



Science **made** smarter

Návod na používanie prístroja – SK

Lyra



D-0119948-E – 2020/09



Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Všetky práva vyhradené. Informácie uvedené v tomto dokumente sú majetkom spoločnosti Interacoustics A/S. Informácie uvedené v tomto dokumente podliehajú zmene bez upozornenia. Bez predchádzajúceho písomného povolenia spoločnosti Interacoustics A/S sa žiadna časť tohto dokumentu nesmie reprodukovat' ani šíriť v žiadnej forme ani žiadnymi prostriedkami.

Obsah

1	Úvod	1
1.1	Informácie o tomto návode	1
1.2	Zamýšľané použitie	1
1.3	Kontraindikácie	1
1.4	Opis produktu	1
1.5	Výstrahy	2
1.6	Porucha	2
2	Rozbalenie a inštalácia	3
2.1	Rozbalenie a inštalácia	3
2.2	Definície symbolov	4
2.3	Bezpečnostné opatrenia	6
2.3.1	Upozornenia – všeobecne	6
2.3.2	Environmentálne faktory	7
2.3.3	Bezpečnosť v súvislosti s elektrickým prúdom	7
2.3.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	7
2.3.5	Nebezpečenstvo výbuchu	7
2.4	Pripojenie prístroja Lyra k počítaču/notebooku	9
2.4.1	Napájanie prístroja Lyra	9
2.4.2	Ukladanie údajov	9
2.5	Bezpečnostné opatrenia, ktoré treba podniknúť pri pripájaní Lyry k počítaču/ notebooku	10
2.6	Inštalácia softvéru IA OAE Suite	11
2.7	Inštalácia softvéru na Windows® 7, Windows® 8 a Windows® 10	12
2.8	Inštalácia ovládača	13
2.9	Samostatná inštalácia softvéru IA OAE Suite	13
2.10	Licencia	13
3	Návod na obsluhu	15
3.1	Manipulácia a výber ušných hrotov	16
3.2	Denné kontroly systému pre zariadenia OAE	17
3.2.1	Test integrity sondy	17
3.2.2	Kontrola na vlastnom uchu	18
4	Softvér IA OAE Suite	19
4.1	Konfigurácia napájania počítača	19
4.2	Kompatibilné zariadenia	19
4.2.1	Spustenie z programu OtoAccess® Database	19
4.2.2	Spustenie z programu Noah 4	19
4.2.3	Simulačný režim	19
4.2.4	Správa o zlyhaní	20
4.3	Používanie ponuky	20
4.4	Použitie modulu DPOAE	22
4.4.1	Príprava na test	22
4.4.2	Prvky modulu DPOAE	24
4.5	Použitie modulu TEOAE	31
4.5.1	Príprava na test	31
4.5.2	Prvky modulu TEOAE	32
4.6	Uporaba čarovníka za tiskanje	38

5	Vzdrževanje	41
5.1	Splošni postopki vzdrževanja.....	41
5.2	Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics	41
5.3	Čiščenje konice sonde	42
5.4	Glede popravila	43
5.5	Garancija	43
6	Všeobecné technické údaje	45
6.1	Hardvér Lyra – technické údaje	45
6.2	Kalibračné vlastnosti	48
6.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	50



1 Úvod

1.1 Informácie o tomto návode

Návod platí pre softvérovú verziu IA OAE Suite 1.2 Produkt vyrobila spoločnosť:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mailová adresa: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Zamýšľané použitie

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

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

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

1.3 Kontraindikácie

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

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

1.4 Opis produktu

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

- produkty skreslenia otoakustických emisií
- tranzientné evokované otoakustické emisie



System pozostáva z nasledovných zabudovaných a doplnkových častí:

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

1.5 Výstrahy

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



WARNING

Označenie **VAROVANIE** značí podmienky alebo postup, ktorý môže ohroziť pacienta a/alebo používateľa.



CAUTION

Označenie **POZOR** znamená podmienky alebo postup, ktorý môže poškodiť zariadenie.

POZNÁMKA

POZNÁMKA sa používa na popis postupov, ktoré nesúvisia s osobným poranením.

1.6 Porucha



V prípade poruchy produktu je dôležité chrániť pacientov, používateľov a ďalšie osoby pred zranením. Preto, ak spôsobil produkt alebo by mohol spôsobiť takéto zranenie, musí sa okamžite umiestniť do karantény.

Škodlivé aj neškodné poruchy súvisiace so samotným produktom alebo s jeho používaním musia byť okamžite hlásené distribútorovi, u ktorého bol produkt zakúpený. Nezabudnite uviesť čo najviac podrobností, napr. druh poškodenia, sériové číslo produktu, verziu softvéru, pripojené príslušenstvo a ďalšie dôležité informácie.

V prípade úmrtia alebo vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia musí byť incident okamžite nahlásený spoločnosti Interacoustics a miestnemu príslušnému národnému orgánu.

¹ Aplikovaný diel podľa IEC 60601-1



2 Rozbalenie a inštalácia

2.1 Rozbalenie a inštalácia

Kontrola poškodenia

Po prevzatí prístroja sa presvedčte, že ste dostali všetky komponenty uvedené na kontrolnom zozname zásielky. Pred použitím sa musia vizuálne skontrolovať všetky komponenty, či nie sú poškriabané alebo či nechýbajú nejaké diely. Celý obsah zásielky sa musí skontrolovať, či fungujú mechanické a elektrické komponenty. Ak zistíte, že vybavenie je chybné, kontaktujte miestneho distribútora. Prepravné materiály uschovajte pre kontrolu prepravcom a nárok na poistné plnenie.

Škatuľu odložte pre prepravu v budúcnosti

Prístroj sa dodáva s prepravnými škatuľami, ktoré sú špeciálne dimenzované na komponenty. Odporúčame, aby ste si škatule odložili pre budúce zásielky v prípade potreby vrátenia alebo servisu.

Nahlásenie a postup vrátenia

Všetky chýbajúce diely alebo poškodené komponenty (v dôsledku prepravy) sa musia okamžite nahlásiť dodávateľovi/miestnemu distribútorovi spolu s faktúrou, sériovým číslom a podrobnou správou o probléme. Pre akékoľvek informácie súvisiace so servisom na mieste kontaktujte miestneho distribútora. Ak sa musia systém/komponenty vrátiť na servis, vyplňte všetky údaje súvisiace s problémom produktu v 'návratke', ktorá je priložená k tomuto návodu. Je veľmi dôležité, aby ste v návratke opísali všetky známe skutočnosti o probléme, pretože to technikovi pomôže porozumieť problému a vyriešiť ho k vašej spokojnosti. Za koordináciu servisu/postupu vrátenia a súvisiacich formalít nesie zodpovednosť miestny distribútor.











Uchovávanie

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



2.2 Definície symbolov

Na prístroji a/alebo príslušenstve sú nasledujúce symboly.

Symbol	Vysvetlenie
	Použité časti typu B Toto označenie sa používa pri častiach používaných u pacienta, ktoré si vyžadujú len bežnú ochranu pred elektrickým prúdom, napr. slúchadlá.
	Riadte sa návodom
	Pozor
	Prečítajte si návod
 0123	Značka CE označuje, že spoločnosť Interacoustics A/S spĺňa požiadavky Prílohy II Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EES. Kvalitu systému schválila spoločnosť TÜV Product Service, identifikačné č. 0123.
	Zdravotnícka pomôcka
	Rok výroby
	Výrobca
	Sériové číslo
	Referenčné číslo



	Nepoužívajte opakovane
	Uchovávajte v suchu
	Teplotný rozsah pri preprave a uchovávaní
	Vlhkostné limity pri preprave a uchovávaní
	Limity atmosférického tlaku pri preprave a uchovávaní
<p>ETL CLASSIFIED</p> <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANS/AAMI E560601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Označenie ETL
	Logo spoločnosti

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



2.3 Bezpečnostné opatrenia



WARNING

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

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

2.3.1 Upozornenia – všeobecne



CAUTION

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

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

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

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

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



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

2.3.2 Environmentálne faktory



CAUTION



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

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

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

2.3.3 Bezpečnosť v súvislosti s elektrickým prúdom



WARNING

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

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

Ak sú na zariadení viditeľné známky poškodenia, nepoužívajte ho.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



CAUTION

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

2.3.5 Nebezpečenstvo výbuchu



WARNING

Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných plynov.

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

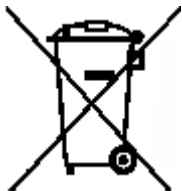
Nepoužívajte prístroj v prostredí vysoko obohatenom kyslíkom, ako je hyperbarická komora, vzduchový stan, atď.



POZNÁMKA

Prístroj NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

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



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

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



2.4 Pripojenie prístroja Lyra k počítaču/notebooku

POZNÁMKA

Hardvér prístroja Lyra NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

Najskôr zabezpečte nainštalovanie softvéru IA OAE Suite do počítača/notebooku, v ktorom sa nachádza aj ovládač. Prečítajte si časť 2.6 a 2.7

Zariadenie Lyra a voľný USB vstup na počítači/notebooku prepojte USB káblom.

Lyra sa dá pripojiť k počítaču/notebooku, v ktorom je nainštalovaný softvér.

2.4.1 Napájanie prístroja Lyra

Lyru úplne napája už pripojenie na USB, netreba žiadne extra napájanie ani batérie.

Dbajte na to, aby USB vstup zabezpečil Lyre dostatočné napájanie, napr. možno bude treba vypnúť režimy na šetrenie energie.

Po napojení Lyry sa rozsvieti USB svetlo na zariadení, a po jej odpojení/pri nenapájaní zhasne.

POZNÁMKA

Lyra potrebuje na spustenie asi 2 sekundy.

2.4.2 Ukladanie údajov

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



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

POZNÁMKA

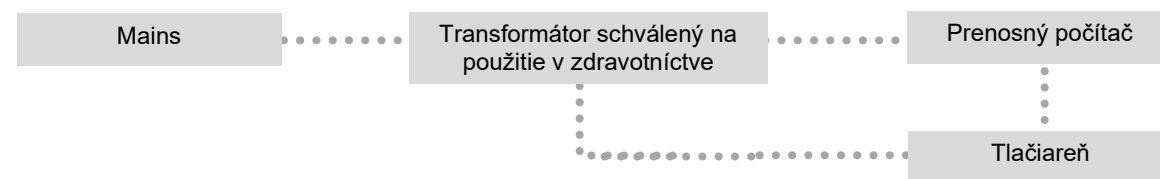
Upozorňujeme, že pri pripojení k štandardnému vybaveniu ako sú tlačiarne alebo siete treba podniknúť špeciálne opatrenia na zaistenie zdravotnej bezpečnosti.

Riadte sa nižšie uvedenými pokynmi.

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



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





2.6 Inštalácia softvéru IA OAE Suite

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

POZNÁMKA

Hardvér prístroja Lyra NEPRIPÁJAJTE k počítaču pred nainštalovaním softvéru!

Dôležitá poznámka k použitiu normatívnych dát

V softvéri sú k dispozícii normatívne dáta, ktoré sa dajú zobrazit' a porovnať so záznamami. Tvorit' sa dajú aj ďalšie normatívne dáta a súčasné dáta sa dajú upravovať.

Spoločnosť Interacoustics netvrdí, že existuje diagnostický dôsledok miery vhodnosti medzi zaznamenanými výsledkami a príkladmi normatívnych dát, ktoré sa obsluha rozhodne porovnávať.

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

Minimálne požiadavky na počítač

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

Podporované operačné systémy

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

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

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

POZNÁMKA: Používanie operačných systémov, pri ktorých spoločnosť Microsoft prestala poskytovať podporu softvéru a zabezpečenia, zväčši riziko vírusov a malvéru, čo môže mať za následok poruchy, stratu údajov, a krádež a zneužitie údajov.

Spoločnosť Interacoustics A/S nemôže byť uznaná zodpovednou za vaše údaje. Niektoré produkty Interacoustics A/S podporujú alebo môžu fungovať s operačnými systémami nepodporovanými spoločnosťou Microsoft. Spoločnosť Interacoustics A/S odporúča, aby ste vždy používali podporované operačné systémy Microsoft, ktoré sú vždy v plnom rozsahu aktualizované z hľadiska zabezpečenia.

Čo budete potrebovať:

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

Ak chcete softvér používať spolu s databázou (napr. programom Noah 4 alebo OtoAccess® Database), dbajte na to, aby ste databázu nainštalovali pred inštaláciou softvéru IA OAE Suite. Príslušnú databázu nainštalujete podľa inštalčných pokynov dodaných výrobcom.

Upozorňujeme, že ak používate AuditBase System 5, tento kancelársky systém treba spustiť pred nainštalovaním softvéru IA OAE Suite.



2.7 Inštalácia softvéru na Windows® 7, Windows® 8 a Windows® 10

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

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

Počas inštalácie sa váš Windows® môže:

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



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

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



2.8 Inštalácia ovládača

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

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

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



2.9 Samostatná inštalácia softvéru IA OAE Suite

Ak nechcete softvér IA OAE Suite spúšťať cez program Noah 4 alebo OtoAccess® Database, môžete si na ploche vytvoriť skratku na priame spustenie softvéru IA OAE Suite ako samostatného modulu.

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

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

2.10 Licencia

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





3 Návod na obsluhu

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



CAUTION

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



POZNÁMKA

1. Vždy, keď je v kontakte s pacientom, by ste mali dôsledne dbať na opatrnú manipuláciu s prístrojom. Optimálnu presnosť dosiahnete najmä pri pokojnom a stabilnom zavádzaní počas testovania.
2. S Lyrou treba manipulovať v tichom prostredí, aby meranie neovplyvňoval okolitý akustický hluk. Toto dokáže stanoviť osoba s primeranými skúsenosťami s akustikou. ISO 8253, časť 11, vo svojej smernici definuje tichú miestnosť pre audiometrické testovanie sluchu.
3. Odporúča sa, aby sa s prístrojom pracovalo v rozsahu izbovej teploty, ako je uvedené v časti 6.1.
4. Kryt sondy OAE neumývajte vodou a do sondy nekladajte nešpecifikované nástroje.

3.1 Manipulácia a výber ušných hrotov



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

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

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



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



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

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



3.2 Denné kontroly systému pre zariadenia OAE

Pred testovaním pacientov sa odporúča vykonať dennú kontrolu zariadení OAE a ubezpečiť sa, že fungujú správne. Vykonaním testu integrity sondy a kontroly na vlastnom uchu je možné zistiť akékoľvek poruchy sondy alebo skreslenia systému, ktoré môžu vytvárať klamlivý dojem biologických reakcií. Denná kontrola vám poskytne istotu, že výsledky získané počas dňa sú platné.

3.2.1 Test integrity sondy

Pomocou testu integrity sondy je možné skontrolovať, či sonda alebo hardvér nevytvára artefaktové reakcie (skreslenia systému).

- Pred vykonaním testu je potrebné skontrolovať, či sa na hrote sondy nenachádza maz alebo špina.
- Testovanie sa musí vždy vykonávať v tichom prostredí.
- Na testovanie použijete len odporúčanú kavitu. Použitie iného typu kavity si buď nemusí všimnúť nedostatky sondy, alebo ju môže nesprávne označiť ako pokazenú.

Testovací postup:

1. Vložte sondu do dodanej testovacej kavity alebo ušného simulátora. Na získanie platných výsledkov testu je dôležité použiť kavitu správnej veľkosti.



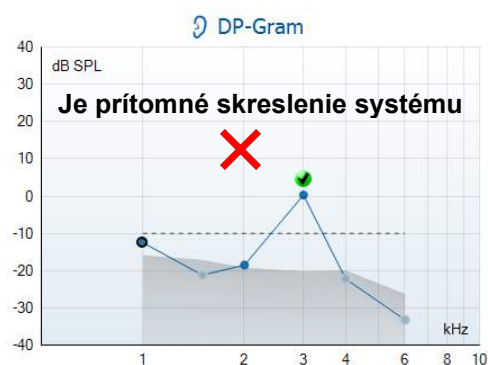
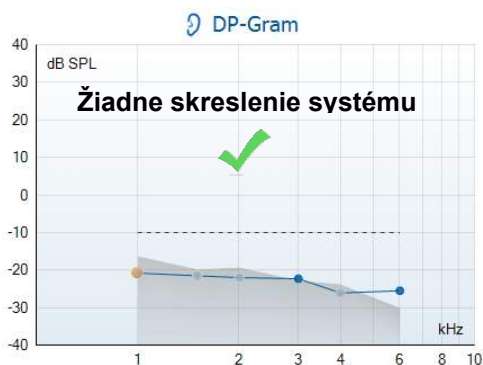
Pre DPOAE sa odporúča kavita 0,2 cm³.
Pre TEOAE sa odporúča kavita 0,5 cm³.

2. Vyberte protokol testovania OAE priamo zo zariadenia alebo pomocou programu Titan Suite. Keďže skreslenie systému je závislé od výstupnej úrovne stimulu, vyberte protokol, ktorý zodpovedá najčastejšie používanej hodnote v klinickej praxi.
3. Spustíte test a nechajte ho bežať dovtedy, kým sa nezastaví automaticky. Nezastavujte ho ručne.

Výsledky testu:

Ak sonda funguje správne, žiadne frekvenčné pásmo (TEOAE) ani žiadny bod (DPOAE) by nemali mať znak začiarknutia, t. j. nad hladinou hluku by sa nemali zistiť žiadne artefakty/OAE.





Ak sa počas testovania zobrazí chybové hlásenie alebo ak má jedno alebo viacero pásiem OAE znak začiarknutia (čo znamená, že bolo zistené), test integrity sondy zlyhal. Môže to znamenať nasledovné:

1. Na hrote sondy sa nachádza maz alebo špina a treba ho očistiť.
2. Sonda nebola umiestnená správne do testovacej komory alebo ušného simulátora, alebo
3. Je potrebné skontrolovať kalibráciu sondy.
4. Testovacie prostredie môže byť príliš hlučné na testovanie. Nájdite tichšie miesto na testovanie.

Skontrolujte a očistite hrot sondy a skúste test znova. Ak test sondy zlyhá druhýkrát, sonda sa nemôže použiť na testovanie pacientov. Požiadajte o pomoc miestneho servisného technika.

3.2.2 Kontrola na vlastnom uchu

Tento test môžete vykonať tak, že si vložíte sonda do vlastného ucha a spustíte bežne používaný protokol testovania.

Ak sa výsledky OAE nezhodujú s očakávaným výsledkom OAE testujúcej osoby, môže to znamenať nasledovné:

1. Sonda nie je správne pripojená k zariadeniu.
2. Ušný hrot nie je správne pripojený k hrotu sondy.
3. Na hrote sondy sa nachádza maz alebo špina a treba ho očistiť.
4. Prostredie je príliš hlučné na testovanie.
5. Sonda nebola správne umiestnená do zvukovodu.
6. Je potrebné skontrolovať kalibráciu sondy.



Ak sa po skontrolovaní vyššie uvedených bodov 1 až 5 výsledky testu na vlastnom uchu nezhodujú s očakávaným výsledkom, sonda sa nemôže použiť na testovanie pacientov. Požiadajte o pomoc miestneho servisného technika.



4 Softvér IA OAE Suite

4.1 Konfigurácia napájania počítača

POZNÁMKA

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

4.2 Kompatibilné zariadenia

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

4.2.1 Spustenie z programu OtoAccess® Database

Pokyny týkajúce sa práce s programom OtoAccess® Database nájdete v návode na použitie programu OtoAccess® Database.

4.2.2 Spustenie z programu Noah 4

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

Ako spustiť softvér IA OAE Suite z programu Noah 4:

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

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

4.2.3 Simulačný režim

Simulačný režim sa zapína v časti Ponuka – Nastavenia – Simulačný režim.

V simulačnom režime môžete simulovať protokoly a zobrazenia pred skutočným testovaním pacienta.

V prípade potreby možno testovať aj náhľady tlaču správy.

Po spustení softvéru je simulačný režim vždy vypnutý, aby sa zamedzilo náhodnému zadávaniu „umelých záznamov“.

„Záznamy“ v simulačnom režime sa nedajú uložiť ako údaje, sú náhodné a nesúvisia s pacientmi.





4.2.4 Správa o zlyhaní

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

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



4.3 Používanie ponuky

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

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



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



Okrem toho z tohto okna môžete otvoriť stránku spoločnosti Interacoustics kliknutím na www.interacoustics.com

Kliknutím na tlačidlo **Licencia** môžete meniť licenčné kľúče zariadenia. Licenčné kľúče zariadenia sú špecifické per každé sériové číslo a definujú, ktoré moduly, testy, nastavenia protokolu a ďalšie funkcie sú k dispozícii. Licenčný kľúč nikdy nemeňte bez pomoci oprávneného technika.

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



4.4 Použitie modulu DPOAE

4.4.1 Príprava na test

Pokyny pre pacienta

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

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

Inšpekcia zvukovodu zrakom

Otoskopom skontrolujte, či na vonkajšej časti zvukovodu nie je maz a nadbytočný odstráňte, aby nezapchal otvor sondy, čo by zabránilo testovaniu. Možno bude treba odstrihnúť nadbytočné chlpy.

V prípade kontraindikácií by mal pacienta vyšetriť ORL špecialista.

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

Príprava vybavenia

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

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

Testovacie prostredie

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

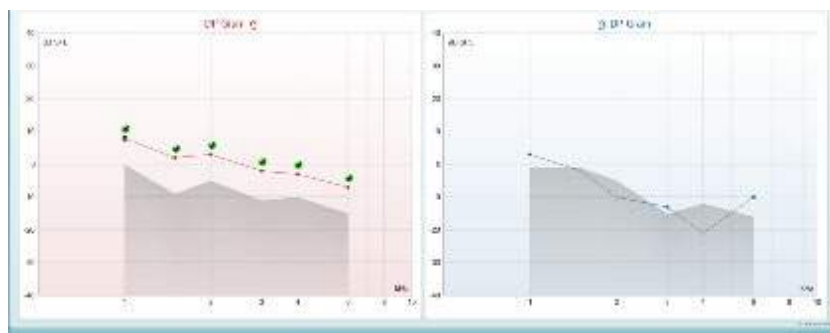
6. Vyberte veľkosť ušného hrotu, ktorý dobre utesní zvukovod.
7. Skontrolujte stav sondy v softvéri, čím sa overí kvalita utesnenia.



Keď systém zistí, že sonda je **Mimo ucho**, farba je červená, **V uchu** má zelenú farbu.

Pri **Zablokovaná** alebo **Hlučné prostredie** je lišta oranžová.

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





Typ testu (DP-Gram alebo DP-IO) a symbol strany ucha a farby je vyznačený v hornej časti grafu.
Zelené kvačky značia, že body DP splnili kritériá stanovené v protokole, ako vidno vyššie pri pravom uchu.

Body DP bez kvačiek nespĺnili kritérium DP a môžu byť pod úrovňou hluku alebo neprítomné.

Body DP sú čiarou priradené k farbe strany ucha s cieľom zobrazíť celkový dojem z hladín DPOAE.

Sivá oblasť je okolitý hluk v teste DP.



4.4.2 Prvky modulu DPOAE

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



Menu

V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



Z gumbom **Guidance** (Navodila) odprete priročnik za uporabo z navodili za preverjanja v okviru te enote. Navodila lahko prilagodite v oknu za nastavitve priročnika za uporabo.



Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslono neposredno s privzetim tiskalnikom. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



Pri zagonu preko splošnih nastavitvev se prikaže ikona **Print to PDF (Natisni v PDF)**. To omogoča tiskanje neposredno v dokument PDF, ki se shrani v računalnik. Za informacije o nastavitvi glejte priročnik z dodatnimi informacijami.



Ikona **Save & New Session** (Uložit' a nová relácia) uloží aktuálnu reláciu v programe Noah 4 alebo OtoAccess® Database (alebo do bežne používaného súboru XML pri spustení v samostatnom režime) a otvorí novú reláciu.



Ikona **Save & Exit** (Uložit' a ukončit') uloží aktuálnu reláciu v programe Noah 4 alebo OtoAccess® Database (alebo do bežne používaného súboru XML pri spustení v samostatnom režime) a ukončí softvér OAE.



S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.



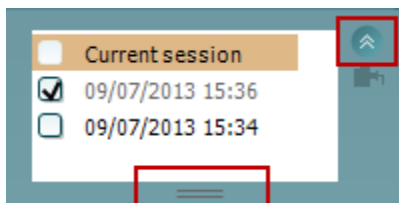
Gumb za **preklop med prikazom preverjanja sonde in odziva** vam omogoča, da preklapljate med prikazom informacij o preverjanju sonde in prikazom grafa odziva.



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



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



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

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

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



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



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



Pomocou ikony **Forced Start** (Vynútené spustenie) možno vynútiť spustenie merania OAE, ak nie je indikovaný stav sondy „v uchu“, napr. pri testovaní pacientov s trubicami na vyrovňovanie tlaku. **Vynútené spustenie** možno aktivovať stlačením príslušnej ikony alebo dlhým stlačením **tlačidla Start (Spustiť) / Spacebar (Medzerník) / na ramennej skrinke** na 3 sekundy.

Poznámka: pri použití vynúteného spustenia je úroveň stimulu založená na kalibračných hodnotách sondy v kupleri 711 a *nie* na rozsahu konkrétneho ucha.



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



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



Acceptable noise level Off



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

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

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

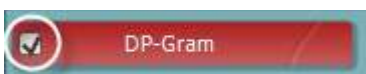
Slika strojne opreme prikazuje, ali je strojna oprema povezana. Če uporabljate programsko opremo brez strojne opreme, se prikaže napis **Simulation mode** (Način simulacije).

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

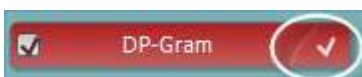
Ko je meritev zavrtna, merilnik časa preneha odšteti. Sistem za odpravljanje motenj je odvisen od nastavitve **Acceptable Noise Level (Raven sprejemljivega šuma)** in ravni **Level tolerance (Toleranca ravni)**, nastavljenih v protokolu.



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



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



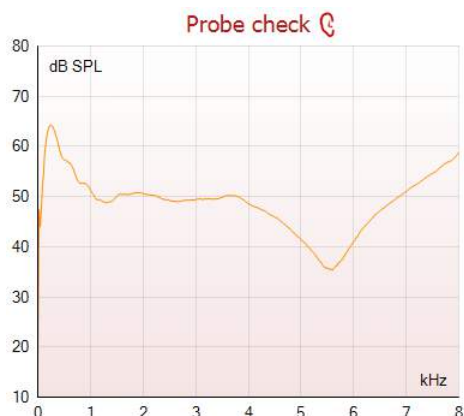
Bela kljukica pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni v pomnilniku.



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



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

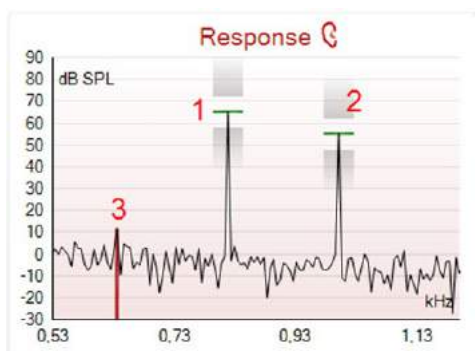


Graf preverjanja sonde zagotavlja vizualni prikaz prileganja sonde v pacientovo uho pred in po testiranju.

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

Po testovaní sa zobrazí hodnota korelácie, ktorá udáva, ako dobre zostala sonda v uchu počas testovania.

Graf kontroly sondy sa nezobrazí pri testoch meraných a uložených v zariadení Titan a prenesených do počítača. K dispozícii bude len hodnota korelácie.



Graf odziva prikazuje odziv, ki ga je zabeležil mikrofonsone (v dB SPL), v odvisnosti od frekvence (v Hz).

Prikazano je samo frekvenčno območje, ki je pomembno za trenutno izmerjeno ali trenutno izbrano točko.

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

Za več podrobnosti glejte priročnik z dodatnimi informacijami.

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

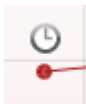
Za podrobnejše informacije o posameznih možnostih, ki so na voljo, če miško zadržite na tabeli, glejte priročnik z dodatnimi informacijami.

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



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

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

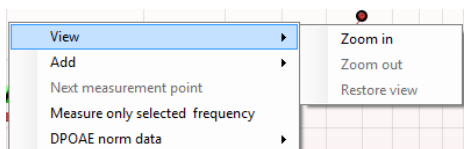


Simbol »časovna omejitev je potekla« oziroma ura označuje, da se je meritev končala, preden je bil izpolnjen določen kriterij za posamezno točko. V splošnih nastavitvah lahko izberete, ali želite prikazati ta indikator stanja.

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

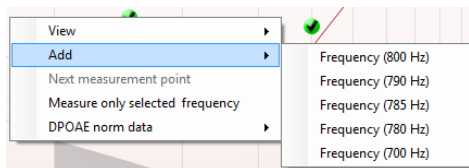


Če postavite miško na izbrani graf, lahko z **vrtljivim kolescem povečate ali pomanjšate** graf odziva ali DP-gram. Ko graf povečate, ga lahko vlečete po zaslonu glede na frekvenčno os.

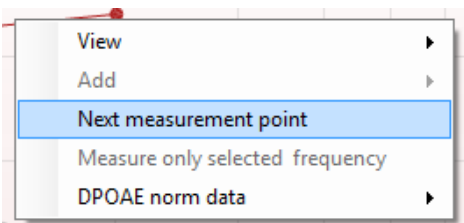


Če z desno tipko miške kliknete na DP-gram, imate naslednje možnosti:

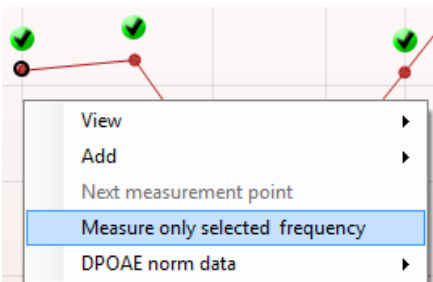
Z **vrtljivim kolescem** miške lahko povečate ali pomanjšate graf glede na frekvenčno os. Poleg tega lahko **povečate** ali **pomanjšate** graf ali **obnovite prikaz** tudi tako, da izberete ustrezno možnost v meniju, ki se prikaže po kliku z desno tipko miške.



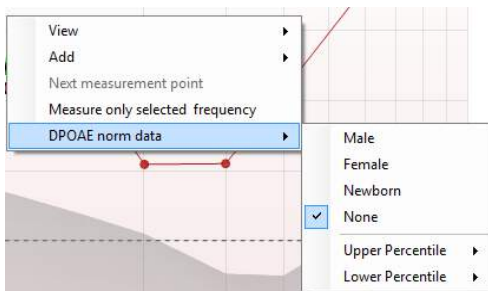
Dodate lahko še eno frekvenco, ko se konča preverjanje izvornega protokola. Z desno tipko miške kliknete na frekvenco, ki jo želite preveriti. Kliknite **Add** (Dodaj) in na seznamu izberite frekvenco, ki jo želite izmeriti. Ko dodate eno ali več frekvenc, se namesto gumba **Start** (Začni) prikaže **Continue**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



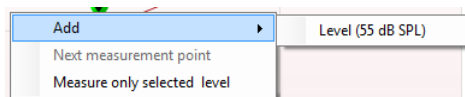
Možnost **Next measurement point** (Naslednja merilna točka) omogoča, da prekinete samodejni postopek preskusa in vsilite takojšen preskus naslednje točke. Ta možnost je na voljo, kadar je v protokolu izbrano najvišje število merilnih točk.



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

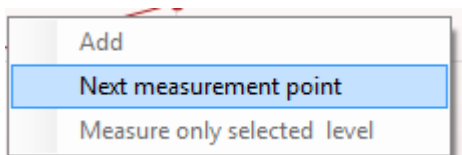


Možnost **DPOAE norm data** (Normativni podatki DPOAE) omogoča izbiro normativnih podatkov DP, ki bodo prikazani v DP-gramu.

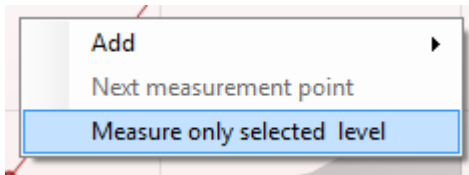


Če z desno tipko miške kliknete na graf DP-I/O, imate naslednje možnosti:

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



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



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

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

Point summary

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

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

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



Stimuli levels outside tolerance



PASS

REFER

INCOMPLETE

Skontrolujte dosadnutie sondy a spustite test znova.

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

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



4.5 Použitie modulu TEOAE

4.5.1 Príprava na test

Pokyny pre pacienta

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

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

Inšpekcia zvukovodu zrakom

Otoskopom skontrolujte, či na vonkajšej časti zvukovodu nie je maz a nadbytočný odstráňte, aby nezapchal otvor sondy, čo by zabránilo testovaniu. Možno bude treba odstrihnúť nadbytočné chlpy.

V prípade kontraindikácií by mal pacienta vyšetriť EN alebo lekársky odborník.

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

Príprava vybavenia

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

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

Testovacie prostredie

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

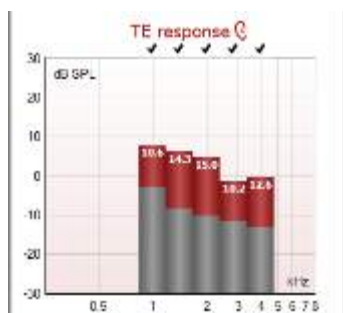
6. Vyberte veľkosť ušného hrotu, ktorý dobre utesní zvukovod.
7. Skontrolujte stav sondy v softvéri, čím sa overí kvalita utesnenia.



Keď systém zistí, že sonda je **Mimo ucho**, farba je červená, **V uchu** má zelenú farbu.

Pri **Zablokovaní** alebo **Prílišnom hluku** je lišta oranžová.

8. Výsledky testovania reakcie TE, OAE na pravej strane a bez reakcie na OAE vľavo.



Symbol strany ucha a farby je vyznačený v hornej časti grafu.

Kvačky značia, že lišty TE splnili kritériá stanovené v protokole, ako vidno vyššie pri pravom uchu.

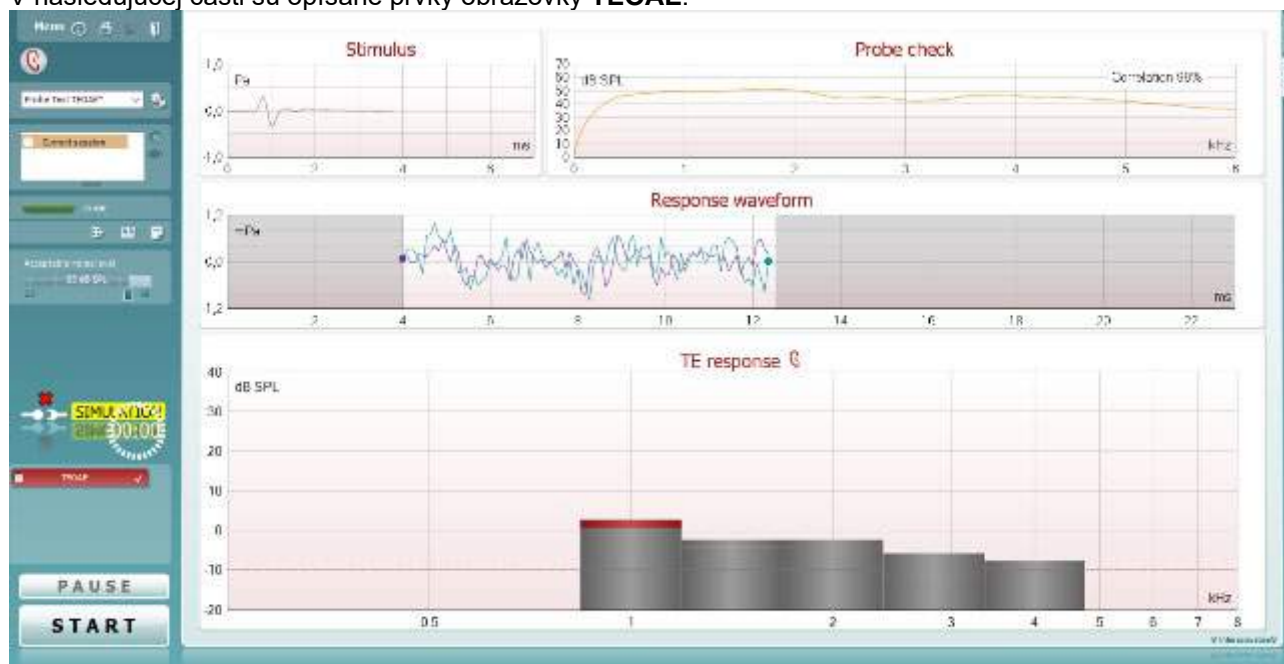
Lišty TE bez kvačiek nespĺnili kritérium TE a môžu byť pod úrovňou hluku alebo neprítomné.

Sivá oblasť je okolitý hluk v teste TE.



4.5.2 Prvky modulu TEOAE

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



Menu

V zavihku **Menu** (Meni) lahko izberete možnosti Setup (Nastavitve), Print (Tiskanje), Edit (Urejanje) in Help (Pomoč) (za več podrobnosti o elementih menija glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



Z gumbom **Guidance** (Navodila) odprete priročnik za uporabo z navodili za preverjanja v okviru te enote. Navodila lahko prilagodite v oknu za nastavitve priročnika za uporabo.



Možnost **Print** (Tiskanje) vam omogoča, da natisnete rezultate na zaslonu neposredno s privzetim tiskalnikom. Če protokol ni povezan z nobeno predlogo tiskanja, boste morali izbrati novo (za več podrobnosti o čarovniku za tiskanje glejte priročnik z dodatnimi informacijami).



Pri zagonu preko splošnih nastavitvev se prikaže ikona **Print to PDF (Natisni v PDF)**. To omogoča tiskanje neposredno v dokument PDF, ki se shrani v računalnik. Za informacije o nastavitvi glejte priročnik z dodatnimi informacijami.



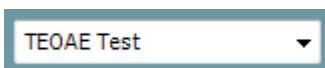
Ikona **Save & New Session** (Uložit' a nová relácia) uloží aktuálnu reláciu v programe Noah 4 alebo OtoAccess® Database (alebo do bežne používaného súboru XML pri spustení v samostatnom režime) a otvori novú reláciu.



Ikona **Save & Exit** (Uložit' a ukončit') uloží aktuálnu reláciu v programe Noah 4 alebo OtoAccess® Database (alebo do bežne používaného súboru XML pri spustení v samostatnom režime) a ukončí softvér OAE.



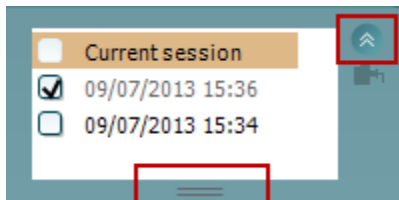
S funkcijo **Toggle Ear** (Zamenjaj uho) preklopite z desnega na levo uho in obratno.



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



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



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

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

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



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



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



Pomocou ikony **Forced Start** (Vynútené spustenie) možno vynútiť spustenie merania OAE, ak nie je indikovaný stav sonde „v uchu“, napr. pri testovaní pacientov s trubicami na vyrovnávanie tlaku. **Vynútené spustenie** možno aktivovať stlačením príslušnej ikony alebo dlhým stlačením **tlačidla Start (Spustiť)** / **Spacebar (Medzerník)** / **na ramennej skrinke** na 3 sekundy.

Poznámka: pri použití vynúteného spustenia je úroveň stimulu založená na kalibračných hodnotách sonde v kupleri 711 a *nie* na rozsahu konkrétneho ucha.



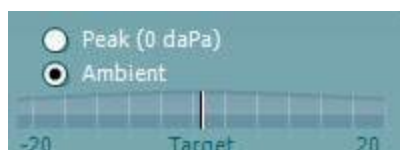
Gumb za **prikaz povzetka** omogoča, da izberete prikaz grafa z rezultati ali grafa z rezultati skupaj s tabelami s povzetkom preverjanja.



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



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



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

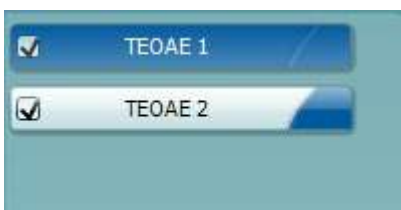


Kadar želite opraviti **preverjanje OAE pod tlakom**, nastavite **najvišji tlak**. Preden lahko začnete s preverjanjem pri **najvišjem tlaku**, morate opraviti timpanometrijo v enoti IMP za izbrano uho.



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

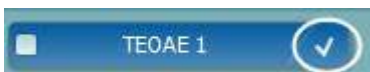
Predn začnete s preverjanjem, simbol **časovnika** kaže, čez koliko časa se bo preverjanje TEOAE samodejno končalo. Med preverjanjem časovnik odšteva do nič. Odštevanje lahko onemogočite tako, da med preverjanjem kliknete na časovnik. Nato bo časovnik začel šteti čas trajanja preverjanja. Štetje se bo nadaljevalo, dokler ne boste pritisnili gumba za zaustavitev. Ko je meritev zavrnjena, merilnik časa preneha odštevati. Sistem za odpravljanje motenj je odvisen od nastavitve **Acceptable Noise Level (Raven sprejemljivega šuma)** in ravni **Level tolerance (Toleranca ravni)**, nastavljenih v protokolu.



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



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



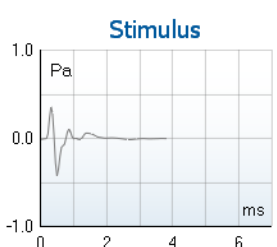
Bela kljukica pomeni, da so (vsaj nekateri) podatki za trenutno preverjanje shranjeni v pomnilniku.



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



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



Graf stimulu zobrazuje stimul kliknutia prezentovaný uchu ako funkcio veličiny (Pa) v priebehu času (ms). Pomocou kolieska myši môžete priblížiť a vzdialiť zobrazenie vo vzťahu k osi veličiny (y).



Graf kontroly sondy poskytuje vizuálne zobrazenie dosadnutia sondy v uchu pacienta pred testovaním, počas neho a po ňom.

Po testovaní sa zobrazí hodnota korelácie, ktorá udáva, ako dobre zostala sonda v uchu počas testovania.



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.	

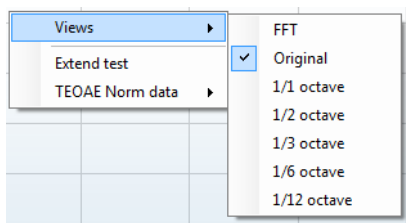
SNR (razmerje signala in šuma) je prikazano za vsak izmerjen frekvenčni pas in je izračunano v dB.

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



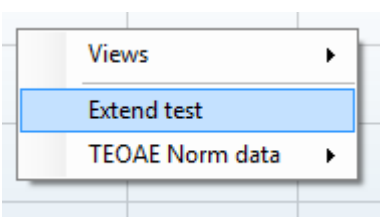
Čierny znak začiarknutia, **symbol začiarknutia najdeného TE**, označuje, že toto konkrétne meranie splnilo svoje špecifikované kritérium, no testovanie bude pokračovať dovtedy, kým neuplynje čas testovania alebo nedôjde k ručnému zastaveniu testu.

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

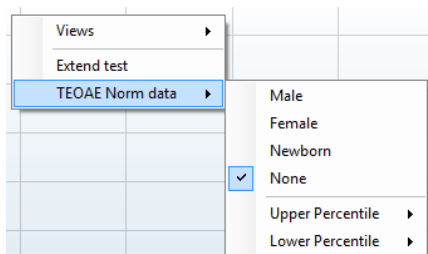


Z desnim klikom miške lahko spremenite prikaz grafa odziva TE. Spustni meni vsebuje naslednje možnosti:

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



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



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



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

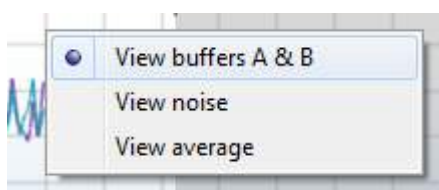


Puščici označujeta čas začetka in konca zapisovanja v **okno za zapise**. Območje zunaj okna za zapise je osenčeno. Čas začetka in konca zapisovanja v **okno za zapise** lahko pred preverjanjem spremenite, tako da z miško premaknete puščici na grafu.

Območje okna, ki prikazuje ponovljivost valovne oblike, označuje črna črta na osi x. Samo valovna oblika, ki se nahaja znotraj tega območja, bo upoštevana pri izračunu **odstotka ponovljivosti valovne oblike**.

Če kliknete na zeleni ali vijoličasti krog na koncu posamezne valovne oblike in premaknete miško, boste ločili krivulje na grafu.

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



Če izberete **View buffers A & B** (Prikaži medpomnilnika A in B), boste omogočili privzeti prikaz dveh dodatnih povprečnih valovnih oblik OAE.

Če izberete **View noise** (Prikaži šum), se bo v valovni obliki prikazal šum (šum = medpomnilnik A – medpomnilnik B).

Če izberete **View average** (Prikaži povprečje), se bo prikazalo povprečje valovnih oblik A in B.

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

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

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

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

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

PASS

REFER

INCOMPLETE

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



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

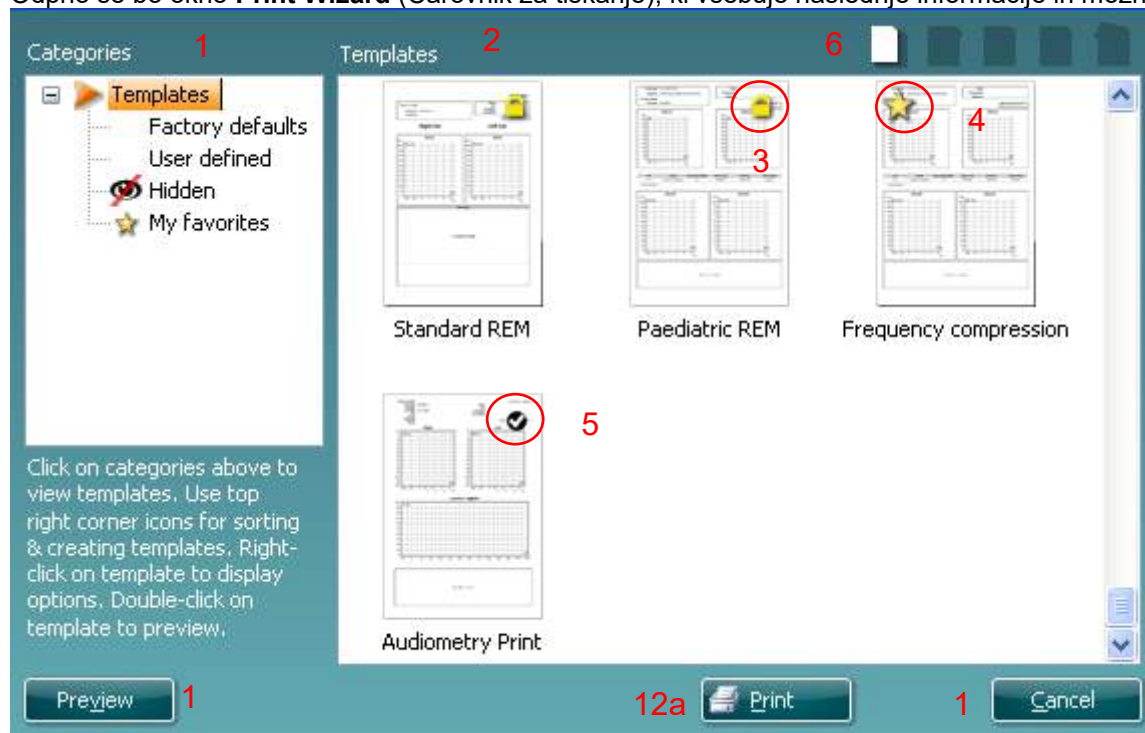


4.6 Uporaba čarovnika za tiskanje

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

- Če želite ustvariti splošno predlogo ali izbrati obstoječo predlogo za tiskanje: izberite **Menu | Print | Print wizard...** (Meni | Tiskanje | Čarovnik za tiskanje ...) v enem od zavihkov programske opreme IA OAE Suite (DPOAE, TEOAE);
- Če želite ustvariti predlogo ali izbrati obstoječo predlogo, ki jo boste povezali z določenim protokolom: odprite zavihek enote (DPOAE, TEOAE), ki je povezana z izbranim protokolom, in izberite **Menu | Setup | Protocol setup** (Meni | Nastavitve | Nastavitve protokola). Izberite želeni protokol na spustnem seznamu in izberite možnost **Print Wizard** (Čarovnik za tiskanje) na dno okna.

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



12b

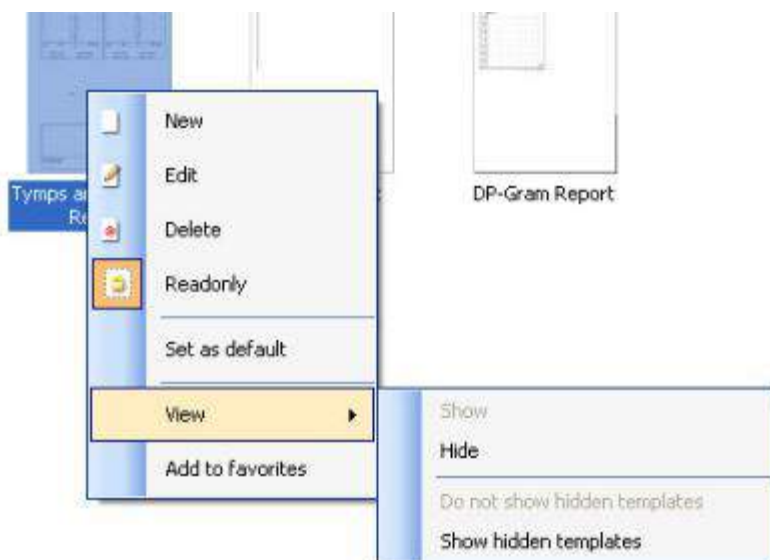


- V zavihku **Categories** (Kategorije) lahko izberete:
 - Templates** (Predloge), da prikažete vse predloge, ki so na voljo,
 - Factory defaults** (Tovarniško privzete), da prikažete samo standardne predloge,
 - User defined** (Uporabniško določene), da prikažete samo predloge po meri,
 - Hidden** (Skrite),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



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

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



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





5 Vzdrževanje

5.1 Splošni postopki vzdrževanja

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

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

5.2 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics



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

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

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



5.3 Čiščenie konice sonde

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

Sonda

1. Odvijte pokrovček sonde.



2. Odstranite konico sonde.



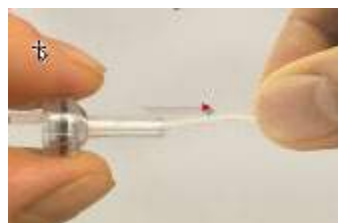
3. Na získanie prístupu k väčšiemu kanálu a jeho očistenie je potrebné odstrániť tesnenie z vnútornej časti hrotu sondy. Môžete to urobiť pomocou jemného kolíka. Po očistení vtlačte tesnenie späť na miesto.



4. Napelajte togi koniec čistilnej nitky v eno izmed ceví.



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





6. Ponovno sestavite sondo



Obvestilo:

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



5.4 Glede popravila

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

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

Je dôležité, aby zákazník (zástupca) vyplnil NÁVRATKU vždy, keď nastane problém.

Tento postup sa má tiež vykonať vždy, keď sa prístroj vracia spoločnosti Interacoustics. (To samozrejme platí aj v nepravdepodobnom najhoršom scenári smrti či vážneho zranenia pacienta alebo používateľa).

5.5 Garancija

INTERACOUSTICS jamči, da:

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

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

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



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

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

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

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



6 Všeobecné technické údaje

6.1 Hardvér Lyra – technické údaje

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



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

Modul DPOAE používa zdokonalený spôsob ovládania úrovne stimulov, ktorý umožňuje presnejšie aplikovanie konkrétnej intenzity v celom rozsahu zvukovodov, od dojčiat až po dospelé osoby. Norma IEC 60645-6 sa v súčasnosti vzťahuje len na uši dospelých osôb. V záujme lepšieho pokrytia trhu produktom, ktorý ponúka presnejšie úrovne stimulov pre širší rozsah zvukovodov (konkrétne dojčiat), sme sa preto rozhodli pre DPOAE použiť komplexnejší kalibračný postup, ktorý je mimo rozsahu normy IEC 60645-6 pre niektoré protokoly.

Zdokonalený spôsob ovládania stimulácie sa zapne po zaškrtnutí okienka „Použiť kompenzáciu mikrofónu“. Ak chcete použiť kalibračnú metódu podľa normy IEC60645-6, na karte Advanced (Rozšírené) v nastavení protokolu zrušte začiarknutie políčka Use Microphone compensation (Použiť kompenzáciu mikrofónu).



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



Tabuľka č. 1: Frekvencie a rozsahy intenzity pre DPOAE

Maximá Lyry DPOAE		
Stred Frek [Hz]	IPSI	ch2
	Údaj	Údaj
	Tón [dB SPL]	Tón [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

Maximálna hladina TEOAE Lyry

Maximálna intenzita klikov TEOAE: 90 dB peSPL.

Špecifikácia vstupných/výstupných pripojení

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

6.2 Kalibračné vlastnosti

Kalibrované meniče

Systém sondy: Vysielač a prijímač frekvencie sondy sú integrované v systéme sondy

Presnosť

Všeobecne: Vo všeobecnosti sa nástroj vyrába a kalibruje tak, aby bol v rámci tolerancie v špecifikovaných normách a presnejší:

Hladiny DPOAE: ±1,5 dB pre 1 000 až 4 000 Hz a ±3 dB vonkajší rozsah

±2 dB na stimul clickom

Hladiny TEOAE: ±2 dB na všetky typy stimulov

Vrste spojníkov, ki se uporabljajo za umerjanje

DPOAE:

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

TEOAE:

Dražljaji sonde so umerjeni v peSPL s spojnikom, ki simulira uho, izdelanim skladno s standardom IEC 60318-4.

Splošno o tehničnih podatkih



Družba Interacoustics si neprestano prizadeva izboljšati svoje izdelke in njihovo učinkovitost. Zato se lahko tehnični podatki nenapovedano spremenijo.

Za učinkovitost in tehnične lastnosti instrumenta lahko podjetje jamči samo, če se na njem vsako leto opravi tehnično vzdrževanje. To mora storiti servis s pooblastilom družbe Interacoustics.

Podjetje Interacoustics pooblaščenim servisom priskrbi diagrame in servisne priročnike.

Vprašanja o predstavnikih in izdelkih lahko pošljete na naslov:

http: www.interacoustics.com



6.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

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

POZNÁMKA

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



Na delovanje sistema Lyra lahko vpliva prenosna in premična radiofrekvenčna komunikacijska oprema. Sistem **LYRA** namestite in uporabljajte v skladu z informacijami EMC, predstavljenimi v tem poglavju. **LYRA** je atestiran za emisije in odpornost EMC kot prostostoječi **LYRA**. Ne uporabljajte sistema **LYRA** v bližini drugih električnih naprav ali na njih. Če je takšna uporaba nujna, mora uporabnik potrditi normalno delovanje v konfiguraciji.

Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso tukaj navedeni, razen servisnih delov, ki jih prodaja podjetje Interacoustics kot nadomestne dele za notranje komponente, lahko povzroči povišane EMISIJE ali zmanjšano ODPORNOST naprave.

Oseba, ki priključuje dodatno opremo, je odgovorna za potrditev, da je sistem v skladu s standardom IEC 60601-1-2.

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

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in premično radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter sistemom Lyra.

Sistem **LYRA** je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so sevalne radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik sistema **LYRA** lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da vzdržuje najmanjšo razdaljo med prenosno in premično radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom **LYRA**, kot je priporočeno v nadaljevanju, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Pri oddajnikih največje nazivne izhodne moči, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo d v metrih (m) ocenite po enačbi, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), kot jo navaja proizvajalec oddajnika.


Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in oseb.



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



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



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

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

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1