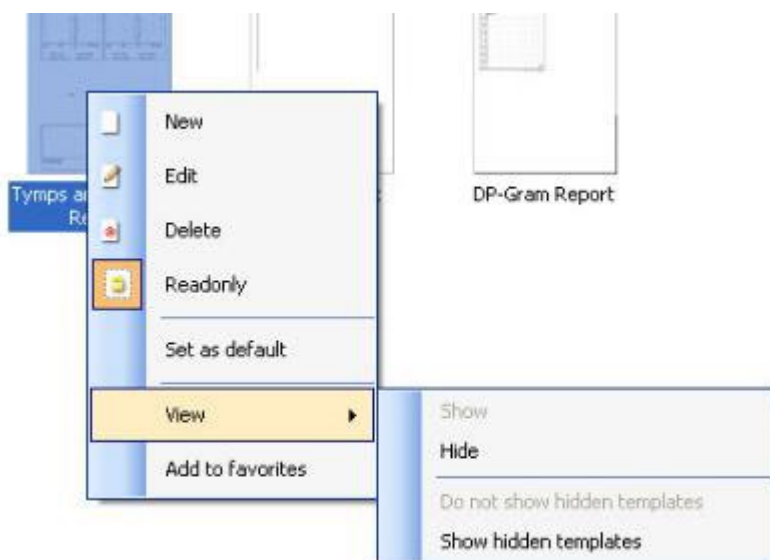


- Sub **Categories** (Categoriile) puteți selecta
  - **Templates** (Șabloane) pentru a afișa șabloanele disponibile
  - **Factory defaults** (Implicite din fabrică) pentru a afișa doar șabloanele standard
  - **User defined** (Definite de utilizator) pentru a afișa doar șabloanele personalizate
  - **Hidden** (Ascunse) pentru a afișa șabloanele ascunse
  - **My favorites** (Preferatele mele) pentru a afișa doar șabloanele marcate ca fiind preferate
- Șabloanele disponibile din categoria selectată sunt afișate în zona de vizualizare **Templates** (Șabloane).
- Șabloanele standard implicite se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un șablon standard pentru a nu fi nevoie să creați unul personalizat. Însă acestea nu pot fi editate în funcție de preferințele personale fără a le salva sub un nume nou. Șabloanele create/ **User defined** (Definite de utilizator) pot fi setate ca fiind **Read-only** (Doar în citire) (afișând pictograma cu lacăt), făcând clic dreapta pe șablon și selectând **Read-only** (Doar în citire) din lista derulantă. De asemenea, starea **Read-only** (Doar în citire) poate fi eliminată din șabloanele **User defined** (Definite de utilizator) urmând aceiași pași.



4. Șabloanele adăugate la **My favorites** (Preferatele mele) sunt marcate cu o stea. Adăugarea șabloanelor la **My favorites** (Preferatele mele) vă permite să vizualizați rapid șabloanele utilizate cel mai des.
5. Șablonul care este atașat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **DPOAE** sau **TEOAE** este recunoscut printr-un semn de bifat.
6. Apăsați butonul **New Template** (Șablon nou) pentru a deschide un șablon nou necompletat.
7. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Edit Template** (Editare șablon) pentru a modifica modul de prezentare selectat.
8. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Delete Template** (Ștergere șablon) pentru a șterge șablonul selectat. Vi se va cere să confirmați că doriți să ștergeți șablonul.
9. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Hide Template** (Ascundere șablon) pentru a ascunde șablonul selectat. Șablonul va fi vizibil doar dacă selectați **Hidden** (Ascunse) din secțiunea **Categories** (Categorii). Pentru a nu mai ascunde șablonul, selectați **Hidden** (Ascunse) din **Categories** (Categorii), faceți clic dreapta pe șablonul dorit și selectați **View/Show** (Vizualizare/Arată).
10. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **My Favorites** (Preferatele mele) pentru a marca șablonul ca fiind preferat. Șablonul poate fi găsit acum rapid când este selectat **My Favorites** (Preferatele mele) din secțiunea **Categories** (Categorii). Pentru a scoate un șablon marcat cu o stea din My Favorites (Preferatele mele), selectați șablonul și apăsați butonul **My Favorites** (Preferatele mele).
11. Selectați unul dintre șabloane și apăsați butonul **Preview** (Previzualizare) pentru a vizualiza pe ecran șablonul înainte de tipărire.
12. În funcție de cum ați ajuns la Print Wizard (Expertul de tipărire), veți avea opțiunea de a apăsa
  - a. **Print** (Tipărire) pentru a utiliza șablonul selectat pentru tipărire sau
  - b. **Select** (Selectare) pentru a dedica șablonul selectat protocolului de la care ați ajuns în Print Wizard (Expertul de tipărire).
13. Pentru a ieși din Print Wizard (Expertul de tipărire) fără a selecta sau a modifica șablonul, apăsați **Cancel** (Anulare).

Dacă faceți clic pe un anumit șablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opțiunile descrise anterior:



Puteți găsi mai multe informații detaliate privind Print Wizard (Expertul de tipărire) în documentul Informații suplimentare Lyra..



## 5 Întreținere

### 5.1 Procedurile generale de întreținere

Performanțele și siguranța instrumentului se păstrează dacă respectați următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

- 1 Se recomandă să lăsați instrumentul să treacă prin cel puțin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietățile sale acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un depanator autorizat, în scopul garantării unor servicii și reparații adecvate.
- 2 Aveți grijă ca izolația cablului de alimentare sau a conectorilor să nu prezinte deteriorări și să nu fie expusă niciunei sarcini mecanice care ar putea atrage după sine deteriorarea.
- 3 Pentru a vă asigura că fiabilitatea instrumentului se menține, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale scurte, de exemplu o dată pe zi. Această persoană poate fi operatorul însuși.
- 4 Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent sau cu o soluție similară. Deconectați întotdeauna adaptorul de alimentare și scoateți acumulatorii în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.
- 5 După examinarea fiecărui pacient, asigurați-vă că nu există contaminare la nivelul părților care au venit în contact cu pacientul. Trebuie respectate măsurile generale de precauție pentru a evita transmiterea bolii de la un pacient la altul. La curățarea obișnuită trebuie să se utilizeze apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant.

### 5.2 Curățarea produselor Interacoustics



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor.
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc

#### Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- 70% alcool izopropilic doar pe carcasa dură



### 5.3 Curățarea vârfului sondei

Pentru a asigura măsurători corecte, este important să vă asigurați că sistemul probei este menținut curat în orice moment. De aceea, vă rugăm să urmați instrucțiunile ilustrate de mai jos privind modul de înlăturare de exemplu a cerumenului de pe canalele mici acustice și de presiune a aerului ale vârfului sondei.

#### OAE Sondă

1. Deșurubați capacul sondei.



2. Scoateți vârful sondei.



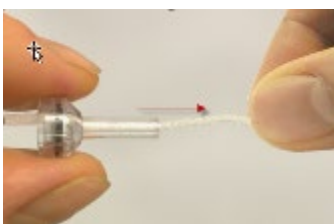
3. Pentru accesarea și curățarea canalului mai mare este necesară scoaterea garniturii din interiorul vârfului sondei. Puteți face asta cu un ac fin. După curățare repuneți garnitura la loc.



4. Înșurubați capătul dur al aței de curățare în unul dintre tuburi.



5. Trageți ața de curățare complet prin tubul vârfului sondei. Curățați fiecare tub dacă este necesar. Aruncați ața după utilizare.





## 6. Montați sonda la loc.



### **Atentie:**

Nu folosiți instrumentul de curățare pentru a curăța baza sondei. Acest lucru va distruge filtrele.



## 5.4 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics

Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETUR (Return Report) de fiecare dată când apare o problemă.

De asemenea, acest lucru trebuie realizat de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics. (Aceasta se aplică desigur și pentru cazul improbabil de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

## 5.5 Garanție

Interacoustics garantează că:

- Instrumentul Lyra nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs are nevoie de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service local al Interacoustics pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care trebuie trimis în service va fi returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va fi în responsabilitatea cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.



Acest lucru se aplică doar pentru cumpărătorul original. Această garanție nu se aplică pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din cumpărarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilității sau fiabilității produsului
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenței sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics. Interacoustics nu oferă și nu acordă, direct sau indirect, autoritate niciunui reprezentant sau altei persoane de a-și asuma în numele Interacoustics orice altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

**INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VÂNDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.**





## 6 Specificații tehnice generale

### 6.1 Hardware Lyra – specificații tehnice

<b>Marcajul medical CE</b>	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123	
<b>Standarde</b>	<b>Siguranță:</b>	IEC 60601-1:2005, A1:2012 Componente aplicate de tip B
	<b>CEM:</b>	IEC 60601-1-2:2014
	<b>Semnal de test:</b>	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 , IEC 60645-3: 2007
	<b>OAE:</b>	TEOAE IEC 60645-6:2009, otoemisiuni acustice de tip 1 și 2 DPOAE IEC 60645-6:2009, otoemisiuni acustice de tip 2
<b>Mediul de operare</b>	<b>Temperatură:</b>	15°-35°C
	<b>Umiditate relativă:</b>	30-90%
	<b>Presiune ambientală:</b>	98 kPa-104 kPa
	<b>Timp de pornire:</b>	Sub 2 secunde
	<b>Timp de încălzire:</b>	Sub 2 secunde
<b>Transport și depozitare</b>	<b>Temperatura de depozitare:</b> <b>Temperatura de transport:</b> <b>Umiditate relativă:</b>	0°C-50°C -20°-50 °C 10-95%
<b>Alimentare</b>		Alimentat prin USB 5 V Minim 330 mA Tipic 420 mA Maxim 470 mA
<b>Control PC</b>	<b>USB:</b>	Intrare/ieșire pentru comunicare cu computerul. Dispozitivul Lyra este operat integral de la un computer.
<b>Dimensiuni</b>		8 x 18 x 2 cm (lungimea cablului 112 cm)
<b>Greutatea dispozitivului Lyra</b>		165 grame, inclusiv sonda OAE



<b>DPOAE</b>		
<b>Stimul</b>	<b>Limite de frecvență:</b>	De la 500 la 10000 Hz
	<b>Frecvență nominală:</b>	f2
	<b>Pasul de frecvență:</b>	1 Hz
	<b>Nivel:</b>	de la 30 la 70 dB SPL (de la 30 dB SPL la 65 dB SPL pentru de la 8 kHz la 10 kHz)
	<b>Pasul de nivel:</b>	1 dB
<b>Înregistrare</b>	<b>Timp de analiză:</b>	1 secundă până la timp nelimitat
	<b>Rezoluție A/D:</b>	24 biți, rezoluție 5,38 Hz
	<b>Sistem de respingere a artefactelor:</b>	de la -30 la +30 dB SPL sau dezactivat
	<b>Toleranță stimul:</b>	Reglabilă între 1 și 10 dB
	<b>Criterii SNR:</b>	Reglabile între 3 și 25 dB
	<b>Criteriul DP:</b>	SNR, nivel minim DP, toleranță DP, zgomot rezidual, puncte obligatorii, fiabilitatea DP
	<b>Fereastră verificare sondă:</b>	256 puncte răspuns în frecvență pentru conductul auditiv extern datorate unui stimul de clic.
	<b>Fereastra de răspuns DP:</b>	4096 puncte răspuns în frecvență
	<b>Zgomot rezidual:</b>	O măsurare medie RMS în zona de frecvență DP-bin (26 bins la frecvențe < 2500 Hz și 60 bins ≥ 2500 Hz).
<b>Afișaj</b>	<b>Alte informații:</b>	Starea în ureche (înainte/după test) și nivelul de respingere a zgomotului
		Vizualizare de bază sau complexă a DP-Gram, tabelul cu rezumatul testului, tabelul cu rezumatul punctului
<b>Specificații sondă</b>	<b>Sondă Lyra OWA:</b>	Sondă cu DPOAE și TEOAE OWA combinate
		Vârf al sondei care poate fi înlocuit

Modulul DPOAE folosește o metodă îmbunătățită de control al nivelului de stimulare care asigură cu o precizie mai mare intensitatea specificată în toată gama de canale auriculare, de la sugari la adulți. Aplicarea standardului IEC 60645-6 este limitată în prezent la urechile adulților. De aceea, pentru a servi mai bine o piață cu un produs care asigură niveluri de stimulare mai exacte pentru o gamă largă de volume de canale auriculare (în special sugari), am ales să folosim o procedură de calibrare mai cuprinzătoare pentru DPOAE care nu intră în scopul IEC 60645-6.

Această metodă îmbunătățită de control al stimulării este activată când bifați caseta „Folosiți compensarea microfonului”. Pentru a folosi metoda de calibrare IEC60645-6, debifați „Folosiți compensarea microfonului” din secțiunea „Avansat” a configurării protocolului.



<b>TEOAE</b>		
<b>Stimul</b>	<b>Limite de frecvență:</b>	De la 500 la 5500 Hz
	<b>Pasul de frecvență:</b>	1 Hz (benzi personalizate)
	<b>Tip stimul:</b>	Nelinier (conform IEC 60645-3)
	<b>Nivel:</b>	de la 30 la 90 dB peSPL, calibrat de la vârf la vârf, controlat AGC
	<b>Pasul de nivel:</b>	1 dB
	<b>Viteză click:</b>	43,5 sau 80 Hz
	<b>Toleranță stimul:</b>	Reglabilă între 1 și 3 dB
<b>Înregistrare</b>	<b>Timp de analiză:</b>	de la 30 secunde la 30 minute sau de la 300 la 30000 baleieri
	<b>Rezoluție A/D:</b>	24 biți
	<b>Sistem de respingere a artefactelor:</b>	De la 0 la +60 dB SPL
	<b>Criterii SNR:</b>	Reglabile între 5 și 25 dB
	<b>Criterii TE:</b>	SNR, baleieri minime, min OAE Total, nivel min TE, benzi obligatorii
<b>Afișaj</b>	<b>Fereastră timp stimul:</b>	128 puncte înregistrare instantanee a primului clic în secvența de clicuri
	<b>Fereastră verificare sondă:</b>	256 puncte răspuns în frecvență pentru conductul auditiv extern stimul de clic înregistrat
	<b>Fereastră înregistrare timp:</b>	4-23 msec (max). Timp amortizare A și B - probe @ frecvența de eșantionare 11025 Hz
	<b>Fereastra răspuns în frecvență:</b>	256 puncte răspuns în frecvență, spațiere bin 43 Hz
	<b>Zgomot rezidual:</b>	O valoare RMS pentru fiecare bandă de octave, bazată pe media ponderată Bayesiană pentru fereastra de timp OAE definită
<b>Afișaj</b>	<b>Alte informații:</b>	Starea în ureche (activă înainte, în timpul și după test) și nivelul de respingere a zgomotului
		Vizualizare de bază sau complexă, vizualizare FFT, tabelul cu rezumatul testului, tabelul cu rezumatul benzii
<b>Specificații sondă</b>	<b>Sondă Lyra OWA:</b>	Sondă cu DPOAE și TEOAE OWA combinate
		Vârf al sondei care poate fi înlocuit



**Tabelul 1: Limitele de frecvență și de intensitate pentru DPOAE**

Valori maxime Lyra DPOAE		
Frecv. centrală [Hz]	IPSI	ch2
	Valoare	Valoare
	Ton [dB SPL]	Ton [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

**Nivel TEOAE maxim Lyra**

Intensitate maximă click TEOAE: 90 dB peSPL.

**Specificații privind conexiunile de intrare/ieșire**

Intrări	Tip conector	Proprietăți electrice
Intrare/ieșire date		
USB	USB de tip „B”	Port USB pentru comunicații

**6.2 Proprietăți de calibrare**

**Traductori calibrați**

Sistem sondă: Transmițătorul și receptorul de frecvență al sondei sunt integrate în sistemul sondei

**Precizie**

General: În general, instrumentul este produs și calibrat astfel încât să se afle în limitele de toleranță impuse de standardele specificate:

Niveluri DPOAE: ±1,5 dB pentru 1000-4000 Hz și ±3 dB în afara intervalului

±2 dB pentru stimul de click

Niveluri TEOAE: ±2 dB pentru toate tipurile de stimuli

**Tipuri de cuploare folosite la calibrare**

**DPOAE:**

Stimulii sondei L1 și L2 sunt calibrați cu valori SPL folosind un cuplor simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

**TEOAE:**

Stimulii sondei sunt calibrați cu valori peSPL folosind un cuplor simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

**Informații generale despre specificații**



Interacoustics se străduiește în permanență să-și îmbunătățească produsele și performanțele acestora. De aceea, specificațiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

Performanțele și specificațiile instrumentului pot fi garantate numai dacă acesta este supus procedurii de întreținere tehnică cel puțin o dată pe an. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat de Interacoustics.

Interacoustics pune la dispoziția companiilor de service autorizate diagrame și manuale de service.

Întrebările privind reprezentanții și produsele pot fi adresate la:

Interacoustics A/S

Phone:

+45 63713555

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

E-mail:

[info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

http:

[www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



### 6.3 Compatibilitate electromagnetă (EMC)

- Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate
- Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în anexa CEM a acestor instrucțiuni
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a instrumentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament.

#### OBSERVAȚIE

- Performanța esențială a acestui instrument este definită de producător ca fiind:  
Acest instrument nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ** Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.
- Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1  
OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.



Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta instrumentul **LYRA**. Instalați și utilizați instrumentul **LYRA** în conformitate cu informațiile EMC prezentate în acest capitol.

Instrumentul **LYRA** a fost testat pentru emisii EMC și imunitate ca instrument **LYRA** autonom. Nu utilizați instrumentul **LYRA** în apropierea altor echipamente electronice sau stivuit împreună cu acestea. Dacă este necesar să fie utilizat în apropiere sau stivuit împreună cu acestea, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală în configurare.

Utilizarea altor accesorii, traductori și cabluri decât cele specificate, cu excepția componentelor comercializate de Interacoustics ca piese de schimb pentru componentele interne, poate determina creșterea EMISIILOR sau reducerea IMUNITĂȚII dispozitivului.

Orice persoană care conectează un echipament suplimentar trebuie să se asigure că sistemul respectă standardul IEC 60601-1-2.

<b>Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice</b>		
<i>Instrumentul (Lyra) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Instrumentului trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.</i>		
<b>Test de emisii</b>	<b>Reactanță</b>	<b>Mediu electromagnetic - îndrumări</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<b>Instrumentul</b> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	<b>Instrumentul</b> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

<b>Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Lyra.</b>			
<i>Instrumentul (Lyra) este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Instrumentului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și Instrument conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.</i>			
<b>Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]</b>	<b>Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]</b>		
	<b>de la 150 kHz la 80 MHz <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>de la 80 MHz la 800 MHz <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>de la 800 MHz la 2,7 GHz <math>d = 2,23\sqrt{P}</math></b>
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare $d$ în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde $P$ este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.			
<b>Observația 1</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.			
<b>Observația 2</b> Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			



### Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

<b>Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică</b>			
<i>Instrumentul</i> (Lyra) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <i>Instrumentului</i> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel test IEC 60601</b>	<b>Reactanță</b>	<b>Mediu electromagnetic - îndrumări</b>
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact  +15 kV aer	+8 kV contact  +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a <i>Instrumentului</i> .
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică  +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică  +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie  +2 kV Linie la pământ	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315°  0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu  40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri  70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri  0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul <i>Instrumentul</i> solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea <i>Instrumentului</i> de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 □ din AMD 1: 2020	În cazul în care <i>Instrumentul</i> conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11


**Notă:** UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.





### Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

**Instrumentul** (Lyra) este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **Instrumentului** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz  6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms  6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale <b>Instrumentului</b> , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului.  <b>Distanța recomandată de separare:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz  10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m  10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz  Unde $P$ este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar $d$ este distanța recomandată de separare în metri (m).  Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, <sup>a</sup> trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. <sup>b</sup>  Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

<sup>a</sup>) Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **Instrumentului** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **Instrumentul** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau repoziționarea **Instrumentului**.

<sup>b</sup>) În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.



**Conformitatea cu cerințele EMC, specificate în IEC 60601-1-2, este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:**

<b>Descriere</b>	<b>Lungime</b>	<b>Ecranat</b>
Cablu OAE	2,0 m	Ecranat
Cablu USB	2,0 m	Ecranat

# 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.